



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° = 12934

BUENOS AIRES, 18 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1450-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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.

EA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12934

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MINDRAY, nombre descriptivo Ventilador y nombre técnico Ventiladores, para Cuidados Intensivos, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 40 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-126, 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.

CA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12934

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 N° 1-47-3110-1450-16-3

DISPOSICIÓN N°

eb
C

12934

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



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

12934

18 NOV 2016

FABRICADO POR:



Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

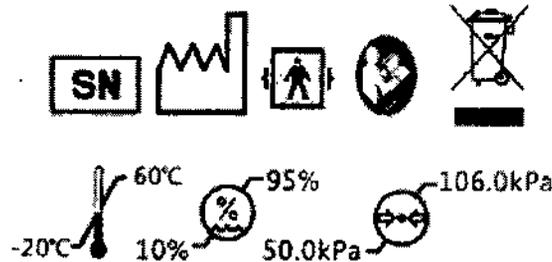
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen 518057, R. P. China.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

VENTILADOR
MINDRAY
SV300



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AÚTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-126

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

E


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
ApoDERada


TECNOIMAGEN S.A.
Ing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



ANEXO B INSTRUCCIONES DE USO

129.94

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.

FABRICADO POR:

 Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen 518057, R. P. China.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

VENTILADOR MINDRAY SV300

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

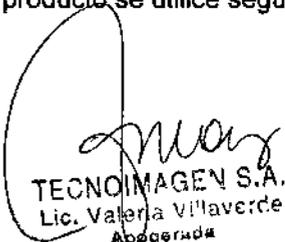
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-126

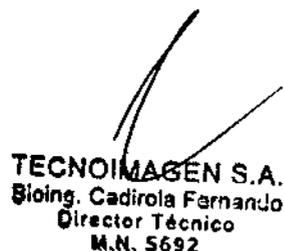
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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;

Mindray solo se hace responsable de los efectos de seguridad, fiabilidad y funcionamiento del producto si se cumplen las siguientes condiciones:

- que el personal autorizado de Mindray haya sido el único en llevar a cabo todas las operaciones de instalación, las ampliaciones, los cambios, las modificaciones y las reparaciones del producto;
- que la instalación eléctrica del lugar donde se coloca el dispositivo cumpla los requisitos locales y nacionales aplicables; y
- que el producto se utilice según se indica en las instrucciones de uso.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aprobada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

ADVERTENCIA

- Es importante que el hospital o la empresa que utilice este equipo lleven a cabo un plan de mantenimiento razonable. No hacerlo podría dar lugar a averías en el equipo o lesiones personales.

NOTA

- Deben hacer uso de este equipo profesionales clínicos capacitados y cualificados.
- Si existiera alguna incoherencia o ambigüedad entre la versión en inglés y esta versión, prevalece la versión en inglés.
- Si el equipo tiene alguna función que no esté incluida en este manual, consulte la última versión en inglés.

12934

Este manual contiene las instrucciones necesarias para utilizar el producto de forma segura y de acuerdo con su función y uso previsto. El seguimiento de las instrucciones del manual constituye un requisito previo para obtener un funcionamiento y rendimiento adecuados del producto, y garantiza la seguridad de pacientes y operadores. Este manual está basado en la configuración completa y, por tanto, es posible que parte de su contenido no sea aplicable a su producto. En caso de duda, póngase en contacto con nosotros. Este manual forma parte del producto. Siempre debe estar cerca del equipo de modo que pueda consultarse fácilmente cuando sea necesario.

Información de seguridad

PELIGRO

Indica un peligro inminente que, si no se evita, provocará graves lesiones o, incluso la muerte.

ADVERTENCIA

Indica un peligro potencial o una práctica que compromete la seguridad y que, si no se evita, podría provocar graves lesiones o, incluso, la muerte.

PRECAUCIÓN

Indica un posible peligro o una práctica que compromete la seguridad y que, si no se evita, puede producir lesiones o daños materiales leves.

NOTA

Ofrece sugerencias de aplicación u otra información de utilidad para garantizar que se saca el máximo partido al producto.

PELIGRO

No existen peligros relativos al producto en general. Las declaraciones de "Peligro" pueden aparecer en las secciones correspondientes de este manual de funcionamiento.

ADVERTENCIA

- El respirador solo debe ser utilizado por parte de personal médico autorizado y capacitado debidamente en el uso de este equipo. Debe seguirse estrictamente las instrucciones del Manual del operador.
- Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse solamente a una toma de corriente con contactos de conexión a tierra de

C


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Blng. Cadirela Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

protección. Si la instalación no proporciona un conductor de conexión a tierra de protección, desconéctelo de la red eléctrica.

- Conecte el equipo a una fuente de alimentación (alimentación de CA o CC) antes de que se acaben las baterías.
- Para evitar el riesgo de explosión, no utilice el equipo en presencia de agentes anestésicos inflamables, vapores o líquidos. Si utiliza O₂, mantenga el respirador lejos de fuentes de ignición.
- No coloque el respirador junto a una barrera que pueda impedir el flujo de aire frío, ya que podría producirse un sobrecalentamiento del equipo.
- No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de servicio y actualizaciones futuras solo debe realizarlas personal formado y autorizado por nosotros.
- No se base exclusivamente en el sistema de alarmas sonoras para monitorizar a un paciente. El ajuste del volumen de alarma a un nivel bajo puede resultar en una situación peligrosa para el paciente. Recuerde que los ajustes de la alarma deben personalizarse según las distintas situaciones del paciente y mantener vigilado al paciente en todo momento resulta la forma más fiable para realizar una monitorización segura.
- Los parámetros fisiológicos y los mensajes de alarma que se muestran en la pantalla del equipo sirven únicamente como referencia al especialista y no pueden usarse directamente como base del tratamiento clínico.
- Elimine el material de embalaje teniendo en cuenta la normativa de control de residuos aplicable, y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Todo el personal debe saber que el desmontaje o la limpieza de algunas piezas del respirador puede producir un riesgo de infección.
- El modo de mantenimiento solo se puede utilizar si el equipo no está conectado a un paciente.
- La respiración de presión positiva se puede acompañar por algunos efectos secundarios tales como trauma bórico, hipoventilación, hiperventilación, etc.
- El uso del respirador cerca de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia, desfibriladores o equipos de terapia de onda corta pueden afectar negativamente el funcionamiento correcto del respirador y poner en peligro al paciente.
- No use mascarillas ni tubos de respiración antiestáticos o conductores. Pueden producir quemaduras si se usan cerca de equipamiento electroquirúrgico de alta frecuencia.
- No utilice el respirador en una cámara hiperbárica para evitar el riesgo de incendios debido a un entorno enriquecido en oxígeno.
- Si se produce un malfuncionamiento del sistema de monitorización interno del equipo, debe existir un plan alternativo para garantizar el nivel adecuado de monitorización. El operador del respirador debe ser responsable de la ventilación adecuada del paciente y de la seguridad en todas las circunstancias.
- Tal como exige la normativa y la reglamentación internacionales correspondientes, debe monitorizarse la concentración de oxígeno cuando se utiliza el equipo con un paciente. Si el respirador no está configurado con esta función de monitorización o si esta función está apagada, utilice un monitor que cumpla los requisitos de la norma ISO 80601-2-55 para la monitorización de la concentración de oxígeno.
- Todos los productos analógicos o digitales conectados a este sistema deben tener el certificado de cumplimiento de las normas IEC especificadas (como IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos electromédicos). Todas las configuraciones deberán cumplir con la versión válida de la norma IEC 60601-1. El personal responsable de conectar el equipamiento opcional al puerto de señal de E/S será responsable de la

12934


TECNOIMAGEN S.A.
Lidia Vilaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirela Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

configuración del sistema médico y del cumplimiento del sistema con la norma IEC 60601-1.

- No toque al paciente mientras conecta el equipo periférico mediante los puertos de señal de E/S o reemplaza la célula de oxígeno para evitar que las corrientes de fuga al paciente superen los requisitos especificados por la norma.
- Este equipo no es apto para usarlo en un entorno de RMN.
- Cuando falle el sistema de entrada de suministro de gas del respirador o tenga una avería, póngase en contacto inmediatamente con nosotros para que el personal de servicio repare el respirador.
- El respirador no se debe utilizar con helio ni con mezclas que contengan helio.
- No mueva el respirador antes de retirar el soporte de este, con el fin de impedir que el respirador se incline durante el movimiento.
- No bloquee el respiradero de entrada de aire que hay en la parte trasera del respirador.
- Para evitar la interrupción del funcionamiento del respirador debido a interferencias electromagnéticas, no lo coloque cerca de otros dispositivos ni apilado. Si tiene que usarlo cerca de otros dispositivos o usarlo apilado, compruebe que el respirador funciona correctamente con la configuración con la que tendrá que usarse.
- Para evitar posibles lesiones personales y daños al equipo, asegúrese de que el respirador está fijado al carro o colocado sobre una superficie segura y lisa.
- Para evitar posibles daños al equipo, evite volcar el respirador al cruzar bordes.
- Para evitar posibles daños al equipo, accione el freno cuando detenga el respirador.
- Evite el uso de aire contaminado. Si el equipo utiliza aire como fuente de gas para la ventilación y el aire está contaminado, se pueden introducir sustancias perjudiciales en los tubos del paciente.
- Para evitar lesiones al paciente causadas por el funcionamiento incorrecto del equipo, cuando se active la alarma [Error técnico**], retire el equipo inmediatamente, anote el código de error y póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente.
- Para evitar fallos de funcionamiento en el respirador, no vierta ningún líquido sobre este.
- Los turboventiladores pueden hacer que el gas se caliente. Para reducir la temperatura del gas que hay dentro del tubo y evitar lesiones personales, asegúrese de que la longitud del tubo del paciente que va del humidificador a la pieza en Y es superior a 1,2 m.
- La función de alimentación eléctrica interna se emplea si se duda de la integridad del conductor de conexión a tierra de protección o del sistema de conexión a tierra de protección.
- La nebulización o la humidificación puede aumentar la resistencia de los filtros del sistema de respiración y hacer necesaria la monitorización frecuente del filtro para comprobar si ha aumentado la resistencia o si hay alguna obstrucción.
- La precisión de la ventilación se puede ver afectada por el gas que se incorpora mediante un nebulizador.
- El respirador no se debe usar con óxido nitroso.
- En el caso de ventilación no invasiva, el volumen exhalado del paciente puede ser diferente del volumen exhalado medido debido a la presencia de fugas alrededor de la mascarilla.
- Compruebe si los límites de alarma son los correctos antes de realizar la medición.
- El enchufe de conexión a la red eléctrica se usa para aislar eléctricamente los circuitos del respirador de la RED ELÉCTRICA, no coloque el respirador de manera que resulte difícil manipular el enchufe.

12934

- No se permite realizar ninguna modificación del equipo.
- Si no dispone de ningún medio de ventilación alternativo como un respirador autoinflable manual (tal como se indica en la norma ISO 10651-4) con mascarilla, puede dar lugar a la muerte de un PACIENTE si el RESPIRADOR falla.
- Deje de usar el respirador y póngase en contacto con nosotros inmediatamente cuando suene la alarma del zumbador.
- A una temperatura ambiente de 40 °C, la presión inspiratoria del respirador supera los 60 cmH₂O y la temperatura máxima de la superficie de la mascarilla respiratoria puede superar los 41 °C, pero no será mayor 43 °C.

-12934

PRECAUCIÓN

- El respirador solo debe ser inspeccionado y reparado habitualmente por parte de personal de servicio capacitado.
- Para garantizar la seguridad del paciente, prepare siempre el pulmотор para el uso.
- Debe existir siempre una persona que atienda y monitoree el funcionamiento del equipo una vez que el respirador esté conectado al paciente.
- Durante el funcionamiento del respirador, no desmonte la válvula de seguridad inspiratoria ni la válvula de espiración a menos que se encuentre en el modo en espera.
- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.
- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, estos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos.
- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, pues estos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- Este sistema funciona correctamente con los niveles de interferencias eléctricas identificados en este manual. Niveles más altos pueden producir alarmas molestas que pueden detener la ventilación mecánica. Preste atención a las falsas alarmas causadas por campos eléctricos de alta intensidad.
- Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, compruebe que los índices de tensión y frecuencia de la red eléctrica sean los mismos que los que se indican en la etiqueta del equipo o en este manual.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.
- Para aislar eléctricamente los circuitos del respirador de todos los polos de la red eléctrica al mismo tiempo, desconecte el enchufe de conexión.
- Para reducir el riesgo de incendio, no utilice tubos de gas a baja presión que estén desgastados o contaminados con materiales combustibles como grasa o aceite.
- El profesional sanitario debe comprobar que todos los ajustes del respirador son correctos.
- Para evitar posibles lesiones al paciente, asegúrese de que la configuración del respirador es la adecuada para el tipo de paciente y que tiene los tubos de ventilación apropiados. Antes de usar el respirador, asegúrese de que se han llevado a cabo la calibración del sensor de flujo y la comprobación del sistema.
- Para evitar posibles lesiones al paciente, asegúrese de que los parámetros de ventilación son correctos antes de proceder a la ventilación del paciente.

Maey
TECNOIMAGEN S.A.
Buz. Valeria Villaverde
Apedregada

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

- Para garantizar la precisión de la monitorización de oxígeno, sustituya las células de oxígeno gastadas lo antes posible o utilice un monitor externo conforme con la norma ISO 80601-2-55.
- Un fallo del ventilador puede dar lugar a un aumento del oxígeno en el interior del respirador y, por tanto, suponer un riesgo de incendio.
- Para reducir el riesgo de explosión, no queme la célula de O2 ni la abra a la fuerza.
- Si realiza la ventilación con una mascarilla, no utilice una presión alta en las vías respiratorias. Las presiones altas pueden provocar distensión gástrica.
- Los picos de presión que superan los 33 cmH2O pueden aumentar el riesgo de aspiración debido a insuflación gástrica. Si realiza una ventilación con esas presiones, baraje la opción de usar un modo invasivo.
- Para reducir el riesgo de incendio, utilice solo sistemas de tubo aprobados para fines médicos y para su uso con oxígeno entre la fuente de oxígeno y el respirador.
- Para reducir el riesgo de incendio, compruebe que hay una ventilación adecuada en la parte trasera del respirador.
- Para reducir el riesgo de incendio, apague la fuente de oxígeno cuando el respirador no esté en modo de ventilación.
- No deje el respirador guardado en un lugar a más de 50 °C durante un largo periodo de tiempo. Este tipo de entorno puede dañar o reducir la vida útil de la batería interna y del sensor de oxígeno.
- Utilice los materiales de embalaje originales para enviar el respirador.
- Para evitar el riesgo de incendio, utilice solo los fusibles especificados o fusibles del mismo tipo, tensión nominal y corriente nominal que los fusibles existentes. Para sustituir los fusibles, póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente.
- El respirador está destinado al uso en el entorno del paciente.
- No se puede conectar un cable de prolongación con MÚLTIPLES TOMAS al sistema.
- Antes de desplazar el respirador, asegúrese de que las ruedas y los frenos están en buen estado.

NOTA

- Coloque el equipo y los accesorios en un lugar donde pueda ver la pantalla y acceder a los controles de mando con facilidad.
- Guarde este manual cerca del equipo para poder consultarlo fácilmente siempre que sea necesario.
- El software se ha desarrollado de acuerdo con la norma IEC 62304. Los riesgos derivados de posibles errores de software son mínimos.
- Este manual describe todas las funciones y opciones. Puede que su equipo no las tenga todas.

Símbolos del equipo

	Batería		Fusible
	Luz indicadora de alimentación de CA/CC	 12V=15A	Puerto de entrada de corriente directa
RS-232 	Conector RS-232		Conector del nebulizador

Valeria
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apedernada

Fernando
TECNOIMAGEN S.A.
Bióing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

	Conector de salida VGA		Conector del sensor de oxígeno
	Conector de red		Conector USB
	Interruptor de alimentación		Conector de llamada a enfermería
	Cerrar/bloquear		Abrir/destbloquear
 280-600kPa 41-87 bar Vmax 126l/min	Conector de suministro de oxígeno de alta presión	 Vmax 15 l/min	Conector de suministro de oxígeno de baja presión
	Salida de gas del respirador		Sensor de flujo
	Conector de espiración		Conector de inspiración
	AUDIO PAUSADO		Módulo de CO2
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Número de serie		Grado de protección que ofrece el armazón
	Precaución		Conexión a tierra de protección
	No mover empujando		Consultar el manual del operador
	Módulo de SpO2		Desmontaje del sensor de O2
	Pieza aplicada de tipo BF. Protección de la prueba de desfibrilación frente a descargas eléctricas.		

12934

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;

ADVERTENCIA

- Todos los productos analógicos o digitales conectados a este sistema deben tener el certificado de cumplimiento de las normas IEC especificadas (como IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos electromédicos). Todas las configuraciones deberán cumplir con la versión válida de la norma IEC 60601-1. El personal responsable de conectar el equipamiento opcional al puerto de señal de E/S será responsable de la

Amay
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

configuración del sistema médico y del cumplimiento del sistema con la norma IEC 60601-1.

PRECAUCIÓN

- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.

1293

Accesorios

ADVERTENCIA

- Utilice solo los accesorios especificados en este capítulo. El uso de otros accesorios puede dar lugar a valores medidos erróneos o daños en el equipo.
- Los accesorios desechables no deben reutilizarse. Si se reutilizan, puede disminuir el rendimiento o causar contaminación cruzada del siguiente paciente.
- Compruebe si los accesorios y sus embalajes están dañados. Si detecta algún daño, no los utilice.
- Las piezas que entran en contacto con los pacientes deben cumplir los requisitos de biocompatibilidad de la norma ISO 10993-1 para evitar reacciones adversas producidas por ese contacto.
- La eliminación de los accesorios debe cumplir la normativa de control de desechos aplicable.
- El usuario debe comprar productos comercializados legalmente para otros accesorios que deben implementar las funciones del equipo.

NOTA

- Todos los accesorios enumerados están validados para utilizarse con este respirador específico. Y el hospital es responsable de garantizar la compatibilidad del respirador y los accesorios antes de usarlos. Las partes incompatibles pueden dar lugar a una disminución del rendimiento.
- El material accesorio del módulo de CO2 y SpO2 que está en contacto con los pacientes se ha sometido a la prueba de biocompatibilidad y se ha comprobado que cumple la norma ISO 10993-1.

Kit de tubos de respiración

Accesorio	Descripción	N.º de pieza	Fabricante	
Kit de tubos de respiración reutilizables (adulto) (115-004501-00)	Tubo	Tubo de respiración de silicona, adulto, 600 mm	082-000555-00	SAINT-GOBAIN
		Tubo de respiración de silicona, adulto, 450 mm	M6G-020039-	
	Conector en Y	Conector en Y reutilizable (adulto)	040-000735-00	VADI
	Conector en L	Conector en L reutilizable	040-000736-00	VADI
	Colector de agua	Colector de agua reutilizable (56 ml)	040-000734-00	VADI
	Conector recto	Conector recto reutilizable	040-000737-00	VADI
	Tubo de extensión	Tubo de extensión (con conectores en los dos extremos)	040-000738-00	VADI


TECNOIMAGEN S.A.
Lid. Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



12934

Accesorios	Descripción	N° de pieza	Fabricante	
Kit de tubos de respiración reutilizables (niño) (115-004502-00)	Tubo	Tubo de respiración de silicona, niño, 600 mm	082-000556-00	SAINT-GOBAIN
		Tubo de respiración de silicona, niño, 450 mm	082-000557-00	
	Conector en Y	Conector en Y reutilizable (niño)	040-000740-00	VADI
	Conector recto	Conector recto reutilizable	040-000737-00	VADI
	Conector en L	Conector en L reutilizable	040-000736-00	VADI
	Colector de agua	Colector de agua reutilizable (30 ml)	040-000739-00	VADI
	Conector recto	Conector recto reutilizable	040-000741-00	VADI
	Conector recto	Conector recto reutilizable	040-000742-00	VADI
Kit de tubos de respiración reutilizables (lactante) (115-004503-00)	Tubo	Tubo de respiración de silicona, lactante, 600 mm	082-000558-00	SAINT-GOBAIN
		Tubo de respiración de silicona, lactante, 450 mm	082-000559-00	
	Conector en Y	Conector en Y reutilizable (lactante)	040-000743-00	VADI
	Conector en L	Conector en L reutilizable	040-000736-00	VADI
	Conector recto	Conector recto reutilizable	040-000737-00	VADI
	Conector recto	Conector recto reutilizable	040-000742-00	VADI
	Colector de agua	Colector de agua reutilizable (30 ml)	040-000739-00	VADI
Kit de tubos de respiración reutilizables (adulto/ bajo coste) (115-018660-00)	Tubo	Tubo de respiración de silicona, lactante, 600 mm	082-001387-00	Vincent medical
		Tubo de respiración de silicona, lactante, 450 mm	082-001359-00	Vincent medical
	Conector en Y	Conector en Y reutilizable (adulto)	040-000735-00	VADI
	Conector en L	Conector en L reutilizable	040-000736-00	VADI
	Colector de agua	Colector de agua reutilizable (56 ml)	040-000734-00	VADI
	Conector recto	Conector recto reutilizable	040-000737-00	VADI
	Tubo de extensión	Tubo de extensión (con conectores en los dos extremos)	040-000738-00	VADI

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.
Bloing. Cadrola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



12934

Accesorios	Descripción	N.º de pieza	Fabricante	
Kit de tubos de respiración reutilizables (niño/bajo coste) (115-018661-00)	Tubo	Tubo de respiración de silicona, niño, 600 mm	082-001386-00	Vincent medical
		Tubo de respiración de silicona, niño, 450 mm	082-001383-00	Vincent medical
	Conector en Y	Conector en Y reutilizable (niño)	040-000740-00	VADI
	Conector recto	Conector recto reutilizable	040-000737-00	VADI
	Conector en L	Conector en L reutilizable	040-000736-00	VADI
	Colector de agua	Colector de agua reutilizable (30 ml)	040-000739-00	VADI
	Conector recto	Conector recto reutilizable	040-000741-00	VADI
	Conector recto	Conector recto reutilizable	040-000742-00	VADI
Kit de tubos de respiración reutilizables (lactante/ bajo coste) (115-018662-00)	Tubo	Tubo de respiración de silicona, lactante, 600 mm	082-001385-00	Vincent medical
		Tubo de respiración de silicona, lactante, 450 mm	082-001384-00	Vincent medical
	Conector en Y	Conector en Y reutilizable (lactante)	040-000743-00	VADI
	Conector en L	Conector en L reutilizable	040-000736-00	VADI
	Conector recto	Conector recto reutilizable	040-000737-00	VADI
	Conector recto	Conector recto reutilizable	040-000742-00	VADI
	Colector de agua	Colector de agua reutilizable (30 ml)	040-000739-00	VADI
Paquete circuito respiración de adulto reutilizable		040-001892-00	Mindray	
Paquete circuito respiración lactante/pediátrico reutilizable		040-001894-00	Mindray	
Tubo de respiración desechable (adulto)		040-000755-00	Vincent medical	
Tubo de respiración desechable (niño)		040-000756-00	Vincent medical	
Paquete respiración adulto desechable		040-001884-00	Mindray	
Paquete respiración pediátrico desechable		040-001886-00	Mindray	

Pulmón de prueba

Descripción	N.º de pieza	Fabricante
Pulmón de prueba recortado (adulto)	040-000744-00	VADI
Pulmón de prueba (lactante)	040-000745-00	VADI

Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apodada

TECNOIMAGEN S.A.
 Biling. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692



Filtro y Nebulizador

Descripción	Nº de pieza	Fabricante
Filtro desechable (redondo)	040-000757-00	Vincent medical
Filtro para el sistema de respiración (tamaño pequeño)	040-001570-00	VADI
Filtro respiración anestesia desechable	040-001831-00	Mindray
Filtro para el sistema de respiración (tamaño grande)	040-001571-00	VADI
Conjunto de bombona micro espray de mano	040-000799-00	VADI

-12934

Humectador

Descripción	Nº de pieza	Fabricante	Descripción	Nº de pieza	Fabricante
Humectador (SH330/ estándar para Europa)	115-018049-00	Ji Ke	Humectador (SH530/ calefacción/tubo desechable/estándar para los Estados Unidos/220 V)	115-018061-00	Ji Ke
Humectador (SH330/ estándar para la India)	115-018050-00	Ji Ke	Humectador (kit de tubos de calefacción reutilizables)	115-018062-00	Ji Ke
Humectador (SH330/ estándar para los Estados Unidos/110 V)	115-018051-00	Ji Ke	Humectador (calefacción/kit de tubos desechables)	115-018063-00	Ji Ke
Humectador (SH330/ estándar para el Reino Unido)	115-018053-00	Ji Ke	Humectador (MR850/230 V/tubo/ calefacción/adulto)	115-004511-00	Fisher & Paykel
Humectador (SH330/ estándar para los Estados Unidos/220 V)	115-018054-00	Ji Ke	Humectador (MR 850/estándar para Australia/tubo/ calefacción/lactante)	115-004512-00	Fisher & Paykel
Humectador (SH530/ calefacción/tubo desechable/estándar para Europa)	115-018056-00	Ji Ke	Humectador (MR850/115 V/tubo/ calefacción/adulto)	115-004513-00	Fisher & Paykel
Humectador (SH530/ calefacción/tubo desechable/estándar para la India)	115-018057-00	Ji Ke	Humectador (MR850/115 V/tubo/ calefacción/lactante)	115-004514-00	Fisher & Paykel
Humectador (MR850/230 V/tubo/ calefacción/adulto)	115-004511-00	Fisher & Paykel	Humectador (MR810/ 230 V/tubo/adulto)	115-004515-00	Fisher & Paykel
Humectador (SH530/ calefacción/tubo desechable/estándar para los Estados Unidos/110 V)	115-018058-00	Ji Ke	Humectador (MR810/ 115 V/tubo/adulto)	115-004516-00	Fisher & Paykel
Humectador (SH530/calefacción/ tubo desechable/ estándar para el Reino Unido)	115-018060-00	Ji Ke	Humectador (850/estándar para el Reino Unido/tubo/ calefacción/adulto)	115-008352-00	Fisher & Paykel
			Humectador (810/ 230 V general/adulto)	115-008360-00	Fisher & Paykel

Juan
TECNOIMAGEN S.A.
 Lc. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bloig. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692



Descripción	N.º de pieza	Fabricante	Descripción	N.º de pieza	Fabricante
Humectador (850/estándar para el Reino Unido/tubo/ calefacción/lactante)	115-008353-00	Fisher& Paykel	Humidificador Ji Ke SH530/calefacción/ tubo desechable/ estándar americano 110 V (lactante)	115-028500-00	Ji Ke
Humectador (850/estándar para Europa/tubo/ calefacción/adulto)	115-008354-00	Fisher& Paykel	Humidificador Ji Ke SH530/calefacción/ tubo desechable/ estándar americano 220 V (lactante)	115-028502-00	Ji Ke
Humectador (850/estándar para Europa/tubo/ calefacción/lactante)	115-008355-00	Fisher& Paykel	Paquete tubo calefacción desechable del humidificador Ji Ke (lactante)	115-028490-00	Ji Ke
Humectador (850/230 V general/ tubo/calefacción/ adulto)	115-008356-00	Fisher& Paykel	Depósito de agua de humidificación reutilizable para lactante SH330B	040-002174-00	Ji Ke
Humectador (850/230 V general/ tubo/calefacción/ lactante)	115-008357-00	Fisher& Paykel	Depósito de agua de humidificación automático desechable	040-002173-00	Ji Ke
Humectador (810/estándar para el Reino Unido/adulto)	115-008358-00	Fisher& Paykel	Depósito de agua de humidificación lactante	040-000709-00	Fisher& Paykel
Humectador (810/estándar para Europa/adulto)	115-008359-00	Fisher& Paykel	Depósito de agua de humidificación adulto	040-000710-00	Fisher& Paykel
Humidificador Ji Ke SH530/calefacción/ tubo desechable/ estándar europeo (lactante)	115-028494-00	Ji Ke	Depósito de agua de humidificación (con un conector) versión UE	040-001530-00	Ji Ke
Humidificador Ji Ke SH530/calefacción/ tubo desechable/ India (lactante)	115-028496-00	Ji Ke	Humidificador Ji Ke SH530/calefacción/ tubo desechable/ estándar inglés (lactante)	115-028498-00	Ji Ke

12934

Ensamblado del tubo de suministro de gas

Descripción	N.º de pieza	Fabricante	Descripción	N.º de pieza	Fabricante
Kit de accesorios para el tubo de oxígeno del respirador (estándar para Alemania)	115-008257-00	GENTEC	Kit de accesorios para el tubo de oxígeno del respirador (estándar para los Estados Unidos/conector doble/DISS)	115-008209-00	GENTEC
Kit de accesorios para el tubo de oxígeno del respirador (estándar para Francia)	115-008259-00	GENTEC	Kit de accesorios para el tubo de oxígeno del respirador (estándar para el Reino Unido)	115-008201-00	GENTEC
Kit de accesorios para el tubo de oxígeno del respirador (estándar para Australia)	115-008261-00	GENTEC			

Juan
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692



Mascarilla

Descripción	N.º de pieza	Fabricante
Mascarilla NIV 10133 tamaño pequeño con banda para la cabeza	040-001439-00	HSINER
Mascarilla NIV 10135 tamaño grande con banda para la cabeza	040-001440-00	HSINER
Mascarilla NIV 10134 tamaño mediano con banda para la cabeza	040-001441-00	HSINER
Mascarilla NIV, pequeña, con cinta para la cabeza	040-001860-00	Mindray
Mascarilla NIV, media, con cinta para la cabeza	040-001861-00	Mindray
Mascarilla NIV, grande, con cinta para la cabeza	040-001862-00	Mindray

12934

Accesorios	Descripción	N.º de pieza	Fabricante
Sensor de oxígeno	Sensor de oxígeno	040-001275-00	City
Accesorios del módulo de CO2	Kit de accesorios para el módulo de CO2 de flujo directo	6800-30-50613	Respironics
	Kit de accesorios para el módulo de CO2 de flujo lateral (adulto/ pediátrico)	115-025015-00	Mindray
	Kit de accesorios para el módulo de CO2 de flujo lateral (neonato)	115-025016-00	Mindray
Accesorios para el módulo de SpO2*	Kit de accesorios para el módulo de SpO2 (adulto)	0651-30-77014	Mindray
	Kit de accesorios para el módulo de SpO2 (pediátrico)	0651-30-77015	Mindray
Soporte	Soporte de montaje colgante del humidificador	115-006158-00	Mindray
Válvula de espiración	Conjunto de la válvula de espiración desinfectable	115-021461-00	Mindray
Válvula de seguridad	Parte desmontable de la válvula de seguridad	115-021478-00	Mindray
Batería de litio	Kit de material de la batería de litio (suministrada por separado)	115-025022-00	SANYO

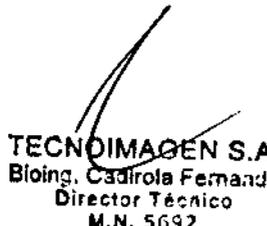
Quay
TECNOIMAGEN S.A.
 Liv. Valeria Villaverde
 Apoderada

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
 Bloig. Cadrola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

Accesorios	Descripción	N.º de pieza	Fabricante
Cable de alimentación	Cable de alimentación de 3 conductores V3203C-V1625	0000-20-10901	BIZILINK
	CABLE. cable de alimentación, estilo británico	DASK-10-14453	BIZILINK
	Cable de entrada de alimentación de CA (estándar para Europa. 3,5 M) M2511-V1625	TSB1-20-20509	VOLEX
	Cable de entrada de alimentación de CA (estándar para los Estados Unidos, 3,5 M) PS206-V1625	TSB1-20-20510	VOLEX
	Cable de alimentación, Brasil, 250 V, 10 A, 3 m	009-001075-00	VOLEX
	CABLE. cable de alimentación de 3 conductores, 2,5 M 250 V 10 A receptáculo NEMA 5-15P	009-000567-00	BIZILINK
	Tubo de conexión de entrada de CC	009-003008-00	Taijia
Brazo de apoyo	Brazo de apoyo	045-000625-00	Mindray
Kit de material de piezas de embalaje del respirador	Kit de material de piezas de embalaje del respirador	115-025211-00	Mindray
Carro	Carro (internacional/ materiales de embalaje incluidos)	115-025215-00	Mindray
Documentación adjunta	Manual del operador del SV300 (inglés)	046-006329-00	Mindray
	Manual del operador del SV300 (francés)	046-006331-00	Mindray
	Manual del operador del SV300 (ruso)	046-006333-00	Mindray
	Manual del operador del SV300 (español)	046-006335-00	Mindray
	Manual del operador del SV300 (turco)	046-006337-00	Mindray
	Guía de funcionamiento de respiradores de la serie SV (español)	046-006336-00	Mindray

12934


TECNOIMAGEN S.A.
 L.c. Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
 Bloig. Cadriola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692



12934

Accesorios	Descripción	Nº de pieza	Fabricante
Paquete de tubo de respiración	Paquete de tubo de respiración con calefacción individual lactante	040-000711-00	Fisher & Paykel
	Paquete de tubo de respiración con calefacción individual adulto	040-000715-00	Fisher & Paykel
Pieza en Y	Pieza en Y reutilizable, con orificio de medición de la presión y la temperatura	040-001866-00	Mindray
Conector	Conector en L reutilizable, 22M/15F, 15M	040-001867-00	Mindray
	Conector en L reutilizable, 22M/15F, 22F	040-001868-00	Mindray
	Conector recto reutilizable, 22M/22M	040-001869-00	Mindray
	Conector recto reutilizable, 22M/15M	040-001870-00	Mindray
Tubo de extensión	Tubo de extensión reutilizable	040-001871-00	Mindray
Recipiente de recogida de agua	Recipiente de recogida de agua reutilizable	040-001872-00	Mindray
Paquete actualización	Paquete actualización de CO2 de flujo lateral (adulto/pediátrico)	115-028389-00	Mindray
	Paquete actualización de CO2 de flujo lateral (neonato)	115-028385-00	Mindray
	Paquete actualización de CO2 de flujo directo	115-028386-00	Mindray
	Paquete actualización de módulo SpO2 (adulto)	115-028396-00	Mindray
	Paquete actualización de módulo SpO2 (pediátrico)	115-028395-00	Mindray

May
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692



-12934

Accesorios	Descripción	N.º de pieza	Fabricante
Filtro HEPA	Filtro HEPA	115-024794-00	Mindray
Conjunto de tubos de suministro de gas	Conjunto de tubos de suministro de gas, suministro de O2, estándar europeo 34I-OXY-DS/NS-0.6	082-001926-00	GENTEC
	Conjunto de tubos de suministro de gas, suministro de O2, estándar americano 34U-OXY-DS/DS-0.6	082-001918-00	GENTEC
Válvula de gas	Válvula de gas, reductor de presión de cilindro de alta presión, 14Mpa	082-001927-00	GENTEC
Conector, recto, POM blanco, con junta tórica, aplicable a tubo de DI 3/16"		082-001920-00	CPC

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;

ADVERTENCIA

- Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.

PRECAUCIÓN

- Para garantizar la seguridad del paciente, prepare siempre el pulm motor para el uso.
- El profesional sanitario debe comprobar que todos los ajustes del respirador son correctos.
- Para evitar posibles lesiones al paciente, asegúrese de que la configuración del respirador es la adecuada para el tipo de paciente y que tiene los tubos de ventilación apropiados. Antes de usar el respirador, asegúrese de que se han llevado a cabo la calibración del sensor de flujo y la comprobación del sistema.
- Para evitar posibles lesiones al paciente, asegúrese de que los parámetros de ventilación son correctos antes de proceder a la ventilación del paciente.
- Para garantizar la precisión de la monitorización de oxígeno, sustituya las células de oxígeno gastadas lo antes posible o utilice un monitor externo conforme con la norma ISO 80601-2-55.

Inicio de la ventilación

Encendido del sistema

1. Enchufe el cable de alimentación a la toma de alimentación. Asegúrese de que la luz indicadora de alimentación externa está iluminada.
2. Pulse la tecla.
3. La luz indicadora de alarma parpadea en amarillo y rojo alternativamente, y después se emite un pitido de comprobación por los altavoces y el zumbador.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

4. Aparecerán una pantalla de inicio y una barra de progreso de la comprobación. A continuación, se mostrará la pantalla de comprobación del sistema.

Comprobación del sistema

ADVERTENCIA

- Para garantizar el funcionamiento óptimo del respirador, cada vez que se reemplacen los accesorios u otros componentes tales como los tubos, el humectador o el filtro, se deberá volver a comprobar el sistema.

PRECAUCIÓN

- Antes de utilizar el respirador con un paciente, siempre debe realizar las comprobaciones pertinentes del sistema. Si el respirador no supera alguna de las pruebas, retírelo del entorno de uso clínico. No utilice el respirador hasta que se hayan completado las reparaciones necesarias y se hayan superado todas las pruebas.
- Antes de realizar la comprobación del sistema, desconecte al paciente del equipo y asegúrese de que dispone de un modo de ventilación de reserva para garantizar la ventilación del paciente.

Para acceder a la pantalla de comprobación del sistema:

- Al encender el equipo, el sistema muestra automáticamente la pantalla de comprobación del sistema.
- En la pantalla No En espera, seleccione el botón [En espera] y acceda a la pantalla En espera tras la confirmación. Seleccione el botón [Comprobación del sistema] en la pantalla En espera para acceder a la pantalla de comprobación del sistema.

La pantalla de comprobación del sistema muestra la hora en la que se realizó la última comprobación. Seleccione el botón [Detalles] para consultar la información relativa a la comprobación del sistema del respirador, incluidos los elementos y los resultados de la comprobación del sistema, y la hora en la que se llevó a cabo la comprobación. Conecte el suministro de gas y bloquee la pieza en Y como se indica en las instrucciones. A continuación, seleccione [Continuar] para iniciar la comprobación elemento por elemento.

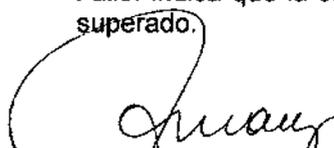
Elementos de la comprobación del sistema:

- Prueba aspirador: comprueba la velocidad del aspirador.
- Prueba sensor flujo O2: comprueba el sensor de flujo de acuerdo con el extremo de O2.
- Inspiratory flow sensor test (Prueba sensor flujo inspiratorio): comprueba la válvula de inspiración y el sensor de flujo.
- Expiratory flow sensor test (Prueba sensor flujo espiratorio): comprueba el sensor de flujo espiratorio.
- Prueba sensor presión: comprueba los sensores de presión en los puertos inspiratorio y espiratorio.
- Expiration valve test (Prueba válvula espiración)
- Prueba válv segur
- Fuga (ml/min)
- Distensibilidad (ml/cmH2O)
- Tube resistance (Resistencia del tubo) (cmH2O/l/s)
- Prueba sensor O2

Los resultados de la comprobación del sistema pueden ser:

- Aprob: indica que la comprobación del elemento ha terminado y se ha superado correctamente.
- Fallo: indica que la comprobación del elemento se ha realizado pero no se ha superado.

E


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bióing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 3692

- Cancelar: indica que la comprobación del elemento se ha cancelado.
- Fallo suministro O2: indica que el suministro de O2 es insuficiente cuando la prueba del sensor de O2 o del sensor de flujo de O2 se está llevando a cabo.
- Monitoriz desac: indica que la función de monitorización del sensor no puede activarse cuando se está realizando la prueba del sensor de O2.

Cuando se está realizando la comprobación del sistema, el sistema indica [**Funciona**] en el lado derecho del elemento de comprobación que se esté analizando en ese momento. En este caso, si selecciona [**Omitir**], el sistema detiene inmediatamente la comprobación del elemento y se muestra [**Cancelar**] como resultado de la comprobación. La comprobación del elemento siguiente se inicia al mismo tiempo. Si selecciona [**Detener**], el sistema detiene la comprobación del elemento actual y la de los elementos restantes; después, se muestra [**Cancelar**].

12934

Cuando el resultado de la prueba del sensor de O2 es insatisfactorio, se muestra el botón [**Calibración O2**]. Pulse este botón para abrir el menú de calibración de O2 y calibrar la concentración de oxígeno.

Una vez que se han completado las comprobaciones de todos los elementos, al seleccionar [**Repet**] se inicia una nueva serie de comprobaciones. Si selecciona [**Salir**], el sistema sale de las comprobaciones y entra en la pantalla En espera.

ADVERTENCIA

- Compruebe los ajustes de los límites de alarma cuando cambie de NIV a Invasiva.
- Un ajuste incorrecto de la compensación, la ID o el tipo de tubo puede poner en peligro al paciente. Asegúrese de que configura correctamente estos parámetros.
- Antes de administrar ventilación al paciente, compruebe que la concentración de oxígeno del gas suministrado coincide con el valor establecido.
- Cambie a la ventilación manual inmediatamente si el respirador no funciona correctamente y no puede continuar proporcionando ventilación al paciente.

PRECAUCIÓN

- No intente utilizar la NIV en pacientes intubados
- No utilice la NIV en pacientes sin respiración o con respiración espontánea irregular. La NIV proporciona ventilación de asistencia suplementaria a pacientes con respiración espontánea regular.
- No intente utilizar la NIV en pacientes intubados.
- Le sugerimos que inicie la ventilación en apnea en el modo SIMV

Mantenimiento

Política de reparaciones

ADVERTENCIA

- Siga los procedimientos de control de infecciones y seguridad. El equipamiento usado puede contener sangre y otros fluidos corporales.
- Las piezas movibles y los componentes extraíbles pueden suponer un riesgo de pellizcos o aplastamiento. Tenga cuidado cuando mueva o sustituya piezas y componentes del sistema.
- No utilice lubricantes que contengan aceite o grasa, ya que arden o estallan a altas concentraciones de O2.

No utilice un respirador que no funcione correctamente. Todas las reparaciones y operaciones de servicio debe realizarlas un representante de servicio autorizado. La

sustitución y el mantenimiento de las piezas que se enumeran en este manual puede realizarlos una persona competente y preparada que tenga experiencia en reparación de dispositivos de esta naturaleza.

Tras realizar una reparación, pruebe el respirador para confirmar que funciona correctamente de acuerdo con las especificaciones.

12934

NOTA

- Nunca debe realizarse ninguna reparación por parte de una persona que no tenga experiencia en la reparación de dispositivos de esta naturaleza.
- Sustituya las piezas dañadas por componentes fabricados o vendidos por nosotros. A continuación, pruebe la unidad para asegurarse de que cumple las especificaciones publicadas por el fabricante.
- Póngase en contacto con nosotros si precisa asistencia técnica.
- Para obtener más información acerca del producto, póngase en contacto con nosotros. Podemos proporcionar documentos de algunas piezas dependiendo de la situación real.

Programa de mantenimiento

Intervalo	Pieza necesario	Procedimiento
Antes de cada paciente o según sea necesario	Tubos de respiración (incluidos la mascarilla, el filtro inspiratorio, el sensor de flujo, la membrana y la válvula de espiración)	Realice una puesta a cero de la presión y el flujo. Realice una comprobación del sistema. Realice una calibración del sensor de flujo (consulte la sección 12.4). Sustituya las piezas por piezas desinfectadas o piezas desechables nuevas.
Según sea necesario	Conjunto de la válvula de seguridad de inspiración	Cuando exista la posibilidad de que el gas exhalado por el paciente contamine el conjunto de la válvula de seguridad de inspiración, es necesario cambiar la válvula de seguridad de inspiración y la membrana de la válvula de seguridad de inspiración por otras desinfectadas (consulte la sección 11.2.2).
	Válvula de espiración	Sustituya la válvula de espiración si está dañada (consulte la sección 11.2.1).
	Calibración de CO2	Calibre el módulo de CO2 cuando el valor de CO2 medido varíe de forma considerable.
	Pantalla táctil	Calibre la pantalla táctil si no funciona correctamente.
Varias veces al día o según sea necesario	Tubos de respiración	Compruebe si se ha acumulado agua en los tubos de respiración y en los colectores de agua. Vacíe el agua que se haya acumulado. Inspeccione las piezas para ver si están dañadas. Cámbielas según sea necesario.

C


TECNOIMAGEN S.A.
Lta. Valeria Villaverde
Apodarcada


TECNOIMAGEN S.A.
Bloing, Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Durante la limpieza y ajuste	Respirador	Inspeccione las piezas para ver si están dañadas. Cámbielas según sea necesario.
Diariamente o según sea necesario	Respirador	Limpie las superficies externas.
	Célula de O ₂	Calibre la célula de O ₂ .
Antes de cada uso o después de un uso continuo durante dos semanas.	Respirador completo	Realice una comprobación del sistema. Compruebe la resistencia del sistema de respiración y si existen fugas.
Mensualmente o según sea necesario	Filtro de polvo de la entrada de aire y filtro del ventilador	Compruebe si se ha acumulado polvo el filtro de polvo. Límpielo o sustitúyalo según sea necesario (consulte la sección 11.2.4).
Anualmente, cada 5000 horas o según sea necesario	Célula de O ₂	Sustituya el sensor de O ₂ si está dañado (consulte la sección 11.2.8). [NOTA] Las especificaciones sobre la vida útil de la célula de oxígeno son aproximadas. La vida útil real de la célula depende del entorno de funcionamiento. El funcionamiento con temperaturas o concentraciones de oxígeno mayores acorta la vida útil de la célula.
	Filtro HEPA de la entrada de aire	Sustitúyalo (consulte la sección 11.2.3).
	Respirador	Póngase en contacto con nosotros para obtener información sobre el mantenimiento preventivo.
	Válvula de retención	Compruebe las válvulas de retención, incluidas las válvulas de retención de la fuente de gas, la válvula de retención de inspiración espontánea y la válvula de retención del extremo de espiración. Póngase en contacto con nosotros para sustituirla cuando sea necesario.
	Sistema de alarma de reserva	Compruebe la duración de la alarma del sistema de alarma de reserva (zumbador). Si es demasiado corta, póngase en contacto con nosotros.
	Anillo de sellado de la fuente de gas	Compruebe el anillo de sellado de la fuente de gas. Póngase en contacto con nosotros para sustituirla cuando sea necesario.
	Membrana de la válvula de espiración	Compruebe la membrana de la válvula de espiración. Póngase en contacto con nosotros para sustituirla cuando sea necesario.

2934

E

May
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
Bloing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Comprobar cada 6 meses y sustituir cada dos años	Batería de litio	Compruebe la carga y descarga de la batería de litio cada 6 meses y sustitúyala cada dos años. Póngase en contacto con nosotros para sustituirla.
Anualmente o según sea necesario	Membrana de la válvula de seguridad de inspiración	Compruebe la membrana de la válvula de seguridad de inspiración. Póngase en contacto con nosotros para sustituirla cuando sea necesario.
Cada 2 años o según sea necesario	Módulo de SpO2 (incluido el sensor de SpO2 y el cable de prolongación)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conecte el sensor de SpO2 al conector de SpO2 del monitor. 2. Coloque el sensor de SpO2 en su dedo anular. 3. Compruebe la onda pletismográfica y la lectura de FP en la pantalla y asegúrese de que el SpO2 que se muestra está entre el 95% y el 100%. 4. Retírese el sensor de SpO2 del dedo y asegúrese de que se activa una alarma de sensor de SpO2 desactivado.
Cada 6 años o según sea necesario	Batería del módulo de reloj	Sustituya la batería del módulo de reloj. Póngase en contacto con nosotros para sustituirla.
Cada 20 000 horas	Caja de la turbina	Póngase en contacto con nosotros para sustituirla.
Anualmente	Respirador	Póngase en contacto con nosotros para obtener información sobre el mantenimiento preventivo.

2934

NOTA

- No realice ninguna calibración cuando la unidad esté conectada al paciente.
- No realice ninguna calibración de flujo cuando se utilice una fuente de oxígeno de baja presión.
- Durante la operación de calibración, no utilice las piezas neumáticas. No mueva ni presione especialmente los tubos de respiración.
- Asegúrese de que el sistema está en espera. En caso contrario, pulse la tecla En espera para acceder al modo correspondiente.
- Se recomienda no conectar el humectador al respirador antes de realizar la calibración.
- En caso de fallo en la calibración, compruebe si hay alguna alarma de mal funcionamiento pertinente y, si la hay, solucione el problema. Si continúa fallando o se produce un error de medición importante después de realizar la calibración, sustituya el sensor de flujo y repita la acción anterior. Si el error sigue siendo importante, póngase en contacto con el personal de servicio autorizado.
- No realice ninguna calibración de la concentración de oxígeno cuando la unidad esté conectada al paciente.
- No realice ninguna calibración de la concentración de oxígeno cuando se utilice una fuente de oxígeno de baja presión.
- Asegúrese de que el sistema está en espera. En caso contrario, pulse la tecla En espera para acceder al modo correspondiente.
- En caso de fallo en la calibración, compruebe si hay alguna alarma de mal funcionamiento pertinente y, si la hay, solucione el problema. A continuación, realice de nuevo la calibración. Si la calibración da error repetidas veces,

E

Guay
TECNOIMAGEN S.A.
Lg. Valeria Villaverde
Apodacke

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
Bling. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

cambie el sensor de O₂ y realice de nuevo la calibración. Si continúa dando error, póngase en contacto con el personal de servicio o con nosotros.

- Manipule y elimine el sensor de O₂ según las normas de riesgos biológicos. No quemé el sensor de O₂.
- La monitorización de la concentración de oxígeno no proporciona compensación de presión atmosférica automática. Calibre de nuevo la concentración de oxígeno cuando haya cambiado la presión atmosférica. 12-7
- El hecho de aumentar la presión periódica hasta 10 kPa (100 cmH₂O) no afecta a la precisión de la monitorización de la concentración de oxígeno.
- La célula de O₂ mide de la presión parcial del oxígeno. El aumento o disminución de la presión (presión absoluta) afecta a la presión parcial del oxígeno. El aumento de la presión (presión absoluta) en un 10% provoca que la concentración de oxígeno aumente un 10%. La disminución de la presión (presión absoluta) en un 10% provoca que la concentración de oxígeno disminuya un 10%. Calibre la concentración de oxígeno cuando haya cambiado la presión atmosférica.

2934

Mantenimiento de las baterías

PRECAUCIÓN

- Las baterías solo se pueden cargar a través de este respirador.

NOTA

- Use las baterías al menos una vez al mes para prolongar su vida útil. Cargue las baterías antes de agotar su capacidad.
- Inspeccione y cambie las baterías con regularidad. La vida útil de las baterías depende de la frecuencia y la duración del uso que se les dé. Para una batería de litio con un mantenimiento y almacenamiento correctos, la duración prevista es de unos 2 años. En otros modelos para un uso más intenso, la duración prevista puede ser inferior. Se recomienda sustituir las baterías de litio cada 2 años.
- En caso de fallo en una batería, póngase en contacto con nosotros o solicite al personal de servicio que la cambie. No cambie la batería sin permiso.

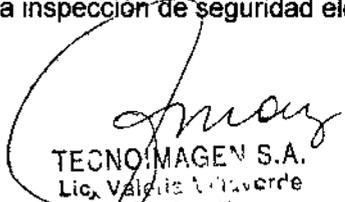
El respirador está diseñado para funcionar con alimentación por baterías siempre que se interrumpa el suministro de alimentación. Si el respirador está conectado a una fuente de alimentación externa, las baterías se cargan independientemente de que el respirador esté o no encendido. En caso de interrupción del suministro eléctrico, el respirador se alimentará automáticamente con las baterías internas. Si la fuente de alimentación externa se restituye dentro del periodo especificado, el suministro de alimentación cambia de las baterías a la fuente de alimentación externa automáticamente para garantizar el uso continuado del sistema.

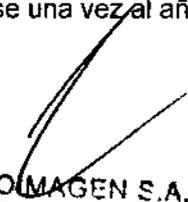
NOTA

- Retire las baterías del equipo si no va a utilizarse durante un tiempo prolongado.
- El almacenamiento de las baterías durante un periodo prolongado de tiempo a temperaturas superiores a 38 °C (100 °F) acorta de forma notable la duración prevista de las baterías.

NOTA

- Realice una inspección de seguridad eléctrica después de realizar operaciones de mantenimiento. Antes de realizar la inspección de seguridad eléctrica, asegúrese de que todas las cubiertas, paneles y tornillos están correctamente instalados.
- La inspección de seguridad eléctrica debe realizarse una vez al año.


TECNOMAGEN S.A.
Lic. Valeria Triverde
Apoderada


TECNOMAGEN S.A.
Bloing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

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;

12934

ADVERTENCIA

- Para evitar el riesgo de explosión, no utilice el equipo en presencia de agentes anestésicos inflamables, vapores o líquidos. Si utiliza O₂, mantenga el respirador lejos de fuentes de ignición.
- El uso del respirador cerca de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia, desfibriladores o equipos de terapia de onda corta pueden afectar negativamente el funcionamiento correcto del respirador y poner en peligro al paciente.
- No use mascarillas ni tubos de respiración antiestáticos o conductores. Pueden producir quemaduras si se usan cerca de equipamiento electroquirúrgico de alta frecuencia.
- No utilice el respirador en una cámara hiperbárica para evitar el riesgo de incendios debido a un entorno enriquecido en oxígeno.
- Este equipo no es apto para usarlo en un entorno de RMN.

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.

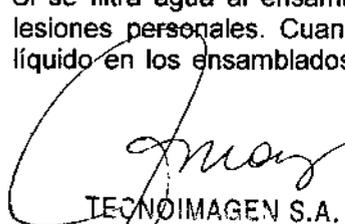
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto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

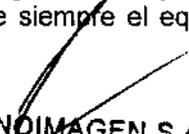
Limpieza y desinfección

ADVERTENCIA

- Cumpla las precauciones de seguridad aplicables.
- Lea la hoja de datos de seguridad de materiales de cada agente de limpieza.
- Lea el manual de uso y servicio de todo el equipamiento de desinfección.
- Póngase guantes y gafas protectoras. Un sensor de O₂ en mal estado puede tener fugas y causar quemaduras (contiene hidróxido de potasio).
- Si se reutiliza el sistema de respiración o los accesorios reutilizables sin desinfectarlos, puede dar lugar a contaminación cruzada.
- Para evitar fugas, tenga cuidado de no dañar los componentes en caso de desmontar y volver a montar el sistema de respiración. Verifique la correcta instalación del sistema. Compruebe que los métodos de limpieza y desinfección son correctos y aplicables.
- Desmonte y vuelva a montar el sistema de respiración como se explica en este manual. Para un desmontaje y montaje más minucioso, póngase en contacto con nosotros. Un desmontaje y montaje incorrectos pueden causar fugas en el sistema de respiración y comprometer el uso normal del sistema.
- Si se filtra agua al ensamblado de control, puede dañar el equipo o causar lesiones personales. Cuando limpie la carcasa, asegúrese de que no entra líquido en los ensamblados de control y desenchufe siempre el equipo de la

23


TECNOIMAGEN S.A.
Lidia Valeria Villaverde
ApoDERADA


TECNOIMAGEN S.A.
Bloing Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

alimentación de CA. Vuelva a conectar la alimentación de CA cuando las piezas que se han limpiado estén totalmente secas.

- No use talco, estearato de zinc, carbonato cálcico, almidón de maíz o materiales equivalentes a fin de evitar adherencias. Estos materiales podrían llegar a los pulmones y vías respiratorias del paciente y causarle irritación o lesiones.

12934

PRECAUCIÓN

- Para evitar la exposición del paciente a agentes de desinfección y el deterioro prematuro de las piezas, utilice los métodos de limpieza y desinfección y los agentes recomendados en esta sección.
- Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, desconecte el respirador de la fuente de alimentación eléctrica antes de limpiarlo y desinfectarlo.

NOTA

- Limpie y desinfecte el equipo según sea necesario antes de usarlo por primera vez. Consulte este capítulo para conocer los métodos de limpieza y desinfección.
- Para evitar daños, consulte los datos del fabricante si tiene dudas sobre un agente de limpieza.
- No utilice disolventes orgánicos, halogenados ni derivados del petróleo, agentes anestésicos, limpiacristales, acetona u otros agentes de limpieza agresivos.
- No utilice agentes de limpieza abrasivos (como la lana de acero o los limpiadores de plata).
- Mantenga todos los líquidos lejos de las piezas electrónicas.
- No deje que entre líquido en las carcasas del equipo.
- Esterilice con autoclave solo las piezas marcadas con 134 °C.
- Las soluciones de limpieza deben tener un pH de 7 a 10,5.
- Cuando termine la limpieza y desinfección del equipo, realice una comprobación del sistema antes de utilizarlo. Utilice el equipo solo si este supera la comprobación.
- El conjunto de la válvula de espiración, el conjunto de la válvula de seguridad de inspiración y los tubos de suministro de gas al paciente pueden contaminarse con fluidos corporales y gases espirados tanto en CONDICIONES NORMALES como en CONDICIONES DE ERROR SIMPLE

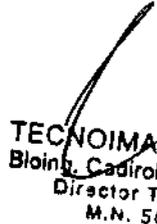
Métodos de limpieza y desinfección

Las piezas marcadas con 134 °C se pueden desinfectar en autoclave. La temperatura máxima recomendada es 134 °C. El uso de una autoclave para solidificar proteínas bacterianas rápidamente constituye un método de esterilización rápido y fiable.

Algunas piezas del sistema de respiración se pueden limpiar y desinfectar. Los métodos de limpieza y desinfección varían en función de la pieza. Debe seleccionar el método apropiado para limpiar y desinfectar las piezas en función de las situaciones reales para evitar la contaminación cruzada entre el operador 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.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Blonk, Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Piezas	Frecuencia recomendada	Limpieza		Desinfección			
		D	⊙	A*	B*	C*	D*
Carcasa del respirador							
Superficie externa del respirador (incluidas la carcasa, el cable de alimentación y el tubo de suministro de gas)	Antes de cada paciente		⊙		A* o D*		
Carro y brazo de apoyo	Antes de cada paciente		⊙		A* o D*		
Pantalla táctil	Antes de cada paciente		⊙		A* o D*		
Filtro y pantalla antipolvo del ventilador	Cada cuatro semanas o según sea necesario*		⊙		B*		
Filtro HEPA y filtro de polvo	Cada cuatro semanas o según sea necesario*		⊙		B*		
Conjunto de la válvula de seguridad de inspiración del respirador							
Conjunto de la válvula de seguridad de inspiración	cuando sea necesario*		⊙		B* o C*		
Conjunto de la válvula de espiración del respirador							
Membrana de la válvula de espiración (silicona)	Antes de cada paciente/ semanalmente		⊙		B* o C*		
Conjunto de la válvula de espiración (salvo membrana)	Antes de cada paciente/ semanalmente		⊙		B* o C*		
Tubo del paciente del respirador (reutilizable)							
Tubo del paciente (incluidos el colector de agua, la pieza en Y y el adaptador)	Antes de cada paciente/ semanalmente		⊙		B* o C*		
Otros							
Sensor de CO2 de flujo directo	Antes de cada paciente/ semanalmente	Consulte los métodos de limpieza y desinfección del proveedor de CO2 de flujo directo.					
Sensor de SpO2	Antes de cada paciente/ semanalmente	Consulte los métodos de limpieza y desinfección del proveedor de SpO2.					
Nebulizador	Antes de cada paciente/ semanalmente	Consulte los métodos de limpieza y desinfección del proveedor del nebulizador.					
Humectador	Antes de cada paciente/ semanalmente	Consulte los métodos de limpieza y desinfección del proveedor del humectador.					

12934

J. May
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
Blng. Carolina Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Piezas	Frecuencia recomendada	Limpieza		Desinfección			
		①	②	A*	B*	C*	D*
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.). recomienda una temperatura para el agua de 40 °C durante tres minutos aproximadamente. Por último, aclare con agua y seque bien.							
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 eliminar los restos de detergente con un paño seco sin pelusa. B* Inmersión: sumergir en un detergente de eficacia media o alta (alcohol o alcohol isopropílico, etc) durante más de 30 minutos (tiempo recomendado). A continuación, aclarar con agua y secar bien. 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).							

12934

Según sea necesario*: reduzca los intervalos de limpieza y desinfección si el equipo se utiliza en un ambiente polvoriento para asegurarse de que la superficie del equipo no quede cubierta de polvo. Limpie y desinfecte el conjunto de la válvula de seguridad de espiración solo cuando el gas exhalado del paciente pueda contaminar el extremo de inspiración. Para obtener información sobre los métodos de desmontaje e instalación, consulte la sección 10.2.2.

La tabla siguiente indica los agentes de limpieza y desinfección y el proceso de autoclave que se puede utilizar en el respirador.

Nombre	Tipo
Etanol (75%)	Desinfectante de eficacia media
Isopropanol (70%)	Desinfectante de eficacia media
Glutaral (2%)	Desinfectante de eficacia alta
Desinfectante ortoformaldehído (como Cidex® OPA)	Desinfectante de eficacia alta
Agua y jabón (valor de pH de 7-10,5)	Desinfectante
Agua limpia	Desinfectante
Autoclave de vapor*	Alta eficacia de desinfección

Vapor en autoclave*: la temperatura máxima de este método de desinfección puede alcanzar los 134 °C (273 °F).

ADVERTENCIA

- Para reducir el riesgo de contaminación bacteriana o daños físicos, quite e instale el filtro para bacterias con cuidado.

PRECAUCIÓN

- Cuando retire los tubos del paciente reutilizables, desconéctelos de los conectores del respirador, no tire de ellos.

NOTA

- Instale el nebulizador especificado. El conjunto del nebulizador y los pasos de instalación y desmontaje que se describen en esta sección solo tienen una finalidad de referencia.

C

Quany
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Propietaria

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
Bióing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

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);

ADVERTENCIA

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse solamente a una toma de corriente con contactos de conexión a tierra de protección. Si la instalación no proporciona un conductor de conexión a tierra de protección, desconéctelo de la red eléctrica.
- Conecte el equipo a una fuente de alimentación (alimentación de CA o CC) antes de que se acaben las baterías.
- El enchufe de conexión a la red eléctrica se usa para aislar eléctricamente los circuitos del respirador de la RED ELÉCTRICA, no coloque el respirador de manera que resulte difícil manipular el enchufe.

2934

PRECAUCIÓN

- Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, compruebe que los índices de tensión y frecuencia de la red eléctrica sean los mismos que los que se indican en la etiqueta del equipo o en este manual.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caldas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.
- Para aislar eléctricamente los circuitos del respirador de todos los polos de la red eléctrica al mismo tiempo, desconecte el enchufe de conexión.
- Para reducir el riesgo de incendio, no utilice tubos de gas a baja presión que estén desgastados o contaminados con materiales combustibles como grasa o aceite.
- No se puede conectar un cable de prolongación con MÚLTIPLES TOMAS al sistema

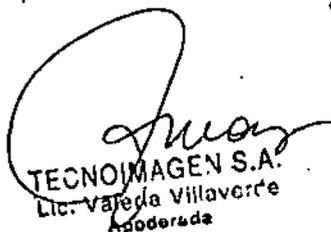
Instalación y conexiones

ADVERTENCIA

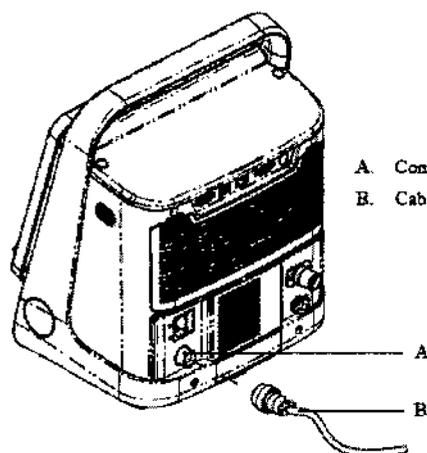
- No use mascarillas ni tubos de respiración antiestáticos o conductores. Pueden producir quemaduras si se usan cerca de equipamiento electroquirúrgico de alta frecuencia.
- Para garantizar el funcionamiento óptimo del respirador, cada vez que se reemplacen los accesorios u otros componentes tales como los tubos, el humectador o el filtro, se deberá volver a comprobar el sistema.
- Si se agregan accesorios u otros componentes al sistema de respiración del respirador, se incrementará la resistencia inspiratoria y espiratoria del sistema.

Instalación de la unidad principal

E


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Varela Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Blng. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

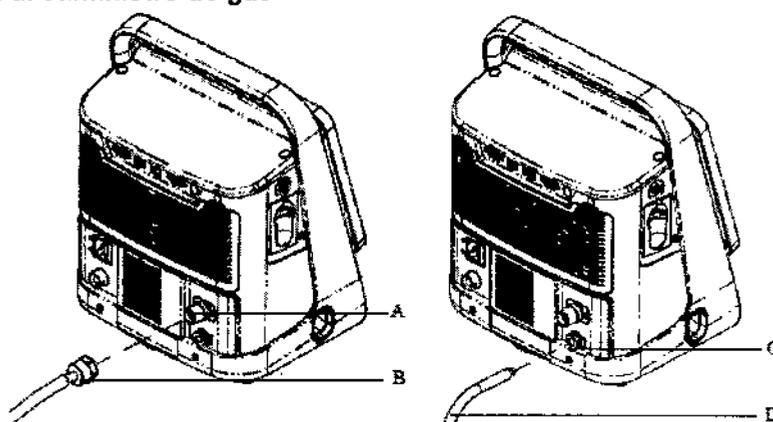


A. Conector de alimentación de CC
B. Cable de alimentación de CC

12934

Enchufe el cable de alimentación de CC al conector de alimentación de CC y, a continuación, gírelo en el sentido de las agujas del reloj. Un clic le indicará que el cable de alimentación CC está insertado en su posición.

Conexión al suministro de gas



A. Conector de suministro de O₂ de alta presión
B. Tubo de suministro de O₂ de alta presión y accesorio de conexión
C. Conector de suministro de O₂ de baja presión
D. Tubo de suministro de O₂ de baja presión

Este respirador proporciona dos tipos de conexiones de suministro de gas: O₂ de alta presión y O₂ de baja presión.

Cuando el respirador está conectado al suministro de O₂ de alta presión, la presión normal de funcionamiento del suministro de gas oscila entre 280 y 600 kPa. Una presión de suministro de gas inferior a 280 kPa afectaría al rendimiento del respirador e incluso detendría la ventilación. Una presión de suministro de gas de entre 600 y 1000 kPa afectaría al rendimiento del respirador pero no supondría ningún peligro debido al gas de alta presión. Conecte el suministro de O₂ de alta presión de la siguiente forma:

1. Antes de conectar el tubo de suministro de gas, compruebe que el anillo de sellado de la conexión del suministro de gas está en buen estado. Si el anillo de sellado está dañado, no utilice el tubo. Sustituya el anillo de sellado para evitar fugas.
2. Alinee el conector con la entrada de suministro de O₂ de alta presión ubicada en la parte posterior del respirador e insértelo.
3. Asegúrese de que el tubo de suministro de gas está conectado correctamente a la entrada de suministro de gas. Apriete la tuerca del tubo con la mano.

May
TECNOIMAGEN S.A.
Eje. Vitoria Villaverde
BARRIO

TECNOIMAGEN S.A. 29
Blng. Cadrola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Cuando el respirador está conectado al suministro de O₂ de baja presión, el flujo del suministro de O₂ de baja presión no puede superar los 15 l/min. Para reducir el riesgo de incendio, no utilice un suministro de O₂ de baja presión que proporcione un flujo superior a 15 l/min. Para conectar el suministro de O₂ de baja presión, alinee el tubo de suministro de O₂ de baja presión con el conector de suministro de O₂ de baja presión e insértelo. Un clic le indicará que el tubo de suministro de gas está insertado en su posición. Para desmontarlo, presione la cúpula metálica del conector de suministro de O₂ de baja presión para retirar el tubo de suministro de gas.

ADVERTENCIA

- Examine el conector de suministro de O₂ detenidamente y asegúrese de que no presenta fugas. Si hay una fuga de gas importante, la concentración de O₂ del aire del entorno superará el valor normal, lo que dará lugar a un entorno enriquecido en O₂ potencialmente peligroso.
- Coloque el tubo de suministro de O₂ con cuidado y evite exponerlo a un entorno en el que exista la posibilidad de que se dañe fácilmente debido a cortes o al calor.
- Para reducir el riesgo de incendio, no utilice un suministro de O₂ de baja presión que proporcione un flujo superior a 15 l/min.

PRECAUCIÓN

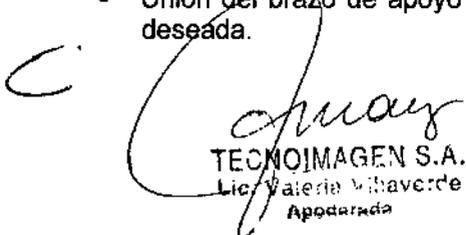
- Cuando el respirador tenga como fuente de alimentación un concentrador de oxígeno, nunca debe utilizar este último con un humectador. Antes de utilizar el respirador, debe drenar o retirar el sistema de humectador suministrado con el concentrador.
- El control de oxígeno del respirador no está activo cuando se utiliza oxígeno de baja presión. Para evitar posibles lesiones al paciente, utilice oxígeno de baja presión solo en los casos en los que el suministro de baja presión pueda proporcionar un nivel adecuado de oxigenación.
- Para evitar posibles lesiones al paciente, asegúrese de que dispone de un suministro de O₂ de reserva de emergencia (por ejemplo, una bombona de gas) en caso de que el suministro de O₂ de baja presión falle.
- El conjunto de tubo de suministro de O₂ de baja presión debe cumplir los requisitos de la norma ISO 5359.

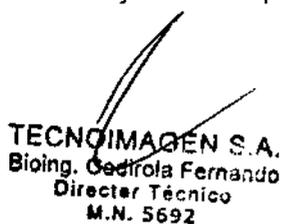
Instalación del brazo de apoyo

1. Suelte el mando del bloque de montaje. Coloque el bloque de montaje sobre el asa situada en el lateral del respirador.
2. Apriete el mando del bloque de montaje.

ADVERTENCIA

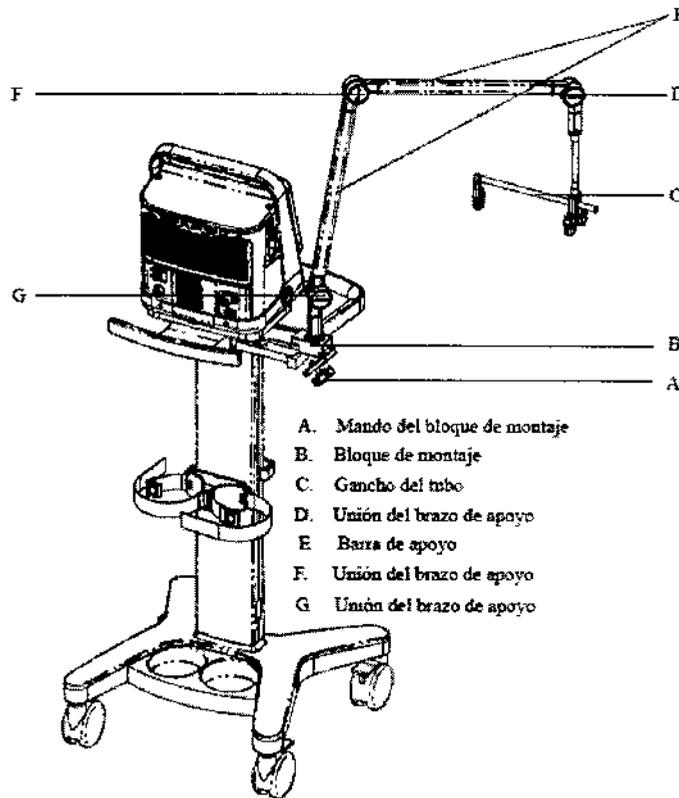
- Para evitar posibles lesiones al paciente debido a una extubación accidental, revise las uniones del brazo de apoyo y asegúrelas si es necesario.
3. Ajuste el brazo de apoyo.
 - Unión del brazo de apoyo F o G: para ajustar el ángulo de curvatura del brazo de apoyo hacia abajo, mantenga pulsado el botón azul de la unión del brazo de apoyo F o G con una mano y sujete el brazo de apoyo y presione hacia abajo con la otra mano. La unión del brazo de apoyo F o G puede ajustarse hasta 130°. Para ajustar el ángulo de curvatura del brazo de apoyo hacia arriba, levante solo la barra de apoyo hasta la posición deseada, sin necesidad de pulsar el botón azul.
 - Unión del brazo de apoyo D: tire hacia arriba o hacia abajo hasta la posición deseada.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Milaverde
Apostada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Gedrola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

- Sujete la parte inferior del brazo de apoyo o la barra de apoyo junto a la unión del brazo de apoyo G y empújela hacia la izquierda o la derecha con fuerza para girar el brazo de apoyo a la posición deseada.
4. Coloque los tubos de respiración en el gancho del tubo.

-12934



NOTA

- Accione la unión del brazo de apoyo F o G con las dos manos, tal como se indica a continuación. Si utiliza solo una mano, puede existir cierto riesgo.
- El peso máximo que soporta el brazo de apoyo es de 1 kg.

Instalación de los tubos de respiración

ADVERTENCIA

- Para reducir el riesgo de contaminación bacteriana o daños físicos, manipule los filtros para bacterias con cuidado.
- Para evitar la contaminación del respirador o del paciente, utilice siempre un filtro para bacterias entre el respirador y el extremo de inspiración del paciente.

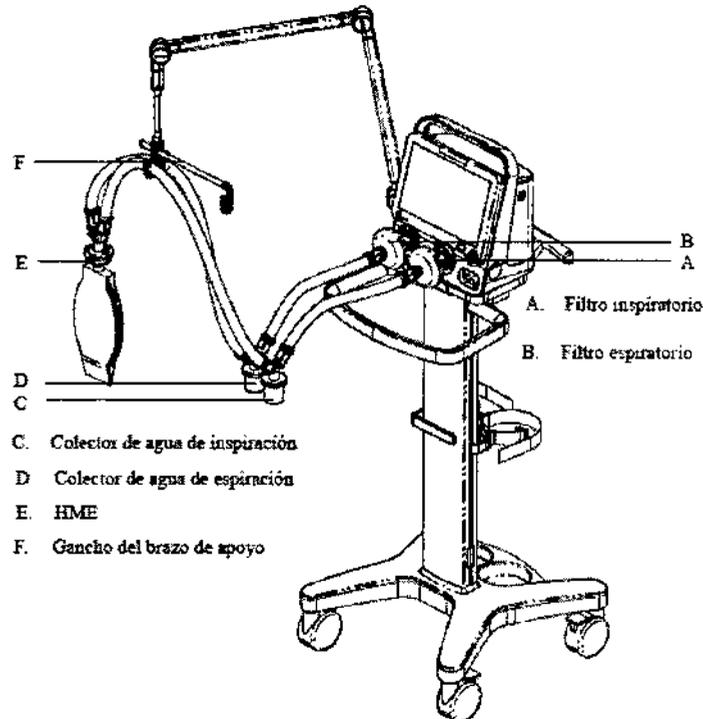
PRECAUCIÓN

- La utilización de un filtro espiratorio puede llevar a un incremento significativo de la resistencia espiratoria. Una resistencia espiratoria excesiva puede afectar a la ventilación y aumentar el trabajo respiratorio del paciente y la PEEP intrínseca.
- Los tubos de respiración deben cumplir los requisitos de la norma ISO 5367.
- Los filtros para bacterias deben cumplir los requisitos de las normas ISO 23328-1 e ISO 23328-2.
- El intercambiador de calor y humedad (HME, del inglés heat and moisture Exchanger) debe cumplir los requisitos de las normas ISO 9360-1 e ISO 9360-2.

May
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Gloria Villaverde
Apuríaca

TECNOIMAGEN S.A.
Blng. Cecilia Fernando
Director Técnica
M.N. 5692

12934



Instalación del humidador

ADVERTENCIA

- Para evitar posibles lesiones al paciente y daños al equipo, no encienda el humidador hasta que haya empezado el flujo de gas y esté regulado.
- Para evitar posibles lesiones al paciente y daños al equipo, asegúrese de que el humidador está configurado con la temperatura y humedad adecuadas.

NOTA

- El humidador debe cumplir los requisitos de la norma ISO 8185. El conjunto del humidador y los pasos de instalación que se describen en esta sección solo tienen una finalidad de referencia.

Rango de frecuencia del sistema de respiración del respirador (VBS, del inglés ventilator breathing system): Resistencia de la vía de gas inspiratorio y espiratorio: de 0 a 6 cmH₂O/(l/s) a 60 l/min Distensibilidad del VBS: de 0 a 5 ml/cmH₂O

Instalación del nebulizador

NOTA

- Instale el nebulizador especificado. El conjunto del nebulizador y los pasos de instalación que se describen en esta sección solo tienen una finalidad de referencia. Consulte las instrucciones de uso adjuntas al nebulizador para instalar y utilizar el nebulizador.
- Para evitar que la válvula de espiración se atasque debido a los medicamentos nebulizados, utilice solo medicamentos aprobados para la nebulización y compruebe y limpie o sustituya la membrana de la válvula de espiración.
- No utilice un filtro espiratorio o HME en el circuito de respiración del paciente durante la nebulización. La nebulización puede provocar que el filtro del lado espiratorio se obstruya, lo que aumentaría considerablemente la resistencia al flujo y dificultaría la ventilación.
- Conecte el nebulizador al extremo de inspiración. El hecho de conectar el nebulizador entre el conector de paciente y el tubo endotraqueal aumenta la ventilación en el espacio muerto.

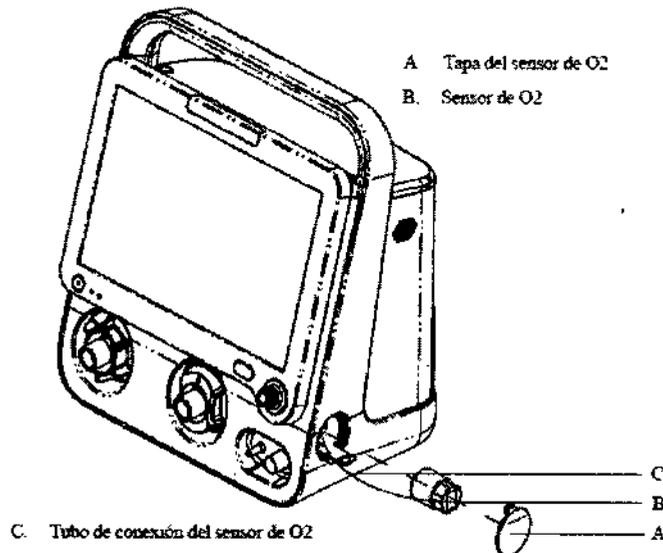
TECNOIMAGEN S.A.
Lda. Valeria Villaverde
Apodada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Gairala Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

32

- El respirador admite el uso de un nebulizador ultrasónico con un conector USB.

Instalación del sensor de O2



12934

Gire el sensor de O2 en el sentido de las agujas del reloj para instalarlo. Introduzca el sensor de O2 y su asiento fijador en el respirador. Conecte el tubo de conexión del sensor de O2. Cierre la tapa del sensor de O2.

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;

ADVERTENCIA

- Si se produce un malfuncionamiento del sistema de monitorización interno del equipo, debe existir un plan alternativo para garantizar el nivel adecuado de monitorización. El operador del respirador debe ser responsable de la ventilación adecuada del paciente y de la seguridad en todas las circunstancias.
- Cuando falle el sistema de entrada de suministro de gas del respirador o tenga una avería, póngase en contacto inmediatamente con nosotros para que el personal de servicio repare el respirador.
- Para evitar lesiones al paciente causadas por el funcionamiento incorrecto del equipo, cuando se active la alarma [Error técnico**], retire el equipo inmediatamente, anote el código de error y póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente.
- Deje de usar el respirador y póngase en contacto con nosotros inmediatamente cuando suene la alarma del zumbador.

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;

C

May
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aprobada

[Firma]
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadróla Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

ADVERTENCIA

- Para evitar la interrupción del funcionamiento del respirador debido a interferencias electromagnéticas, no lo coloque cerca de otros dispositivos ni apilado. Si tiene que usarlo cerca de otros dispositivos o usarlo apilado, compruebe que el respirador funciona correctamente con la configuración con la que tendrá que usarse.

PRECAUCIÓN

- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, pues estos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- Este sistema funciona correctamente con los niveles de interferencias eléctricas identificados en este manual. Niveles más altos pueden producir alarmas molestas que pueden detener la ventilación mecánica. Preste atención a las falsas alarmas causadas por campos eléctricos de alta intensidad.

= 12934

CEM

El respirador SV300 cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética (CEM). El funcionamiento esencial verificado durante la prueba de inmunidad se compone de precisión de control de VCI, precisión de monitorización de VCI, precisión de monitorización de CO2, precisión de control de O2, precisión de monitorización de O2, precisión de control de PEEP, precisión de monitorización de PEEP y precisión de monitorización de SpO2.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El respirador SV300 se ha concebido para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del respirador SV300 debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Distorsibilidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El respirador SV300 utiliza la energía de radiofrecuencia (RF) únicamente 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 de RF CISPR 11	Clase B	El respirador SV300 puede utilizarse en cualquier tipo de instalación, incluidos los entornos domésticos y los establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que suministra a edificios usados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones intermitentes: IEC 61000-3-3	Cumple	

NOTA

- El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los especificados puede provocar una emisión electromagnética mayor o una inmunidad electromagnética menor del equipo.

C

Guerra

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aporadada

34

TECNOIMAGEN S.A.
Bloing. *Castro* Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

- 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.
- El respirador requiere precauciones especiales en cuanto a CEM y debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM que se proporciona a continuación.
- Es posible que otros dispositivos interfieran con este equipo incluso aunque cumplan los requisitos de CISPR.
- Cuando la señal de entrada esté por debajo de la amplitud mínima indicada en las especificaciones técnicas, pueden producirse mediciones erróneas.
- El uso de dispositivos de comunicación portátiles o móviles puede disminuir el rendimiento del equipo.

12934

Cual y donde debe ser el fabricante responsable de la conformidad				Donde se debe reclamar del fabricante responsable de la conformidad de otro producto			
El respirador SV300 se ha concebido para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del respirador SV300 debe asegurarse de que es así en dicho entorno.				El respirador SV300 se ha concebido para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del respirador SV300 debe garantizar que se cumple en dicho entorno como se describe a continuación.			
Prueba de conformidad	Nivel de prueba IEC 61000-4-2	Nivel de conformidad	Comentarios sobre cumplimiento de prueba	Prueba de conformidad	Nivel de prueba IEC 61000-4-6	Nivel de conformidad	Entorno de cumplimiento de prueba
Descarga electrostática (ESD)	±5 kV por contacto ±5 kV en aire	±5 kV por contacto ±5 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%.	RF conducida	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz (para RGM, reemplazo SpO2)	3 Vrms	No utilice dispositivos de comunicación de RF móviles y portátiles a una distancia inferior de la recomendada respecto a los componentes del respirador SV300 (incluidos los cables). Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas:
Voltagio fluctuante o de onda cuadrada	±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.	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM* (para reemplazo del respirador)	3 Vrms		$d = 1.2\sqrt{P}$
Subarmónicos	De líneas de ±1 kV a líneas ±2 kV de líneas a tierra	De líneas de ±1 kV a líneas ±2 kV de líneas a tierra	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.	10 Vrms De 150 kHz a 80 MHz En bandas ISM* (para reemplazo del respirador)	10 Vrms		
Caídas de tensión transitorias de corto tiempo y transientes de tensión en las líneas de salida de la fuente de alimentación	<5% U _r (>95% de caída en U _r) en 0,5 ciclos 40% U _r (60% de caída en U _r) en 5 ciclos 70% U _r (30% de caída en U _r) en 25 ciclos	<5% U _r (>95% de caída en U _r) en 0,5 ciclos 40% U _r (60% de caída en U _r) en 5 ciclos 70% U _r (30% de caída en U _r) en 25 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario del respirador SV300 necesita utilizar el producto de forma continua durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda utilizar el respirador SV300 con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.	3 Vrms 80 MHz-2,5 GHz (para RGM, reemplazo SpO2)	3 Vrms		$d = 2.5\sqrt{P}$ 600 MHz-2,5 GHz
Caídas de tensión de largo tiempo	<5% U _r (>95% de caída en U _r) en 5 s	<5% U _r (>95% de caída en U _r) en 5 s		10 Vrms 80 MHz-2,5 GHz (para reemplazo del respirador)	10 Vrms		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 interferencias de campo de los transmisores de RF (ya sea como te determinen en una inspección de planeación electromagnética) deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.
Campos magnéticos de frecuencia de radio	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de radio deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.				

Nota: U_r es la tensión de entrada de CA con una precisión a la aplicación del nivel de prueba

C

Guar
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Blving. Cadirofa Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

	<p>Puede que se produzcan interferencias alrededor de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>	<p>Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles; el respirador SV300.</p> <p>El respirador SV300 puede utilizarse en un entorno electromagnético donde las alteraciones por RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del respirador SV300 puede evitar o prevenir las interferencias electromagnéticas mediante el mantenimiento de una distancia mínima entre el equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil y móvil (transmisor) y el respirador SV300 como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.</p>																														
<p>Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia mayor.</p> <p>Nota 2: es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.</p> <p>a. Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,285 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.</p> <p>b. Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ISM de entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz están previstos para reducir la probabilidad de que equipos de comunicación portátiles y móviles puedan provocar interferencias si se utilizan accidentalmente a las áreas de pacientes. Por esta razón, se ha incorporado un factor adicional de 10/3 a la fórmula usada para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en estas zonas de frecuencia.</p> <p>c. Las intensidades de campo derivadas de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (móvil o analógico) y de radio móvil terrestre, de radiodifusión y de emisoras de radio de AM y FM, y de televisión, no pueden producirse indistintamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la fuerza medida del campo en la ubicación en la que se utiliza el respirador SV300 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable cuando, como mínimo, se debe observar el respirador SV300 para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un rendimiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o reducir el respirador SV300.</p> <p>d. En el rango de frecuencia de entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 2 V/m.</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Atenuación de salida máxima (dBm)</th> <th colspan="3">Distancia de separación recomendada del transmisor (m)</th> </tr> <tr> <th>De 150 kHz a 80 MHz:</th> <th>De 80 MHz a 800 MHz:</th> <th>De 800 MHz a 2,5 GHz:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>$d = 1,2\sqrt{P}$</td> <td>$d = 1,2\sqrt{P}$</td> <td>$d = 2,3\sqrt{P}$</td> </tr> <tr> <td>0.1</td> <td>0.12</td> <td>0.12</td> <td>0.25</td> </tr> <tr> <td>0.3</td> <td>0.38</td> <td>0.38</td> <td>0.73</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>1.2</td> <td>1.2</td> <td>2.3</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>3.8</td> <td>3.8</td> <td>7.3</td> </tr> <tr> <td>100</td> <td>12</td> <td>12</td> <td>23</td> </tr> </tbody> </table> <p>Para aquellos transmisores cuya potencia de salida máxima no esté recogida aquí, puede determinarse la distancia de separación recomendada en metros (m) a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P representa la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) especificada por el propio fabricante.</p> <p>Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia mayor.</p> <p>Nota 2: se ha incorporado un factor adicional de 10/3 a la fórmula utilizada para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores dentro de las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz para reducir la probabilidad de que equipos de comunicación portátiles y móviles puedan provocar interferencias si se utilizan accidentalmente a las áreas de pacientes.</p> <p>Nota 3: es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.</p>	Atenuación de salida máxima (dBm)	Distancia de separación recomendada del transmisor (m)			De 150 kHz a 80 MHz:	De 80 MHz a 800 MHz:	De 800 MHz a 2,5 GHz:		$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$	0.1	0.12	0.12	0.25	0.3	0.38	0.38	0.73	1	1.2	1.2	2.3	10	3.8	3.8	7.3	100	12	12	23
Atenuación de salida máxima (dBm)	Distancia de separación recomendada del transmisor (m)																															
	De 150 kHz a 80 MHz:	De 80 MHz a 800 MHz:	De 800 MHz a 2,5 GHz:																													
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$																													
0.1	0.12	0.12	0.25																													
0.3	0.38	0.38	0.73																													
1	1.2	1.2	2.3																													
10	3.8	3.8	7.3																													
100	12	12	23																													

2934

Parámetro de RF

	MHz 80-110	MHz 80-110	MHz 80-110
Banda de frecuencia de funcionamiento (MHz)	2400~2483,5	2400~2483,5	2400~2483,5
Modulación	DSSS y CCK	OFDM	OFDM
Alimentación de salida del transmisor (dBm)	<20	<20	<20

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;

ADVERTENCIA

- Elimine el material de embalaje teniendo en cuenta la normativa de control de residuos aplicable, y manténgalo fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIÓN

- El respirador solo debe ser inspeccionado y reparado habitualmente por parte de personal de servicio capacitado.
- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, estos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos.

E

TECNOMAGEN S.A.
 Lic. María de Vilaverde
 Apoderada

TECNOMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

	<p>La siguiente definición de la etiqueta RAEE se aplica solo a los Estados miembros de la UE.</p> <p>Este símbolo indica que el producto no se considera residuo doméstico. Si se asegura de la correcta eliminación del producto, contribuirá a evitar la aparición de posibles consecuencias negativas en el medio ambiente y para el ser humano. Para obtener información detallada acerca de la devolución y el reciclaje del producto, consulte al distribuidor donde lo adquirió.</p> <p>*En los productos del sistema, esta etiqueta solo se adjuntará a la unidad principal.</p>
---	---

12934

Reciclaje de las baterías

Si existen daños evidentes en las baterías o si falla la carga de las baterías, sustitúyalas y reciclelas debidamente. Deseche las baterías según las normas locales que regulen la eliminación de estos productos.

ADVERTENCIA

- No desmonte las baterías, ni las tire al fuego, ni las cortocircuite. De lo contrario pueden prender, explotar o tener fugas, lo que puede producir daños físicos.

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

No aplica.

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

No aplica.

E


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valero Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadrofa Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1450-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~12934~~ **12934** y de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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: III

Indicación autorizada: El Ventilador SV300 está diseñado para proporcionar ayuda en la ventilación y respiración de pacientes adultos, pediátricos y lactantes.

Modelo/s: SV300

Período de vida útil: 10 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E
A

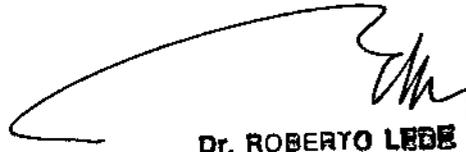
Nombre del fabricante: Shenzen Mindray Bio-medical Electronics Co.,Ltd

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

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-126, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**1.8 NOV 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

C -12934


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