



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

DISPOSICIÓN N°

7112

BUENOS AIRES, 06 OCT 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-4716-14-1 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.

6,  
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

7 1 1 2

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Mindray, nombre descriptivo Respirador y nombre técnico Ventiladores de acuerdo a lo solicitado por Tecnoimagen S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 31 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1075-87, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº  1 1 2

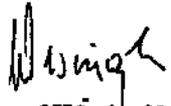
Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente Nº 1-47-4716-14-1

DISPOSICIÓN Nº

EA

 1 1 2

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

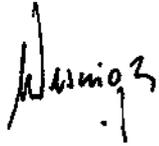


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

8 TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... 7112.....

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7112**

Nombre descriptivo: Respirador.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El respirador está concebido para proporcionar ayuda para la ventilación y respiración para pacientes adultos, pediátricos e infantiles con insuficiencia respiratoria mientras están ingresando en el hospital o en otros centros médicos. La ventilación puede suministrarse a través de máscara o traqueotomía.

Modelo/s: 1) SynoVent E3, 2) SynoVent E5.

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

Período de vida útil: 7 años.

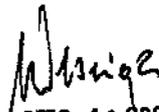
Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

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

Expediente N° 1-47-4716-14-1

DISPOSICIÓN N°

**7112**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO 7 1 12  
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)



**FABRICADO POR:**



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

**IMPORTADO POR:**

**TECNOIMAGEN S.A.**

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

**Respirador**  
**MINDRAY**  
**SynoVent E3 / SynoVent E5**

(Según corresponda)



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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-87**

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

  
**TECNO IMAGEN S.A.**  
Ing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 6659

71012



## ANEXO B INSTRUCCIONES DE USO

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

### FABRICADO POR:



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

### IMPORTADO POR:

**TECNOIMAGEN S.A.**

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

# Respirador MINDRAY SynoVent E3 / SynoVent E5

(Según corresponda)

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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-87**

"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;

### Seguridad

Información de seguridad

#### PELIGRO

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

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

  
TECNO IMAGEN S.A.  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

7112



#### 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.

#### ADVERTENCIA

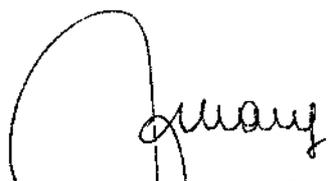
- Es importante que el hospital o la empresa que utilice este equipo lleven a cabo un plan de mantenimiento razonable. No hacerlo podría dar lugar a averías en el equipo o lesiones personales.

#### NOTA

- Deben hacer uso de este equipo profesionales clínicos capacitados y cualificados.
- Si su equipo tiene una función que no se incluya en este manual, consulte la última versión del manual en inglés.

#### ADVERTENCIA

- El respirador sólo 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 el sistema en funcionamiento, el operador debe verificar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios se encuentren en estado operativo adecuado.
- El equipo debe conectarse a una toma de corriente instalada correctamente sólo con contactos de conexión a tierra de protección. Si la instalación no proporciona un conductor de conexión a tierra de protección, desconecte el equipo de la red eléctrica.
- Utilice la fuente de alimentación de CA antes de que se agoten las baterías.
- Para evitar un riesgo de explosión, no utilice el equipo en presencia de un agente anestésico, gases o líquidos inflamables.
- 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 cubiertas del equipo. Únicamente personal autorizado y debidamente capacitado debe realizar el mantenimiento y las actualizaciones futuras.
- No confíe exclusivamente en el sistema de alarma audible para la monitorización del paciente. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel bajo puede constituir un riesgo para el paciente. Recuerde que es necesario personalizar los ajustes de alarma según las diferentes situaciones del paciente, y una vigilancia atenta del paciente es la manera más fiable de realizar una monitorización segura del paciente.
- Los parámetros fisiológicos y los mensajes de alarma que aparecen en la pantalla del equipo tienen una finalidad de referencia para el médico y no pueden utilizarse 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.

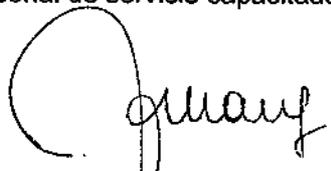
  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Foligno, Cadivola Fernando  
Director Técnico  
Id. N. 5692

- 
- El modo de mantenimiento sólo debe utilizarse cuando el equipo no está conectado a un paciente.
  - La respiración de presión positiva se puede acompañar por algunos efectos secundarios tales como trauma bórico, hypoventilation, 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 equipos electroquirúrgicos 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 reglamento internacional correspondiente, debe supervisarse la concentración de oxígeno cuando se utiliza el equipo con un paciente. Si el respirador no está configurado con esta función de monitorización si esta función está apagada, use un monitor que cumpla los requisitos de la normativa internacional correspondiente para la monitorización de la concentración de oxígeno.
  - Cuando se configuren las tomas eléctricas auxiliares, el voltaje y las especificaciones de corriente de los dispositivos conectados a las tomas eléctricas deben estar dentro de los intervalos aceptables de las tomas eléctricas. Cuando la toma de tierra de protección sea defectuosa, la conexión del equipo a la toma eléctrica auxiliar puede incrementar la corriente de fuga del paciente a valores que exceden los límites aceptables.
  - Si una toma eléctrica auxiliar no funciona con normalidad, compruebe si se ha quemado el fusible correspondiente.
  - 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 cumplirán la versión válida de la norma IEC 60601-1-1. El personal responsable de conectar el equipamiento opcional al puerto de señal de E/S será responsable de la configuración del sistema médico y del cumplimiento del sistema con la norma IEC 60601-1-1.
  - No toque al paciente al conectar equipos periféricos a través de los puertos de entrada y salida de señal o al sustituir la célula de oxígeno para impedir que la corriente de fuga del paciente supere el requisito aceptable indicado en la norma.
  - Este equipo debe ser utilizado por médicos, terapeutas de respiración u otro personal autorizado y debidamente capacitado. Ninguna persona que carezca de autorización o formación debe realizar ninguna operación con el equipo.
  - Este equipo no es apto para usarlo en un entorno de IRM.
  - Cuando falle el sistema de entrada del respirador o tenga una avería, póngase en contacto inmediatamente con nosotros para que el personal de servicio repare el respirador.
  - Utilice únicamente los humectadores que tengan la marca del CE o que estén recomendados por nosotros.
  - El respirador no puede utilizar gas mezclado con helio y oxígeno.

#### PRECAUCIÓN

- El respirador sólo debe ser inspeccionado y reparado habitualmente por parte de personal de servicio capacitado.



TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadiola Fernando  
Director Técnico  
I.I.H. 0602

7792



- Para garantizar la seguridad del paciente, prepare siempre el pulmón para el uso.
- Debe existir siempre una persona que atienda y supervise el funcionamiento del equipo una vez que el respirador esté conectado al paciente.
- Durante el funcionamiento del respirador, no desmonte la válvula de espiración y el sensor de flujo espiratorio. No obstante, se puede desmontar 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, éstos 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 compatibilidad electromagnética correspondientes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos de IRM, ya que 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 producidas por campos eléctricos de alta intensidad.
- Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, compruebe que los índices de voltaje 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.
- El respirador permanece estable con una inclinación de 10° en la configuración típica. No cuelgue objetos a ningún lado del equipo para que no se vuelque.
- No extienda el brazo de apoyo cuando mueva el respirador para evitar que se vuelque y se dañe el brazo de apoyo y los objetos situados alrededor.

#### NOTA

- Coloque el equipo 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 según la norma IEC60601-1-4. Se ha minimizado la posibilidad de riesgos derivados de errores de software.
- Este manual describe todas las funciones y opciones. Puede que su equipo no las tenga todas.
- El respirador crea una presión negativa en la fase espiratoria debido a la inspiración activa del paciente. No hay presión límite para la presión negativa en la fase espiratoria. La presión negativa instantánea es debida a la inspiración activa del paciente. En la fase inspiratoria puede ajustarse un límite de alarma de alta presión. Cuando se alcanza el límite de la alarma de alta presión, el respirador libera la presión inmediatamente. La presión en la fase inspiratoria es generada por el suministro de gas del respirador.

#### Contraindicaciones

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

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Victoria Villaverde  
Apoederada

  
TECNOIMAGEN S.A.  
S/Ing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
I.I.J. 5602



**Símbolos del equipo**

	Corriente alterna		Batería
	Equipotencial		Fusible
RS-232	Puerto RS-232	CO <sub>2</sub>	Conexión de calibración CO <sub>2</sub>
O <sub>2</sub> ↑	Botón de O <sub>2</sub> ↑	O <sub>2</sub> %	Conector del sensor de O <sub>2</sub>
	Conexión de entrada/salida de video		Conexión de salida VGA
	Conexión de red		Puerto USB
AIR	Conexión del suministro de aire	O <sub>2</sub>	Conexión del suministro de oxígeno
	Salida neumática		Sensor de flujo
	Puerto espiratorio		Puerto inspiratorio
	Desbloquear		Conexión del nebulizador
	Indicador de estado del compresor		Conexión de llamada a enfermera
AIR	Salida de aire comprimido (del compresor)	AIR	Entrada de suministro de gas de la tubería central (del compresor)
	Fecha de fabricación		Fabricante
SN	Número de serie		Atención: consulte la documentación adjunta (este manual).
	Pieza aplicada de tipo BF Protección de la prueba de desfibrilación frente a descargas eléctricas	IP21	Grado de protección frente a la entrada perjudicial de agua
	<p>La siguiente definición de la etiqueta RAEE se aplica sólo 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 sólo se adjuntará a la unidad principal</p>		
	<p>El producto está etiquetado con la marca CE, lo que indica su conformidad con las disposiciones de la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos y al cumplimiento de los requisitos esenciales de Anexo I de esta directiva.</p>		

*Quar*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

*[Signature]*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Biolog. Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 I.M.N. 5692

7112



**Supervisión de los parámetros de ventilación  
ADVERTENCIA**

- Tal como exige la normativa y reglamento internacional correspondiente, debe supervisarse 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 normativa internacional correspondiente para la monitorización de la concentración de oxígeno.

**NOTA**

- Todos los valores de parámetros se calculan según los datos de ondas de flujo y presión en tiempo real. Para los datos de ondas de flujo y presión en tiempo real, se adopta un filtro promedio de cinco puntos (filtro de paso bajo FIR) a una frecuencia de muestreo original de 250 Hz con una frecuencia de corte de 24 Hz aproximadamente (3 db) y un retardo de 10 ms.
- Las condiciones a las que corresponden el volumen corriente y el volumen minuto que muestran el respirador son temperatura, presión ambiente y estado del vapor de agua saturado.

**NOTA**

- El CO2 no se puede medir en el entorno del medicamento en aerosol. Se suspende el muestreo y la monitorización del módulo de CO2 cuando se activa el nebulizador.
- La nebulización está desactivada en los modos V-A/C, V-SIMV y PRVC cuando el tipo de paciente es pediátrico.
- El medicamento en aerosol puede ocluir la válvula de espiración y el sensor de flujo. Verifique y limpie estos elementos después de la nebulización.
- La nebulización puede ocasionar una fluctuación del valor de FIO2 en el paciente.

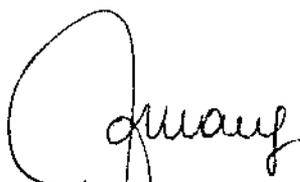
**ADVERTENCIA**

- No confíe exclusivamente en el sistema de alarma sonora cuando utilice el respirador. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel bajo puede constituir un riesgo para el paciente. Vigile de cerca al paciente de forma continua.
- No confíe exclusivamente en el sistema de llamada a enfermería para la notificación de alarmas. Recuerde que la notificación de alarma más fiable combina indicaciones sonoras y visuales de alarma con el estado clínico del paciente.
- Utilizar el cable específico de llamada a enfermería cuando conecte con el sistema de llamada a enfermería del hospital a través del puerto de conexión correspondiente. En caso contrario, podría quemarse el equipo y producir un riesgo de descarga eléctrica.

**Especificaciones ambientales**

Elemento	Temperatura (°C)	Humedad relativa (sin condensación)	Presión barométrica (kPa)
En funcionamiento:	De 10 a 40	De 15 a 95%	De 50 a 106
En almacenamiento y transporte	De -20 a +60 (sensor de O2 de -20 a -50)	De 10 a 95%	De 50 a 106

**Requisitos de la alimentación eléctrica**

  
**TECNOIMAGEN S.A**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 I.I.N. #1002



Fuente de alimentación de CA externa		
Voltaje de entrada	De 220 a 240 V	De 100 a 120 V
Frecuencia de entrada	50/60 Hz	50/60 Hz
Corriente de entrada	10A	15A
Fusible	T10AH/250 V	T15AH/250 V
Fuente de alimentación de la unidad principal		
Voltaje de entrada	De 100 a 240 V	
Frecuencia de entrada	50/60 Hz	
Corriente de entrada	De 1.6 a 0.8 A	
Fusible	T3.15AH/250 V	
Suministro de alimentación externa		
Voltaje de salida	De 220 a 240 V	De 100 a 120 V
Frecuencia de salida	50/60 Hz	50/60 Hz
Corriente de salida (toma 1)	3.0 A	6.0 A
Corriente de salida (toma 2)	3.0 A	3.5 A
Corriente de salida (toma 3)	3.0 A	3.5 A
Fusible (toma 1)	T5AH/250 V	T10AH/250 V
Fusible (toma 2)	T5AH/250 V	T5AH/250 V
Fusible (toma 3)	T5AH/250 V	T5AH/250 V
Baterías internas		
Número de baterías	Una o dos	
Tipo de batería	Batería de litio-ión	
Voltaje de batería de régimen	11.1 V CC	
Capacidad de la batería	4500 mAh (una batería)	
Protección contra sobrecarga de corriente	8±2A	
Tiempo de apagado	Al menos 10 min (alimentado por baterías nuevas totalmente cargadas después de la primera alarma de alimentación baja)	
Tiempo de funcionamiento de las baterías	90 min (con una sola batería nueva totalmente cargada y una temperatura ambiente de 25°C) 180 min (con dos baterías nuevas totalmente cargadas y una temperatura ambiente de 25°C)	

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 cumplirán la versión válida de la norma IEC 60601-1-1. El personal responsable de conectar el equipamiento opcional al puerto de señal de E/S será responsable de la configuración del sistema médico y del cumplimiento del sistema con la norma IEC 60601-1-1.
- Utilice únicamente los humidificadores que tengan la marca del CE o que estén recomendados por nosotros.

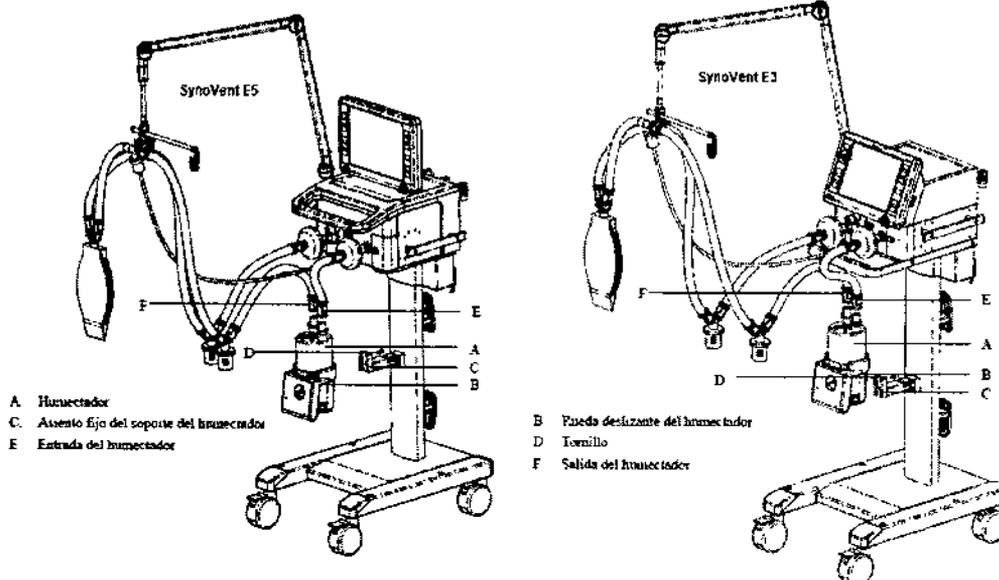
**PRECAUCIÓN**

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

TECNOIMAGEN S.A.  
 Lic. Valeria M. Lloveras  
 Apodada

TECNOIMAGEN S.A.  
 Bioing. Cadrota Fernando  
 Director Técnico  
 I.A. 5692

## Instalación del humidador en el respirador

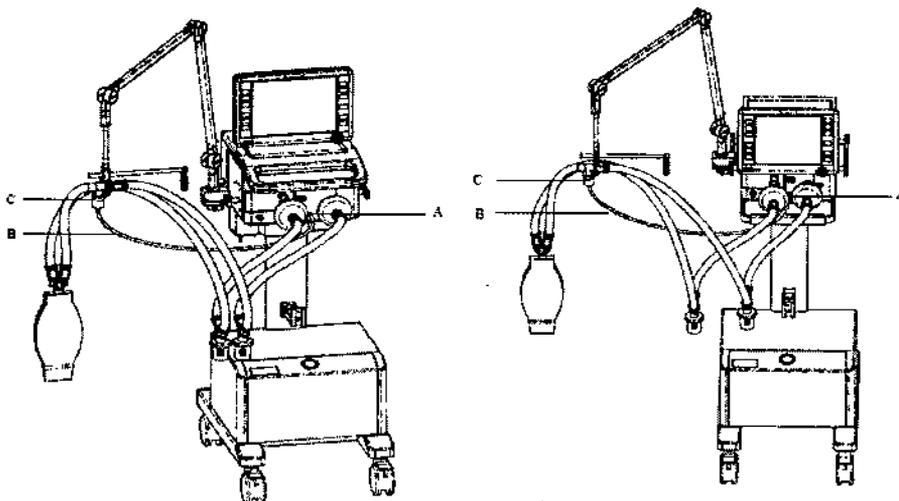


A Humidador  
C Asiento fijo del soporte del humidador  
E Entrada del humidador

B Rueda deslizable del humidador  
D Tornillo  
F Salida del humidador

1. Alinee la rueda deslizable del humidador con el asiento fijo del soporte del humidador e instale el humidador.
2. Apriete el tornillo.
3. Monte los filtros en los puertos inspiratorio y espiratorio.
4. Conecte el filtro inspiratorio en la entrada del humidador a través del tubo.
5. Conecte la salida del humidador al colector de agua a través del tubo. A continuación, conecte el colector de agua a la pieza en Y a través del tubo.
6. Conecte el filtro espiratorio al colector de agua a través del tubo. A continuación, conecte el colector de agua a la pieza en Y a través del tubo.
7. Coloque los tubos de respiración sobre el gancho del brazo de apoyo.

## Instalación del nebulizador



A. Conexión del nebulizador    B. Tubo del nebulizador    C. Nebulizador

1. Conecte un extremo del tubo del nebulizador en el conector del nebulizador y el otro extremo del tubo en el nebulizador.
2. Monte el nebulizador en el tubo inspiratorio a través del tubo

*Manu*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Poliverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cañola Fernando  
Director Técnico  
I.I.N. 5692

**ADVERTENCIA**

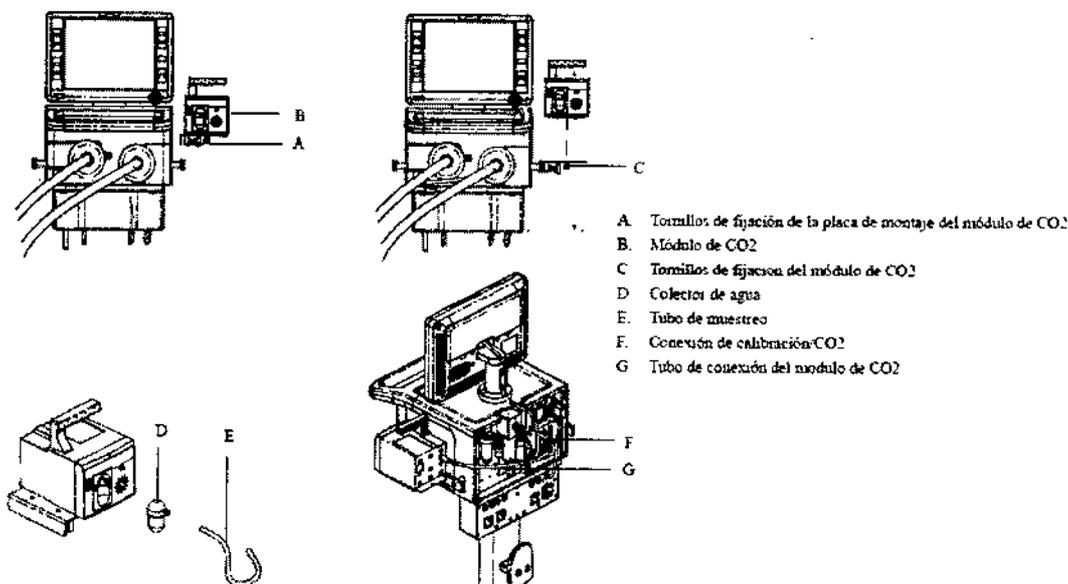
- Cuando instale el humectador, asegúrese de que el conector del humectador esté situado más bajo que los conectores de respiración del respirador y el paciente.
- El nebulizador proporciona el rendimiento óptimo a un caudal de 6 l/min, otros caudales pueden crear errores importantes en el volumen corriente y en la mezcla de oxígeno.

**NOTA**

- El conjunto del humectador y el conjunto del nebulizador y, los pasos de instalación que se describen sólo tienen una finalidad de referencia.

**Instalación del módulo de CO<sub>2</sub>**

1. Coloque la placa de montaje del módulo de CO<sub>2</sub> sobre el mango del respirador. Apriete los tornillos de fijación.
2. Coloque el módulo de CO<sub>2</sub> sobre la placa de montaje y alinéelo con los orificios roscados. Apriete los tres tornillos de fijación.
3. Conecte el tubo de conexión situado en la parte trasera del módulo de CO<sub>2</sub> a la conexión de calibración/CO<sub>2</sub> del respirador.
4. Conecte un extremo del tubo de muestreo de gas al colector de agua y, a continuación, instale el colector de agua sobre el módulo de CO<sub>2</sub>. Conecte el otro extremo del tubo de muestreo en el paciente.

**NOTA**

- Para prolongar la vida útil del colector de agua y del módulo de CO<sub>2</sub>, desconecte el colector de agua y establezca el modo de funcionamiento del módulo en espera cuando no sea necesario monitorizar el CO<sub>2</sub>.

**PRECAUCIÓN**

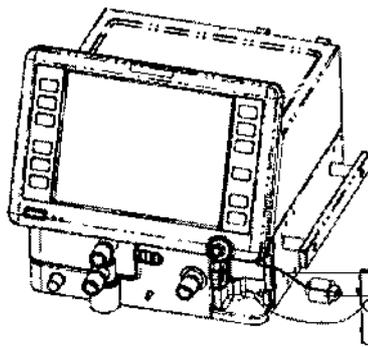
- El colector de agua acumula las gotas de agua resultantes de la condensación en el tubo de muestreo y, por lo tanto, evita que éstas entren en el módulo. Si el agua acumulada alcanza cierta cantidad, es preciso eliminarla para evitar que se bloqueen las vías respiratorias.
- El colector de agua tiene un filtro que evita la entrada de bacterias, vapor y secreciones del paciente en el módulo. Tras un uso a largo plazo, el polvo u otras sustancias pueden repercutir en el rendimiento del filtro o incluso pueden bloquear las vías respiratorias. En este caso, sustituya el colector de agua. Se recomienda

TECNOIMAGEN S.A.  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
 Braing. Carlos Fernando  
 Director Técnico  
 I.N.N. 5502

sustituir el colector de agua una vez al mes. O bien, cambie el colector de agua cuando se detecte que tiene una fuga, que está dañado o contaminado.

**Instalación del sensor de O2**



1. Enrosque el sensor de CO2 en el sentido de las agujas del reloj
2. Conecte el tubo de conexión del sensor de O2.
3. Acople la tapa del sensor de O2.

A. Tapa del sensor de O2                      B. Sensor de O2  
 C. Tubo de conexión del sensor de O2

**Accesorios  
 ADVERTENCIA**

- Utilice sólo 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.
- 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 ISO10993-1 para evitar reacciones adversas producidas por ese contacto.
- La eliminación de los accesorios debe cumplir la normativa de control de desechos aplicable.
- El kit de accesorios reutilizables pueden desinfectarse 50 veces.
- El humidificador debe utilizarse con un respirador con el fin de suministrar gases calientes y humidificados a los pacientes:

Accesorios		Descripción	N.º de pieza	Fabricante
Kit de tubos de respiración  Kit de tubos de respiración reutilizables (adulto) (115-00450-1-00)	tubo	Tubo de respiración de silicona, adulto, 600 cm	082-000555-00	SAINT-GO BAIN
		Tubo de respiración de silicona, adulto, 450 cm	M6G-020039---	
	Conector en Y	Conector en Y reutilizable	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
	Conexión recto	Conexión recto reutilizable	040-000737-00	VADI
	Tubo de extensión	Tubo de extensión (con conectores en los dos extremos)	040-000738-00	VADI

*Manu*  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 C/ Valeria Villaverde  
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
 Broing, Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 I.I.N. 5692



711 12

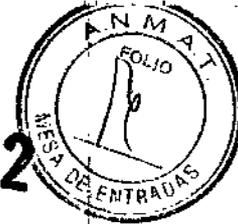
Kit de tubos de respiración reutilizables (niño) (115-00450 2-00)	tubo	Tubo de respiración de silicona, niño, 600 cm	082-000556-00	SAINT-GO BAIN
		Tubo de respiración de silicona, niño, 450 cm	082-000557-00	
	Conector en Y	Conector en Y reutilizable (niño)	040-000740-00	VADI
	Conexión recto	Conexión 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
	Conexión recto	Conexión recto reutilizable	040-000741-00	VADI
	Conexión recto	Conexión recto reutilizable	040-000742-00	VADI
Kit de tubos de respiración reutilizables (bebé) (115-00450 3-00)	tubo	Tubo de respiración de silicona, bebé, 600 cm	082-000558-00	SAINT-GO BAIN
		Tubo de respiración de silicona, bebé, 450 cm	082-000559-00	
	Conector en Y	Conector en Y reutilizable (bebé)	040-000743-00	VADI
	Conector en L	Conector en L reutilizable	040-000736-00	VADI
	Conexión recto	Conexión recto reutilizable	040-000737-00	VADI
	Conexión recto	Conexión recto reutilizable	040-000742-00	VADI
	Colector de agua	Colector de agua reutilizable (30 ml)	040-000739-00	VADI
Kit de tubos de respiración desechables		Tubo de respiración desechable (adulto)	040-000755-00	Vincent medical
		Tubo de respiración desechable (niño)	040-000756-00	

Filtro	Filtro desechable (redondo)	040-000757-00	Vincent medical
Nebulizador	Juego de nebulizadores neumáticos desechables	040-000799-00	VADI
Arnés de cabeza	Arnés de cabeza de silicona (adulto)	040-000760-00	GALEMED
	Arnés de cabeza de silicona (niño)	040-000761-00	GALEMED
	Arnés de cabeza de silicona (bebé)	040-000762-00	GALEMED

Conjunto de tubos de suministro de gas (O2, aire)	Conjunto de tubos de suministro	115-008200-00	AMVEX
	Conjunto de tubos de O2	115-008201-00	AMVEX
Senzor de oxígeno	Senzor de oxígeno	040-000708-00	CITY

*Quany*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

*[Signature]*  
**TECNO IMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadmoza Fernando  
 Director Técnico  
 (111) 5592



7112

Accesorios del módulo de CO2	tubo de muestreo	Tubo de muestreo, adulto 2,5 m (adulto/pediátrico, desechable)	9200-10-10533	Artema Medical
	Colector de agua	Colector de agua DRYLINE (adulto/pediátrico, reutilizable)	9200-10-10530	Artema Medical
	Adaptador de vías respiratorias	Adaptador de vías respiratorias DRYLINE (recto, adulto/pediátrico, desechable)	9000-10-07486	Artema Medical

Pulmón de prueba	Pulmón de prueba recortado (adulto)	040-000744-00	VADI
	Pulmón de prueba (bebé)	040-000745-00	VADI
Humectador	Humectador (VADI/230V/cámara de humidificación para adulto)	115-004505-00	VADI
	Humectador (VADI/230V/cámara de autoalimentación para adulto)	115-004506-00	VADI
	Humectador (VADI/230V/cámara de humidificación pediátrica)	115-004507-00	VADI
	Humectador (VADI/115V/cámara de humidificación para adulto)	115-004508-00	VADI
	Humectador (VADI/115V/cámara de autoalimentación para adulto)	115-004509-00	VADI
	Humectador (VADI/115V/cámara de humidificación pediátrica)	115-004510-00	VADI
	Humectador (MRS50/230V/tubo/ calefacción/adulto)	115-004511-00	Fisher&Paykel
	Humectador (MRS50/115V/tubo/ calefacción/adulto)	115-004513-00	Fisher&Paykel
	Humectador (MR810/230V/tubo/adulto)	115-004515-00	Fisher&Paykel
	Humectador (MRS10/115V/tubo/adulto)	115-004516-00	Fisher&Paykel

*Valeria*  
**TECNOMAGEN S.A.**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

*Fernando*  
**TECNOMAGEN S.A.**  
 Bioing. Controla Fernando  
 Director Técnico  
 I.I.N. 5692



Mascarilla	Nueva mascarilla Sil-Flex de silicona, tamaño 5, adulto grande, 22F.	040-000818-00	GALEMED
	Nueva mascarilla Sil-Flex de silicona, tamaño 4, adulto grande, 22F.	040-000819-00	GALEMED
	Nueva mascarilla Sil-Flex de silicona, tamaño 3, niño grande, 22F.	040-000820-00	GALEMED
	Mascarilla Sil-Flex de silicona, tamaño 2, niño	040-000821-00	GALEMED
	Mascarilla de anestesia inflable (adulto grande)	M6Q-150013---	GALEMED
	Mascarilla de anestesia inflable (adulto)	M6Q-150012---	GALEMED
	Mascarilla de anestesia inflable (niño grande)	M6Q-150011---	GALEMED
	Mascarilla de anestesia inflable (niño)	M6Q-150010---	GALEMED
	Mascarilla de anestesia inflable (bebé grande)	M6Q-150009---	GALEMED
	Mascarilla de anestesia inflable (bebé)	040-000759-00	GALEMED

**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 el sistema en funcionamiento, el operador debe verificar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios se encuentren en estado operativo adecuado.
- El equipo debe conectarse a una toma de corriente instalada correctamente sólo con contactos de conexión a tierra de protección. Si la instalación no proporciona un conductor de conexión a tierra de protección, desconecte el equipo de la red eléctrica.
- Este equipo no es apto para usarlo en un entorno de IRM.

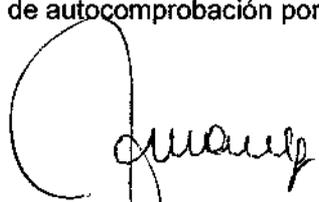
**NOTA**

- Es necesario encender el compresor antes del suministro. La lectura indicada por el contador horario del compresor debe ser inferior a 150 horas en el momento del suministro.

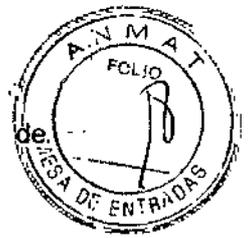
**Inicio de la ventilación**

**Encienda el sistema**

1. Enchufe el cable de alimentación a la toma de alimentación de CA. Asegúrese de que se ilumina el LED de alimentación de CA.
2. Mantenga pulsada la tecla .
3. El LED de alarma parpadea en amarillo y rojo alternativamente, y después se emite un pitido de autocomprobación por los altavoces y el zumbador.

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Lic. Valena Villaverde  
 Apoderada

**TECNO IMAGEN S.A.**  
 Bioing. Carlota Ferrando  
 Directora Técnica  
 I.I.N. 5892



4. Se muestra la pantalla de inicio y aparece una barra de progreso de autocomprobación.

A continuación se muestra la pantalla en espera.

#### Prueba preoperatoria

##### Prueba del conmutador de alimentación de CA y de batería

1. Pulse la tecla para iniciar el respirador.
2. Apague la alimentación de CA Asegúrese de que el LED de alimentación de CA se apaga, que el indicador de batería parpadea y que se activa la alarma de bajo nivel [Batería en uso].
3. Vuelva a encender la alimentación de CA y utilice el respirador con el suministro eléctrico de CA. Asegúrese de que el LED de alimentación de CA se apaga, que el indicador de batería deja de parpadear y que desaparece la alarma [Batería en uso].
4. Pulse de nuevo la tecla para apagar el respirador.

#### Pruebas de los tubos

##### Prueba del tubo de O2

1. Conecte el suministro de O2.
2. Conecte el pulmón de prueba.
3. Pulse la tecla para iniciar el respirador.
4. Seleccione el modo de ventilación de adulto para iniciar la ventilación mecánica. Compruebe que el respirador ventile correctamente.
5. Desconecte el suministro de O2.
6. La alarma de alto nivel [Presión sumin O2 baja] se activa con la disminución de la presión de O2.

##### Prueba del tubo de aire

1. Conecte el suministro de aire o el suministro de gas del compresor de aire.
2. Conecte el pulmón de prueba.
3. Pulse la tecla para iniciar el respirador.
4. Seleccione el modo de ventilación de adulto para iniciar la ventilación mecánica. Compruebe que el respirador ventile correctamente.
5. Conecte el suministro del tubo de aire o el suministro de gas del compresor de aire.
6. La alarma de alto nivel [Presión sumin aire baja] se activa con la disminución de la presión de aire..

#### Autocomprobación del encendido

Las pruebas de autocomprobación del encendido incluyen:

- Autocomprobación de la CPU
- Autocomprobación de la memoria (RAM y ROM)
- Autocomprobación de watchdog
- Autocomprobación del convertidor analógico/digital (A/D)
- Autocomprobación del sensor de temperatura
- Autocomprobación del zumbador

#### Comprobación del sistema

##### ADVERTENCIA

- Para garantizar el funcionamiento óptimo del respirador, compruebe de nuevo el sistema cada vez que se reemplace los accesorios u otros componentes tales como los tubos, el humidificador y el filtro.

Elementos de la comprobación del sistema:

- Prueba de sensor flujo de O2: se comprueba la válvula inspiratoria de O2 y el sensor de flujo de O2;
- Prueba del sensor de flujo de aire: se comprueba la válvula inspiratoria de aire y el sensor de flujo de aire;

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apodurada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Guillermo Fernando  
Director Técnico  
L.I.I. 5592



- Prueba del sensor flujo espiratorio;
- Prueba del sensor de presión: se comprueban los sensores de presión y los puertos inspiratorio y espiratorio.
- Prueba de la válvula de espiración;
- Prueba de la válvula de seguridad;
- Prueba del sensor de O<sub>2</sub>;
- Fuga (mL/min);
- Distensibilidad (mL/cmH<sub>2</sub>O);
- Resistencia del circuito (cmH<sub>2</sub>O/L/s);

Los resultados de la comprobación del sistema pueden ser:

- Correcto: indica que la comprobación se ha superado correctamente;
- Fallo: indica que la comprobación se ha realizado pero no se ha superado;
- Cancel: indica que la comprobación se ha cancelado;
- Sin sumin gas: indica que el suministro de O<sub>2</sub> o de aire no está conectado cuando se está realizando la prueba del sensor de O<sub>2</sub> o de flujo de aire;
- Monitoriz desac: indica que la función de monitorización del sensor no puede activarse cuando se está realizando la prueba del sensor de O<sub>2</sub>.

### Ventilación del paciente

#### ADVERTENCIA

- Antes del uso en el paciente, compruebe que la concentración de oxígeno en el gas suministrado corresponda al valor ajustado.
- Seleccione [Iniciar ventilación] en el modo en espera: el sistema empieza a ventilar según los ajustes establecidos.

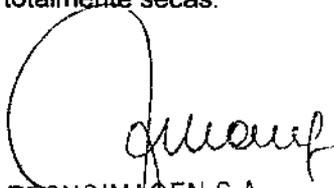
### Calibración del sensor

Para el módulo de CO<sub>2</sub>, debe realizarse una calibración una vez al año o cuando el valor medido tenga una desviación importante. Para obtener más detalles, consulte 11 *Mantenimiento*.

### Limpieza y desinfección

#### ADVERTENCIA

- Tome 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 O<sub>2</sub> 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 sea 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 alimentación de CA.
- Vuelva a conectar la alimentación de CA cuando las piezas que se han limpiado estén totalmente secas.

  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Lic. Valeria Blaverde  
 Apoderada

  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Bioing. Carlos Fernando  
 Director Técnico  
 I.M. 5592

7172



- 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.

**NOTA**

- Limpie y desinfecte el equipo según sea necesario antes de usarlo por primera vez.
- Los métodos de limpieza y desinfección varían para las diferentes piezas.
- 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 ásperos.
- 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 sólo las piezas marcadas con 134 °C.
- Las soluciones de limpieza deben tener un pH de 7 a 10,5.

**Mantenimiento**

**ADVERTENCIA**

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

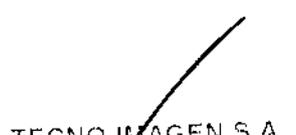
**NOTA**

- 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**

Frecuencia mínima	Mantenimiento
Antes de cada uso o después de un uso continuo durante dos semanas.	Realice una autocomprobación del sistema. Compruebe la resistencia del sistema de respiración y si existen fugas.
Compruebe cada seis meses o sustituya cada tres años.	Compruebe la carga y descarga de la batería de litio cada seis meses y sustituya la batería de litio cada tres años.

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Poderada

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Castillo Fernando  
 Director Técnico  
 I.I.N. 5592



Frecuencia mínima	Mantenimiento
Durante la limpieza y ajuste	Inspeccione las piezas para ver si están dañadas. Cámbielas según sea necesario.
Varias veces al día o según sea necesario.	Compruebe si se ha acumulado agua en los tubos de respiración y en los colectores de agua. Vacíe el agua que se haya acumulado.
Diariamente o según sea necesario.	<p>Limpie las superficies externas.</p> <p>Calibre el sensor de O<sub>2</sub>.</p> <p>Conecte el colector de agua del filtro en la entrada de suministro de gas O<sub>2</sub> (vacíe manualmente el agua). Si hay agua acumulada, fuerce hacia arriba el pasador de resorte situado en la parte inferior del colector de agua para vaciar el agua (si el agua se vacía en el estado de ventilación, pueden producirse salpicaduras de agua). Se recomienda vaciar el agua en el estado de cierre de gas y utilizar un recipiente para evitar las salpicaduras de agua sobre el enchufe eléctrico situado debajo).</p> <p>Después del vaciado de agua, el pasador con resorte regresa automáticamente a la posición original. Si se encuentran grietas o fugas en el colector de agua, póngase en contacto con el personal de servicio.</p> <p>Conecte el colector de agua del filtro en la entrada de suministro de gas Aire (vacíe manualmente el agua). Si hay agua acumulada, gire suavemente el mango negro situado en la parte inferior del colector de agua del filtro (en sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario).</p> <p>El agua puede ser vaciarse cuando el mango se gira en la posición casi vertical (si el agua se vacía en el estado de ventilación, pueden producirse salpicaduras de agua). Se recomienda vaciar el agua en el estado de cierre de gas y utilizar un recipiente para evitar las salpicaduras de agua sobre el enchufe eléctrico situado debajo).</p> <p>Después del vaciado de agua, vuelva a colocar el mango negro de la parte inferior a la posición original para evitar fugas (gire el nivel horizontal en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario). Si se encuentran grietas o fugas en el colector de agua o si el mango de la parte inferior no puede girar o tiene grietas, póngase en contacto con el personal de servicio.</p>

Frecuencia mínima	Mantenimiento
Anualmente o según sea necesario.	<p>Calibre la válvula de inspiración y el sensor de flujo espiratorio.</p> <p>Calibre el sensor de presión y la válvula de espiración.</p> <p>Calibre el módulo de CO<sub>2</sub>.</p> <p>Compruebe las válvulas de retención, incluidas las válvulas de retención del gas de suministro, la válvula de retención inspiratoria y la válvula de retención espiratoria.</p> <p>Compruebe la válvula de alivio de presión mecánica</p> <p>Compruebe las juntas del gas de suministro.</p> <p>Compruebe la duración de la alarma del sistema de alarma de reserva (zumbador).</p>
Cada seis años o según sea necesario.	Sustituya la batería del módulo de reloj.
Según sea necesario	<p>Sustituya el sensor de O<sub>2</sub> si está dañado (con un uso habitual, el sensor cumple las especificaciones durante un año como mínimo).</p> <p>Sustituya el sensor de flujo espiratorio si está dañado.</p> <p>Sustituya la válvula de espiración si está dañada.</p> <p>Calibre la pantalla táctil si no funciona correctamente.</p>

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bling. Cadriola Fernando  
Director Técnico  
I.I.N. 5502



**Mantenimiento de las baterías**

**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 de. Para una batería de litio con un mantenimiento y almacenamiento correctos, la duración prevista es de unos 3 años. En otros modelos para un uso más intenso, la duración prevista puede ser inferior. Se recomienda sustituir las baterías de litio cada 3 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.

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

**No aplica.**

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

**ADVERTENCIA**

- 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 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 IRM.

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.

**Métodos de limpieza y desinfección**

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

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

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

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

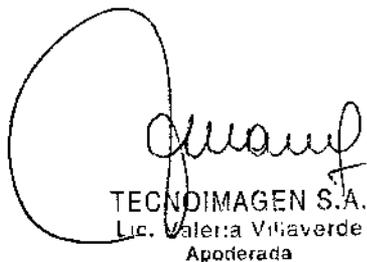
TECNOIMAGEN S.A.  
Biong. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.I. 3502

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

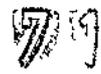
<b>Conjunto de válvula de espiración</b>							
Sensor de flujo de válvula de espiración	Antes de cada paciente/ semanalmente		②	B* Nota: a remojo en solución de glutaraldehído.			
Conjunto de válvula de espiración (incluida válvula de retención)	Antes de cada paciente/ semanalmente		②	B* o C*			
<b>Tubo del paciente</b>							
Tubo del paciente (incluido colector de agua y pieza en Y)	Antes de cada paciente/ semanalmente		②	B* o C*			
<b>Compresor</b>							
Alojamiento	Antes de cada paciente	①		A* o D*			
Filtro en el respiradero de entrada de aire	Cada 250 horas/según sea necesario*		②	D*			
<b>Otros</b>							
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.					

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

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

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Caduola Fernando  
 Director Técnico  
 I.I.N. 5692



**Métodos de desinfección (autoclave):**

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

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.

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
Glutaraldehído (2%)	Desinfectante de eficacia alta
Agua con jabón (valor de pH de 7.0-10.5)	Desinfectante
Agua limpia	Desinfectante
Vapor en autoclave*	Desinfección de eficacia alta

Vapor en autoclave\*: La temperatura máxima de este método de desinfección puede alcanzar 134°C (273°F). Algunas piezas metálicas no pueden desinfectarse con vapor en autoclave.

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**

- Antes de poner el sistema en funcionamiento, el operador debe verificar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios se encuentren en estado operativo adecuado.
- El equipo debe conectarse a una toma de corriente instalada correctamente sólo con contactos de conexión a tierra de protección. Si la instalación no proporciona un conductor de conexión a tierra de protección, desconecte el equipo de la red eléctrica.

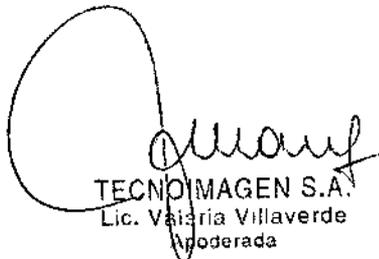
**PRECAUCIÓN**

- Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, compruebe que los índices de voltaje 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.

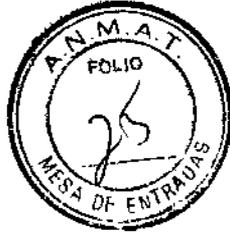
**Instalación y conexiones**

**ADVERTENCIA**

- No use mascarillas ni tubos de respiración antiestáticos o conductores. Pueden producir quemaduras si se usan cerca de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia.

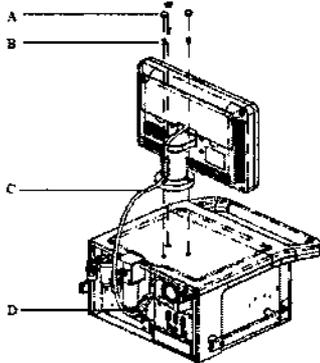
  
 TECNOMAGEN S.A.  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Moderada

  
 TECNO IMAGEN S.A.  
 Bioing. Carlota Fernández  
 Director Técnico  
 I.M. 5592



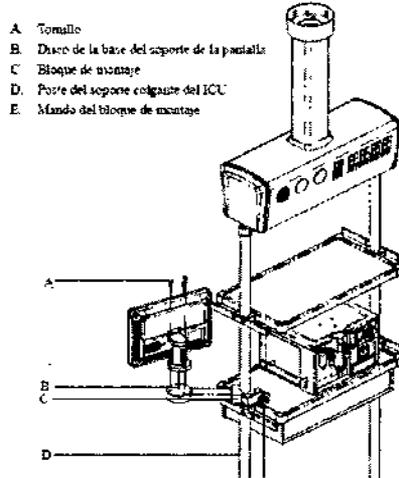
- Para garantizar el funcionamiento óptimo del respirador, compruebe de nuevo el sistema cada vez que se reemplace los accesorios u otros componentes tales como los tubos, el humectador y el filtro.
- Si se agregan accesorios u otros componentes al respirador, se incrementará la resistencia inspiratoria y espiratoria del sistema.

**Instalación de la pantalla en el respirador**



- A Casquillo del tornillo
  - B Tornillo
  - C Tubo de conexión de la pantalla (con dos mandos de fijación)
  - D Conexión de entrada salida de video
- 1 Coloque la pantalla sobre el respirador y y sujete con los orificios roscados
  - 2 Apriete los tres tornillos para fijar la pantalla.
  - 3 Inserte los tres casquillos del sensor
  - 4 Conecte el tubo de conexión de la pantalla en el puerto de entrada/salida de video y apriete los dos mandos de fijación.

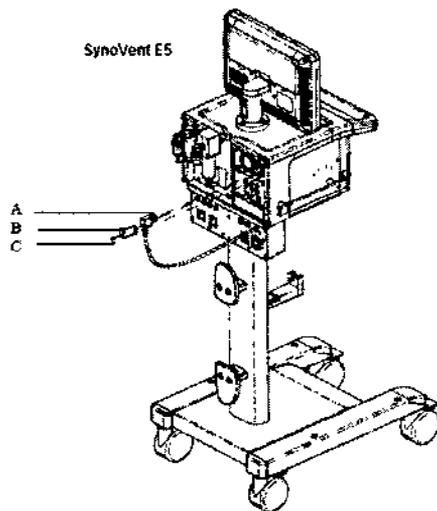
**Instalación de la pantalla en el soporte colgante**



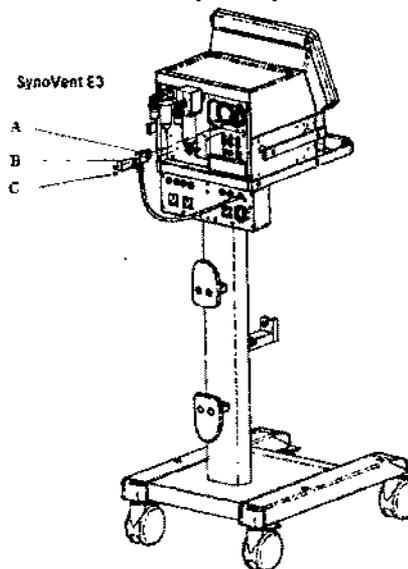
- A Tornillo
  - B Disco de la base del soporte de la pantalla
  - C Bloque de montaje
  - D Poste del soporte colgante del ICU
  - E Mando del bloque de montaje
- 1 Suelte el mando del bloque de montaje. Coloque el bloque de montaje sobre el poste del soporte colgante del ICU
  - 2 Apriete el mando del bloque de montaje.
  - 3 Coloque la pantalla sobre el disco de la base del soporte de pantalla y sujete la pantalla con los orificios roscados
  - 4 Instale los tres tornillos para fijar la pantalla
  - 5 Conecte el tubo de conexión de la pantalla a la unidad principal. Para obtener información detallada, consulte el paso 4 de la sección 3.1.1

(Solo para SynoVent E5)

**Conexión de la fuente de alimentación de la unidad principal**



- A Cable de alimentación de la unidad principal
- B Sujeción del cable de alimentación de la unidad principal
- C Tornillo



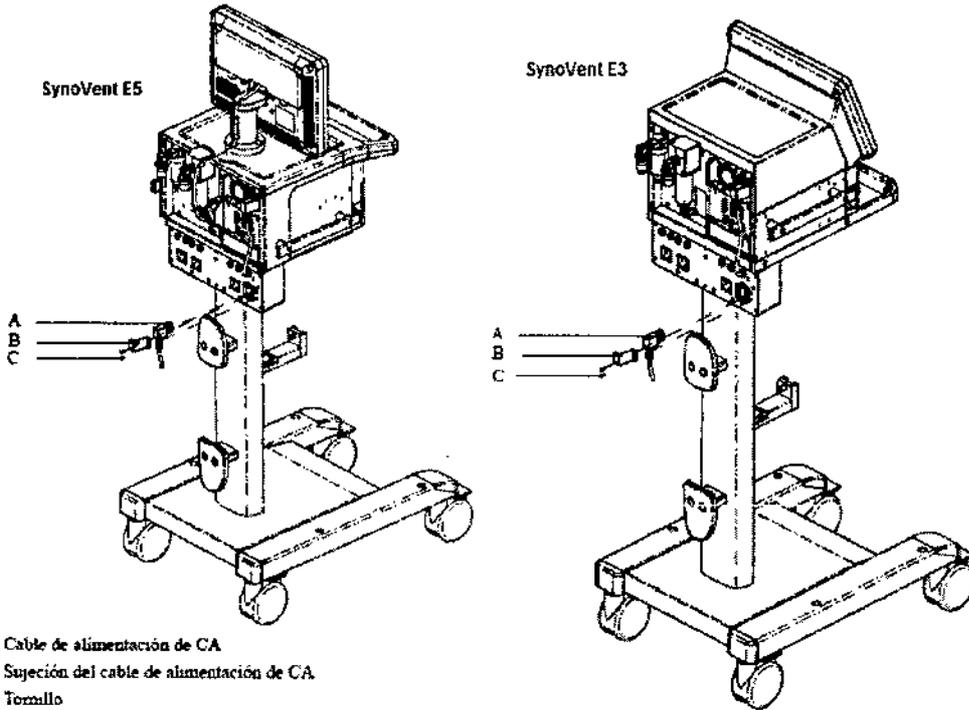
1. Enchufe el cable de alimentación de la unidad principal a la toma de alimentación
2. Coloque la sujeción del cable de alimentación de la unidad principal encima de la toma de alimentación y sujete con los orificios roscados.
3. Apriete los dos tornillos

*[Signature]*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

**TECNO IMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadrofa Fernando  
 Director Técnico  
 M.H. 5892



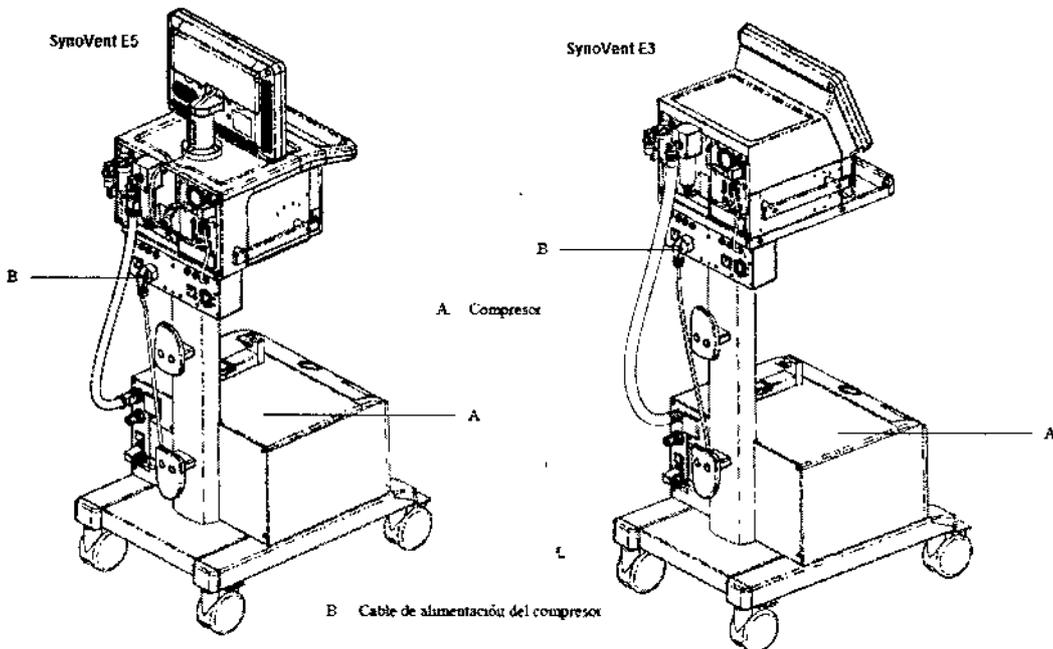
**Conexión de la fuente de alimentación del sistema**



- A. Cable de alimentación de CA
- B. Sujeción del cable de alimentación de CA
- C. Tornillo

1. Enchufe el cable de alimentación a la toma de alimentación de CA.
2. Coloque la sujeción del cable de alimentación de CA encima de la toma de alimentación y alinee la sujeción con los orificios roscados.
3. Apriete los dos tornillos

**Conexión de la fuente de alimentación del compresor**



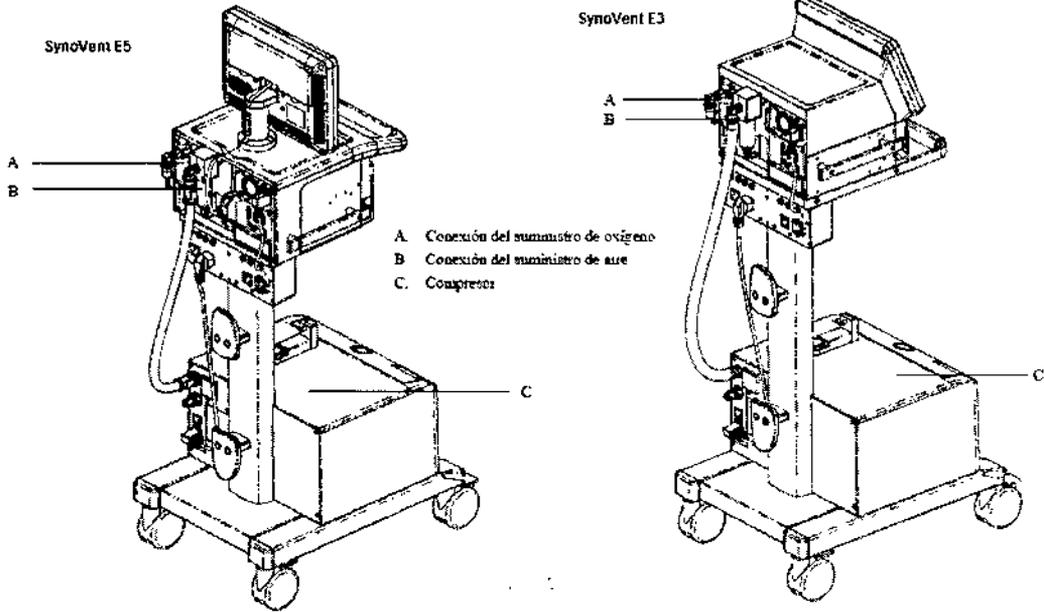
*Quarup*  
**TECNOMAGEN S.A.**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Avellaneda

*[Signature]*  
**TECNO IMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 I.D.H. 5692

5117 9 2



### Abra el suministro de gas



El compresor tiene dos tipos de conexiones de suministro de gas: oxígeno y aire. Los tubos de suministro de gas tienen colores diferentes. No intente intercambiar las conexiones de suministro de oxígeno y aire.

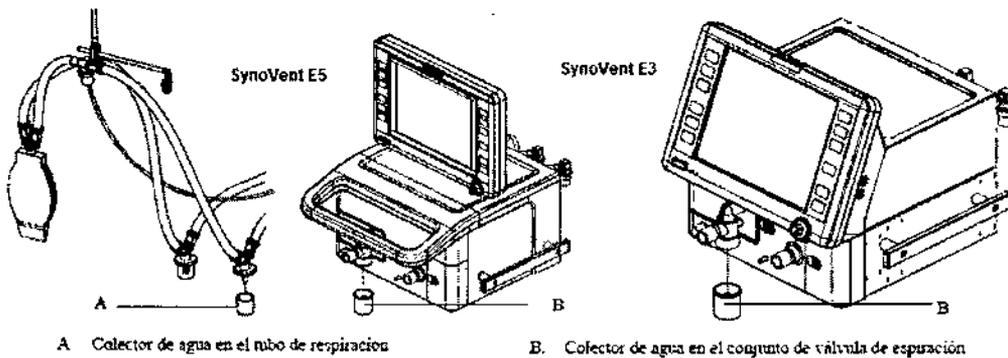
Realice estos pasos para conectar los suministros de oxígeno y aire.

1. Compruebe que las juntas en los conectores se encuentren en buen estado. Si existen daños, no utilice el tubo. Cambie la junta defectuosa para evitar fugas.
2. Conecte los tubos y los conectores en las conexiones de suministro correspondientes en la parte posterior del respirador.
3. Asegúrese de que los tubos de suministro estén conectados correctamente. Enrosque a mano la tuerca en el tubo.

La conexión del suministro de oxígeno está conectada a la tubería central del hospital, y la conexión del suministro de aire se puede conectar a la tubería central del hospital o a la salida de aire comprimido del compresor.

El respirador funciona normalmente bajo una presión de suministro entre 280 y 650 kPa. Si la presión del suministro es inferior a 280 kPa, el rendimiento del respirador se verá afectado e incluso puede detenerse la ventilación. Una presión de suministro entre 650 y 1000 kPa puede afectar negativamente a rendimiento del respirador, aunque el gas a alta presión no supondrá ningún peligro.

### Instalación de los colectores de agua

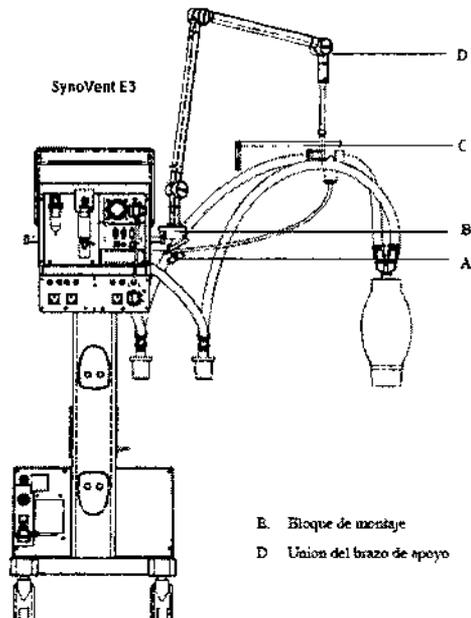
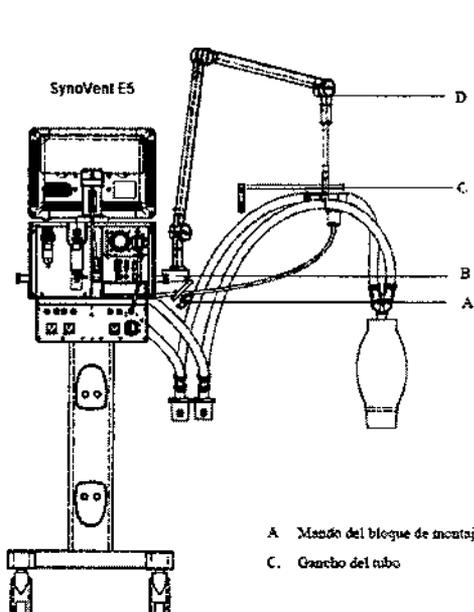


Gire para hacer subir el colector de agua. Asegúrese de que el colector de agua esté instalado en su sitio.

*Manu*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Ar. Gerada

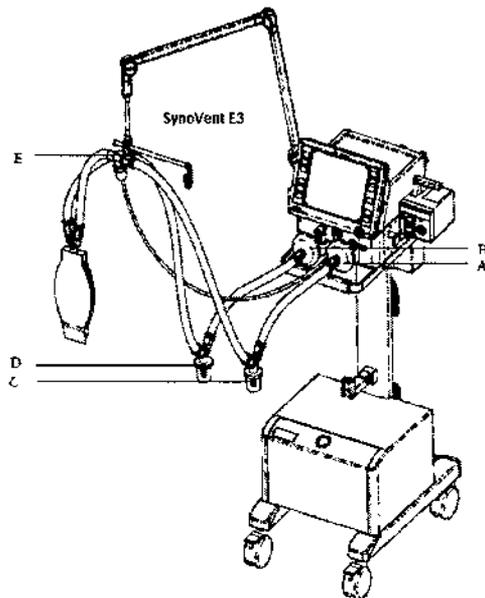
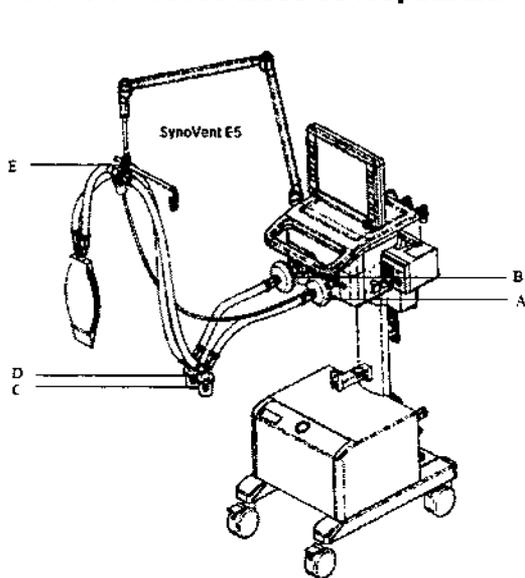
**TECNO IMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadironi Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5592

## Instalación del brazo de apoyo



1. Desenrosque el mando del bloque de montaje Coloque el bloque de montaje sobre el mango situado en el lateral del respirador.
2. Apriete el mando del bloque de montaje
3. Ajuste el ángulo de curvatura del brazo de apoyo regulando la unión del brazo de apoyo

## Instalación de los tubos de respiración



1. Monte los filtros en los puertos inspiratorio y espiratorio.
2. Conecte el filtro inspiratorio al colector de agua a través del tubo. Conecte el otro extremo del tubo en la pieza en Y.
3. Conecte el filtro espiratorio al colector de agua a través del tubo. Conecte el otro extremo del tubo en la pieza en Y.
4. Coloque los tubos de respiración sobre el gancho del brazo de apoyo

*Valeriz*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeriz Villaverde  
Apoderada

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



**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 del respirador o tenga una avería, póngase en contacto inmediatamente con nosotros para que el personal de servicio repare el respirador.

**PRECAUCIÓN**

- El respirador sólo debe ser inspeccionado y reparado habitualmente por parte de personal de servicio capacitado.

Si el sistema de muestreo del módulo de CO<sub>2</sub> no funciona correctamente, compruebe que el tubo de muestreo no esté retorcido. En caso contrario, desconecte el tubo de muestreo del colector de agua. A continuación, si aparece un mensaje en la pantalla indicando un mal funcionamiento de las vías respiratorias, significa que el colector de agua está ocluido. En este caso, debe cambiar el colector de agua. Si no aparece este mensaje, significa que el tubo de muestreo está ocluido. Debe cambiar el tubo de muestreo.

**NOTA**

- Cuando se inicia el respirador, el sistema detecta si los tonos de la alarma sonora funcionan normalmente. Si es así, el equipo emite un sonido de alarma. En caso contrario, no debe utilizar el equipo y debe ponerse en contacto con nosotros inmediatamente.
- Cuando se generan simultáneamente varias alarmas de diferentes niveles, el respirador selecciona la alarma de mayor nivel y emite indicaciones sonoras en consecuencia.

**En caso de activación de alarmas**

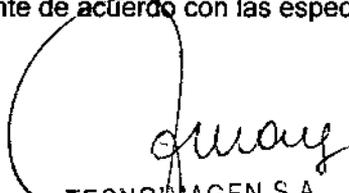
Cuando se produzca una alarma, proceda como se indica a continuación:

1. Compruebe el estado del paciente.
2. Determine el parámetro de alarma o la categoría de alarma.
3. Identifique el origen de la alarma.
4. Realice las acciones pertinentes para eliminar la situación de alarma.
5. Compruebe que la situación de alarma esté corregida.

Para obtener información detallada sobre cómo solucionar problemas con alarmas, consulte D Mensajes de alarma.

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 tubulares 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.

  
**TECNOMAGEN S.A.**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

  
**TECNO IMAGEN S.A.**  
 Biing Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 I.I.N. 5692



**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;

#### **ADVERTENCIA**

- 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 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 IRM.
- El respirador no puede utilizar gas mezclado con helio y oxígeno.

#### **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 compatibilidad electromagnética correspondientes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos de IRM, ya que 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 producidas por campos eléctricos de alta intensidad.

#### **Compatibilidad electromagnética (CEM)**

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

#### **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.
- 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 afecten a 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 disminuirá el rendimiento del equipo.

**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**

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoñarada

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadironi Fernando  
Director Técnico  
I.A.N.: 8592



**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**

- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, éstos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos.

	<p>La siguiente definición de la etiqueta RAEE se aplica sólo 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 sólo se adjuntará a la unidad principal.</p>
--	--

**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.**

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Lic. V. Villaverde  
 Moderada

  
**TECNO IMAGEN S.A.**  
 Biing. Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 I.I.N. 5592



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4716/14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7112** y de acuerdo a 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: Respirador.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El respirador está concebido para proporcionar ayuda para la ventilación y respiración para pacientes adultos, pediátricos e infantiles con insuficiencia respiratoria mientras están ingresando en el hospital o en otros centros médicos. La ventilación puede suministrarse a través de máscara o traqueotomía.

Modelo/s: 1) SynoVent E3, 2) SynoVent E5.

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

Período de vida útil: 7 años.

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

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

//..

Se extiende a Tecnoimagen S.A. el Certificado PM 1075-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 OCT 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7112**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.