



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7561

BUENOS AIRES, 14 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000843-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

E. r



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

**7 5 6 7**

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 Ventiladores de cuidados críticos y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11 a 33 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1198-75, 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.

E  
A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7 5 6 71

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

Expediente Nº 1-47-3110-000843-16-5

DISPOSICIÓN Nº

sao

7 5 6 71

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

7567



# ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

**FABRICANTE:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

14 JUL 2016

**DIRECCIÓN:** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China.

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

**DIRECCIÓN:** Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**PRODUCTO:** Ventiladores de cuidados críticos.

**MODELO:**SV300

**MARCA:** Mindray

**N/S:**

**FECHA DE FABRICACIÓN:**


**DIRECTOR TÉCNICO:** Bioing. Yamil Adur

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

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-75**

Temp: operación 5 a 40°C, almacenamiento -20 a 60°C

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

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

  
 CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 YAMIL ADUR

7567



## ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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

**FABRICANTE:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**DIRECCIÓN:** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China.

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

**DIRECCIÓN:** Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**PRODUCTO:** Ventiladores de cuidados críticos.

**MODELO:**SV300

**MARCA:** Mindray


**DIRECTOR TÉCNICO:** Bioing. Yamil Adur

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


**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-75**

Temp: operación 5 a 40°C, almacenamiento -20 a 60°C

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



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



CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

7 5 6 7



**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;**

**Intención de uso**

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

**Contraindicaciones**

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

**Efectos adversos y precauciones**

- El ventilador sólo debe ser operado y utilizado por personal médico autorizado y capacitado en el uso de este producto. Debe ser operado siguiendo estrictamente el manual del operador.
- Antes de poner el sistema en funcionamiento, el operador debe verificar que los equipos, cables de conexión y accesorios están en correcto funcionamiento y estado de funcionamiento.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe estar conectado a una toma de corriente correctamente instalado con sólo los contactos a tierra de protección. Si la instalación no prevé un conductor de protección, desconectarlo de la red eléctrica.
- Utilice fuente de alimentación externa (alimentación de CA o CC) antes de que las baterías se agoten.
- Para evitar peligro de explosión, no utilice el equipo en presencia de agentes anestésicos inflamables, vapores o líquidos. Cuando se utiliza O2, mantenga el ventilador lejos de cualquier fuente de fuego.
- No coloque el ventilador al lado de cualquier obstáculo, lo que pueda evitar que el aire frío circule, resultando sobrecalentamiento en el equipo.
- No abra la carcasa del equipo. Todas las actualizaciones de mantenimiento deben ser realizadas por personal capacitado y autorizado sólo por nosotros.
- No confíe exclusivamente en el sistema de alarma sonora para la monitorización del paciente. Ajustando del volumen de la alarma a un nivel bajo puede resultar en un riesgo para el paciente. Recuerde que los ajustes de alarma deben ser personalizados de acuerdo a las diferentes situaciones de los pacientes y siempre manteniendo al paciente bajo estrecha vigilancia es la forma más confiable para el monitoreo de su seguridad.
- Los parámetros fisiológicos y los mensajes de alarma que se muestran en la pantalla del equipo son sólo para referencia del médico y no se pueden utilizar directamente como base para el tratamiento clínico.
- Deseche el material de embalaje, observe las normas de control de residuos aplicables y mantenga fuera del alcance de los niños.
- Todo el personal debe ser consciente de que desmontar o limpiar algunas partes del ventilador puede causar riesgo de infección.
- El modo de mantenimiento sólo puede utilizarse cuando el equipo está desconectado de la paciente.

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

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMIL ADUR

7 5 6 7



- La Respiración de presión positiva puede ir acompañada de algunos efectos secundarios como barotrauma, hipoventilación, hiperventilación, etc.
- El uso del ventilador en las proximidades de unidades de electrocirugía de alta frecuencia, desfibriladores o equipos de terapia de onda corta, puede perjudicar el correcto funcionamiento del ventilador y poner en peligro al paciente.
- No utilice máscaras antiestáticas o conductivas o tubos de respiración. Pueden causar quemaduras si se utilizan cerca de equipos de electrocirugía de alta frecuencia.
- No use el ventilador en una cámara hiperbárica para evitar riesgo de incendio debido a un ambiente enriquecido con oxígeno.
- Si el sistema interno de monitoreo los equipos tiene mal funcionamiento, debe estar disponible un plan alternativo para asegurar un nivel adecuado de vigilancia. El operador del ventilador debe ser responsable de la ventilación adecuada del paciente y la seguridad en todas las circunstancias.
- Según los requisitos de las normas y reglamentos pertinentes, la concentración de oxígeno debe ser monitoreada cuando se utiliza el equipo en el paciente. Si el ventilador no está configurado con dicha función de vigilancia o esta función está desactivada, utilice un monitor que cumpla los requisitos de la norma ISO 80601-2-55 para monitoreo de la concentración de oxígeno.
- Todos los productos analógicos o digitales conectados a este sistema deben estar certificados pasando las normas IEC especificados (tales como IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos electromédicos). Todas las configuraciones deben cumplir con la versión vigente de la norma IEC 60601-1. El personal que se encargan de conectar el equipo opcional al puerto de señal de E / S serán responsables de la configuración del sistema médico y el cumplimiento del sistema con la norma IEC 60601-1.
- No toque al paciente cuando se conecten equipos periféricos a través de puertos de señal de E / S o cuando se sustituya la célula de oxígeno, para evitar que la corriente de fuga del paciente supere los requisitos especificados por la norma.
- Este equipo no es adecuado para uso en un entorno MRI.
- Cuando el sistema de entrada de suministro de gas al ventilador falla o tiene fallas, por favor póngase en contacto con nosotros inmediatamente para dar servicio al ventilador.
- El ventilador no se utilizará con helio o mezclas con helio.
- No mueva el ventilador antes de retirar el brazo de soporte de la misma, a fin de evitar el ventilador conseguir inclinado durante el movimiento.
- No bloquee la rejilla de ventilación de entrada de aire en la parte posterior del ventilador.
- Para evitar el funcionamiento interrumpido del ventilador debido a la interferencia electromagnética, evitar su uso adyacente o apilado otros dispositivos en él. Si el uso adyacente o apilado es necesario, comprobar el funcionamiento normal del ventilador en el configuración en la que se va a utilizar
- Para evitar posibles lesiones personales y daños al equipo, asegúrese de que el ventilador se sujeta al carro o colocado sobre una superficie segura y sin problemas.
- Para evitar posibles daños al equipo, evitar el vuelco del ventilador al cruzar umbrales.
- Para evitar posibles daños al equipo, dimitir el freno al aparcarse el ventilador.
- Evite el uso de aire contaminado. Cuando el equipo utiliza aire como fuente de gas para la ventilación, si el aire está contaminado, sustancia nociva puede entrar en los tubos de pacientes.
- Para evitar lesiones en el paciente causada por mal funcionamiento del equipo, cuando se produce la alarma [Error técnico \*\*], retire el equipo inmediatamente, anote el código de error y póngase en contacto con el Departamento de Servicio al Cliente.
- Para evitar un posible mal funcionamiento del ventilador, no derrame líquido sobre el ventilador

CENTRO DE SERVICIO  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PUQUERAS  
PR SIDENTE

*(Handwritten signature)*  
CENTRO DE SERVICIO  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

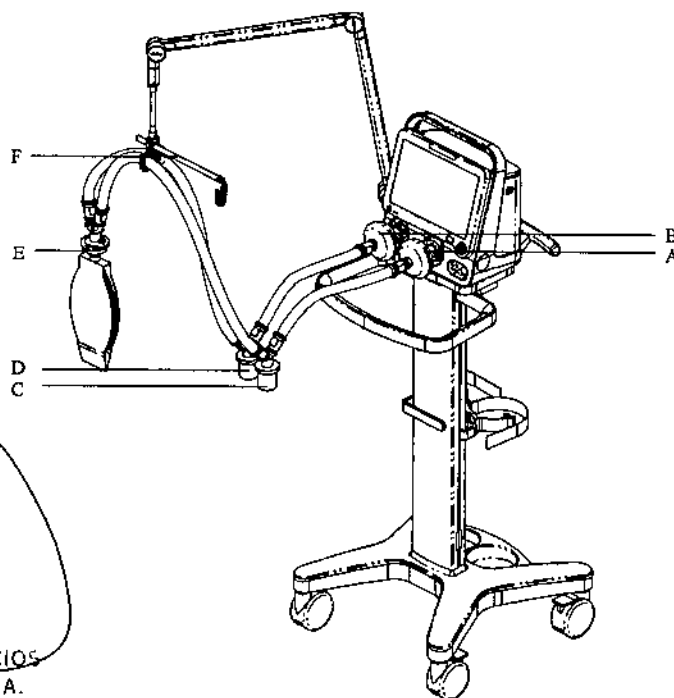
7587



- Un turboventilador puede causar gases al calentarse. Para reducir la temperatura del gas en el interior del tubo y evitar lesiones al paciente en consecuencia, asegúrese de que la longitud del tubo del paciente del humidificador a Y pieza sea superior a 1,2 m.
- La fuente de alimentación eléctrica interna se va a utilizar si la integridad del conductor de protección o sistema de puesta a tierra de protección en la instalación está en duda.
- Nebulización o humidificación pueden aumentar la resistencia de los filtros del sistema de respiración lo que será necesario controlar el filtro con frecuencia para evitar una mayor resistencia y obstrucción.
- La precisión de ventilación puede verse afectada por el gas añadido mediante el uso de un nebulizador.
- El ventilador no se utilizará con el óxido nítrico.
- Para la ventilación no invasiva, el volumen espirado del paciente puede diferir del volumen espirado medido por fugas alrededor de la máscara.
- Compruebe que los ajustes de límite de alarma son apropiados antes de tomar la medición.
- No se permite la modificación de este equipo
- Si no se tiene un medio alternativo de ventilación, como un auto-inflado, resucitador manual con motor (como se especifica en la norma ISO 10651-4) con la máscara puede resultar en la muerte del paciente si el ventilador falla.
- Deje de usar el ventilador y contacte a nosotros de inmediato cuando las alarmas suenen.

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

#### 1- Instalación de los circuitos respiratorios:



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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



7557

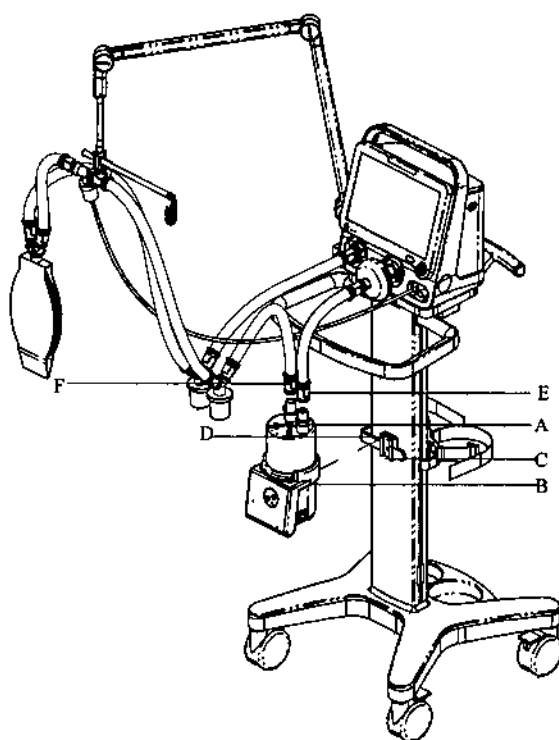


A-Filtro inspiratorio. B- Filtro expiratorio, C- Trampa de agua inspiratoria, D- Trampa de agua expiratoria, E- HME, F- Soporte de gancho de brazo.

Conectar el paciente al ventilador a través del circuito de respiración del paciente.

1. Monte los filtros sobre los puertos de inspiración y espiración.
2. Conecte el filtro inspiratorio a la trampa de agua a través del tubo. Conectar el otro extremo del tubo a la pieza Y.
3. Conecte el filtro expiratorio a la trampa de agua a través del tubo. Conectar el otro extremo del tubo a la pieza Y.
4. Conecte el lado del paciente de la pieza Y al filtro HME y luego conecte el filtros HME al paciente.
5. Coloque los tubos de respiración en el gancho del brazo de soporte.

## 2- Instalación de humidificadores:



A- Humidificador, B- Carro de humidificador, C- Asiento de soporte del humidificador fijo, D- Tornillo, E- Entrada de Humidificador, F- Salida de humidificador.

1. Alinee el carro del humidificador con el asiento fijo del soporte del humidificador y deslice en el humidificador.
2. Apriete el tornillo.
3. Monte los filtros en los puertos inspiración y espiración.
4. Conecte el filtro inspiratorio a la entrada del humidificador a través del tubo.
5. Conecte la salida del humidificador a la trampa de agua a través del tubo. A continuación, conecte el colector de agua a la pieza Y a través del tubo.
6. Conecte el filtro expiratorio a la trampa de agua a través del tubo. A continuación, conecte el colector de agua a la pieza Y a través del tubo.
7. Coloque los tubos de respiración en el gancho del brazo de soporte.

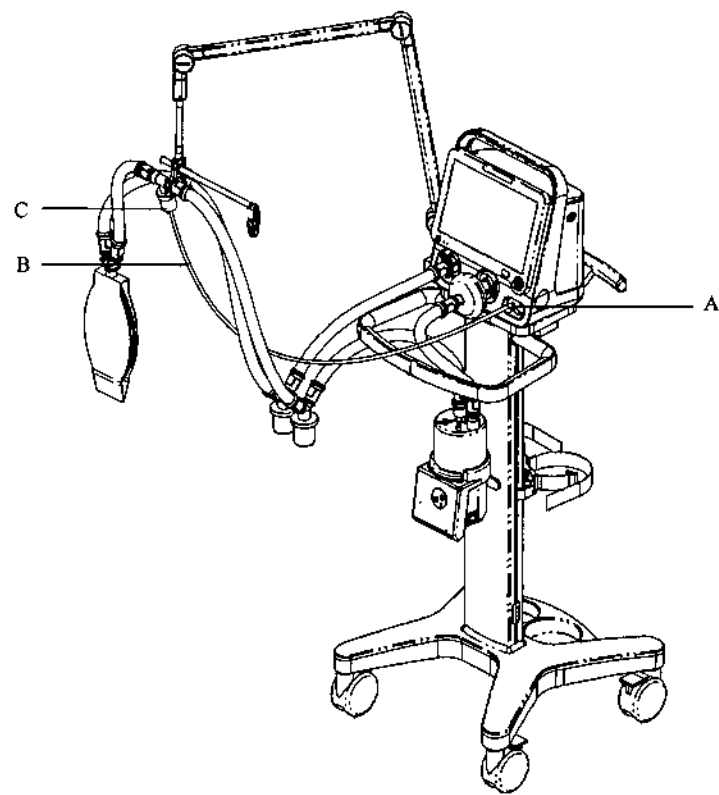
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERV.  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

7 5 6 7



**3- Instalación del nebulizador:**

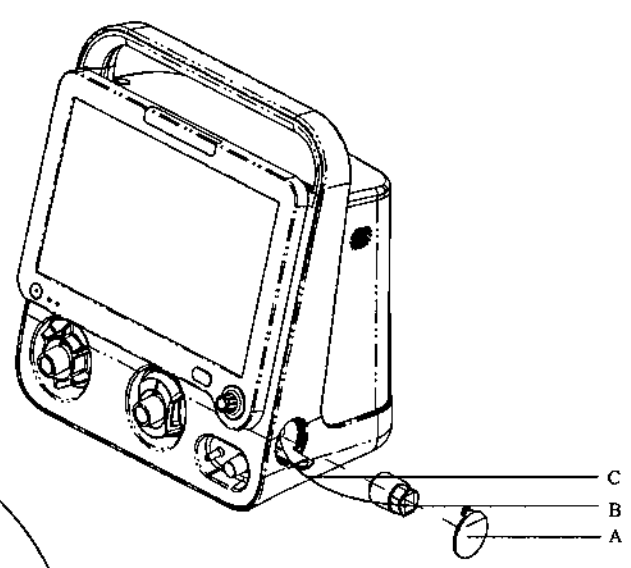


A- Conector de nebulizador, B- Tubo de nebulizador, C- Nebulizador.

1. Conectar un extremo del tubo nebulizador al conector de nebulizador y el otro extremo al nebulizador.
2. Instale el nebulizador en la rama de inspiración a través del tubo.

**4- Instalación del sensor de oxígeno:**

E



A- Puerta del sensor de oxígeno B- Sensor de oxígeno, C- Línea de sensor de oxígeno.

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

*[Handwritten Signature]*  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

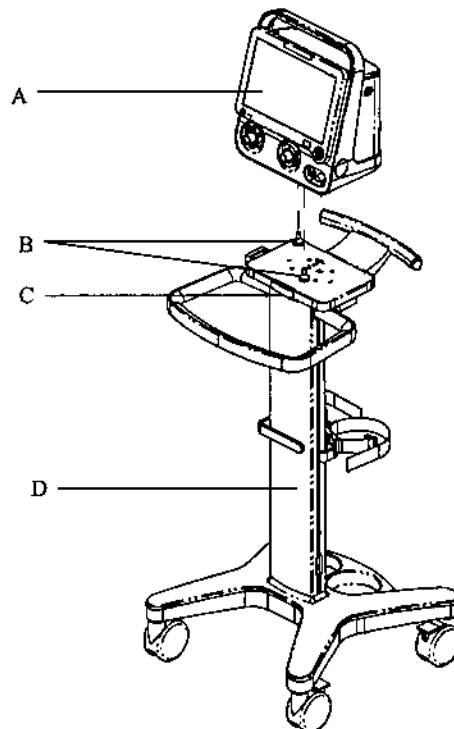
1. Gire el sensor de O<sub>2</sub> hacia la derecha para instalarlo.
2. Empuje el sensor de O<sub>2</sub> y su asiento de fijación en el ventilador.
3. Conecte la línea de conexión del sensor de O<sub>2</sub>.
4. Cierre la puerta del sensor de O<sub>2</sub>.

**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;**

**CUIDADO:**

- No utilice máscaras antiestáticas o conductivas o tubos de respiración. Pueden causar quemaduras si se utilizan cerca de equipos de electrocirugía de alta frecuencia.
- Para garantizar un rendimiento óptimo del sistema de ventilación, comprobar cada momento en el que se sustituyen los accesorios o componentes como tubos, humidificador, y el filtro.
- La adición de accesorios u otros componentes al sistema de respiración del ventilador puede aumentar la resistencia al sistema inspiratorio y espiratorio.

**1- Instalación de la unidad principal:**



A- Unidad principal, B- Puesto de posicionamiento, C- Carro con botón de desbloqueo, D- Carro.

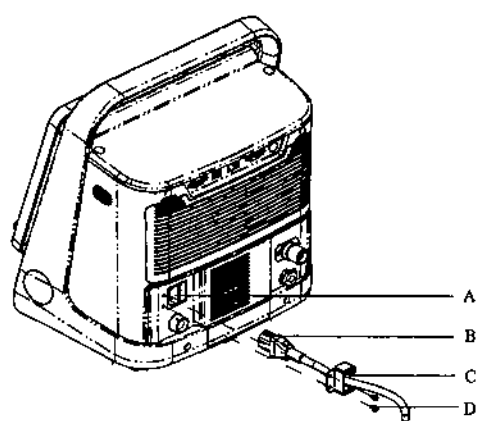
Alinee la unidad principal con los dos puestos de posicionamiento en el carro. Para quitar la unidad principal del carro, oprima el botón de desbloqueo y, a continuación, levántelo con ambas manos.

**2- Conexión de la fuente de poder:**

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

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

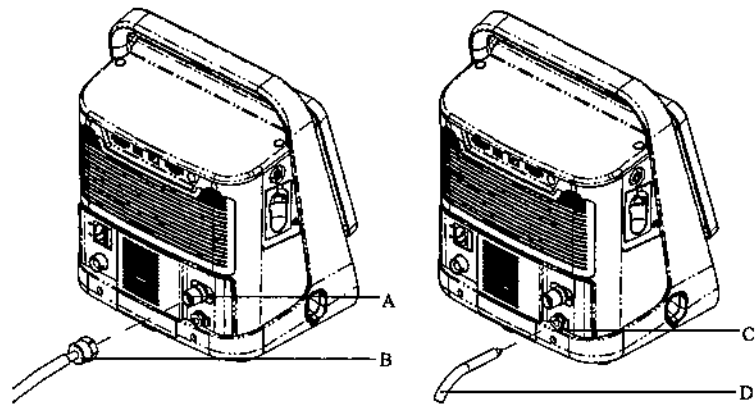
7521



A- Receptáculo de la alimentación AC, B- Cable e alimentación, C- Retenedor de cable de alimentación, D- Tornillo.

1. Inserte el cable de alimentación de CA a la toma de corriente AC.
2. Coloque el retén del cable de alimentación por encima de la toma de corriente y alinee con los agujeros de los tornillos.
3. Apriete los dos tornillos.

**3. Conexión del suministro de gas:**



A- Conector de suministro de alta presión de O2, B- Manguera de suministro de alta presión de O2 y montaje, C- Conector de suministro de baja presión de O2, D- Manguera de suministro de O2 a baja presión.

Este ventilador proporciona dos tipos de conexión de suministro de gas: de alta presión y de baja presión de O2.

Conectar el suministro de O2 de alta presión como sigue:

1. Compruebe si el anillo de sellado en la conexión de suministro de gas está en buenas condiciones antes de conectar la manguera de suministro de gas. Si está dañado, no utilice la manguera. Vuelva a colocar el anillo de sellado para evitar fugas.
2. Alinee el conector e insertelo en la entrada del suministro de O2 a alta presión en la parte posterior del ventilador.
3. Asegúrese de que la manguera de suministro de gas está conectado correctamente a la entrada de suministro de gas. Apriete la tuerca de la manguera con la mano.

Cuando el ventilador está conectado al suministro de O2 a baja presión, el flujo de suministro de O2 de baja presión no puede exceder de 15L / min. Para reducir el riesgo de incendio, no utilice un suministro de O2 a baja presión que proporciona un flujo mayor de 15L / min. Para

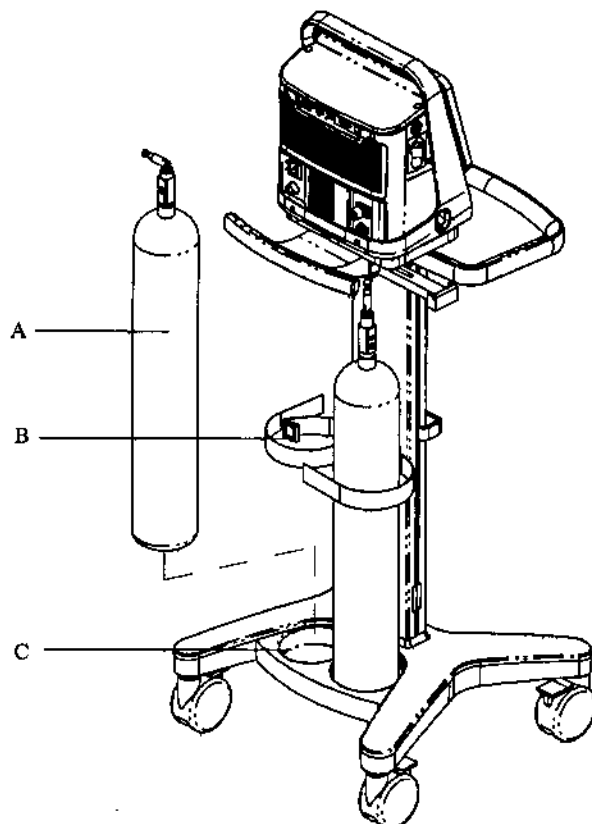
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ACUR



conectar el suministro de O2 a baja presión, alinee la manguera de suministro de O2 a baja presión con e insertarlo en el conector de alimentación de O2 a baja presión. Cuando se escucha un clic, indica que la manguera de suministro de gas se inserta en su lugar. Al desmontar, presione la cúpula de metal en el conector de alimentación de O2 a baja presión para quitar la manguera de suministro de gas.

**4- Instalación del tubo de gas:**



A- Tubo de gas, B- Hebilla de fijación del tubo, C- Base del carro.

1. Coloque el cilindro de gas en la base del carro.
2. Fijar el cilindro de gas a través de la hebilla de fijación del cilindro.

**MANTENIMIENTO:**

No use el ventilador si no funciona correctamente. Haga que todas las reparaciones y servicios sean realizados por un representante de servicio autorizado. Sustitución y mantenimiento de los elementos que figuran en este manual pueden ser realizadas por individuo con experiencia competente y entrenado.

Después de la reparación, probar el ventilador para asegurarse de que está funcionando correctamente, de acuerdo con las especificaciones.

Intervalo	Parte/accesorio	Procedimiento
Cada paciente o según sea necesario	Tubos de respiración (incluyendo máscara, filtro inspiratorio, sensor de flujo, válvula de espiración y la membrana)	Realizar la reducción a cero de la presión y el flujo. Realizar comprobación del sistema. Realice la calibración del sensor de

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

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMIL ACUR

7567



		flujo. Reemplazar con piezas desinfectadas o nuevas piezas desechables.
Cuando sea necesario	Conjunto de la válvula de seguridad de la inspiración	Cuando el gas exhalado por el paciente pueda contaminar el conjunto de válvula de seguridad inspiratorio, es necesario sustituir con válvula de seguridad inspiratorio desinfectada y membrana.
	Válvula de espiración	Vuelva a colocar la válvula de espiración si está dañada
	Calibración de CO2	Calibre el módulo de CO2 cuando el valor de CO2 medido tiene una gran desviación
	Pantalla táctil	Calibrar la pantalla táctil si su función es degradada.
Varias veces al día o según sea necesario	Tubos de respiración	Compruebe los tubos de respiración y trampas de agua por la acumulación de agua. Vacíe la acumulación de agua si hay. Inspeccione las partes por los daños. Reemplace según sea necesario.
Durante la limpieza y la configuración	Ventilador	Inspeccione las partes por los daños. Reemplace según sea necesario.
Diariamente si es necesario	Ventilador	Limpie las superficies externas.
	Celda de oxígeno	Calibre la celda
Antes de cada uso o después del uso continuo de dos semanas	Todo el respirador	Realizar comprobación del sistema. Compruebe la resistencia del sistema respiratorio y las fugas.
Mensual o cuando sea necesario	Filtro de polvo de entrada de aire y el filtro del ventilador	Compruebe la acumulación de polvo en el filtro de polvo. Limpie o reemplace si es necesario
Compruebe cada 6 meses y reemplazar cada dos años	Batería de Litio	Compruebe la carga y descarga de la batería de litio cada 6 meses y reemplace cada dos años. Póngase en contacto con nosotros para el reemplazo.
Anualmente o según sea necesario	Membrana de la válvula de seguridad inspiratoria	Compruebe la membrana de la válvula de seguridad de inspiración. Póngase en contacto con nosotros para el reemplazo cuando sea necesario.
Anualmente o cada 5000	Célula de O2	Reemplace el sensor de O2

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

507



<p>horas, o según sea necesario</p>		<p>si está dañado [NOTA] especificaciones de la vida celular de oxígeno son aproximados. La vida de la célula real depende del entorno operativo. El funcionamiento a temperaturas más altas o concentraciones de oxígeno más altos acorta la vida celular.</p>
	<p>Filtro HEPA de entrada de aire</p>	<p>Reemplazar</p>
	<p>Ventilador</p>	<p>Póngase en contacto con nosotros para el mantenimiento preventivo.</p>
	<p>Válvula de retención</p>	<p>Compruebe las válvulas de retención, incluyendo la válvula de chequeo de suministro de gas, válvula de inspiración de retención espontánea, y la válvula de retención la extremidad espiratoria. Póngase en contacto con nosotros para el reemplazo cuando sea necesario.</p>
	<p>Sistema de alarma de copia de seguridad</p>	<p>Compruebe la duración de la alarma del sistema de alarma de retroceso (zumbador). Si es demasiado corto, póngase en contacto con nosotros.</p>
	<p>Anillo de sellado fuente de gas</p>	<p>Compruebe el anillo de sellado de la fuente de gas. Póngase en contacto con nosotros para el reemplazo cuando sea necesario.</p>
	<p>Membrana de la válvula de expiración cuando sea necesario.</p>	<p>Compruebe la membrana de la válvula de caducidad. Póngase en contacto con nosotros para el reemplazo</p>
<p>Cada 2 años o como sea necesario.</p>	<p>Módulo de SpO2 (incluyendo Sensor y cable de extensión SpO2)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conectar el sensor de SpO2 al conector de SpO2 de del monitor.</li> <li>2. Aplicar el sensor de SpO2 a su dedo anular</li> <li>3. Compruebe la lectura de onda de plestimografía y PR en la pantalla y asegúrese de que la SpO2 se muestra esté dentro del 95% y 100%.</li> <li>4. Retire el sensor de SpO2 de su dedo y asegúrese de que la alarma de SpO2</li> </ol>

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

7567



		sensor apagado este disparado.
Cada 6 años o como sea necesario	Batería del módulo del reloj	Reemplace la batería del módulo de reloj. Contacte con nosotros para el reemplazo.
Cada 20000 horas	Caja de turbina	Contacte con nosotros para el reemplazo
Anualmente	Ventilador	Contacte con nosotros para mantenimiento preventivo.

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

No aplica.

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

No aplica.

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

No aplica.

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

**CUIDADOS Y PRECUACIONES:**

- Obedecer las medidas de seguridad aplicables.
- Lea la hoja de datos para cada agente de limpieza.
- Lea las instrucciones de operación y de servicio para todos los equipos de desinfección.
- Use guantes y gafas de seguridad. Un sensor de O2 dañado puede gotear y causar quemaduras (contiene hidróxido de potasio).
- Reutilización de accesorios o componentes reutilizables no desinfectada puede causar contaminación cruzada.
- Para evitar fugas, no dañar ningún componente en caso de desmontaje y volver a montar el sistema de respiración. Asegurar la correcta instalación del sistema.
- Asegúrese de la aplicabilidad y la exactitud de métodos de limpieza y desinfección.
- Desmontar y volver a montar el sistema respiratorio como se describe en este manual. Por más desmontaje y montaje, póngase en contacto con nosotros. El desmontaje

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADLER



7567



incorrecto y reensamblaje puede causar fugas de respiración del sistema comprometer normal uso del sistema.

- Vuelva a conectar el cable de alimentación de CA después de que las piezas limpias estén totalmente secas.
- No utilice talco, estearato de zinc, carbonato de calcio, almidón de maíz o equivalentes materiales para evitar la pegajosidad. Estos materiales pueden entrar en los pulmones del paciente y vías respiratorias y causar irritación o lesión.
- Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, desconecte la alimentación eléctrica del respirador antes de la limpieza y desinfección.

**Métodos de limpieza y desinfección**

Piezas marcadas con 134 °C son autoclavables. La temperatura máxima recomendada es de 134°C. Mediante autoclave, el efecto de esterilización rápida y fiable puede lograrse.

Algunas partes del ventilador pueden ser limpiadas y desinfectadas. Los métodos de limpieza y desinfección varían de partes a partes. Es necesario seleccionar el método apropiado para limpiar y desinfectar las partes sobre la base de las situaciones reales para evitar la contaminación cruzada entre la usuario ventilador y el paciente.

**ATENCIÓN:**

Remitirse al manual de usuario del fabricante, donde se muestra tabla con métodos recomendados de limpieza y desinfección de las partes del ventilador, incluyendo el uso por primera vez y el uso después.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)**

No aplica.

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

No aplica.

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

Referencias: Nivel de prioridad A: Alto M: Medio B: Bajo

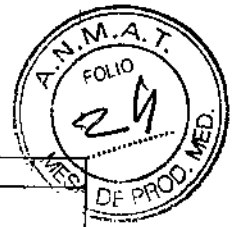
Fuente	Mensaje de alarma	Prioridad	Causa y acción
Tablero de energía	Batería1 Falla 01	A	La temperatura de la batería 1 es más alta de lo esperado.
			Póngase en contacto con el servicio

E.

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

CENTRO DE SERV.  
HOSPITALARIOS  
YAMIL ALLO

7587

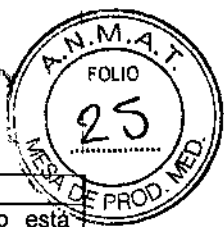


			técnico.
	Batería1 Falla 02	A	Falla en la Carga de la Bateria 1 Póngase en contacto con el personal de servicio
Tablero de energía	Batería1 Falla 03	A	Envejecimiento de Bateria 1 Póngase en contacto con el personal de servicio
	Batería1 Falla 04	A	Error común en Bateria 1 Póngase en contacto con el personal de servicio
	Batería1 Falla 05	A	Falla en batería 1 Póngase en contacto con el personal de servicio
	Batería2 Falla 01	A	La temperatura de la batería 2 es más alta de lo esperado Póngase en contacto con el personal de servicio
	Batería2 Falla 2	A	Falla Carga en Bateria 2 Póngase en contacto con el personal de servicio
	Batería2 Falla 03	A	Envejecimiento de Bateria 2 Póngase en contacto con el personal de servicio
	Batería2 Falla 04	A	Error común en Bateria 2 Póngase en contacto con el personal de servicio
	Batería2 Falla 05	A	Falla en batería 1 Póngase en contacto con el personal de servicio
	Temperatura de la batería. Alto. Conectar EXT.PWR.	M	Temperatura de la batería es un poco alta durante la descarga. Conéctese a la fuente de alimentación externa
	Batería de temperatura alta.Syst quizá abajo	A	Temperatura de la batería es demasiado alta durante la descarga. El sistema puede estar bajo. Conéctese a la fuente de alimentación externa.
	Batería en uso	B	El actual sistema es alimentado por la batería. Conectar a la fuente de alimentación externa. Conéctese a la fuente de alimentación externa
	Batería baja. Conecte Ext. Energía.	M	La energía de la batería restante es inferior a un umbral. Conéctese a la fuente de alimentación externa
	Sistema ABAJO. Conecte Ext. Energía	A	La carga de la batería se agota. El sistema se apagará en unos minutos. Conéctese a la fuente de alimentación externa de inmediato
	Tarjeta de alimentación Común Detenida	A	La comunicación de la tarjeta de alimentación se detuvo. Póngase en contacto con el personal de servicio
	Batería no detectada	A	La batería no está disponible en el sistema actual Póngase en contacto con el personal de servicio
Tablero de control principal	Por favor Restablecer Fecha y Hora	B	Pila de botón está disponible en el sistema. Pero el reloj está apagado y receteado. Vuelva a ajustar la fecha y la hora
	Finalizado Ventilación Apnea	B	Da la alarma cuando termina la ventilación en apnea. Aquí no hay necesidad de

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

CONTROL DE SERVICIOS HOSPITALARIOS YEMIL ACLE

7567



	Error de tecla	B	procesar esta alarma Codificador tecla física o rotatorio está oprimido continuamente por más de 35 seg. Póngase en contacto con el servicio técnico.
Tablero de control principal	Error técnico 01	M	Teclado Comm Detenido. Las llaves están defectuosas. Póngase en contacto con el personal de servicio
	Error técnico 02	M	Error autotest el teclado. Póngase en contacto con el personal de servicio
	Error técnico 04	A	Error Ctrl módulo Init. Póngase en contacto con el personal de servicio
	Error técnico 05	A	Ctrl Módulo Comm Detenido Póngase en contacto con el personal de servicio
	Falla de dispositivo 19	A	Tablero de Poder Comm Detenido Póngase en contacto con el personal de servicio
	Falla de dispositivo 20	A	SpO2 Comm Detenido. Reinicie el ventilador o póngase en contacto con personal de servicio
	Falla de dispositivo 21	A	Error de punto cero del sensor de Presión. Póngase en contacto con el servicio técnico.
Tablero del monitor	Error técnico 03	M	Falla del sensor de temperatura del Ventilador. Póngase en contacto con el servicio técnico
	Error técnico 04	M	Falla de timbre Póngase en contacto con el servicio técnico.
	Error técnico 05	M	Falla en el sensor de presión atmosférica. Póngase en contacto con el servicio técnico.
	Error técnico 06	M	Falla del sensor de presión HEPA Póngase en contacto con el servicio técnico.
	Error técnico 07	M	Falla en la válvula de tres vías Póngase en contacto con el servicio técnico.
	Error técnico 08	M	Falla en válvula del nebulizador Póngase en contacto con el servicio técnico.
	Error técnico 09	M	Falla en el sensor de temperatura insp. Póngase en contacto con el servicio técnico.
	Falla en dispositivo 01	A	Error tensión de alimentación. Póngase en contacto con el personal de servicio
	Falla en dispositivo 02	A	Error de memoria. Póngase en contacto con el personal de servicio
	Falla en dispositivo 03	A	Error de autotest de tablero de Poder Póngase en contacto con el personal de servicio
	Falla en dispositivo 06	A	Error autotest Módulo Ctrl Póngase en contacto con el personal de servicio
	Falla en dispositivo 07	A	Módulo Insp. Parado Comm Póngase en contacto con el personal de servicio
	Falla en dispositivo 08	A	Módulo Exp. Parado Comm

*E*

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

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.  
YAMUL ACIP

			Póngase en contacto con el personal de servicio
Falla en dispositivo 09	A		Falla de sensor de presión Póngase en contacto con el personal de servicio
Falla en dispositivo 10	A		Falla de válvula de seguridad Póngase en contacto con el personal de servicio
Falla en dispositivo 12	A		Falla rama inspiratoria. Póngase en contacto con el personal de servicio
Falla en dispositivo 13	A		Falla rama de O2 Póngase en contacto con el personal de servicio
Falla en dispositivo 14	A		Falla en respirador Póngase en contacto con el personal de servicio
Falla en dispositivo 15	A		temperatura de Ventilador demasiado alta Póngase en contacto con el personal de servicio
Falla en dispositivo 16	A		Válvula Insp. Desconectada Póngase en contacto con el personal de servicio
Falla en dispositivo 17	A		Error Módulo autotest Insp. Póngase en contacto con el personal de servicio
Falla en dispositivo 18	A		Exp. Error Módulo autotest. Póngase en contacto con el personal de servicio
Falla en dispositivo 21	A		Error de punto cero del sensor de Presión. Póngase en contacto con el personal de servicio
PEEP demasiado alto	A		PEEP supervisado supera PEEP + 5cmH2O dentro de cualquier ciclo de ventilación totalmente mecánica. 1. Compruebe la configuración de los parámetros de ventilación. 2. Compruebe los tubos de respiración para la oclusión.
PEEP demasiado baja	M		PEEP del paciente es menor que el valor de ajuste a un cierto grado. 1. Compruebe los tubos de respiración para la fuga. 2. Realice la comprobación del sistema para probar la fuga
Vía aérea obstruida?	A		Tuba está ocluido. 1. Revise y limpie los tubos de respiración. 2. Revise y limpie la válvula de espiración.
<b>Tablero del monitor</b>			
Sostenida de la presión de la vía aérea	A		1. Compruebe el paciente. 2. Compruebe la configuración de los parámetros de ventilación. 3. Compruebe los tubos de respiración para la oclusión
Vías respiratorias con fugas?	B		Tubo está permeable. 1. Compruebe los tubos de respiración para la fuga. 2. Realice la comprobación del sistema para probar la fuga
Tubo desconectado?	A		Tubo está desconectado. Vuelva a conectar el tubo de respiración.
Insp. Extremidad vía aérea obstruida?	A		El tubo del paciente está doblada o ocluido en el caso de terapia de O2. Compruebe si el tubo del paciente está ocluido o doblado. En caso afirmativo, límpielo.
Presión limitada	B		En el modo de volumen ó presión cuando

307



			la función ATRC está activada, la presión alcanza el límite superior de alarma 5. 1. Compruebe el paciente. 2. Compruebe la configuración de los parámetros de ventilación. 3. Compruebe los límites de presión alta.
Tablero del monitor	Volumen limitado	B	En modo de presión, el volumen de gas entregado excede el límite alto de TV set. 1. Control de la paciente. 2. Compruebe la configuración de parámetros de ventilación. 3. Compruebe los límites de alarma.
	Pinsp No logrado	B	1. Compruebe el paciente. 2. Verifique los límites de alarma TV. 3. Compruebe el suministro de O2. 4. Compruebe los tubos de respiración para la fuga. 5. Revise el filtro HEPA para la oclusión
	TV no se logra	B	TVi es menor que el valor de ajuste TV por más de 10ml + 10% del valor de ajuste. 1. Compruebe el paciente. 2. Compruebe el Límite superior de alarma de la presión. 3. Revise el filtro HEPA para la oclusión. 4. Compruebe el suministro de O2. 5. Compruebe los tubos de respiración de fugas u oclusión
	Presión limitada en el ciclo Suspiro	B	1. Compruebe el paciente. Límite superior de alarma 2. Compruebe la presión. 3. Compruebe los tubos de respiración para la oclusión. 4. Considerar apagar suspiro.
	Falla en el suministro de oxígeno	A	Presión de O2 es baja o O2 a alta presión no está conectado. 1. Compruebe la conexión con el suministro de O2. 2. Compruebe la presión del suministro de O2
	Tinsp demasiado largo	B	En el modo PSV, Tinsp excede 4s para adultos y para pediátrico 1.5s durante 3 ciclos continuos. Esta alarma no está activada de nuevo después de que el sensor de presión o sensor de flujo fracasó. 1. Compruebe el paciente. 2. Compruebe la configuración de los parámetros de ventilación. 3. Compruebe los tubos de respiración por fugas
	Por favor Compruebe Exp. Sensor de corriente	A	Instalación del sensor de flujo espiratorio falla. Póngase en contacto con el servicio técnico.
	Insp. Temperatura Gas Demasiado alto	A	La temperatura del gas excede 45 °C.  Reinicie la máquina. 1. Desconecte el paciente. 2. Reinicie el ventilador
	Reemplace el Filtro HEPA	B	La resistencia del HEPA se vuelve intenso.

E

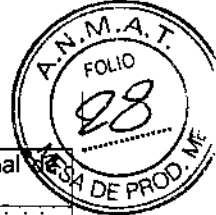
*[Signature]*

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

*[Signature]*

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

7567



			Póngase en contacto con el personal de servicio
	Fallo del ventilador	M	Error de velocidad del ventilador. Reinicie el equipo si el error no puede ser corregido. Póngase en contacto con el personal de servicio
	Error Tipo de Sensor Flujo	A	Error de instalación del sensor de flujo de aire o el sensor de flujo de O2. Póngase en contacto con el servicio técnico.
Tablero del monitor	Alta Temperatura Ventilador	A	La emperatura del Ventilador excede el umbral. 1. Compruebe si la temperatura ambiente de funcionamiento de la máquina supera la temperatura máxima de funcionamiento Especificada por el vendedor. 2. Compruebe si la entrada y la salida del ventilador se ocluyen. En caso afirmativo, limpie la sustancia extraña y el polvo. 3. Compruebe la rotación del ventilador. Si funciona anormalmente (como sonido anormal o velocidad de rotación), reemplace el ventilador.
	Sensor de O2 Desconectado	B	El sensor de O2 no está conectado. Conecte el sensor de O2.
	Por favor Reemplace el Sensor O2	M	El sensor de O2 se ha agotado. Reemplace el sensor de O2
	Por favor calibrar sensor O2	B	Calibrar el sensor de O2. Calibrar la concentración de O2.
	Por favor, realice la calibración de presión	A	Caibirar el sensor de presión. Póngase en contacto con el servicio técnico.
	Por favor, realice la calibración de flujo	A	Calibrar el sensor de flujo. Calibrar flujo.
Módulo de CO2	Falla de módulo de CO2 01	M	Falla de Reducción a cero módulo de CO2 de Corriente lateral. La entrada de ganancia de desviación de señal es demasiado grande, superando el rango de ajuste. Póngase en contacto con el servicio técnico.
	Falla de módulo de CO2 02	M	CO2 Error Init. Se produce un error en el módulo de CO2 durante la inicialización. Póngase en contacto con el personal de servicio
	Falla de módulo de CO2 03	M	Error CO2 autotest. Se produce un error en el módulo de CO2 durante la autocomprobación. Póngase en contacto con el servicio técnico
	Falla de módulo de CO2 04	M	Error de hardware CO2. Póngase en contacto con el servicio técnico.
	Falla de módulo de CO2 05	M	CO2 Comm se detuvo, fallo del módulo CO2, Com CO2 Error o una falla de comunicación alcanza 10s. Póngase en contacto con el personal de servicio
	Falla de módulo de CO2 06	M	falla puesta a cero del Módulo de CO2 corriente. Póngase en contacto con el servicio técnico
	Alta Temperatura del	B	La temperatura del conjunto del sensor es

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

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

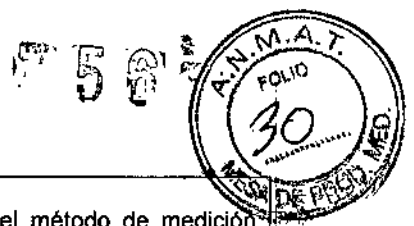
7567



	Sensor de CO2		demasiado alto (superior de 63 °C).  Póngase en contacto con el servicio técnico.
	Línea de muestreo de CO2 ocluido	B	Línea de muestreo es defectuosa o ocluida. 1. Compruebe la línea de muestreo para la oclusión. 2. Vuelva a colocar la línea de muestreo. 3. Vuelva a colocar la trampa de agua.
	Trampa de agua sin CO2	B	La trampa de agua se desconecta o no está conectada correctamente. Compruebe la trampa de agua. Vuelva a instalar el colector de agua.
	EtCO2 fuera de escala	B	Los valores medidos de parámetros exceden el rango de medición (rango de error se incluye). 1. Realizar de reducción a cero al módulo de CO2 2. Póngase en contacto con el servicio técnico.
	Por favor Reemplazar sensor de CO2	M	La corriente principal del sensor de módulo de CO2 está defectuoso. Póngase en contacto con el personal de servicio
	No hay sensor de CO2	B	La corriente principal del sensor de módulo de CO2 no está conectado. Conecte el sensor de CO2.
<b>Módulo SpO2</b>	Sensor de PsO2 apagado	B	El sensor de SpO2 se separó del paciente. 1. Revise el sitio de aplicación del sensor y el tipo de sensor, y asegúrese de si el sensor está dañado. 2. Vuelva a conectar el sensor o utilizar un nuevo sensor.
	Por favor Reemplazar SpO2 sensor	M	Fallo en el sensor de SpO2. 1. Revise el sitio de aplicación del sensor y el tipo de sensor, y asegúrese de si el sensor está dañado. 2. Vuelva a conectar el sensor o utilizar un nuevo sensor.
	No hay sensor de SpO2	B	El cable de extensión SpO2 se separa del módulo, o el sensor SpO2 está separado del módulo cable de extensión. 1. Revise el sitio de aplicación del sensor y el tipo de sensor, y asegúrese de si el sensor está dañado. 2. Vuelva a conectar el sensor o utilizar un nuevo sensor.
	Demasiada Luz SpO2	B	La luz ambiental del sensor es demasiado fuerte. Los extremo detector fotoeléctrico de los sensores absorben luz ambiental. Mueva el sensor a un lugar con menor nivel de ambiente luz o cubra el sensor para reducir al mínimo la luz ambiental
	SpO2 no pulsátil	B	El sensor de SpO2 no pudo obtener la señal de pulso. Compruebe el estado del paciente y cambiar el sensor sitio de aplicación. Si el error persiste, reemplace el sensor
	Error en Módulo SpO2	M	Fallo del módulo de SpO2. Vuelva a colocar el módulo de SpO2
	SpO2 fuera de escala	B	El valor medido excede el rango de

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ACUR



			medición. 1. Compruebe si el método de medición es correcta. 2. Vuelva a colocar el módulo de SpO2.
	Fr fuera de rango	B	El valor medido excede el rango de medición. 1. Compruebe si el método de medición es correcta. 2. Vuelva a colocar el módulo de SpO2

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

**Condición de la operación:**

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

Humedad relativa: 10% ~ 95%, sin condensación.

Presión Ambiente: 62 - 106 kPa

**Condición de almacenamiento:**

Temperatura de almacenamiento: -20 °C ~ + 60 °C

Humedad relativa de almacenamiento: 10% ~ 95%

Presión: 50 ~ 106 hPa

**Compatibilidad electromagnética (EMC):**

El ventilador SV300 está en conformidad con la norma IEC 60601-1-2 para EMC.

El funcionamiento esencial verificado durante la prueba de inmunidad compuesto de control de exactitud TVI, precisión de la monitorización TVi, precisión de CO2 de la monitorización, la precisión del control O2, precisión de la monitorización de O2, precisión de control PEEP, precisión de la monitorización PEEP y el seguimiento de precisión SpO2.

**Precauciones:**

- El uso de accesorios que no sean los especificados puede resultar en un aumento emisión electromagnética o disminución de la inmunidad electromagnética de los equipos.
- El ventilador o sus componentes no deben utilizarse adyacentes o apiladas con otros equipos. Si el uso adyacente o apilado es necesario, el ventilador o su componentes deben ser observados para verificar el funcionamiento normal en la configuración en que se va a utilizar.
- El ventilador requiere precauciones especiales en relación con EMC y necesita instalarse y puestos en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada a continuación.
- Otros dispositivos pueden interferir con este equipo a pesar de que cumplen con el requisitos de CISPR.
- Cuando la señal de entrada está por debajo de la amplitud mínima prevista en las especificaciones técnicas, pueden resultar mediciones erróneas.

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

*[Handwritten Signature]*  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



- El uso de dispositivos de comunicación portátiles o móviles puede degradar el rendimiento de el equipamiento.

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

No aplica

**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: el producto medico en cuestión no trabaja con medicamentos.

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

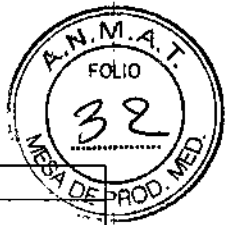
Especificaciones del ventilador:

Parámetros controlados			
Parámetro	Rango	Paso	Unidad
O <sub>2</sub> %	21 a 100	1	vol. %
TV	Pediátrico: 20 a 30 (BTPS) Adulto: 100 a 2000(BTPS)	Pediátrico: 1 Adulto: 10	ml
f	1 a 60	1	bpm
fsimv	1 to 60	1	bpm
T <sub>insp</sub>	0.20 to 10.	0.05 s	s
I:E	4:1 a 1:10	0.5	/
T <sub>slope</sub>	0.00 a 2.00	0.05	s
T <sub>pause</sub> (%)	OFF, 5 a 60	5	%
PEEP	OFF, 1 a 45	1	cmH <sub>2</sub> O
<input type="checkbox"/> P <sub>insp</sub>	5 a 80	1	1
<input type="checkbox"/> P <sub>supp</sub>	0 a 80	1	cmH <sub>2</sub> O
Phigh	0 a 80	1	cmH <sub>2</sub> O
Plow	0 a 45	1	cmH <sub>2</sub> O
Thigh	0.2 a 30.0	0.1	s
Tlow	0.2 a 30.0	0.1	s
Trigger	0.5 a 15.0	0.1	L/min
	-10 a -0,5	0.5	cmH <sub>2</sub> O
<input type="checkbox"/> int.PEEP	OFF, 1 a 45	1	cmH <sub>2</sub> O
Exp%	Auto 10 a 85	5	%
<input type="checkbox"/> Papnea	Proporciona configuración apnea presión. Consulte la especificación P <sub>insp</sub> .		
fapnea	1 a 80	1	bpm
TVapnea	Pediátrico: 20 a 300 (BTPS) Adulto: 100 a 2000 (BTPS)	Pediátrico: 1 Adulto: 10	ml

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

7 5 6 7



Apnea Tinsp	0.20 a 10.00	0.05	s
Tube I.D.	Pediatrico: 2.5 a 8.0 Adulto: 5.0 a 12.0	0.5	mm
Compensar	0 a 100	1	%
Intervalo	20s a 180min	20s a 59s:1s 1min a 180min:1min	/
Ciclos Suspiro	1 a 20	S	/

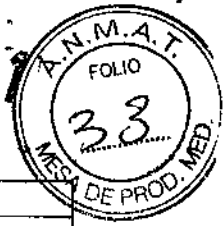
Parámetros controlados			
Flujo continuo	2 a 50	1	L/min
Concentración de O2	21 a 100	1	Vol/%
Peso			
Pediatrico	3 a 35	0.1	kg
Adulto	10 a 200	1	kg
Parámetros de monitoreo			
Parámetro	Rango	Resolución	Unidad
Ppeak	0 a 120	1	cmH <sub>2</sub> O
Pplat			
Pmean			
PEEP	0 a 120	1	cmH <sub>2</sub> O
TVi	0 a 4000 BTPS	1	mL
TVe			
TVe spn			
MV	0.0 a 100.0 (BTPS)	0.1	L/min
MVspn			
MVleak			
ftotal	0 a 200	1	bpm
fmand			
fspn			
Rinsp	0 a 600	1	cmH <sub>2</sub> O/(L/s)
Rexp	0 a 600	1	cmH <sub>2</sub> O/(L/s)
Cstat	0 a 300	1	mL/cm H <sub>2</sub> O
Cdyn	0 a 300	1	mL/cm H <sub>2</sub> O
RSBI	0 a 999	1	1/(L·min)
WOB	0.0 a 100.0	0.1	J/min
NIF	45.0 a 0.0 1	1	cmH <sub>2</sub> O
P0.1	20.0 a 0.0	0.1	cmH <sub>2</sub> O
PEEPi	0 a 80	0.1	cmH <sub>2</sub> O
FiO <sub>2</sub>	15 a 100	1	%
RCexp	0.0 a 10.0	0.1	s
TVe/IBW	0 a 50	0.1	ml/kg

### Precisión del ventilador:

Precisión de Control	
O2 %	±(3 vol.% +1% de seteo)
TV	±(10 mL +10% de seteo) (BTPS)
F	±1 bpm
fsim	±1 bpm
Tsim	±0.1s o ±10% de seteo, lo que sea mayor
I:E	2: 1 to 1: 4: ±10% de seteo Otro rango: ±15% de seteo

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



Tslope	$\pm(0.2s+20\%$ de seteo)
PEEP	$\pm(2.0$ cmH2O + 5% de seteo)
<input type="checkbox"/> Pinsp	$\pm(2.0$ cmH2O + 5% de seteo)
<input type="checkbox"/> Psupp	$\pm(2.0$ cmH2O + 5% de seteo)
Phigh	$\pm(2.0$ cmH2O + 5% de seteo)
Plow	$\pm(2.0$ cmH2O + 5% de seteo)
Thing	$\pm 0.2s$ o $\pm 10\%$ de seteo, lo que sea mayor
Tlow	$\pm 0.2s$ o $\pm 10\%$ de seteo, lo que sea mayor
Trigger	$\pm(1.0$ cmH2O + 10% de seteo) $\pm(1.0$ L/min + 10% de seteo)
<input type="checkbox"/> int.PEEP	$\pm(2.0$ cmH2O + 5% de seteo)
Exp%	$\pm 10\%$
Fapnea	$\pm 1$ bpm
<input type="checkbox"/> Papnea	$\pm(2.0$ cmH2O + 5% de seteo)
TVapnea	$\pm(10$ mL +10% de seteo) (BTPS)
Apnea Tinsp	$\pm 0.1s$ o $\pm 10\%$ de seteo, lo que sea mayor
Tpause(%)	$\pm 0.1s$ o $\pm 10\%$ de seteo, lo que sea mayor
<b>Precisión de Control de (O2 terapia)</b>	
Flujo continuo	$\pm(2$ mL +10% de seteo) (BTPS)
Concentración de O2	$\pm(3$ vol.% +1% de seteo)
<b>Precisión de monitoreo</b>	
Ppeak	$\pm(2$ cmH2O + 4 % de la lectura real)
Pplat	
Pmean	
PEEP	
TVi	0 ml~100 m: $\pm(10$ ml + 3% de la lectura real) (BTPS); 100 ml~4000 ml: $\pm(3$ ml + 10% de la lectura real) (BTPS)
TVe	
TVe/IBW	
TVe spn	
MV	$\pm(0.2$ L/min + 10% de la actual lectura) (BTPS)
MV spn	
MVleak	
Flotal	$\pm 5\%$ de lectura o $\pm 1$ bpm, lo que sea mayor
Fmand	
Fspn	
Rinsp	0 a 20: $\pm 10$ cmH2O/(L/s) otro rango: 50%.
Rexp	
Cstat	$\pm(2$ ml/cmH2O + 20% de la actual lectura)
Cdyn	
RSBI	$\pm(3$ 1/(L·min)+15% de la actual lectura)
WOB	$\pm(1$ J/min+15% de la actual lectura)
NIF	$\pm(2$ cmH2O + 4 % de la actual lectura)
P0.1	$\pm(2$ cmH2O + 4 % de la actual lectura)
PEEPi	No declarado
RCexp	$\pm(0.2$ s + 20% de la actual lectura)
FIO2	$\pm(2.5$ vol. % + 2.5% de la actual lectura)
Concentración de oxígeno para controlar el tiempo de respuesta	El tiempo respondido de la concentración de oxígeno en el volumen entregado a cambio de una fracción de volumen de cuando TV = 500 ml, f = 10 lpm, I: E = 1: 2, $\leq 90$ s; cuando TV = 150 ml, f = 20 lpm, I: E = 1: 2, $\leq 120$ s;

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

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000843-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.567**, y de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ventiladores de cuidados críticos

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: proporcionar asistencia ventilatoria y soporte respiratorio para adultos, pediátricos e infantiles.

Modelo/s: SV300

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Se extiende a Centro de Servicios Hospitalarios S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-75, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 JUL 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7.561**

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