



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2420

BUENOS AIRES, 14 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005315-15-1 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2420

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decretos N° 1490/92 y el Decreto 101/15 de fecha de 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 Siriusmed, nombre descriptivo Ventilador 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 11 y 12 a 30 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1198-85, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2420

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

Expediente N° 1-47-3110-005315-15-1

DISPOSICIÓN N°

EB

2420


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5315-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2420** , 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: Ventilador de Cuidados Críticos

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Diseñado para curar y vigilar a niños y adultos que sufren trastornos respiratorios y enfermedades de insuficiencia respiratorias.

Modelo/s: R30, R50

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Beijing Siriusmed Medical Device Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room 201, Unit 6 of E6 Building, Beijing Yizhuang Biomedical Park, No. 88 Kechuang sixth street, Yizhuang 101111 Beijing, P.R. China.

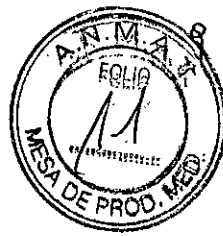
Se extiende a CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a **4 MAR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2420


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

2420
4 MAR 2016



ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

FABRICANTE: Beijing Siriusmed Medical Device Co., Ltd.

DIRECCIÓN: Room 201, Unit 6 of E6 Building, Beijing Yizhuang Biomedical Park, No 88
Kechuang sixth street, Yizhuang 101111 Beijing, 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: R30, R50

MARCA: Siriusmed

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-85

- Temperatura funcionamiento: 10 ° C ~ 40 ° C, almacenamiento: -20 ° C ~ + 60 ° C.
- Humedad: 5% ~ 95%, almacenamiento: ≤95%



Consulte las Instrucciones de Uso

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

2420



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: Beijing Siriusmed Medical Device Co., Ltd.

DIRECCIÓN: Room 201, Unit 6 of E6 Building, Beijing Yizhuang Biomedical Park, No 88 Kechuang sixth street, Yizhuang 101111 Beijing, 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: R30, R50

MARCA: Siriusmed

DIRECTOR TÉCNICO: Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-85

- Temperatura funcionamiento: 10 ° C ~ 40 ° C, almacenamiento: -20 ° C ~ + 60 ° C.
- Humedad: 5% ~ 95%, almacenamiento: ≤95%



Consulte las Instrucciones de Uso

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

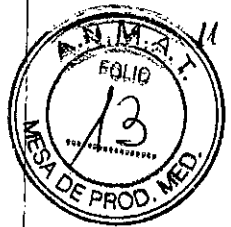
Intención de uso

Se utiliza para curar y vigilar a niños y adultos que sufren trastornos respiratorios y enfermedades de insuficiencia respiratoria. Estos sistemas de ventilación sólo pueden ser utilizados por el personal médico, en hospitales o instituciones de servicios de salud, o se utiliza cuando el paciente esté transfiriéndose a diferentes habitaciones en el interior del hospital.

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

2420



Estos dispositivos incluyen una interfaz de usuario, y también equipos para la mezcla y administración de gases respiratorios; la interfaz de usuario se utiliza para todos los ajustes, y el control de la respiración. El ventilador enviará el gas al paciente con flujo de aire continuo o presión continua; el aire con cantidad adecuada de oxígeno será recibido por el paciente.

Efectos adversos y precauciones

- El aparato sólo puede ser operado y utilizado por personal médico bien entrenado y autorizado.
- Los usuarios deben seguir el manual del usuario estrictamente durante la operación.
- Después de abrir el paquete, debe hacerse una limpieza de rutina y una comprobación previa.
- El límite de alarma está establecido en un valor adecuado, para asegurarse de que la seguridad del paciente sea relevante.
- Para abolir el riesgo de descarga eléctrica, el cable de alimentación del dispositivo debe ser insertado en el protector de toma corriente a tierra de la fuente de alimentación principal.
- Si una situación anormal tiene lugar entonces el respirador se debe inspeccionar de inmediato, y los componentes correspondientes se deben reemplazar, si es necesario.
- Sólo los accesorios y equipos auxiliares que se ajustan a la nueva norma IEC 60601-1 pueden ser conectados al dispositivo.
- El ventilador debe ser colocado y utilizado verticalmente.
- Todo el personal debe darse cuenta de que, algunos componentes tienen el riesgo de infectarse durante el desmontaje o la limpieza del ventilador.
- El modo mantenimiento sólo se puede utilizar cuando el dispositivo no está conectado al paciente.
- La respiración con presión positiva puede tener los siguientes efectos secundarios: Barotrauma, hipoventilación, hiperventilación, o daño circulatorio.
- Los usuarios tienen la responsabilidad de hacer las mediciones necesarias, para asegurarse de que el entorno de tratamiento se adapte a IEC60601-1-2. Exceder el límite para operar el equipo pueden dañar el rendimiento del sistema y afectar la seguridad del sistema. Precauciones pueden incluir (sin limitarse a) a los siguientes aspectos:

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

2420

- Prestar especial atención a la humedad relativa de la ropa y de la conductividad, para asegurarse de que la posibilidad más baja de la recolección de electricidad estática.
- Dispositivos de radiación de radio, como teléfonos móviles y dispositivos de alta frecuencia, deben permanecer alejados del área de sistema de ventilación.
- Este dispositivo no está diseñado para la aplicación de la reacción a un fármaco (MR) en entorno examen MRI. De lo contrario el sistema perderá algunas funciones, y posiblemente causar daños permanentes al dispositivo.
- Este dispositivo no está diseñado para reactivos de anestesia en pacientes. Para evitar el peligro de incendios, agentes inflamables (tales como el éter, ciclopropano) no están autorizados a aplicarse en el dispositivo en cualquier circunstancia.
- Para evitar el peligro de incendio, la manguera de dispositivo y el oxígeno debe permanecer lejos del origen del fuego. No llene la manguera de oxígeno contaminado con líquidos inflamables, como los aceites y grasas. Textiles, aceites y otras cosas inflamables empiezan a quemar fácilmente en el ambiente rico en oxígeno, si existe olor a quemado, a continuación, el suministro de oxígeno, fuente de alimentación del dispositivo, deben cortarse inmediatamente.
- No coloque el EQUIPO de tal forma que sea difícil la desconexión de ALIMENTACIÓN
- El equipo no puede ser utilizado en el entorno rico en oxígeno.

ATENCION:

- El dispositivo se debe mantener e inspeccionar por personal bien capacitado. Intervalo de tiempo mantenimiento aparece en el capítulo del mantenimiento de rutina. Cualquier mantenimiento o inspección, se deben registrar en las notas, para encontrar las reglamentaciones.
- Si el mantenimiento y la reparación es proporcionada por profesionales y personas que no están autorizadas por el proveedor del dispositivo, entonces no seremos responsables de la seguridad del dispositivo que funciona. Se sugiere que mantenimiento y reparación del dispositivo deben seguir las reglas en el contrato firmado con el proveedor de mantenimiento.
- Debe preparar equipos de respiración artificial, para operar con seguridad.
- Una vez que el sistema está conectado a paciente, el funcionamiento del dispositivo siempre debe ser vigilado y supervisado por profesionales de la medicina.

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

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

2420



- Cuando esté en funcionamiento el ventilador, por favor, no desmonte el módulo respiratorio.
- Intercambiador de calor y humedad o equipo pertinente, deben ser usados para prevenir la deshidratación del tejido pulmonar.
- Si el filtro de bacterias se añade en el canal inspiratorio y espiratorio, a continuación, aumentará la resistencia inspiratoria y espiratoria, por lo que esto aumentará el trabajo respiratorio.
- En el montaje del sistema, por favor, consulte las instrucciones de instalación para completar correctamente el montaje mecánico correctamente.
- En este sistema de ventilador, la manguera respiratoria con propiedades antiestáticas o propiedades conductoras no se puede utilizar.
- Del valor medido de la señal de salida de este dispositivo y los datos procesados por equipos auxiliares, no se pueden utilizar como la base para el tratamiento o decisión de diagnóstico. Tal decisión sólo se puede hacer por experiencia de personal médico. Cuando se combina este sistema con equipos auxiliares provistos otros proveedores, entonces nosotros no seremos responsables de la exactitud del procesamiento de la señal..
- Si hay una desviación entre la información que aparece en la interfaz del usuario del ventilador y la información pertinente que se muestra en equipos auxiliares, los parámetros respiratorios que se muestran en la interfaz de usuario deben ser considerados como la principal razón de la información mostrada. Si este sistema se utiliza en conjunción con los otros accesorios o equipos auxiliares que son sugeridos por un proveedor que no son los del el equipo, el propio usuario se debe ser responsable de la coherencia total y la seguridad. Para garantizar la seguridad del sistema eléctrico, se debe cumplir con los estándares IEC 60601-1 completamente.
- El sistema de ventilación sólo debe utilizar accesorios, repuestos o equipos auxiliares prestados por proveedores oficiales. El uso de otros accesorios, repuestos o equipos auxiliares pueden dañar el rendimiento y la seguridad del sistema.

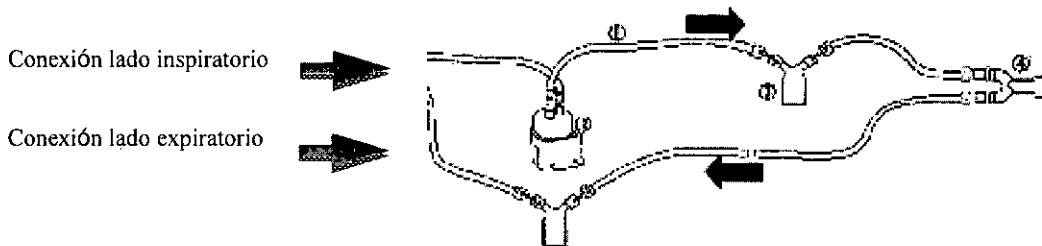
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

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;

Instalación del sistema respiración:

Típicamente, el sistema de respiración paciente que se muestra en la figura El humidificador puede ser fijado en un carro móvil en bloques con otros humidificadores.



Instalación de la válvula expiatoria:

Los pasos de instalación de la válvula de exhalación son los siguientes:

1. Ensamble el diafragma en el dispositivo, como se muestra en la Figura 5-2, este debe ir hacia el interior del ventilador, para impedir la deformación.
2. Alinee el asiento de la válvula de espiración con las ranuras de la guía, después gire en el sentido de las agujas del reloj, se oirá un "chasquido" apareciendo una tarjeta, por lo que la válvula de espiración quedará atrapada, indicando el lugar correcto de instalación, como se muestra en la Figura 5-3, 5-4, 5-5. Luego, compruebe si el diafragma expiratorio permanece plano.
3. Como se muestra en la Figura 5-6, el sensor de flujo expiratorio unido al extremo azul de la válvula de exhalación del puerto de escape del tubo de muestreo, el tubo de muestreo azul se conecta a un dispositivo en los puertos de muestreo del lado izquierdo, el tubo transparente de muestreo se conecta del lado derecho del puerto de muestreo del dispositivo.

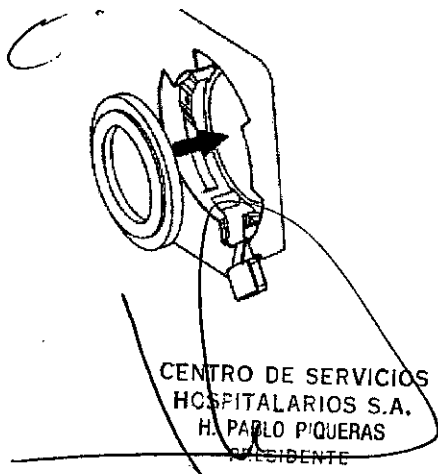


Figura 5-2

CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR

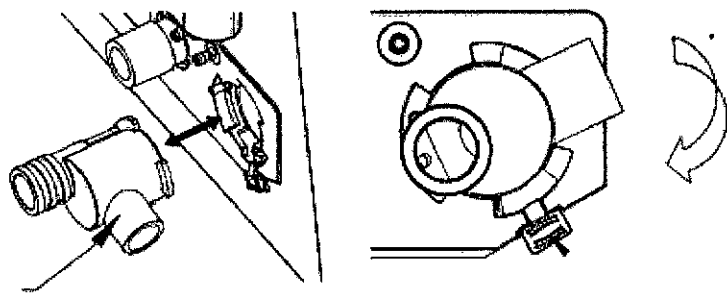


Fig 5-3 Posición de la válvula expiatoria Fig. 5-4 Ensamble de la válvula expiatoria

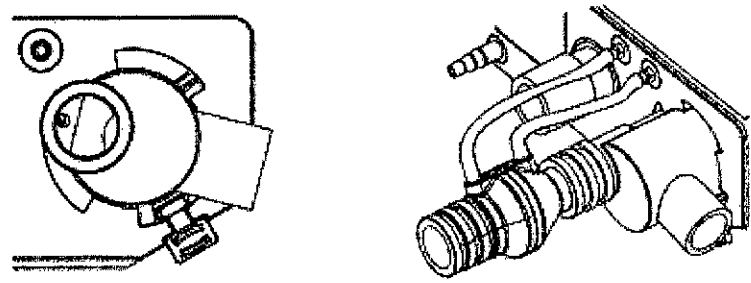
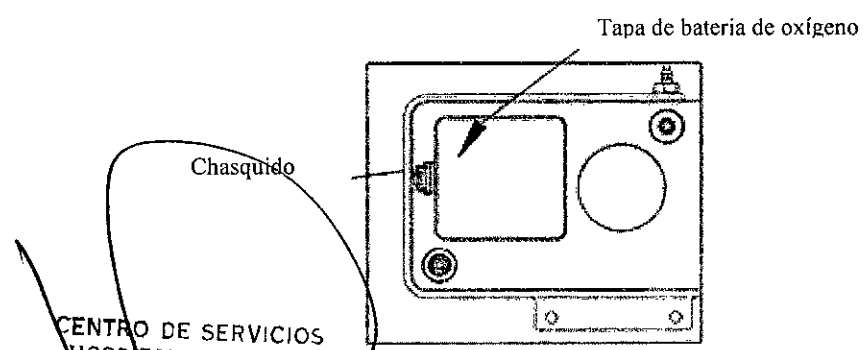


Fig 5-5 Completa instalación de la válvula expiratoria Fig 5-6 Ensamble sensor de fluio

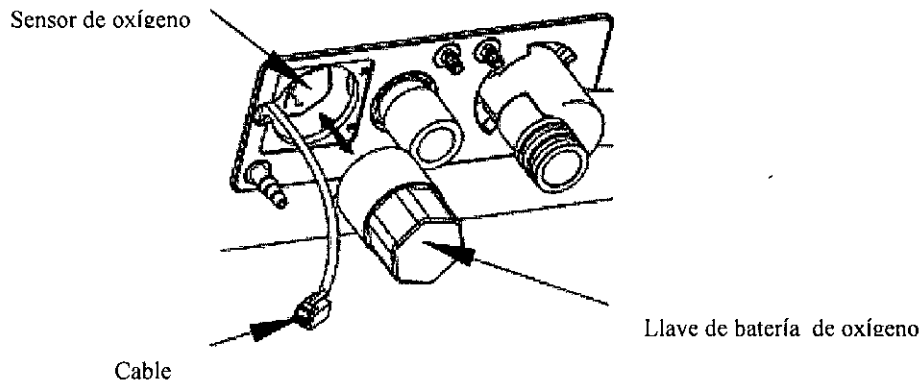
Instalación y reemplazo de celdas de oxígeno:

El sensor de concentración de oxígeno está situado en el lado del compartimento de la batería de oxígeno del ventilador. Como se muestra en la Figura 5-9, extraiga, con los dedos abiertos, tome la cubierta a continuación, podrá ver el sensor de concentración de oxígeno, conecte el cable del sensor, tire del conector como se muestra en la figura 5-10, deberá ser colocado en el cable de anclaje de la ranura en el interior, con la llave de la batería oxígeno en el sensor de concentración de oxígeno y eliminado.



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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Instalación de módulo de CO2:

El módulo de CO2 se ajusta al lado izquierdo del ventilador. Al utilizar la función módulo de CO2, el tubo de muestreo debe estar conectado al orificio de toma de muestras de del vaso recolector de agua, la tubería roscada debe estar conectada respectivamente al orificio inspiratorio y al el orificio espiratorio del ventilador; entre los cuales el conector de ángulo recto debe ser conectado al paciente.

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;

Asegurarse de que:

Antes de que se utilice el dispositivo, por favor lea el manual del usuario en primer lugar y, asegúrese de que los siguientes requisitos deben ser alcanzados antes de su uso:

1. Los dispositivos se encuentren en estado intacto.
2. El sistema respiratorio este correctamente conectado, el circuito respiratorio este intacto.
3. Compruebe la instalación del diafragma.
4. Compruebe el sensor de flujo espiratorio: las conexiones de las tuberías de muestreo del sensor de flujo espiratorio estén conectados correctamente
5. El Sistema de suministro de Gas este correctamente conectado, y la presión sea normal. La presión de suministro de gas esté entre 0,28 ~ 0,6 MPa. Si se utiliza el compresor de aire, se debe instalar el filtro de entrada de suministro de aire
6. Todos los dispositivos de emergencia requeridos estén listos y en buenas condiciones.

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

2420



7. Los dispositivos utilizados para mantenimiento de las vías aéreas y de intubación traqueal, estén listos y en buenas condiciones.
8. Asegurar que las ruedas no estén flojas y bloqueadas, por lo que el ventilador no se pueda mover.
9. Después de que se conecte la alimentación de CA, el indicador de alimentación de CA y el indicador de la batería estén encendidos.

Chequeo previo al uso:

Es necesario que el ventilador se haya conectado antes de la prueba.

1. Conecte al suministro de gas: Aire y O₂. Apriete la junta asegurando que no haya fugas de gas.
2. Chequee si la válvula de expiración se ha instalado correctamente, garantizar la estanqueidad del gas.
3. Conecte la red eléctrica, empuje a un lado el deflector del interruptor de alimentación, coloque el interruptor de encendido en posición "ON".

Prueba de la función de comprobación previa a su uso cuando este encendido:

El propósito de la función de comprobación previa a su uso, es para probar si las piezas de la máquina en su interior se pueden utilizar normalmente, la presión es normal, si la estanqueidad de gas del circuito es buena o no.

Items de verificación de pre-uso:

1) Prueba de dispositivos

Barómetro de verificación, comprobación de suministro de gas, control de fugas interna, comprobación del sensor de presión, válvula de retención de seguridad, verificación del sensor de oxígeno y Verificación de la batería. Después de terminar de comprobar se va a mostrar los datos de las pruebas y el resultado en la interfaz de prueba.

2) Prueba de Circuito

Incluyendo "prueba de fugas del circuito" y "prueba de conformidad Circuito". Después de terminada la comprobación se va a mostrar los datos de las pruebas y el resultado en la interfaz de la prueba.

Trabajo preparatorio

- 1) Conecte el respirador con fuente de alimentación de gas Aire y O₂ a una presión de 0.4 Mpa.
- 2) Prepare el circuito paciente estándar, un adaptador y pieza Y.
- 3) Conecte la máquina a una fuente de alimentación AC.

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

2420



Instrucciones para el mantenimiento de componentes:

La compañía se compromete a proporcionar servicios de soporte técnico. Si usted tiene preguntas sobre la operación o el mantenimiento del ventilador, póngase en contacto con el representante de soporte técnico del producto.

El respirador de cuidados intensivos debe ejecutar un servicio de mantenimiento preventivo cada 5000 horas. Llame al departamento de atención al cliente de la empresa y póngase en contacto con personal técnico calificado, por favor consulte el Apéndice.

Después de un uso continuo de 5000 horas, se debe realizar mantenimiento.

Descripción de mantenimientos preventivos:

Mantenimiento Preventivo:

	Nombre de parte	Acción
1	Filtro de entrada de aire	Limpie o reemplace
2	Filtro de entrada de O2	Limpie o reemplace
3	Filtro de entrada de gas fresco	Limpie o reemplace
4	Ventilador	Test de performance

Mantenimiento diario:

Nº	Nombre	Período	Observación
1	Filtro de algodón del ventilador	500 horas	Limpie o reemplace
2	Batería	almacenamiento exceda de 60 días	Cargue
3	Sensor de O2	30 días	Calibración
4	Sensor de flujo	30 días	Calibración
5	Sensor de presión	90 días	Calibración

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Mantenimiento a largo plazo:

Nº	Nombre	Período	Observación
1	Filtro de aire	10000 horas	Reemplace
2	Batería	50000 horas	Calibre o elimine

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

Limpieza de la superficie exterior

Toda la superficie exterior del ventilador debe ser limpiado con un paño suave en isopropanol.

¡Advertencia!

Nunca sumerja el ventilador el líquido de limpieza o derramar en su interior.

Limpieza y desinfección de otros accesorios

Deberá cumplir con el método recomendado por el fabricante para la limpieza y desinfección.

IMPORTANTE:

- La desinfección y esterilización deben cumplir con los procesos de reglamentación.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
PABLO F. QUEJAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

- La limpieza o sustitución de cualquier componente del sistema de ventilación, siempre se debe cumplir con las reglas y regulaciones de limpieza pertinentes del hospital, en sustitución y manipulación de materiales infecciosos. Se recomienda que usted utilice un método eficaz probado, descrito en el manual de usuario, y utilice el equipo específico siguiendo los procedimientos descritos. Otros métodos pueden ser igualmente eficaces.
- Se recomienda durante la limpieza o desinfección, el usuario utilice al menos agua potable o agua con un estándar de saneamiento superior. De lo contrario, podría afectar a los resultados.
- La limpieza sería el paso más importante en el proceso de limpieza / desinfección. Si el instrumento no se limpia adecuadamente, no podría ser desinfectado o esterilizado efectivamente en alta temperatura. La limpieza para eliminar la mayoría de las bacterias y la suciedad, sería una importante garantía para el mejor efecto desinfectante.
- En circunstancias normales, no será necesaria la esterilización del diafragma espiratorio. El esterilizador de alta presión podría acortar la vida útil de la sonda de sensor espiratorio y el diafragma espiratorio, especialmente la aplicación de alta temperatura a 134 ° C (tiempo de ejecución de > 3 minutos) de esterilización en el autoclave.
- En lo posible, el instrumento debe limpiarse y desinfectarse después de cada paciente inmediatamente. La suciedad, tales como saliva o sangre etc., no se debe dejar en el instrumento.
- Acerca de los métodos de limpieza de rutina del humidificador, consulte el manual de instrucciones.

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;

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Diagnóstico de fallos y solución de problemas:

Alta prioridad:

Pregunta	Razones posibles	Métodos de corrección
Apnea	Superado el límite de alarma preestablecida o por defecto. El tiempo entre dos esfuerzos inspiratorios continuos más largos que el límite de alarma establecido.	Revise el sistema del paciente y la respiración. Y comprobar los ajustes del ventilador.
Alto MV (capacidad espiratoria por minuto))	Superado el límite de alarma preestablecida o por defecto. Actividades independientes respiratorias del paciente aumentaron. El auto del ventilador provocó (ciclo automático). Límite de alarma establecido incorrectamente.	Compruebe el paciente y el sistema respiratorio. Compruebe la configuración de límite de alarma.
Bajo MV (capacidad espiratoria por minuto)	Superado el límite de alarma preestablecida o por defecto. Nota: esta alarma también fue utilizada como alarma de desconexión del paciente. La actividad respiratoria espontánea del paciente disminuyó. Alarma se estableció de manera incorrecta.	Compruebe paciente y el sistema respiratorio. Revise la presión de la tubería de orificio. Revise el sistema respiratorio del paciente (haciendo la prueba de fugas cuando sea necesario). Compruebe el tiempo de pausa y la pantalla gráfica para su verificación. Considere la posibilidad de dejar el ventilador aumentar el apoyo respiratorio del paciente.
Alta presión	La presión de la vía aérea excede el límite superior preestablecido de presión. Obstrucción por secreciones. La tos del paciente o el ritmo respiratorio es incompatible con el ventilador. La alarma se estableció de manera incorrecta. Filtrado de bacterias del dispositivo espiratorio bloqueado.	Compruebe el paciente y el sistema respiratorio.
Baja presión	Pico de presión de la vía aérea menor que el límite de presión inferior. Volumen corriente demasiado bajo. Fuga de gas severa. Alarma se estableció de manera incorrecta.	Compruebe paciente y el sistema respiratorio. Compruebe la configuración y la alarma de límite del ventilador.
Oclusión del circuito de respiración	La presión de la vía aérea sigue siendo alta presión (PEEP 15 cm H ₂ O) durante 15 segundos (± 2 s).	Comprobación del paciente y el sistema respiratorio. Compruebe los ajustes del ventilador. Si todavía existía el problema, póngase en contacto con el personal técnico.
Suministro de gas bajo	Aire y presión de oxígeno inferiores a 280kPa o la tubería de aire y suministro de oxígeno fueron desconectados.	Compruebe tubería de aire y oxígeno.

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

CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR

2420



Tasa baja	Frecuencia respiratoria demasiado baja. Activación de sensibilidad del dispositivo se estableció sin corregir.	Observe al paciente. Compruebe activación configuración del dispositivo. Compruebe la configuración de la terminación de inspiración.
Batería descargada	Módulo de batería restante capacidad de la fuente de alimentación fue de menos de 5 minutos.	Conexión de la alimentación principal, se insertó el módulo de batería completamente cargada. (El ventilador era conectado a la alimentación principal para cargar el módulo de batería de nuevo.)
Alto FiO2	El (O2) concentración de oxígeno medido excede el valor superior. Falla suministro de aire. Compruebe si la presión del gas-fuente de aire eran demasiado bajos.	Compruebe el suministro de equipos de aire
Bajo FiO2	El (O2) concentración medida fue menor que el valor preestablecido. Falla suministro de oxígeno. Falló sensor Oxígeno (O2). Oxígeno (O2) sensor no se calibró.	Compruebe suministro de O2 y sensor.
Baja batería	Módulo de batería de suministro de energía de la capacidad restante menor a 10 minutos.	Colocar nuevo módulo de baterías o conectar a 220V.
ETCO2 alta	Ventilación insuficiente, ajustes parámetros de alarma bajos.	Observar y encargarse del paciente. Chequear ajustes del ventilador.
Standby activado	El ventilador entró en modo de espera, y se terminó la ventilación	Observar y encargarse del paciente.

Importante!

Si la presión de la vía aérea aumenta y supera el límite superior de presión establecida, entonces se abriría la válvula espiratoria. Si la presión de aire del sistema excede la presión máxima seguridad, a continuación, abrirá la válvula de seguridad.

Prioridad media:

Pregunta	Razones posibles	Métodos de corrección
Alta tasa	Frecuencia respiratoria es demasiado alta. Observar atender al paciente.	Compruebe el ajuste del dispositivo de activación. Compruebe si la conexión del trayecto tubo del paciente es normal.

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Bajo suministro de O ₂	El suministro de presión de Oxígeno es menor a 280 kPa. Tubería de suministro de oxígeno está desconectada.	Compruebe la tubería de oxígeno. Si todavía existe el problema, póngase en contacto con el personal técnico de mantenimiento.
Bajo suministro de aire	Suministro de aire de presión de es menor que 280 kPa. Suministro de aire tubería está desconectado.	Chequee y conecte el suministro de aire en la tubería. Si el problema sigue, por favor póngase en contacto con el personal técnico que mantenimiento
Bajo VTE	Fugas de gas graves. La alarma se estableció de manera incorrecta.	Compruebe paciente y el sistema de respiración. Compruebe la configuración de ventilador y límite de alarma.
ETCO ₂ bajo	Hiperventilación Ajuste de parámetros de alarma	Observar y encargarse del paciente. Compruebe el ajuste del ventilador.
ETCO ₂ tubo de muestreo bloqueado	Módulo de CO ₂ tubo de muestreo bloqueado	Compruebe si el tubo de muestreo de CO ₂ fueron bloqueados por flema, etc.

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: 10 ° C ~ 40 ° C.
- Humedad relativa: 5% ~ 95%, sin condensación.
- Presión Ambiente: 500 - 1060 hPa
- Altitud : ≤5000m

Condición de almacenamiento:

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

Humedad relativa de almacenamiento: ≤95%

Presión: 500 ~ 1060 hPa

Condición de estado no operacional:

- Anticolisión aceleración máxima: 15g
- Duración de impulso : 6 ms

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. H. G. GUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

2420



- Número de colisiones: 1000
- Temperatura: de -20 ° C a + 55 ° C
- Humedad relativa ≤95%
- presión Ambiente: 500 - 1060hPa z Altitud: ≤5000m

Compatibilidad electromagnética (EMC):

Radiación: Conformarse IEC 60601-1-2
 Rendimiento anti-interferencias: Conformarse IEC 60601-1-2

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.

Sistema:

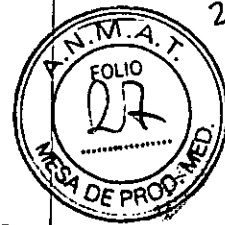
- El dispositivo reunió requisitos de equipos médicos standard 93/42 / CEE estándar:
 IEC 60601-1 (Clase I, Tipo B)
 IEC 60601-2-12
- Grados de protección proporcionados por las envolventes: IP21 (según IEC 60529).
- Potencia:
 Automático CA: 100 ~ 240V, 50/60 Hz de frecuencia.
 Batería: Ni-MH, DC12V, 4200mAh.
 El tiempo de carga sería de aproximadamente 4 horas, tiempo poder suministrar: 1,5 horas.

Ventilador de cuidado crítico:

- Dimensiones: longitud 455 mm x 400 mm ancho x 300 mm de altura
- Peso 12.5kg aproximadamente.
- Forma de Disparo: disparador de caudal y disparo por presión.

[Handwritten signature]
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO MUJERAS
 PRESIDENTE

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



2420

- Suministro de gas: el gas suministrado debe ser gas fresco libre de agua, libre de aceite o sin partículas con impurezas, y su contenido deben ser las siguientes normas:
- Aire: H₂O <79 mg / m³, aceite <0,5 mg / m³
- Oxígeno: H₂O <20mg / m³
- presión de entrada: 0,28 ~ 0,6 MPa
- Conexión NIST estándar o norma DISS podrían ser utilizados. conector de transporte de gas sistema de Paciente
- puerto cono: 22 mm conector macho;
- conector hembra 15mm conforme ISO 5356-1: 2008.
- puerto de escape: 22 mm conector macho Cono

Paciente Adecuado a tratar: Infantil (> 5 kg), niño, paciente adulto.

Canal inspiratorio:

- Presión decreciente:
- Cuando el caudal sea 60L / min, el máximo sería 6cmH₂O.
- Cuando caudal sea 30L / min, la máxima sería 3cmH₂O.
- Cuando caudal sea 5L / min, la máxima sería 1cmH₂O.
- Resistencia inspiratoria: 6cmH₂O @ 60L / min
- Transporte Gas: Caudal ordenar: 0 ~ 180L / Min.

Canal espiratorio:

- Presión decreciente: Cuando caudal sería 60L / Min, el máximo <2cmH₂O.
- Cuando caudal sería 30L / Min, el máximo <1cmH₂O.
- Cuando caudal era 5L / min, el máximo <0.5cmH₂O.
- resistencia espiratoria z: 3cmH₂O @ 60L / min
- medición de caudal espiratorio: Caudal ordenar: 0 ~ 200L / Min.

Parámetro del sistema Paciente:

Parámetro	Descripción
Tipo	Accionamiento neumático controlado electrónicamente
Pantalla	10.4 pulgadas, pantalla TFT.
Batería	Batería de hidrógeno de níquel, el suministro de energía durante 1,5 horas.

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

CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR

2420



Modos respiratorios	VCV,PCV,SIMV-VC+ PSV,SIMV-PC+PSV, SPONT(CPAP/PSV),DUOPHASIC/APRV(opcional), PRVC(opcional),SIMV- PRVC(opcional),NIV-PC(opcional),NIV-CPAP(opcional)
Gráficos mostrados	Forma de onda: presión-tiempo, en tiempo de caudal, volumen-tiempo, en tiempo de CO ₂ , a tiempo la frecuencia del pulso Gráfico de bucles: presión-volumen, caudal volumen
Presión de seguridad del sistema del camino neumático	≤125cmH ₂ O.
Puerto de comunicación de datos	puerto serial RS232,VGA

Parámetros principales de seteo:

Parámetros	Descripción
volumen Tidal	Rango: 50~2500 mL;20(opcional);Incrementos: 10mL;
frecuencia Respiratoria	Rango:1~120 bpm; Incremento: 1 bpm;
Tiempo Inspiratorio	Rango: 0.1~12s; Incremento: 0.1s;
Tiempo de retención de aliento	Rango: 0~50%, relación al porcentaje de tiempo inspiratorio;
Presión de disparo	Rango:(PEEP-20cmH ₂ O); PEEP 0 cmH ₂ O; Incremento:1 cmH ₂ O;
Caudal de activación	Rango: 0.5~20 L/min; Incremento: 0.1 L/min;
PEEP	Rango: 0~50 cmH ₂ O;Incremento: 1cmH ₂ O;
Presión de soporte	Rango: 0~80 cmH ₂ O; Incremento: 1 cmH ₂ O;
Presión de control	Range: 5~80 cmH ₂ O; Increment: 1 cmH ₂ O;
Nivel de alta presión	Range: 5~80 cmH ₂ O; Incremento: 1 cmH ₂ O;
Nivel de baja presión	Range: 0~50 cmH ₂ O; Incremento: 1 cmH ₂ O;
concentración de Oxígeno	Range: 21~100%; Incremento: 1%;

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

2420



Ventilación de oxígeno Puro	2m
Congelar	Después de pulsar esta tecla, la forma de onda se detiene, pulse de nuevo para activar.

Parámetros de ventilación

Volumen tidal Inspiratorio	Rango: 0~4000 mL; Resolución: 1 mL;
Volumen tidal Espiratorio	Rango: 0~4000 mL; Resolución: 1 mL;
Volumen Minuto	Rango: 0~99 L; Resolución: 0.1 L;
Volumen minuto espontaneo	Rango: 0~99 L/min; Resolución: 0.1 L/min;
Frecuencia Total respiratoria	Rango: 0~120 bpm; Resolución: 1 bpm;
Frecuencia respiratoria espontánea	Rango: 0~120 bpm; Resolución: 1 bpm;
PEEP	Rango: 0~50 cmH ₂ O; Resolución: 1 cmH ₂ O;
Pico de presión en la vía aérea	Rango: 0~100 cmH ₂ O; Resolución: 1 cmH ₂ O;
Presión media de la vía aérea	Rango: 0~100 cmH ₂ O; Resolución: 1 cmH ₂ O;
Presión de plataforma inspiratoria	Rango: 0~100 cmH ₂ O; Resolución: 1 cmH ₂ O;
Presión en la vía aérea mínima	Rango: -20~100 cmH ₂ O; Resolución: 1 cmH ₂ O;


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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

2420



Resistencia en la vía aérea	Rango: 0~200 cmH ₂ O/(L/S); Resolución: 1 cmH ₂ O/(L/S);
Compliance	Rango: 0~200 mL/cmH ₂ O; Resolución: 1 mL/cmH ₂ O;



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



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR