

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

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

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

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

PRODUCTO: Ventilador

MODELO: TV50

MARCA: Mindray

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-185

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:

Condición de la operación:

Temperatura de funcionamiento: 10 a 40 ° C.

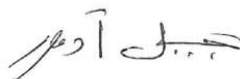
Humedad relativa: 10% ~ 90 %.

Condición de almacenamiento:

Temperatura de almacenamiento: -20 ° C ~ + 70 ° C

Humedad relativa de almacenamiento: 0% ~ 95%




CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

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, 518057Shenzhen, R. P. China.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

PRODUCTO: Ventilador

MODELO: TV50

MARCA: Mindray

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-185

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:

Condición de la operación:

Temperatura de funcionamiento: 10 a 40 ° C.

Humedad relativa: 10% ~ 90 %.

Condición de almacenamiento:

Temperatura de almacenamiento: -20 ° C ~ + 70 ° C

Humedad relativa de almacenamiento: 0% ~ 95%

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

El respirador está diseñado para proporcionar ventilación asistida y soporte respiratorio a los pacientes. Solo debe ser utilizado por parte de personal médico autorizado y capacitado debidamente en el uso del equipo. El respirador puede ser utilizado en pacientes adultos, pediátricos y lactantes.

Este producto está destinado a ser utilizado en situaciones de cuidados intensivos dentro de un centro sanitario profesional, o durante el transporte dentro de un centro sanitario profesional y un entorno de servicios médicos de emergencia, como en ambulancias o aviones.

ADVERTENCIAS:

El respirador debe ser manejado y usado solo por personal médico autorizado con la formación necesaria. Nunca se debe permitir que personal no autorizado o sin la formación necesaria realice ninguna operación. El respirador se debe manejar siguiendo estrictamente el manual del operador.

El equipo, los cables y los accesorios se deben inspeccionar antes del uso para garantizar su funcionamiento seguro y adecuado.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse solamente a una toma de corriente con terminales de conexión a tierra de protección. No utilice la toma de corriente si no está conectada a un terminal de protección a tierra. Utilice el suministro de alimentación del equipo temporalmente con baterías de iones de litio.

Utilice la fuente de alimentación externa antes de que se agoten las baterías. No utilice el equipo en presencia de materiales inflamables o explosivos a fin de evitar incendios o explosiones. Si utiliza O₂, mantenga el respirador lejos de fuentes de ignición.

No coloque el respirador junto a una barrera que pueda impedir el flujo de aire frío, ya que podría producirse un sobrecalentamiento del equipo.

No abra la carcasa del equipo, ya que puede sufrir una descarga eléctrica. Solo el personal de servicio autorizado y formado por el fabricante podrá llevar a cabo operaciones de mantenimiento y actualización en el equipo.

Ajuste el volumen y los límites de alarma en función del estado real del paciente. No se base exclusivamente en el sistema de alarmas sonoras para supervisar a un paciente. El ajuste del volumen de alarma a un nivel bajo puede generar situación peligrosa para el paciente. Esté siempre atento a la situación clínica real del paciente.

Los parámetros fisiológicos y los mensajes de alarma que se muestran en la pantalla del equipo sirven únicamente como referencia al especialista y no pueden usarse directamente como base del tratamiento clínico.

Cumpla la normativa y la legislación local pertinentes o las normas hospitalarias sobre el tratamiento de residuos para a la hora de desechar el material de embalaje. Manténgalo fuera del alcance de los niños.

Todo el personal debe saber que el desmontaje o la limpieza de algunas piezas del respirador puede producir un riesgo de infección.

El menú de servicio solo se puede utilizar si el equipo no está conectado a un paciente.

La ventilación de presión positiva puede producir algunos efectos secundarios, tales como barotraumatismo, hipoventilación, hiperventilación, etc.

El uso del respirador cerca de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia, desfibriladores o equipos de terapia de onda corta pueden afectar negativamente al funcionamiento normal del respirador y poner en peligro al paciente.

No utilice mascarillas ni tubos del paciente conductores o antiestáticos cuando se utilicen equipos quirúrgicos de alta frecuencia, ya que se pueden producir quemaduras.

Para evitar el riesgo de incendio en presencia de oxígeno suficiente, no utilice el respirador en una cámara hiperbárica.

Si el sistema de monitorización interno del equipo falla, se debe contar con un plan alternativo para asegurar un nivel adecuado de monitorización. El operador del respirador se debe responsabilizar de la ventilación adecuada del paciente y de su seguridad en todas las circunstancias.

Tal como exige la normativa y la legislación internacionales correspondientes, debe monitorizarse la concentración de oxígeno cuando se utiliza el equipo con un paciente. Si el respirador no está configurado con esta función de monitorización o si esta función está desactivada, utilice un monitor que cumpla los requisitos de la norma ISO 80601-2-55 para la monitorización de la concentración de oxígeno.

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

No toque al paciente mientras conecta el equipo periférico mediante los puertos de señal de E/S para evitar que las corrientes de fuga al paciente superen los requisitos especificados por la norma.

Cuando falle el sistema de entrada de suministro de gas del respirador o tenga una avería, póngase en contacto inmediatamente con el fabricante para que el personal de servicio repare el respirador.

El respirador no se debe utilizar con helio ni con mezclas que contengan helio.

Retire el brazo de apoyo antes de mover el respirador para evitar que vuelque.

El mezclador de oxígeno y gas del respirador no tiene grasa y, por lo tanto, no es necesario desengrasarlo. No utilice lubricantes que contengan aceite o grasa; debe evitarse la contaminación con grasa de los conjuntos de mangueras de goma. Los lubricantes que contienen aceite o grasa pueden incendiarse o explotar cuando se exponen a una concentración alta de O₂.

La presión máxima de la manguera es de 1,4MPa a 21 °C. Compruebe si la presión del suministro de gas se corresponde con los requisitos de la manguera antes de usar el equipo.

Los conectores de manguera disponen de un terminal de gas estandarizado dependiendo del tipo de gas. No se deben intercambiar distintos tipos de gases y gases con diferentes presiones. Es posible que la manguera se deteriore con rapidez si se expone a sustancias ácidas, alcalinas o a rayos ultravioleta.

No cuelgue dos o más conjuntos de mangueras juntos.

El brazo del respirador soporta 1 kg como máximo, por lo que no se deben colgar productos que excedan este peso.

Después de instalar el respirador o de haberse cambiado la placa de control principal, debe restablecerse la altitud. Después de modificar el ajuste de altitud, vuelva a calibrar el caudal (fábrica).

Al desconectar los conectores rápidos, utilice ambas manos para evitar posibles lesiones causadas por una liberación repentina de presión.

No bloquee la entrada de aire del respirador.

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

Asegúrese de que el respirador está fijado firmemente al carro o situado en una superficie segura y firme para evitar lesiones y daños en el equipo.

Desplace el respirador con cuidado cuando sortee un obstáculo o pase por algún lugar (como, por ejemplo, el umbral de una puerta) para evitar que se vuelque o que se produzcan daños.

Eche el freno cuando el respirador esté colocado en su sitio para evitar movimientos inesperados y daños en el equipo.

Evite el uso de aire contaminado. Cuando el equipo activa el suministro de aire para la ventilación, es posible que sustancias nocivas entren en el tubo del paciente si el aire está contaminado.

Cuando se active una alarma [Error técnico **], retire el equipo, registre el código de error y póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de inmediato para prevenir lesiones al paciente producidas por fallos en el equipo.

No salpique líquido sobre el respirador para evitar fallos.

Un aspirador puede hacer que el gas se caliente. Para reducir la temperatura del gas que hay dentro de los tubos del paciente y evitar lesiones personales, asegúrese de que la longitud del tubo del paciente que va del humectador al conector del tubo es superior a 1,2m.

La batería interna se emplea temporalmente si se duda de la integridad del conductor de conexión a tierra de protección o del sistema de conexión a tierra de protección.

Los nebulizadores o los humectadores pueden aumentar la resistencia de los filtros del sistema de respiración. Por este motivo, el operador debe vigilar el filtro para detectar un aumento de la resistencia y el bloqueo.

La nebulización puede afectar a la precisión de la ventilación del respirador.

En el caso de la ventilación no invasiva, el volumen corriente espiratorio real del paciente es diferente del monitorizado por el respirador debido a las fugas alrededor de la mascarilla facial.

Compruebe si los límites de alarma se han ajustado correctamente antes de iniciar la ventilación.

Conecte siempre el equipo a una toma de corriente de fácil acceso si se emplea alimentación externa, de modo que se pueda desenchufar con facilidad y rapidez en el caso de que se produzca un fallo.

No está permitido modificar este equipo.

Deje de utilizar el respirador de inmediato y póngase en contacto con el departamento de atención al cliente cuando se active la alarma sonora.

Tienda el cable del sensor de flujo para evitar el riesgo de que el paciente se enrede o se produzca una extubación involuntaria.

Las fugas del sistema, como por ejemplo una fuga causada por un tubo endotraqueal sin manguito, pueden afectar a las lecturas del flujo de aire, entre otras, los parámetros, la presión, la producción de CO₂ y otros parámetros de la mecánica respiratoria.

Cuando el respirador está conectado al paciente, no retire ni sustituya el fusible ni realice cualquier otra tarea de mantenimiento. Dichas operaciones se deben realizar cuando el paciente no esté utilizando el respirador.

Asegúrese de que el cable de alimentación de CA está desconectado antes de retirar o reemplazar los fusibles.

Puede existir peligro si se utilizan distintos valores preestablecidos de alarma para el mismo equipo, o para uno similar, en cualquier área.

Lea el manual para confirmar los ajustes preestablecidos de alarma del respirador antes de su uso.

Cuando el aspirador falla, el respirador no puede suministrar gas al paciente.

Un fallo del ventilador puede dar lugar a un aumento del oxígeno en el interior del respirador y, por tanto, suponer un riesgo de incendio.

Si es necesario, póngase en contacto con el fabricante para el diagrama de circuitos, la lista de piezas y las instrucciones de calibración de los productos u otra información relacionada con el mantenimiento del equipo.

Cuando el equipo esté conectado a otros equipos eléctricos con funciones específicas, si no se puede determinar a partir de las especificaciones de cada equipo si la combinación es peligrosa (por ejemplo, descarga eléctrica causada por la acumulación de corriente de fuga), póngase en contacto con el fabricante o con expertos en este campo en el hospital para garantizar que no se pone en peligro la seguridad necesaria de todos los equipos de la combinación.

Coloque el cable de alimentación y los accesorios con cuidado para evitar la apnea del paciente, el enredo del cable o interferencias eléctricas.

Los derechos de autor del software de este dispositivo son propiedad exclusiva de la empresa. Ninguna organización o individuo cometerá infracción alguna, como manipulación, copia o intercambio, por ningún medio o forma sin autorización.

Tenga cuidado al mover o apoyar el respirador en una pendiente superior a 10°. Antes de la mudanza, asegúrese de sacar los objetos de la cesta y el poste intravenoso.

A una temperatura ambiente de 40 °C, la temperatura máxima de la superficie de la mascarilla respiratoria puede sobrepasar los 41 °C pero no los 43 °C.

No debe conectarse al dispositivo una toma de corriente múltiple adicional ni un cable de prolongación.

Para evitar descargas eléctricas de alta tensión, el respirador debe desconectarse de la fuente de alimentación de CA y las baterías deben retirarse antes de desmontar el respirador.

PRECAUCIONES

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

Tenga siempre preparado un respirador de emergencia para garantizar la seguridad del paciente. Debe haber siempre una persona que atienda y monitoree el funcionamiento del equipo una vez que el respirador esté conectado al paciente.

Durante el funcionamiento del respirador, no desmonte la válvula de espiración a menos que se encuentre en estado de espera.

Utilice únicamente los accesorios que se especifican en este manual para garantizar la seguridad del paciente.

Deseche el equipo y sus accesorios al final de su vida útil, de acuerdo con las leyes y normativas locales pertinentes o las normas del hospital.

El campo electromagnético puede afectar al rendimiento del equipo. Por lo tanto, otros dispositivos que se utilice en las proximidades del equipo deben cumplir los requisitos de CEM correspondientes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los rayos X y los dispositivos de RM, pues estos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.

Este sistema puede funcionar correctamente con los niveles de interferencia indicados en este manual. Unos niveles más altos de interferencia pueden activar alarmas e incluso detener la ventilación automática. Mantenga el equipo alejado de campos eléctricos de alta intensidad que puedan causar que el sistema emita falsas alarmas.

Asegúrese de que la tensión y la frecuencia de la fuente de alimentación se encuentren dentro de los rangos especificados en la etiqueta del equipo o en este manual antes de conectar el equipo a una fuente de alimentación.

Instale o traslade la máquina siempre con cuidado para evitar su caída, colisión, vibración violenta u otros daños causados por la fuerza mecánica externa.

Compruebe varias veces si los tubos del paciente reutilizables están dañados o presentan fugas antes del uso. Si es así, no lo utilice.

Desconecte el enchufe del respirador para aislar eléctricamente los circuitos del respirador de todos los electrodos de la alimentación de entrada.

Para reducir el riesgo de incendio, no utilice un conjunto de mangueras de suministro de gas que esté desgastado o contaminado con materiales combustibles (como grasa o aceite).

El personal sanitario es responsable de asegurar que los ajustes del respirador son los adecuados.

Asegúrese de que el respirador está configurado para el tipo de paciente adecuado con los tubos del paciente correctos para evitar posibles lesiones al paciente. Asegúrese de que se realiza la comprobación del sistema antes del uso con un paciente.

Realice una puesta a cero de la presión antes de utilizar el respirador, o cuando los valores medidos presenten desviaciones.

Asegúrese de que los parámetros de ventilación del respirador se hayan ajustado correctamente antes de iniciar la ventilación para evitar lesiones al paciente.

Si realiza la ventilación con una mascarilla, no utilice una presión alta en las vías respiratorias. Una presión alta de las vías respiratorias puede producir una distensión gástrica.

En la ventilación no invasiva, si $P_{\text{pico}} > 33 \text{ cmH}_2\text{O}$, puede aumentar el riesgo de insuflación gástrica. Si realiza una ventilación con esas presiones, considere la opción de usar un modo de ventilación invasivo.

Utilice únicamente mangueras aprobadas para fines médicos para la conexión de suministros de oxígeno con el respirador para reducir el riesgo de incendio.

Asegúrese de que hay ventilación en la parte trasera del respirador para reducir el riesgo de incendio.

Apague el suministro de oxígeno cuando el respirador no esté en un modo de ventilación para reducir el riesgo de incendio.

No almacene el respirador en un entorno con una temperatura superior a 50 °C durante un periodo prolongado. Un entorno de este tipo puede dañar las baterías internas o acortar su vida útil.

Utilice los materiales de embalaje originales para enviar el respirador.

Utilice únicamente los fusibles especificados o fusibles del mismo tipo, tensión y corriente nominales para los fusibles de corriente para prevenir el riesgo de incendio. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente cuando tenga que sustituir un fusible.

El respirador está destinado al uso en el entorno del paciente.

El sistema no se debe conectar a regletas de varias tomas o a cables de prolongación.

Antes de mover el respirador, asegúrese de que las ruedas y los frenos funcionan correctamente y de que la unidad principal está bloqueada en el carro.

Si el respirador se utiliza en un entorno tóxico o infeccioso, el paciente debe inhalar oxígeno de grado médico al 100 % para que las sustancias tóxicas o los virus no puedan entrar en el gas respirable. El paciente debe ser transportado inmediatamente a un entorno respirable para evitar la inhalación de gases tóxicos o infecciosos cuando se reanude la respiración espontánea.

Para garantizar que la batería de reserva esté disponible cuando el respirador esté funcionando en el escenario de transferencia de emergencia, mantenga la batería en su lugar cuando el respirador esté funcionando.

Por razones de seguridad, mantenga siempre la batería completamente cargada. Incluso si se utiliza una fuente de alimentación externa, un corte de corriente repentino puede provocar la pérdida de datos.

Compruebe la presión del cilindro de oxígeno antes de utilizarlo para evitar un suministro insuficiente de oxígeno durante el uso.

Cuando utilice el dispositivo en un entorno con temperaturas muy elevadas, evite la entrada de aire. Ajuste la concentración de oxígeno al 100 %. Si el paciente inhala gas sobrecalentado, se producirá una lesión pulmonar. El paciente debe ser transportado inmediatamente a un entorno respirable para evitar lesiones pulmonares debidas a la inhalación de gases sobrecalentados.

No utilice el equipo fuera del rango especificado de entorno y suministro de gas (o alimentación eléctrica). El funcionamiento del equipo puede no cumplir las especificaciones.

Instale el respirador en el soporte protector y el paquete protector en el escenario de transferencia de emergencia al aire libre. Cuando el respirador se utiliza en la ambulancia, puede instalarse y fijarse a través del soporte protector. Cuando el respirador se utiliza en interiores, los accesorios pueden seleccionarse en función de las necesidades.

El respirador está accionado eléctricamente y controlado electrónicamente, y es accionado por el motor del aspirador para formar una mezcla estable de aire y oxígeno. Para obtener más información, consulte A.1 Principio del circuito neumático. El volumen corriente suministrado o el volumen minuto y la concentración de O₂ se ven afectados por la presión en el conector del paciente.

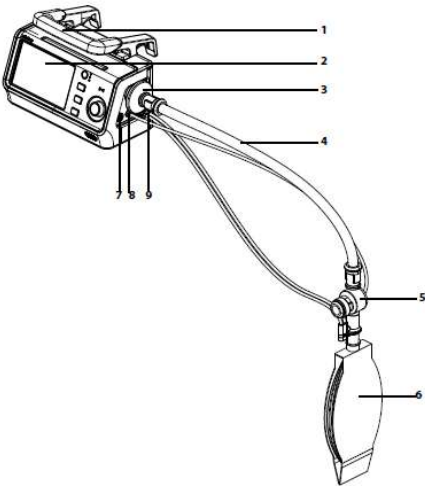
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

Si este dispositivo se va a conectar a otros dispositivos médicos para formar un sistema, se debe verificar que cumpla con las especificaciones. El equipo auxiliar conectado a una interfaz lógica o digital debe cumplir con los estándares IEC correspondientes (IEC 60950 para equipos digitales y analógicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la IEC 60601-1. Sin embargo, no se pueden conectar los dispositivos no especificados como parte del sistema. Quien conecte otro dispositivo a los puertos de entrada y salida de la señal para formar un

sistema médico, será responsable de garantizar que el sistema cumpla con la IEC 60601-1. Ante cualquier duda, consulte a su(s) distribuidor(es) local(es) de Mindray.

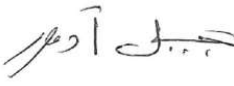
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Vista frontal

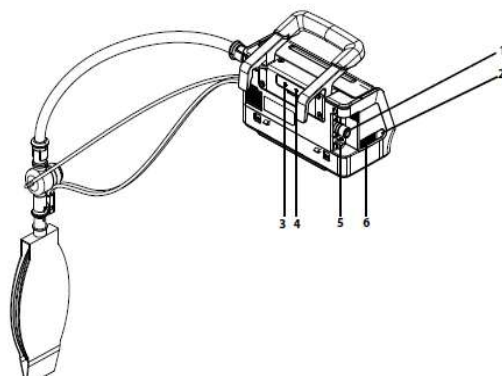


N.º	COMPONENTE	DESCRIPCIÓN
1	Asa	Se utiliza para transportar el respirador.
2	Monitor	/
3	Filtro inspiratorio	/
4	Tubos del paciente	/
5	Válvula de espiración	/
6	Pulmón de prueba	Se utiliza para realizar la comprobación del sistema o la calibración de caudal.
7	Conector del módulo de CO ₂ de flujo directo	/
8	Puerto de válvula espiratoria	/
9	Puerto del sensor de flujo	/

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GUILONI
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Vista trasera

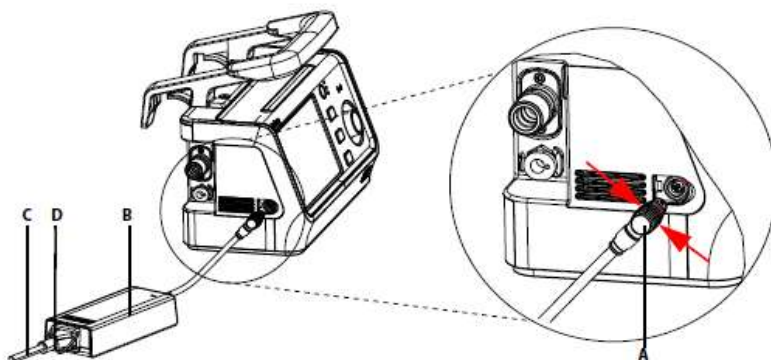


N.º	COMPONENTE	DESCRIPCIÓN
1	Entrada de suministro de O ₂ de alta presión	Se conecta al suministro de O ₂ de alta presión.
2	Conector de alimentación de CC	/
3	Conector de red ^a	Conector RJ45, compatible con redes cableadas 10 M/100 M, y conforme con la norma técnica IEEE 802.3. Puede conectarse a un PC para realizar la actualización del software y sincronizar la hora con un dispositivo externo a través del protocolo SNTP. Cumple con el protocolo interno de Mindray, el protocolo HL7 y el protocolo SNTP. El flujo de información previsto es entre el PC y el respirador. El conector debe ser utilizado por el personal de servicio especificado.
4	Conector USB	Conector de tipo A, conforme a la norma USB 3.0. Puede actualizar el software del respirador; exportar la pantalla capturada, la información de configuración y los datos históricos (como datos del paciente, registro de alarmas y tabla de calibración); transferir datos de configuración entre máquinas del mismo tipo; proporcionar alimentación al nebulizador electrónico y conectarse al ratón o al disco U; conectarse a los dispositivos de calibración (como VT Plus o PF300). El flujo de información previsto es entre el respirador y el disco U. El conector debe ser utilizado por el personal de servicio especificado.
5	Entrada de suministro de O ₂ de baja presión	Se conecta al suministro de O ₂ de baja presión.
6	Entrada del filtro HEPA	/

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GILSONI
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

1- Conexión de la fuente de alimentación:

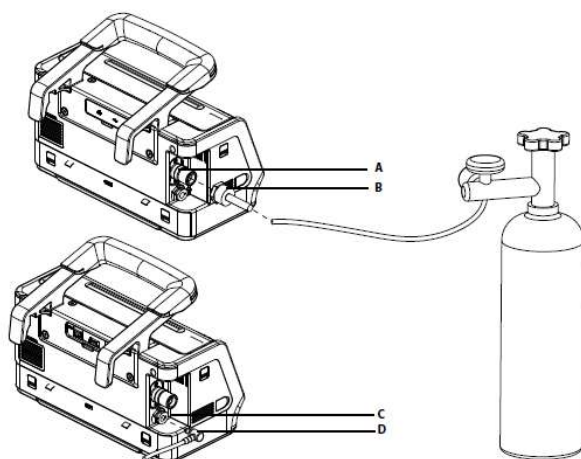


- A. Conector de entrada de alimentación de CC
- B. Adaptador de CA
- C. Cable de alimentación de CA del adaptador
- D. Gancho antidesconexión de la fuente de alimentación

1. Alinee el punto rojo del conector de entrada de alimentación de CC con el punto rojo situado junto a la interfaz de alimentación de la unidad principal. Cuando oiga un "chasquido", el conector estará instalado en su sitio.
2. Conecte un extremo del cable de alimentación de CA en el adaptador de CA, asegure el cable de alimentación con el gancho y conecte el otro extremo en la toma de corriente de CA.

Cuando desenchufe el conector de entrada de alimentación de CC de la unidad principal, apriete los dos lados del punto rojo del conector y, a continuación, desenchúfelo.

2- Conexión del suministro de gas



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

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

Cuando el respirador está conectado al suministro de O₂ de alta presión, la presión de suministro de gas es de 280 a 650 kPa en condiciones normales de funcionamiento. Una presión de suministro de gas inferior a 280 kPa afectará al rendimiento del respirador e incluso detendría la ventilación. Una presión de suministro de gas de entre 600 y 1000 kPa afectaría al rendimiento del respirador pero no supondría ningún peligro debido al gas de alta presión. Conecte el suministro de O₂ de alta presión de la siguiente forma.

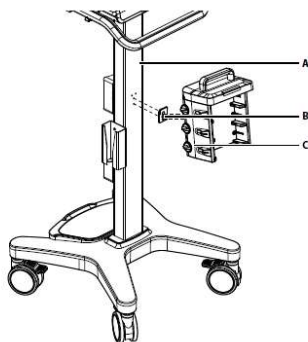
1. Antes de conectar la manguera de suministro de gas, compruebe que el anillo de sellado de la conexión del suministro de gas está en buen estado. Si el anillo de sellado está dañado, no utilice la manguera. Sustituya el anillo de sellado para evitar fugas.
2. Alinee el conector con la entrada de suministro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

Cuando el respirador está conectado al suministro de O₂ de baja presión, el flujo del suministro de O₂ de baja presión no puede superar 15 l/min. Para reducir el riesgo de incendio, no utilice un suministro de O₂ de baja presión que proporcione un flujo superior a 15 l/min.

Para conectar el suministro de O₂ de baja presión, alinee la manguera de suministro de O₂ de baja presión con el conector de suministro de O₂ de baja presión e insértelo. Un clic le indicará que la manguera de suministro de gas está insertada en su posición.

Presione la cúpula metálica del conector de suministro de O₂ de baja presión para retirar la manguera de suministro de gas.

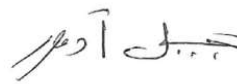
3- Instalación del soporte de la bomba



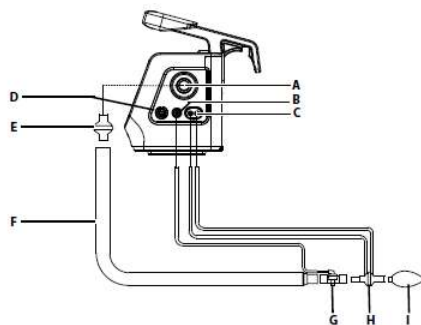
- A. Carro
- B. Soporte de la bomba
- C. Bomba de infusión o bomba de jeringa

Alinee el soporte de la bomba con el orificio de instalación y apriete la tuerca de bloqueo. Tras la instalación, la bomba de infusión o la bomba de jeringa se pueden colgar. No cuelgue más de 3 bombas.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GIULIONI
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

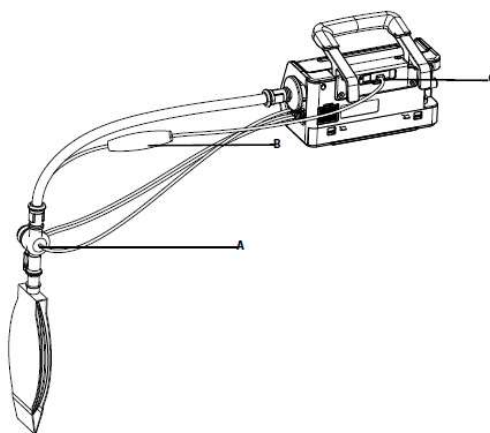
4- Instalación del tubo del paciente



- A. Puerto inspiratorio
- B. Puerto de la válvula espiratoria
- C. Puerto del sensor de flujo
- D. Puerto del módulo de CO2 de flujo directo
- E. Filtro para bacterias
- F. Tubos del paciente
- G. Válvula espiratoria
- H. Sensor de flujo
- I. Pulmón de prueba

1. Instale el filtro para bacterias en el puerto inspiratorio del respirador.
2. Conecte un extremo del tubo del paciente al filtro para bacterias del puerto inspiratorio del respirador y el otro extremo a la válvula espiratoria.
3. Conecte el tubo de la válvula espiratoria al puerto de la válvula espiratoria del respirador y conecte el otro extremo de la válvula espiratoria al sensor de flujo.
4. Conecte un extremo de la línea de muestreo del sensor de flujo al puerto del sensor de flujo y el otro extremo al pulmón de prueba.

5- Instalación del nebulizador electrónico



- A. Nebulizador
- B. Controlador USB
- C. Conector USB

1. Inserte el conector USB del controlador USB en el conector USB situado bajo la pantalla.

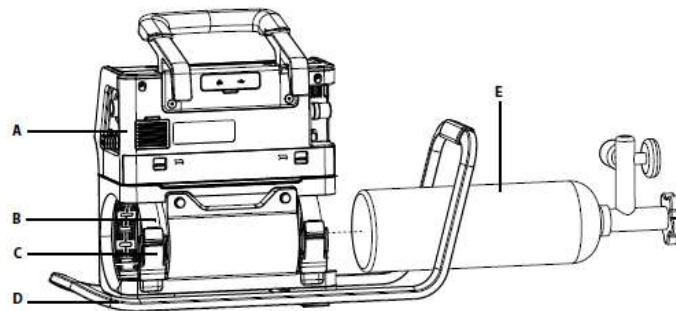
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GRUPO
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

2. Conecte el nebulizador al tubo del paciente. Consulte el manual del operador del nebulizador para obtener información detallada.

Durante la nebulización, el paciente inhala el medicamento en aerosol con propósitos de tratamiento.

6- Sustitución del cilindro de gas portátil



- A. Unidad principal
- B. Pieza de sujeción del cilindro
- C. Llave de fijación
- D. Soporte para cilindros de gas portátiles
- E. Cilindro de gas

1. Desconecte la unidad principal de la tubería del cilindro de gas.

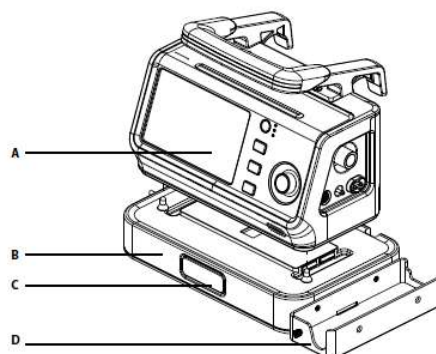
2. Levante la llave de fijación y afloje la hebilla de fijación del cilindro y, a continuación, sáquelo.

3. Coloque el cilindro nuevo en el conjunto del cilindro desde el arco del codo, apriete la hebilla de fijación del cilindro y tire hacia abajo de la llave de fijación para apretar el cilindro.

El soporte del cilindro de gas portátil se utiliza para fijar y transportar el cilindro de oxígeno, y el soporte se puede conectar con la unidad principal del respirador para realizar la integración de la unidad principal del respirador y el cilindro de oxígeno, y proporcionar soporte de ventilación con mayor concentración de oxígeno para los pacientes en el tiempo.

La bolsa de accesorios puede colgarse en el soporte del cilindro de gas portátil. Antes de sustituir el cilindro de gas, hay que levantar la bolsa para sacarla y, a continuación, aflojar la hebilla de fijación del cilindro.

7- Instalación de la base



- A. Unidad principal
- B. Base
- C. Botón de desbloqueo
- D. Soporte para adaptador de CA

1. Alinee la unidad principal con la ranura de la base y colóquela en la base.

2. Conecte el adaptador de CA.

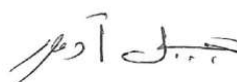
Para retirar la unidad principal de la base, pulse el botón de desbloqueo de la base con una mano y levante la unidad principal con la otra simultáneamente.

Cuando el respirador sufra golpes o sacudidas (como en una ambulancia), asegúrelo con una base para evitar movimientos excesivos o la caída accidental del equipo durante el traslado.

ACCESORIOS:

ACCESORIOS	DESCRIPCIÓN	N.º DE PIEZA
Kit de tubos del paciente (incluye tubos de respiración, conectores, etc.)	Circuito reutilizable para adultos	040-006958-00
	Circuito desechable para adultos	040-006960-00
	Circuito reutilizable pediátrico	040-006959-00
	Circuito desechable pediátrico	040-006961-00
	Circuito desechable para adultos (con sensor de flujo)	040-007341-00
	Circuito desechable pediátrico (con sensor de flujo)	040-007339-00
	Circuito desechable para adultos (con sensor de flujo)	115-096631-00
	Circuito desechable pediátrico (con sensor de flujo)	115-096632-00
Filtro	Intercambiador de calor y humedad	040-001571-00
	Filtro para bacterias desechable	040-001831-00
Nebulizador	Nebulizador eléctrico	040-003539-00
Mascarilla	Mascarilla desechable, pequeña, con cinta para la cabeza	115-093936-00
	Mascarilla desechable, media, con cinta para la cabeza	115-093937-00
	Mascarilla desechable, grande, con cinta para la cabeza	115-093938-00
	Mascarilla reutilizable, pequeña, con cinta para la cabeza	115-093942-00
	Mascarilla reutilizable, media, con cinta para la cabeza	115-093948-00
	Mascarilla reutilizable, grande, con cinta para la cabeza	115-093949-00
Terapia con O ₂	Mascarilla para terapia con O ₂ (grande, adulto)	040-002365-00
	Mascarilla para terapia con O ₂ (pequeña, niño)	040-002366-00
	Cánula nasal (pequeña) (10)	115-037829-00
	Cánula nasal (pequeña) (10)	115-094759-00
	Cánula nasal (media) (10)	115-037830-00
	Cánula nasal (media) (10)	115-094760-00
	Cánula nasal (grande) (10)	115-037831-00
	Cánula nasal (grande) (10)	115-094761-00
	Cánula nasal, adulto, pequeña	040-002376-00
	Cánula nasal, adulto, pequeña	040-007358-00
	Cánula nasal, adulto, media	040-002377-00
	Cánula nasal, adulto, media	040-007359-00
	Cánula nasal, adulto, grande	040-002378-00
	Cánula nasal, adulto, grande	040-007360-00
	Cánula nasal, pediátrica	040-005920-00
	Cánula nasal, lactante	040-005803-00
Pulmón de prueba	Pulmón de prueba (adulto)	040-000744-00

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GIULIONI
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Kit de humectador (incluidos humectador, depósito de agua, tubo de paciente calefactado, etc.)	Jike SH330/UE	115-018049-00
	Jike SH330/India	115-018050-00
	Jike SH330/EE. UU./110 V	115-018051-00
	Jike SH330/Reino Unido	115-018053-00
	Jike SH330/EE. UU./220 V	115-018054-00
	Jike SH330/BR/230 V	115-032096-00
Depósito de agua de humectador	Jike SH330/BR/110 V	115-032097-00
	Cámara de agua desechable para humectador Jike	040-002173-00
Conjunto de mangueras de suministro de gas	Cámara de agua reutilizable para humectador Jike	040-001530-00
	Kit de accesorios para la manguera de oxígeno del respirador (alemán)	115-008257-00
	Kit de accesorios para la manguera de oxígeno del respirador (francés)	115-008259-00
	Kit de accesorios para la manguera de oxígeno del respirador (australiano)	115-008261-00
	Kit de accesorios para la manguera de oxígeno del respirador (EE. UU./conector doble/DISS)	115-008209-00
Accesorios para el módulo de CO ₂ de flujo directo	Kit de accesorios para la manguera de oxígeno del respirador (británico)	115-008201-00
	Kit de accesorios de CO ₂ de flujo directo (desechable)	115-091760-00
	Kit de accesorios de CO ₂ de flujo directo (reutilizable)	115-093194-00
	Adaptador de CO ₂ principal desechable, adu/ped, 10 uds.	125-000280-00
Adaptador de corriente	Adaptador de CO ₂ principal reutilizable, adu/ped	040-006830-00
	Adaptador de alimentación de CA (100-240 V)	022-000599-00
	Adaptador de alimentación de CC, con cable de alimentación (12-28 V)	022-000646-00
Batería de iones de litio	Kit de batería de iones de litio	115-079845-00
	Kit de batería de iones de litio	115-096070-00
Cable de alimentación	Cable de alimentación de CA del adaptador (Brasil)	009-003699-00
	Cable de alimentación de CA del adaptador (Reino Unido)	009-003701-00
	Cable de alimentación de CA del adaptador (EE. UU./ 110 V)	009-003702-00
	Cable de alimentación de CA del adaptador (UE)	009-003703-00
	Cable de alimentación de CA del adaptador (India)	009-010943-00
	Cable de alimentación de CA del adaptador (AUS)	009-004941-00
	Cable de alimentación de CA del adaptador (ZA)	009-015291-00
	Cable de alimentación de CA del adaptador (EE. UU./ 220 V)	009-015324-00
Brazo de apoyo	Brazo de apoyo	034-000652-00
Carro	Carro	045-005884-00
Filtro HEPA	Filtro HEPA	082-004173-00
Filtro de polvo	Filtro de polvo de entrada de aire	048-011378-00

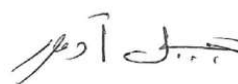
Base	Acoplamiento de ventilación	115-093877-00
Soporte para cilindros de gas portátiles	Soporte para cilindros de gas	045-005932-00
Bolsa de transporte de accesorios	Bolsa de transporte de accesorios	048-011389-00
Funda protectora del tubo	Funda protectora del tubo	048-011547-00
Poste intravenoso	Poste intravenoso	034-000653-00
Soporte de la bomba	Estación base de transporte de BeneFusion tDS con soporte para carro	115-094570-00
Cuerda anticaídas	Cuerda anticaídas	048-012017-00
Reductor de presión	Reductor de presión, 3/4" (DIN 477)/DIN	082-004343-00
	Reductor de presión, 5/8BE (BS 341)/DIN	082-004344-00
	Reductor de presión, CGA 540/DISS	082-004345-00
	Reductor de presión, Pin Index (CGA 870)/DIN	082-004346-00
	Reductor de presión, Pin Index (CGA 870)/DIN	082-004347-00
Kit base de fijación de adaptador	Kit base de fijación de adaptador	115-095424-00

MANTENIMIENTO:

Programa de mantenimiento

INTERVALO	PIEZA/ACCESORIO	PROCEDIMIENTO
Antes de cada paciente o según sea necesario	Tubos del paciente (incluidos la mascarilla, el filtro inspiratorio, el sensor de flujo, la válvula de espiración y la membrana)	Realice la puesta a cero de la presión y el flujo (consulte 11.3); realice la autocomprobación del sistema (consulte 6.2); realice la calibración del sensor de flujo (consulte 11.4); sustitúyalos por piezas desinfectadas o esterilizadas o por piezas desechables nuevas.
Según sea necesario	Válvula de espiración	Sustituya la válvula de espiración si está dañada (consulte 10.3.1).
	Calibración de CO ₂	Calibre el módulo de CO ₂ cuando el valor de medición de CO ₂ presente una gran desviación (consulte 11.6).
	Sensor de flujo	Sustituya el sensor de flujo si está dañado.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GIJULONI
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Varias veces al día o según sea necesario	Tubos del paciente	Compruebe si hay acumulación de agua en el tubo del paciente y en los . Vacíe el agua que se haya acumulado si la hubiera (consulte 10.3.3). Inspeccione las piezas para ver si están dañadas. Sustitúyalas si es necesario (consulte 10.3.3).
Durante la limpieza y ajuste	Respirador	Inspeccione las piezas para ver si están dañadas. Cámbielas según sea necesario.
Diariamente o según sea necesario	Respirador	Limpie las superficies externas (consulte 10.1).
Antes de cada uso o después de un uso continuo durante dos semanas.	Respirador completo	Realice una autocomprobación del sistema y compruebe la resistencia y las fugas del sistema de respiración (consulte 6.2).
Mensualmente o según sea necesario	Filtro de polvo de entrada de aire HEPA, filtro de polvo de entrada de aire de la unidad principal	Compruebe si se ha acumulado polvo en el filtro de polvo. Limpie o sustituya según sea necesario (consulte 10.3).
Comprobar cada 6 meses y sustituir cada tres años	Batería de iones de litio	Compruebe la carga y descarga de la batería de iones de litio cada 6 meses y sustitúyala cada tres años. Póngase en contacto con nosotros para sustituirla.
Anualmente, cada 5000 horas o según sea necesario	Respirador	Póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente para el mantenimiento preventivo.
	Sensor ultrasónico de oxígeno	Calibre el sensor ultrasónico de oxígeno si es necesario. Póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente para su sustitución si el sensor de oxígeno falla.
	Filtro HEPA de la entrada de aire	Sustitúyalo (consulte la sección 10.3).
	Membrana de la válvula de espiración	Compruebe la membrana de la válvula de espiración. Póngase en contacto con nosotros para sustituirla cuando sea necesario.
	Sistema de alarma de reserva	Compruebe la duración de la alarma del sistema de alarma de reserva (timbre). Si es demasiado corta, póngase en contacto con nosotros.
	Anillo de sellado de la fuente de gas	Compruebe el anillo de sellado de la fuente de gas. Póngase en contacto con nosotros para sustituirla cuando sea necesario.
Cada 6 años o según sea necesario	Batería del módulo de reloj	Sustituya la batería del módulo de reloj. Póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente para su sustitución.
Cada 20.000 horas	Caja del aspirador	Póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente para su sustitución.

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

Métodos de limpieza, desinfección y esterilización

Algunas de las piezas del respirador pueden limpiarse, desinfectarse y esterilizarse. Las distintas piezas del respirador deben desinfectarse usando métodos diferentes. Debe seleccionar el método adecuado para limpiar, desinfectar y esterilizar las piezas en función de las situaciones reales para evitar la contaminación cruzada entre el usuario del respirador y el paciente.

Esta tabla son nuestros métodos de limpieza, desinfección y esterilización recomendados para las piezas del respirador, incluyendo el uso por primera vez y el uso después de muchas veces.

PIEZAS	INTERVALO DE FRECUENCIA RECOMENDADO	MÉTODOS		
		LIMPIEZA MANUAL	DESINFECCIÓN MANUAL	ESTERILIZACIÓN
CARCASA DEL RESPIRADOR				
Superficie externa del respirador (incluida la carcasa, y la manguera de suministro de gas)	Antes de cada paciente	①	A o C	No
Carro, poste intravenoso y brazo de apoyo	Antes de cada paciente	①	A o C	No
Soporte para cilindros de gas portátiles	Antes de cada paciente	①	A o C	No
Adaptador de CA	Antes de cada paciente	①	A o C	No
Base	Antes de cada paciente	①	A o C	No

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GUILLOTE
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Pantalla táctil	Antes de cada paciente	①	A o C	No
Filtro de polvo de entrada de aire de la unidad principal	Cada cuatro semanas o según sea necesario*	②	B	No
Filtro de polvo de entrada de aire HEPA	Cada cuatro semanas o según sea necesario*	②	B	No
Sensor de flujo	Antes de cada paciente/ semanalmente	②	B	D
OTROS				
Bolsa de transporte portátil del respirador EMS y funda protectora del tubo	Antes de cada paciente/ semanalmente	Frote con agua limpia.		
Tubos del paciente	Antes de cada paciente/ semanalmente	Consulte los métodos de limpieza y desinfección proporcionados por el proveedor del tubo del paciente.		
Módulo de CO ₂ de flujo directo	Antes de cada paciente/ semanalmente	Consulte los métodos de limpieza y desinfección facilitados por el proveedor del CO ₂ de flujo directo.		
Nebulizador electrónico	Antes de cada paciente/ semanalmente	Consulte los métodos de limpieza y desinfección del proveedor del nebulizador.		
Humectador	Antes de cada paciente/ semanalmente	Consulte los métodos de limpieza y desinfección del proveedor del humectador.		

Métodos de limpieza:

- ① Limpieza: limpie con un paño húmedo sumergido en detergente alcalinizante (agua jabonosa, etc.), y luego elimine los restos de detergente con agua limpia y un paño seco sin pelusas.
- ② Inmersión: enjuáguelo primero con agua y, a continuación, sumérjalo en detergente alcalinizante (agua jabonosa, etc.) durante el tiempo recomendado por el fabricante. A continuación, enjuáguelo con agua por completo.

Métodos de desinfección:

A: Limpieza: limpie con un paño húmedo sumergido en desinfectante y luego limpie los restos de desinfectante con agua limpia y un paño seco sin pelusas.

B: Inmersión: sumérjalo en desinfectante durante 30 minutos (tiempo recomendado).

A continuación, enjuague con agua limpia y seque completamente.

C: Radiación ultravioleta entre 30 y 60 minutos (tiempo recomendado).

Métodos de esterilización:

D: Esterilizar con vapor en autoclave a un máximo de 134 °C de 10 a 20 minutos (tiempo recomendado).

Directrices generales de limpieza, desinfección y esterilización

Antes de proceder a la limpieza, desmonte las piezas del respirador.

Limpie y desinfecte o esterilice las piezas según las siguientes directrices generales para la limpieza manual, la desinfección manual y la esterilización.

Compruebe si el producto presenta suciedad visible y repita la limpieza y desinfección si es necesario. Compruebe si el producto presenta daños visibles y sustitúyalo si es necesario.

Limpieza manual

1. Limpie o sumerja las piezas de acuerdo con la tabla anterior de métodos de limpieza, desinfección y esterilización.
2. Limpie los restos de desinfectante con agua limpia y un paño seco sin pelusas.

3. Desinfecte o esterilice la pieza, continúe con los procedimientos de desinfección/ esterilización adecuados.

Desinfección manual

1. Después de la limpieza, no vuelva a montar la pieza.
2. Limpie o sumerja las piezas de acuerdo con la tabla anterior de métodos de limpieza, desinfección y esterilización (radiación ultravioleta para las piezas especificadas).
3. Limpie con agua limpia y un paño seco sin pelusas o enjuague con agua limpia, luego deje que las piezas se sequen completamente.
4. Inspeccione todas las piezas y sustitúyalas si están dañadas.

Esterilización

1. Después de la limpieza, no vuelva a montar la pieza.
2. Esterilice las piezas en autoclave de vapor de acuerdo con la tabla anterior de métodos de limpieza, desinfección y esterilización.
3. Deje que las piezas se sequen completamente.
4. Inspeccione todas las piezas y sustitúyalas si están dañadas.

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;

1. Tablero de alimentación

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GIULIONI
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

MENSAJES DE ALARMA	P	CAUSA Y ACCIÓN
Fallo de la batería 1 02	H	Fallo de carga de la batería 1. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Fallo de la batería 1 03	H	Envejecimiento de la batería 1. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Fallo de la batería 1 04	H	Error de comunicación de la batería 1. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Fallo de la batería 1 05	H	Fallo de la batería 1. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Fallo de la batería 2 02	H	Fallo de carga de la batería 2. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Fallo de la batería 2 03	H	Envejecimiento de la batería 2. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Fallo de la batería 2 04	H	Error de comunicación de la batería 2. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Fallo de la batería 2 05	H	Fallo de la batería 2. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Temp. bat. alta. Conecte alim. ext.	M	La temperatura de la batería es algo alta durante la descarga. Conecte a la fuente de alimentación externa.
Temp batería alta. Sist desact	H	La temperatura de la batería es demasiado alta durante la descarga. El sistema puede estar desactivado. Conecte a la fuente de alimentación externa.
Batería baja. Conecte fuente ext.	M	La carga restante de la batería es menor que un umbral. Conecte a la fuente de alimentación externa.
Sist DESACT. Conecte fuente externa.	H	La batería está agotada. El sistema se cerrará en unos minutos. Conecte a la fuente de alimentación externa inmediatamente.
No se detecta batería	H	No hay ninguna batería en la unidad principal ni en el
Error ventil	M	Error en la velocidad del ventilador de la placa de alimentación. Si no se puede solucionar, reinicie la máquina. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Fallo del dispositivo 03	H	Error de autocomprobación de la placa de alimentación. Póngase en contacto con el personal de servicio.

2. Placa de control principal

Restablezca fecha y hora	L	La pila de botón está disponible en el sistema. Pero el reloj está apagado y restablecido. Vuelva a ajustar la fecha y la hora.
Error tecla	L	La tecla física o el codificador giratorio se mantienen presionados de forma continua durante más de 35 s. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Error almacenamiento	M	Error de almacenamiento. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Fallo del dispositivo 04	H	Error de inicialización del módulo de control. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Fallo del dispositivo 05	H	Interrupción de la comunicación con el módulo de control. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Fallo del dispositivo 19	H	Interrupción de la comunicación con la placa de alimentación. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Fallo del dispositivo 22	H	Interrupción de la comunicación con el módulo de protección Póngase en contacto con el personal de servicio.

3. Placa del monitor

MENSAJES DE ALARMA	P	CAUSA Y ACCIÓN
Error técnico 04	L	Error del Timbre. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Error técnico 05	M	Fallo del sensor de presión atmosférica. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Error técnico 07	M	Error de la válvula de 3 vías. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Error técnico 09	M	Prueba sensor de temperatura de inspiración. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Fallo del dispositivo 01	H	Error de la tensión de alimentación. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Fallo de dispositivo 02	H	Error de la memoria. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Fallo del dispositivo 05	H	Interrupción de la comunicación con el módulo de control. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Fallo del dispositivo 06	H	Error de la autocomprobación del módulo de control. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Fallo del dispositivo 09	H	Error del sensor de presión. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Fallo del dispositivo 10	H	Fallo de la válvula de seguridad. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Fallo del dispositivo 12	H	Fallo total de la rama inspiratoria. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Fallo del dispositivo 13	H	Fallo del extremo de O ₂ . Póngase en contacto con el personal de servicio.
Fallo del dispositivo 21	H	Error en la puesta a cero del sensor de presión. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Fallo del dispositivo 22	H	Interrupción de la comunicación con el módulo de protección. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Fallo dispositivo 23	H	Error en comprobación automática del módulo de protección. Póngase en contacto con el personal de servicio.
PEEP muy alta	H	PEEP monitorizado supera PEEP + 5 cmH ₂ O (PEEP + 10 cmH ₂ O para el modo APRV) en un ciclo completo de ventilación mecánica. 1. Compruebe la configuración de los parámetros de ventilación. 2. Compruebe si los tubos del paciente presentan obstrucciones.
PEEP muy baja	M	La PEEP del paciente es menor que el valor configurado hasta cierto punto. 1. Compruebe si los tubos del paciente presentan fugas. 2. Realice una comprobación del sistema para probar las fugas.
¿Vía rama insp obstruida?	H	El tubo está obstruido. 1. Compruebe y limpie los tubos del paciente. 2. Compruebe y limpie la válvula de espiración.

Presión vías aéreas continua	H	La presión de las vías respiratorias medida por cualquier sensor de presión es superior al ajuste de PEEP + 15 cmH₂O durante 15 s consecutivos. 1. Compruebe al paciente. 2. Compruebe la configuración de los parámetros de ventilación. 3. Compruebe si los tubos del paciente presentan obstrucciones.
¿Fuga en vía?	L	El tubo tiene fugas. 1. Compruebe si los tubos del paciente presentan fugas. 2. Realice una comprobación del sistema para probar las fugas.
¿Tubo desconectado?	H	El tubo está desconectado. Vuelva a conectar el tubo del paciente.
Presión limitada	L	En el modo de volumen, la presión alcanza el límite alto de alarma de Paw-5. 1. Compruebe al paciente. 2. Compruebe la configuración de los parámetros de ventilación. 3. Compruebe el límite alto de la alarma de presión.
Volumen limitado	L	En el modo de presión, el volumen de gas suministrado supera el límite alto de TV configurado. 1. Compruebe al paciente. 2. Compruebe la configuración de los parámetros de ventilación. 3. Compruebe los límites de alarma.
Pinsp no alcanzada	L	Pinsp es menor que el valor de ajuste de la presión por 3 cmH₂O o es 2/3 del valor de ajuste de la presión, lo que sea inferior. 1. Compruebe al paciente. 2. Compruebe el límite alto de TV. 3. Compruebe el suministro de O₂. 4. Compruebe si los tubos del paciente presentan fugas. 5. Compruebe si el filtro HEPA está ocluido.
VC no alcanzado	L	TVi es inferior al valor de ajuste de TV en más de 10 ml + 10 % del valor de ajuste. 1. Compruebe al paciente. 2. Compruebe el límite alto de la alarma de presión. 3. Compruebe si el filtro HEPA está ocluido. 4. Compruebe el suministro de O₂. 5. Compruebe si los tubos de respiración están obstruidos o tienen fugas.
Presión limitada en ciclo susp	L	La presión alcanza el límite alto de alarma de Pva-5 en el ciclo de suspiros. 1. Compruebe al paciente. 2. Compruebe el límite alto de la alarma de presión. 3. Compruebe si los tubos del paciente presentan obstrucciones. 4. Considere desactivar la función de suspiros.

Fallo suministro O2	H	El suministro de oxígeno no es suficiente para el funcionamiento normal del respirador. 1. Compruebe la conexión con el suministro de O ₂ . 2. Compruebe la presión del suministro de O ₂ .
Tinsp prolongado	L	En el modo PSV, el Tinsp supera los 4 s para adultos, 1,5 s para pediátricos y el tiempo máximo de inspiración establecido por el usuario para lactantes durante 3 ciclos continuos. 1. Compruebe al paciente. 2. Compruebe la configuración de los parámetros de ventilación. 3. Compruebe si los tubos del paciente presentan fugas.
Compruebe el sensor de flujo	H	Error en la instalación del sensor de flujo espiratorio. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Temp gas insp muy alta	H	La temperatura del gas supera los 55 °C. 1. Desconecte al paciente. 2. Reinicie el equipo. Póngase en contacto con el personal de servicio especificado si el problema persiste.
Error en el tipo de sensor de flujo interno	H	Error en la instalación del sensor de flujo de aire o del sensor de flujo de O ₂ . Póngase en contacto con el personal de servicio.
Temperatura aspirador alta	H	La temperatura del suministro del aire de reserva sobrepasa el umbral establecido. 1. Compruebe si la temperatura ambiente de funcionamiento del equipo supera la temperatura de funcionamiento máxima especificada por el proveedor. 2. Compruebe si la entrada y salida del ventilador están obstruidas. Si es el caso, retire la sustancia extraña y el polvo. 3. Compruebe la rotación del ventilador. Si funciona de forma anómala (existen ruidos o velocidad de rotación anómalos), sustituya el ventilador.
VMA: No se alcanza el objetivo	L	No se puede alcanzar el MV% establecido 1. Compruebe la configuración de los parámetros de ventilación. 2. Compruebe el ajuste de los límites de alarma.
Reemplace filtro HEPA	L	Filtro HEPA obstruido, aumento de la resistencia. Póngase en contacto con el personal de servicio especificado.
Error técnico del aspirador 01	M	Error del sensor de temperatura del suministro de aire de reserva. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Error técnico del aspirador 02	M	Fallo del sensor de presión HEPA. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Error del aspirador 03	H	Temperatura del suministro de aire de reserva demasiado alta. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Error del aspirador 04	H	Fallo del suministro de aire de reserva. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Calibre sensor O2.	L	La autocomprobación del sensor de O ₂ falla. Calibre la concentración de O ₂ .

Calibre sensor O ₂ .	L	La autocomprobación del sensor de O ₂ falla. Calibre la concentración de O ₂ .
Realice calibración presión.	H	Calibre la presión del sensor. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Realice calibración flujo.	H	Calibre el sensor de flujo. Realice la calibración de caudal.
Fallo del sensor con O ₂	M	Error del sensor de O ₂ . Cambie el sensor de O ₂ .
Sensor de flujo incorrecto	H	Se utiliza un sensor de flujo equivocado. Compruebe el tipo de sensor de flujo y asegúrese de que coincide con el tipo de paciente seleccionado.
Sensor de flujo inverso	H	Sensor de flujo conectado al revés. Invierta el sensor de flujo.
Presión de suministro con O ₂ alta	H	La presión de suministro de O ₂ es superior al valor umbral. 1. Compruebe la conexión con el suministro de O ₂ . 2. Asegúrese de que la presión de suministro de O ₂ oscila entre 280 kPa y 650 kPa.

4- Modulo de CO₂

MENSAJES DE ALARMA	P	CAUSA Y ACCIÓN
Fallo del módulo de CO ₂ 02	M	Error de inicialización de CO ₂ . Se produce un error en el módulo de CO ₂ durante la inicialización. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Fallo del módulo de CO ₂ 03	M	Error de autocomprobación de CO ₂ . Se ha producido un error en el módulo de CO ₂ durante la autocomprobación. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Fallo del módulo de CO ₂ 04	M	Error de hardware de CO ₂ . Póngase en contacto con el personal de servicio.
Fallo del módulo de CO ₂ 05	M	Parada de la comunicación de CO ₂ , fallo del módulo de CO ₂ , error de la comunicación de CO ₂ o el fallo de comunicación llega a los 10 s. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Fallo del módulo de CO ₂ 06	M	Error en la puesta a cero del módulo de CO ₂ de flujo directo. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Sensor temp alta CO ₂	L	La temperatura del sensor es demasiado alta (superior a 63 °C). Póngase en contacto con el personal de servicio.
EtCO ₂ fuera de rango	L	Los valores medidos de los parámetros superan el rango de medición (se incluye el rango de error). 1. Realice la puesta a cero del módulo de CO ₂ . 2. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Reemplace sensor CO ₂	M	El sensor del módulo de CO ₂ de flujo directo está defectuoso. Póngase en contacto con el personal de servicio.
Sin sensor CO ₂	L	El sensor del módulo de CO ₂ de flujo directo no está conectado. Conecte el sensor de CO ₂ .

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;

Especificaciones ambientales:

UNIDAD PRINCIPAL			
Elemento	Temperatura (°C)	Humedad relativa (no condensable)	Presión barométrica (kPa) ¹
Funcionamiento	-20 a 50	Del 5 % al 95 % de humedad relativa	Adulto: 37,6 a 110 Lactante: 60 a 110
Almacenamiento	-20 a 60	Del 10 % al 95 % de humedad relativa	60 a 110

Requisitos de la alimentación eléctrica

FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE CA EXTERNA	
Tensión de entrada	100 a 240 V~
Frecuencia de entrada	50/60 Hz
Corriente de entrada	2,2 a 1,0 A
Fusible	T3,15 A/250 V
Forma de onda de CA	Onda sinusoidal
FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE CC EXTERNA	
Tensión de entrada	12a 28 V
Corriente de entrada	15 a 6,5 A
BATERÍA INTERNA	
Número de pilas	Una o dos
Tipo de batería	Batería de iones de litio
Tensión nominal de batería	14,4 VCC
Capacidad de la batería	6600 mAh con una sola pila 13 200 mAh con dos pilas

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GUILLONI
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Compatibilidad electromagnética (EMC):

Guía y declaración de Mindray: emisiones electromagnéticas

El respirador TV50 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del respirador TV50 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El respirador TV50 utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El respirador TV50 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Conformidad	

Guía y declaración de Mindray: Inmunidad electromagnética

El respirador TV50 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del respirador TV50 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en aire	±8 kV por contacto; ±2 kV, ±4 kV, ±8kV, ±15 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación; ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación; ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV de líneas a líneas; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV líneas a tierra	±0,5 kV, ±1 kV de líneas a líneas; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV líneas a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GIJÓN
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Caidas de tensión, interrupciones breves y variación de tensión en la tensión de entrada de la red IEC 61000-4-11	0 % de U_T ; 0,5 ciclos	0 % de U_T ; 0,5 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar nuestro producto con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una pila.
	A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	
	0 % de U_T ; 1 ciclo 70 % de U_T durante 25/30 ciclos a 0°.	0 % de U_T ; 1 ciclo 70 % de U_T durante 25/30 ciclos a 0°.	
	0 % de U_T ; 250/300 ciclos	0 % de U_T ; 250/300 ciclos	
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 HZ) ICE 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No aplica.

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

- Si el respirador o alguno de sus componentes está contaminado con agentes biológicos, químicos o medicamentosos peligrosos (por ejemplo, por el uso de nebulizadores con medicamentos), se debe tratar como residuo bioinfeccioso o peligroso.
- Deseche el equipo y sus accesorios al final de su vida útil, de acuerdo con las leyes y normativas locales pertinentes o las normas del hospital
- Personal capacitado debe utilizar EPP (equipos de protección personal) al manipular partes contaminadas.
- Se debe evitar el contacto directo con filtros, tubos y nebulizadores si estuvieron en contacto con fluidos respiratorios del paciente.
- Las baterías internas deben ser retiradas y recicladas adecuadamente.
- El equipo no debe ser eliminado como residuo común.

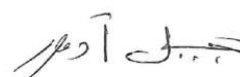
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica: el producto medico en cuestión no trabaja con medicamentos.

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

PARÁMETROS MONITORIZADOS			
PARÁMETRO	RANGO	RESOLUCIÓN	UNIDAD
FIO ₂	15 a 100	1	% vol.
V _{CI}	0 a 6000 (BTPS)	<100 ml: 0,1 ≥100 ml: 1	ml
V _{Ce}			
V _{Ce esp}			
VM	0,0 a 100,0	<10,0 l/min: 0,01 ≥10,0 l/min: 0,1	l/min
VM _{esp}			
VM _{fuga}			
P _{pico}	-20 a 120	Valor absoluto <10 cmH ₂ O: 0,1 Valor absoluto ≥10 cmH ₂ O: 1	cmH ₂ O
P _{mest}			
P _{med}			
PEEP	0 a 120	<10 cmH ₂ O: 0,1 ≥10 cmH ₂ O: 1	cmH ₂ O
f _{total}	0 a 200	1	/min
f _{mand.}			
f _{esp}			
T _{insp}	0,00 a 60,00	0,01	s
I:E	150:1 a 1:150	0,1	/
WOB	0,00 a 100,00	0,01	J/min
	0,00 a 20,00	0,01	J/l
% fuga	0 a 100	1	%
R _i	0 a 600	1	cmH ₂ O/ (l/s)
R _e			
C _{stat}	0 a 300	<10 ml/cmH ₂ O: 0,1 ≥10 ml/cmH ₂ O: 1	ml/cmH ₂ O
C _{din}			
RSBI	0 a 9999	1	1/(l·min)
RC _{esp}	0,00 a 10,00	0,01	s
Flujo (Terapia con O ₂)	0,0 a 100,0	0,1	l/min
PEEP _i	0 a 50	0,1	cmH ₂ O
PEEP _{tot}	0 a 120	0,1	cmH ₂ O
P0.1	-20,0 a 0,0	0,1	cmH ₂ O
P _{motriz}	0 a 120	<10 cmH ₂ O: 0,1 ≥10 cmH ₂ O: 1	cmH ₂ O
MP _{rs}	0,00 a 100,00	0,01	J/min
	0,00 a 20,00	0,01	J/l

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GIULIONI
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.