

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

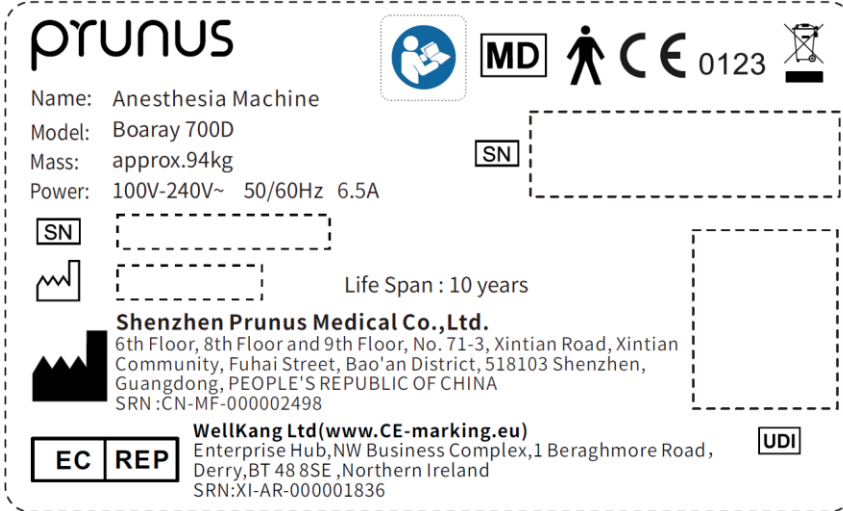
Fabricante: Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd.

Dirección: 6th Floor, 8th Floor and 9th Floor No. 71-3 Xintian Road, Xintian Community, Fuhai Street Bao'an District 518103 Shenzhen, Guangdong, REPUBLICA POPULAR CHINA.

Modelo: según corresponda

Marca: Prunus

Temperatura ambiente de almacenamiento: -20°C~55°C



prunus

Name: Anesthesia Machine

Model: Boaray 700D

Mass: approx.94kg

Power: 100V-240V~ 50/60Hz 6.5A

MD

CE 0123

SN

Life Span : 10 years

Shenzhen Prunus Medical Co.,Ltd.
6th Floor, 8th Floor and 9th Floor, No. 71-3, Xintian Road, Xintian Community, Fuhai Street, Bao'an District, 518103 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
SRN :CN-MF-000002498

WellKang Ltd(www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub,NW Business Complex,1 Beraghmore Road, Derry,BT 48 8SE ,Northern Ireland
SRN:XI-AR-000001836

EC REP

UDI

Datos del rótulo provisto por el importador:

MAQUINA DE ANESTESIA

Importador: **MENDOZA BIOMEDICOS S.A**

DEPÓSITO: **Independencia 747, San Francisco Del Monte, Godoy Cruz, Mendoza.**

Autorizado por la ANMAT - **PM 2489-47**

DIRECTOR TÉCNICO: Farmacéutica Marisa Gabriela Bustos

Matrícula Provincial N° MP 2617

Condición de uso: **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.**




INSTRUCCIONES DE USO

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

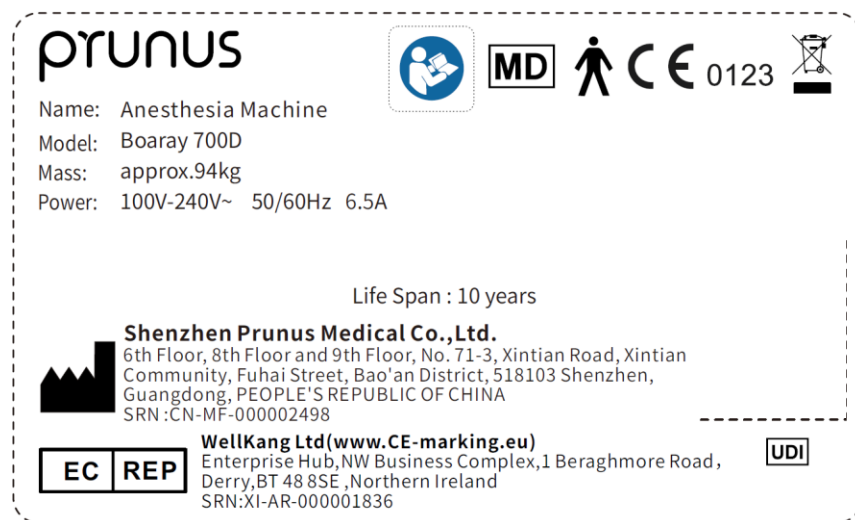
Fabricante: Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd.

Dirección: 6th Floor, 8th Floor and 9th Floor No. 71-3 Xintian Road, Xintian Community, Fuhai Street Bao'an District 518103 Shenzhen, Guangdong, REPUBLICA POPULAR CHINA.

Marca: Prunus

Modelo: según corresponda

Temperatura ambiente de almacenamiento: -20°C~55°C



MAQUINA DE ANESTESIA

Importador: **MENDOZA BIOMEDICOS S.A**

DEPÓSITO: **Independencia 747, San Francisco Del Monte, Godoy Cruz, Mendoza.**

Autorizado por la ANMAT - **PM 2489-47**

DIRECTOR TÉCNICO: Farmacéutica Marisa Gabriela Bustos

Matrícula Provincial N° MP 2617

Condición de uso: **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.**

Mendoza Biomédicos S.A.
Augusto Justo
Prunus

MEDICAR (Establecimiento Hospitalario)
de Mendoza Biomédicos S.A.
Farm. No. MARISA-BUSTOS
Mat. 2017
Mat. 20 - 00001 Cruz
INDEPENDENCIA

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

Uso previsto

La máquina de anestesia está indicada para administrar, controlar la respiración y la entrega de gases anestésicos durante una operación quirúrgica en pacientes adultos y pediátricos con un peso superior a 5 kg.

Este equipo de anestesia puede proporcionar concentraciones y flujos controlados de gases de anestesia en el sistema respiratorio de un paciente (con concentración de oxígeno no inferior al 21 %) y también proporcionar asistencia respiratoria mecánica.

El equipo de anestesia está indicado para usarse solo en quirófanos, salas de emergencia y solo puede ser operado por un médico anesthesiólogo profesional.

Funciones principales

Esta serie de equipos de anestesia constan de un ventilador mecánico, el absorbedor de CO2 del paciente, el conjunto de vaporizadores, sistema AGSS (Sistema de evacuación de gases anestésicos), el conjunto de los caudalímetros y los tubos de conexión de gases.






Este equipo de anestesia tiene las siguientes funciones y características:

1. Pantalla táctil para seleccionar funciones y parámetros de ajuste de forma fácil y cómoda.
2. Compensación automática de fugas y compliancia.
3. Compensación del volumen corriente de acuerdo con la altitud.
4. PEEP ajustable de forma electrónica.
5. Visualización de varios parámetros de monitorización y gráficos.
6. Alarmas visuales y acústicas claras y diferenciables.
7. Sistema de iluminación superior y una pequeña lámpara controlada por separado en la parte superior de la máquina.
8. Almacenamiento y revisión de las funciones de eventos de alarma.
9. Cilindros de alta presión, opcional.
10. Sistema AGSS integrado.

Mendoza Biomédicos S.A.
Augusto Barros
Presidente

MEDICAR Anestesiometro Integrado
de Mendoza Biomédicos S.A.
Farm. N° 2017
MOL. 2017
MOL. 2017
MOL. 2017

Tabla comparativa

Marca	Prunus	Prunus	Prunus	Prunus	Prunus
Imagen					

Modelo	Boaray 700	Boaray 600	Boaray 700C/700D	Boaray600D	Boaray600C
Tipos de pacientes	Adulto,Pediátrico,Infantil	Adulto,Pediátrico,Infantil	Adulto,Pediátrico,Infantil	Adulto,Pediátrico,Infantil	Adulto,Pediátrico,Infantil
Monitor	15 pulgadas, TFT LCD, externo	15 pulgadas, TFT LCD, externo	10 pulgadas(700D), TFT LCD,8 pulgadas (700C)	8.0 pulgadas, TFT LCD, incorporado	8.0 pulgadas, TFT LCD, incorporado
Tipo de caudalímetro	Electrónica	6 tubos mecánicos	Electrónica	6 tubos mecánicos	4 tubos mecánicos
Función táctil	√	√	√	×	×
Gráfico	4 formas de onda	4 formas de onda	3 formas de onda	3 formas de onda	3 formas de onda
Onda	P-T, F-T, V-T, Opcional: CO2	P-T, F-T, V-T, Opcional: CO2-T	P-T, F-T, V-T, Opcional: CO2-T	P-T, F-T, V-T	P-T, F-T, V-T
Bucle	P-V, F-V, F-P, Opcional: V-CO2	P-V, F-V, F-P, Opcional: V-CO2	P-V, F-V, F-P, Opcional: V-CO2	P-V, F-V, F-P, Opcional: V-CO2	×
Tendencia	24 horas	24 horas	24 horas	24 horas	24 horas
Modo de ventilación					
Estándar	VCV, PCV, PRVC, SIMV(V)+PS, SIMV(P)+PS, CPAP/PSV, Manual	VCV, PCV, PRVC, SIMV(V)+PS, SIMV(P)+PS, CPAP/PSV, Manual	VCV, PCV, SIMV(V)+PS, SIMV(P)+PS, CPAP/PSV, Manual	PCV, VCV, SIM (V) + PS, SIM (P) + PS, manual, en espera	PCV, VCV, en espera
Opcional		PRVC		CPAP/PSV	
Configuración de parámetros					
VT	10~1500mL	10~1500mL	20 ~ 1500 ml Pediátrico: 20~300 ml (BR700D) 40 ~ 300 ml(BR700C)	40~1500mL	40~1500mL
BPM	4 ~ 100, modo SIMV: 1-40	4 ~ 100, modo SIMV: 1 ~ 40	4 ~ 100, modo SIMV: 1 ~ 40	4~60	4~60

I:E	4:1~1:10	4:1~1:10	3:1~1:6	3:1~1:6	3:1~1:6
PEEP	APAGADO, 4 ~ 30cmH2O	APAGADO, 3 ~ 30cmH2O	BR700D: APAGADO, 4~30 cmH2O; BR700C:4~20cmH2O	APAGADO, 4 ~ 20cmH2O	x
FiO ₂	21% ~ 100%	21% ~ 100%	21% ~ 100%	21% ~ 100%	21% ~ 100%
T _{ins}	0.1~10s	0.1~10s	0.1~10s	0.1~10s	0.1~10s
F _{TRIG}	1~15L/min	1~15L/min	1-15L/min	x	x
P _{TRIG}	x	x	x	x	x
T _{IP} :T _I	APAGADO, 5 ~ 50%	APAGADO, 5% ~ 50%	APAGADO, 5 ~ 50%	APAGADO, 5 ~ 50%	APAGADO, 5 ~ 50%
P _{limit}	5~100	5~100	10~100	PEEP+5~70	PEEP+5~70
P _{insp}	5~70cmH2O	5~70cmH2O	5~70cmH2O	x	x
P _{supp}	APAGADO, 5 ~ 60cmH2O	APAGADO, 5 ~ 60cmH2O	APAGADO, 5 ~ 60cmH2O	x	x
Módulo de monitorización					
EtCO ₂	Opcional: (Artema) flujo principal, flujo lateral, microrstream, tipo DIP	Opcional: (Masimo) mainstream, plug-in	Opcional: (Masimo) mainstream, plug-in	Opcional: (Masimo) mainstream, plug-in	Opcional: (Masimo) mainstream, plug-in
Profundidad de la anestesia	√	Opcional	x	x	x
Gas anestésico (AG)	√	√	√	√	x
Casete para pacientes					
Material	PC/PPUS	PC/PPUS	PC/PPUS	PC/PPUS	PC/PPUS
Esterilizable en autoclave	√	√	√	√	√

Derivación	√	√	√	√	√
ACGO	√	√	√	√	√
Descarga de O2	25-75L/min	25-75L/min	25~75L/min	25-75L/min	25-75L/min
O2 auxiliar	0~15L/min	0~15L/min	0~15L/min	Opcional: 0 ~ 15L / min	N
Absorbedor de CO2	1.5L (1.35Kg)	1.5L (1.35Kg)	1.5L (1.35Kg)	1.5L (1.35Kg)	1.5L (1.35Kg)
Configuración					
Posición máxima del vaporizador	2	2	2	2	2
Cajón	2	2	2	2	1
Plataforma de trabajo	1	1	1	1	1
Entorno de trabajo					
Fuentes de gas	O2&Air&N2O	O2&Air&N2O	O2&Air&N2O	O2 y N2O, opcional + aire	O2&N2O
Toma de salida de alimentación auxiliar	√	√	√	√	√
Tiempo de funcionamiento de la batería	120 minutos	120 minutos	120 minutos	120 minutos	120 minutos
Puerto de E/S					
Puertos de comunicación	RS-232, PS2, LAN, VGA	VGA, RS232, PS2, RJ45	VGA, RS232, PS2, RJ45	VGA, RS232, PS2, RJ45	VGA, RS232, PS2, RJ45

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;

ADVERTENCIAS

Advertencia de preparación

- Lea este manual cuidadosamente antes de operar el equipo de anestesia.
- Los usuarios tienen la responsabilidad relacionada con cualquier avería que resulte del embalaje o desmontaje del producto por parte del usuario.
- Antes de utilizar el dispositivo, asegúrese de que todas las conexiones de las tuberías son correctas y confiables, que no estén retorcidas, anudadas, presionadas o bloqueadas.
- La toma de corriente auxiliar de este equipo solo se puede utilizar para las instalaciones especificadas en el manual provisto por el fabricante; de lo contrario, puede ocasionar un riesgo para la seguridad.
- No se pueden conectar otras tomas multifuncionales adicionales y móviles ni cables prolongadores a la toma de corriente auxiliar de este equipo, ya que de lo contrario podría suponer un riesgo para la seguridad.
- En el entorno del paciente, el operador no debe tocar las partes del equipo no médico y los pacientes al mismo tiempo, de lo contrario, puede suponer riesgos para la seguridad de éste.
- Antes de utilizar el equipo, asegúrese de que el terminal equipotencial se ha conectado al punto de conexión a tierra; de lo contrario, podrían producirse riesgos para el usuario y el paciente.
- Este equipo solo puede ser operado por personal cualificado, asegúrese de que los operadores tienen las calificaciones correspondientes antes de usarlo.
- Solo se puede utilizar la fuente de alimentación especificada por el fabricante y con protección a tierra.
- Si tiene alguna duda sobre la instalación de la línea externa, el equipo debe ser operado por la fuente de alimentación interna.
- Para evitar riesgos de explosión, no deben aplicarse en el equipo anestésicos inflamables como éter y trimetileno. Solamente pueden emplearse los anestésicos no inflamables que cumplen con ISO80601-2-13 y GB9706.29. El equipo permite emplear anestésicos no inflamables como enflurano, isoflurano o sevoflurano; solamente puede aplicarse un tipo de anestésico a la vez.
- Solo gases como O₂, N₂O, Aire y anestésicos no inflamables son compatibles con el equipo de anestesia.
- Este equipo solo puede usarse en el entorno especificado, no debe usarse en un entorno inflamable o explosivo, en un entorno de imágenes por resonancia magnética (IRM) o en un entorno en el que existan otras interferencias de electromagnetismo fuertes.
- Solamente los accesorios y el equipo auxiliar en conformidad con la norma IEC-60601-1 más reciente se pueden conectar al equipo de anestesia. Si se han conectado equipos periféricos como ordenadores, monitores o humidificadores a la máquina de anestesia, todo el sistema en conjunto debe cumplir con la norma IEC-60601-1.
- Todos los productos analógicos o digitales conectados a este sistema deben estar certificados bajo la aprobación de las normas IEC (como la IEC 60601-1 para equipos electromédicos e IEC 60950 para equipos informáticos). Todas las configuraciones deben cumplir con la versión vigente de la IEC 60601-1. El personal que sea responsable de conectar el equipo opcional al puerto de señales I/O debe ser responsable de la configuración del sistema médico y en conformidad del sistema con la IEC 60601-1-1.
- No utilice agentes inflamables en el dispositivo de absorción de CO₂ del paciente.
- Ningún recipiente con líquido debe colocarse sobre el equipo para evitar derrames y que entre líquido al equipo y provocar un mal funcionamiento.

- El equipo producirá productos de desecho, piezas descartables o piezas que puedan ocasionar contaminación grave o infección cruzada si se desechan aleatoriamente, éstas deben gestionarse y desecharse en conformidad con las normativas locales relacionadas.
- Antes de operar, asegúrese de que el suministro de gas central e individual de O₂ y aire comprimido, que necesita el equipo para funcionar, esté en buenas condiciones.
- Un mal funcionamiento del sistema central de suministro de gases puede hacer que más de uno o incluso todos los dispositivos conectados a él dejen de funcionar simultáneamente.

Advertencia de operación

- Una vez que ocurren las alarmas anormales o no se puede iniciar normalmente durante el proceso de inicio, deje de usar el equipo y comuníquese con el personal de mantenimiento de inmediato.
- No abra la carcasa exterior del equipo para evitar descargas eléctricas.
- No toque la fuente de alimentación para evitar descargas eléctricas.
- El volumen del sonido de la alarma debe mantenerse en un nivel adecuado y no debe molestar a los demás ni ignorarse debido a un volumen inaudible.
- Este equipo solo debe usarse con los accesorios y materiales recomendados por el fabricante, de lo contrario pueden ocurrir riesgos inaceptables.
- La máquina no debe utilizarse si alguno de los dispositivos de control de alarma no funciona correctamente.
- Si se usan unidades de electrocirugía, mantenga sus cables lejos del sistema respiratorio, sensor de oxígeno y otros componentes del equipo, asegúrese de que el equipo manual/independiente en espera de la máquina de anestesia se encuentre listo para el uso, y asegúrese de que haya un respirador enmascarado simple disponible, de modo que las unidades de electrocirugía no puedan interferir con el uso normal del ventilador. Además, asegúrese de que todos los equipos de soporte vital y monitoreo puedan operarse correctamente.
- Si se usan equipos quirúrgicos de alta frecuencia, las máscaras faciales antiestáticas o electroconductoras o las mangueras de respiración pueden causar lesiones por calor; por consiguiente, nunca use máscaras faciales antiestáticas o electroconductoras.
- El equipo debe ser instalado por los ingenieros especificados por el fabricante o representante autorizado.
- El equipo se entrega con un puerto de descarga de gas efluente AGSS. Los usuarios deben prestar atención al tratamiento de los gases residuales respiratorios a ser descargados.
- El producto y sus conjuntos autónomos correlativos no deben aplicarse en un entorno de resonancia magnética nuclear (MRI).
- Las materiales de las piezas de contacto con el paciente No contiene látex de caucho.
- Las máquinas de anestesia y los materiales de empaque desechados deben eliminarse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales pertinentes o con el programa de tratamiento de desechos especificado por el hospital. Además, deben ubicarse en lugares fuera del alcance de los niños y deben tomarse las medidas correspondientes para evitar que dañen el medio ambiente.
- Un equipo adicional colocado en el estante superior de la máquina de anestesia debe estar sujeto de forma segura. Tenga cuidado cuando mueva la máquina completamente cargada, especialmente al pasar por rampas.
- Compruebe que las mangueras o los cables de alimentación no se arrastren en el suelo.
- El gas de escape debe descargarse a través de la salida de escape y no se puede descargar a la habitación, no bloquee la salida.
- No reemplace el recipiente durante el período de ventilación, de lo contrario pueden existir riesgos.
- Evite que el absorbente se seque, reemplace el mismo a tiempo. Durante el funcionamiento, asegúrese de que no hayan cuerpos extraños en el absorbedor.

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 de conexiones externas

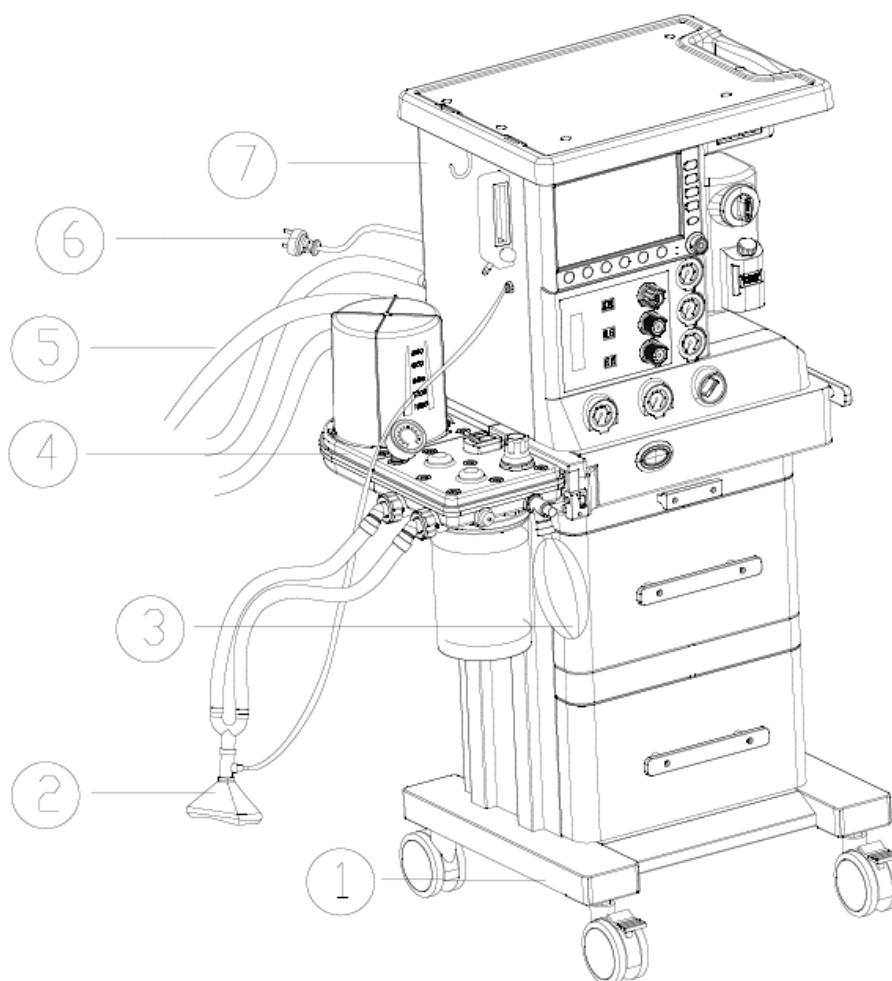


Figura 2-1 Vista de conexiones externas

1. Carrito	5. Tubería de entrada de suministro de gas
2. Máscara	6. Conector de alimentación principal
3. Bolsa manual	7. Host
4. Dispositivo de absorción del paciente	

Vista frontal

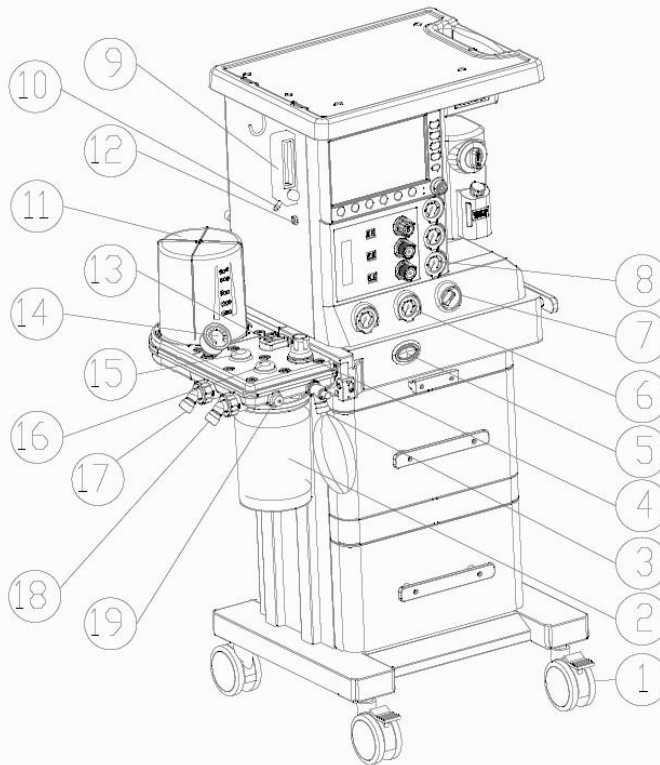


Figura 2-2 Vista frontal I

1. Freno de las ruedas

2. Contenedor de CO₂

1

Se debe utilizar para el relleno de material absorbente de CO₂.

3. Bolsa manual

4. Válvula APL

Ajusta el límite de presión del sistema de respiración durante la ventilación manual. Gire en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la presión y en el sentido contrario para disminuirla. Cuando la presión supere el valor predeterminado, el APL la liberará automáticamente.

5. Botón de purga de oxígeno

Consulte la sección 2.8.

6. Medidor de cilindro de gas de alta presión

Indica la presión en las entradas del cilindro.

7. Interruptor de sistema

Consulte la sección 2.6.

8. Medidor de suministro de gas

Indica la presión en las entradas de tubería para O₂, N₂O y AIRE.

9. Caudalímetro de oxígeno auxiliar



Hay un flotador redondo dentro del caudalímetro, y la escala del plano central del flotador indica el flujo de corriente. Rango: 0-15 l/min.

10. Salida de oxígeno auxiliar

11. Alojamiento del fuelle

12. Toma de entrada de CO₂

13. Interruptor de bolsa/ventilador

Cuando se cambia a , se selecciona el modo de ventilación manual y se cambia a , el modo de ventilación mecánica es seleccionado.

14. Manómetro de vía respiratoria

Indica la presión de las vías respiratorias del paciente.

15. La válvula antirretorno en la rama espiratoria

16. La válvula antirretorno en la rama inspiratoria

17. Rama espiratoria

18. Rama inspiratoria

19. Puerto de sensor de oxígeno

Mendoza Biomédicos S.A.
Augusto Ferrero
Presidente

MEDICAR Hospitalario
de Mendoza Biomédicos S.A.
FERRER, NORA MARISA POSTOS
Mat. 2017
INSCRIPCIÓN Nº 00007042

Vista trasera

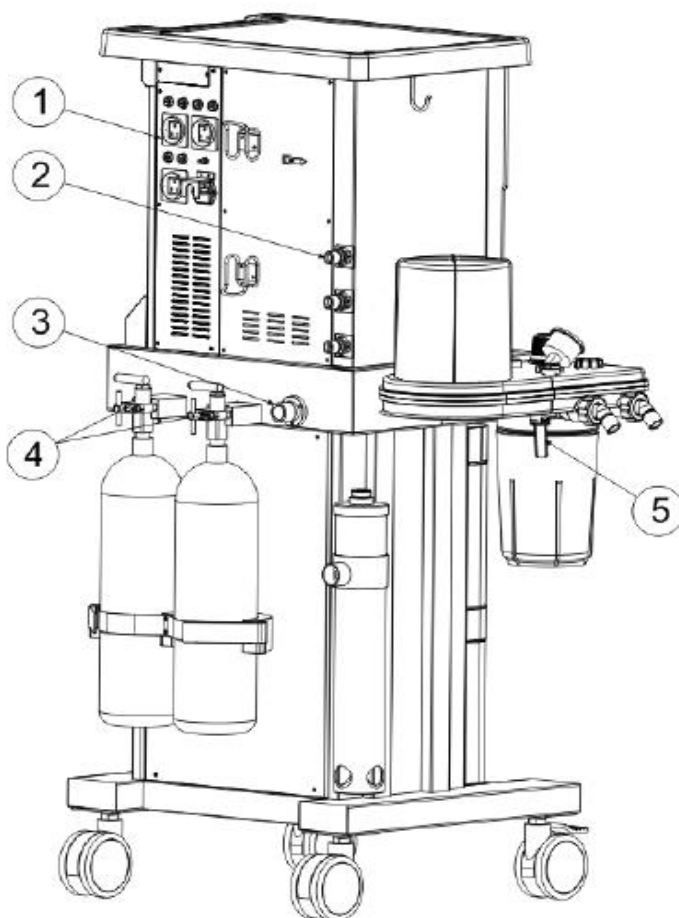


Figura 2-4 Vista trasera

1. Salida de toma de corriente auxiliar

2. Entrada de suministro de la tubería de gas

Proporciona la conexión de entrada de gas para oxígeno, N₂O, AIRE

3. Puerto de escape de AGSS

4. Entrada del dispositivo de descarga del cilindro de gas de reserva

Presión de entrada <15 MPa, presión de salida: 400~450 KPa

5. Trampa de agua

Instalación:

Advertencia:

Asegúrese siempre de que no existen agentes tóxicos en la manguera de suministro de gas o en el dispositivo de absorción, ni que causarían reacciones alérgicas en el cuerpo del paciente y que no reaccionarán con el agente anestésico para producir sustancias peligrosas.

- Cuando el absorbente se seca, puede causar peligro a los pacientes si se usa continuamente. Deben tomarse las medidas preventivas adecuadas para evitar que el absorbente del vaporizador se seque.
- No utilice una mascarilla ni la manguera de respiración conductora o antiestática.
- La instalación del equipo debe ser realizada por los ingenieros especificados por el fabricante o su representante.
- Este equipo tiene una ventilación de gases de emisiones de escape; los usuarios deben prestar atención a la eliminación de los gases residuales ventilados.
- El entorno de funcionamiento y la fuente de alimentación de este equipo deben cumplir los requisitos de las Especificaciones ambientales y las Especificaciones del suministro de alimentación del manual provisto por el fabricante.
- Las equipos adicionales que se conectan a la toma de corriente provocarán un aumento de la corriente de fuga, por lo que la corriente de fuga máxima debe comprobarse regularmente.

Suministro de alimentación

1. Suministro de alimentación de CA: 100 ~ 240 VCA, 50/60 Hz
2. Suministro de alimentación de la red auxiliar 100 ~ 240 VCA, 50/60 Hz, 1,5A×3
3. Especificación del fusible: T10AL/250V
4. Cuando se conecta el cable de alimentación de CA, el indicador de CA se iluminará; cuando se desconecta el cable de alimentación de CA, la luz se apaga.

Advertencia:

Si uno o más dispositivos están conectados a la toma de corriente auxiliar, conducirá a un aumento de los riesgos de corriente de fuga, la corriente de fuga debe comprobarse trimestralmente.

Batería

El equipo de anestesia está equipado con una batería de litio recargable integrada para garantizar que el equipo de anestesia pueda seguir funcionando cuando se desconecte la fuente de alimentación. Cuando el equipo de anestesia está conectado a la alimentación de CA y encendido, la batería se carga si aún no está completamente cargada. Cuando se corta la fuente de alimentación, el sistema cambiará automáticamente a la fuente de alimentación de la batería, simultáneamente, emitirá una advertencia de fallo de la fuente de alimentación de CA para avisar a los usuarios, y no dará lugar a la interrupción del equipo de anestesia

Suministro de gas

Hay tres tipos de entrada de gas: oxígeno, aire y N₂O. Se pueden conectar al sistema central de suministro de gas, y el rango de presión nominal requerido es de 0,28 ~ 0,6 MPa, hay un filtro, un manómetro y una válvula sin retorno instalados en cada tubería del gas. La máquina también puede conectarse al cilindro de O₂ y N₂O, la presión dentro del cilindro de O₂ lleno es de aproximadamente 15,0 MPa y es de aproximadamente 8,0 MPa dentro del cilindro de N₂O lleno, hay un filtro, un manómetro, una válvula de presión y una válvula sin retorno instaladas en cada cilindro, si la presión de salida del cilindro excede 0,6 MPa, se ajustará con la válvula de presión de ajuste a 0,28 ~ 0,6 MPa. Y hay una válvula de alivio de presión conectada a cada uno de los suministros de gas, lo que es una función de seguridad para prevenir la alta presión del suministro de gas, la presión de alivio es de 758 kPa (110 psi), cuando la presión es superior a 758 kPa, comienza a liberar la presión, la tubería no se romperá ni causará ningún riesgo de seguridad. Pero se recomienda mantener la presión en el rango especificado.

Mantenimiento

Se recomienda realizar una revisión anual del equipo por personal cualificado autorizado por el fabricante.

Programa de mantenimiento

Frecuencia de mantenimiento	Mantenimiento
Cada paciente	Tubo de respiración reutilizable, bolsa manual, absorbedor del paciente.
Todos los días	Superficie del equipo de anestesia, prueba del sistema de alarma
Cada medio año	Componentes de válvula de seguridad, componentes de DERIVACIÓN, componentes de fuelle, sensor de flujo, baterías.
Cada año	Sensor de oxígeno, vaporizador
Durante la limpieza y la instalación	Compruebe las piezas en buen estado o no, si es necesario, cámbielas o repárelas

VIDA ÚTIL

La vida útil se indica en cada paquete: 10 años

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

No corresponde.

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

No corresponde.

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 corresponde.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza y mantenimiento

Los componentes marcados con **134°C** son resistentes a la presión y al calor, como el vidrio y el metal, y pueden desinfectarse por este método, la temperatura recomendada es de 134°C.

Limpieza de la máquina de anestesia

1. Antes de limpiar, apague el sistema de anestesia y corte el suministro de CA.
2. Uso un paño húmedo sumergido en solución limpiadora suave (como alcohol quirúrgico al 70%) para limpiar la superficie de la caja de la máquina de anestesia.
3. Cuando la limpieza de la caja haya terminado, use un paño seco sin pelusas para secar los agentes de limpieza residuales.

Advertencia

El líquido que penetre en los conjuntos de control puede dañar el equipo o producir lesiones personales. Durante la limpieza de la caja, asegúrese de que no entre líquido en los conjuntos de control. El equipo

debe estar desconectado del suministro de CA. Asegúrese de que el suministro de CA se reconecte solamente cuando los componentes limpiados estén completamente secos.

Limpeza, esterilización y montaje del sistema respiratorio

Los componentes indicados con la marca 134°C son componentes para esterilización con vapor a alta temperatura. Por ejemplo, los componentes de metal o vidrio pueden someterse a esterilización a alta temperatura y presión; la temperatura máxima recomendada es 134°C. La temperatura también puede elevarse de modo que la proteína bacteriana pueda solidificarse rápidamente. El método se caracteriza por un efecto esterilizante rápido y confiable. Si se mantiene la esterilización durante 15~20 minutos a 121°C con una presión de vapor de 1,05kg/cm², pueden eliminarse todas las bacterias y la mayoría de las células en incubación.

Este tipo de componente también puede limpiarse a mano. Cepille completamente todos los componentes del sistema respiratorio con un agente de limpieza suave con un valor de pH de 7,0 ~ 10,5, y permita secar al aire.

Los sensores de caudal son productos plásticos, y sus procedimientos de limpieza específicos se describen en el capítulo "11.3.8 Sensor de caudal" del manual de uso provisto por el fabricante .

Advertencia

- Nunca use talco, estearato de zinc, carbonato cálcico, maicena o materiales similares, debido al riesgo de acreción. Estos materiales podrían acceder a los pulmones del paciente o al conducto de gas, produciendo irritación o daño.
- Nunca sumerja juntos en el líquido el sistema respiratorio y el sensor de oxígeno, ni los someta a tratamiento a alta temperatura y presión.
- Busque daños en las piezas y reemplácelas cuando sea necesario.

Todos los componentes del sistema respiratorio de la máquina de anestesia pueden limpiarse y esterilizarse. Los requisitos para limpiar y esterilizar los diferentes componentes son variados.

Los componentes del sistema respiratorio de la máquina de anestesia se deben limpiar y esterilizar a tiempo según las condiciones reales para evitar la infección cruzada de los pacientes atendidos por la máquina de anestesia.

La Compañía recomienda los siguientes métodos de limpieza y esterilización para los componentes.

Componente	Nivel de esterilización medio		Nivel de esterilización alto
	A*	B*	C*
Manguera de respiración y pieza en Y		★	★
Máscara respiratoria		★	★
Sensor de caudal		★	
Conjunto de saco plegado		★	★
Conjunto de válvula de retención inspiratoria y espiratoria (válvula unidireccional)		★	★
Sensor de oxígeno	★		

Conjunto de cartucho (absorbente de anhídrido carbónico)		★	★
Conjunto de corredera del sector del cartucho (absorbente de anhídrido carbónico)		★	★
Columna soportante manual		★	★
Sistema respiratorio		★	★
bolsa de respiración manual		★	★
Conjunto AGSS	★		
Manómetro (vía respiratoria)	★		

★ : Indica que puede utilizarse el tipo de método de esterilización.

A*: Limpie con un paño húmedo sumergido en un agente de limpieza suave, y seque con un paño seco sin pelusas.

B*: Enjuague los componentes en agua, sumérjalos en agua y un agente de limpieza alcalino (líquido para lavar) (la temperatura recomendada del agua es 40°C) durante aproximadamente 3 minutos, enjuáguelos completamente con agua y límpielos con alcohol quirúrgico al 70%.

C*: Esterilice al vapor a alta temperatura y presión (a una temperatura máxima de 134 °C).

Los limpiadores recomendados por nuestra compañía son los siguientes:

Los siguientes limpiadores se han probado como no dañinos para los componentes del sistema respiratorio. Los limpiadores listados no se venden en todos los países o distritos.

	Limpiador	Modo de uso
Limpieza de superficies	Acticlor	Ponga 7 partes por 1L de agua
	Bode Kohrsolin FF 61	Ponga 30ml en 1L de agua
	Cleanisept	se usa puro
	Cliniwipes	se usa puro
	Hibiscrub 4 x 500 ml	se usa puro
	Algodón de limpieza Puraswab	El algodón de limpieza contiene un 70% de alcohol
	Virkon	Ponga 1 paquete en 1L de agua (1%)

Para la desinfección de superficies y accesorios, utilice desinfectantes aprobados por la autoridad regulatoria local en las cantidades y concentraciones especificadas por el fabricante.

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)
Antes de usar este equipo, lea el manual del usuario y comprenda la operación y el mantenimiento de cada pieza del equipo y asegúrese de que cumpla los siguientes requisitos.

Prueba preoperacional

Intervalo de prueba

Se realizarán pruebas preoperacionales para los siguientes casos:

Antes de usar la máquina de anestesia en el primer paciente cada día.

Antes de usar la máquina de anestesia en cada paciente.

Después de mantener la máquina de anestesia o someterla a mantenimiento preventivo. La siguiente tabla indica los momentos e ítems de prueba recomendados:

Ítems de prueba	Antes de usar la máquina de anestesia en el primer paciente cada día.	Antes de usar la máquina de anestesia en cada paciente
Inspección sistemática	✓	-----
Pruebas de alarmas	✓	✓
Pruebas de la tubería de suministro de gas y del cilindro de gas	✓	-----
Pruebas del sistema de control de caudal	✓	-----
Pruebas de la instalación de vaporizador de	✓	-----
Pruebas de contrapresión del vaporizador de anestesia	✓	-----
Pruebas de fuga del sistema respiratorio	✓	✓
Pruebas de carga de la descarga de oxígeno	✓	✓
Revisión del sistema de absorción y transmisión AGSS	✓	✓

Antes de usar la máquina de anestesia en el primer paciente cada día

1. Compruebe que el equipo de primeros auxilios requerido se mantenga preparado y en perfectas condiciones.
2. Realice la prueba y verifique que el equipo se mantenga en buenas condiciones y que los componentes estén correctamente conectados.
3. Pruebe y verifique la conexión del sistema de suministro de gas por tubería y compruebe que los cilindros de gas ya estén montados y que los valores de presión mostrados sean correctos.
4. Pruebe y verifique que el nivel de anestésico líquido dentro del vaporizador de anestesia sea apropiado, y compruebe que el vaporizador de anestesia encaje perfectamente en su placa de asiento.
5. Pruebe y verifique que el circuito de respiración esté correctamente conectado y se mantenga en buenas condiciones; también, que haya suficiente absorbente de CO2 renovado dentro del absorbente de CO2.
6. Conecte el sistema de emisiones de escape y verifique que el sistema funcione bien.
7. Lleve el interruptor del sistema a su posición "ENCENDER"; el sistema realizará automáticamente una serie de auto-chequeos. Verifique que el sistema pase el auto-chequeo.
8. Si el sistema pasa el auto-chequeo, pueden realizarse las "Pruebas de fuga del circuito automático" y "Pruebas de fuga del ciclo manual".

9. Asegúrese de que haya un suministro adecuado de oxígeno de reserva.
10. Seleccione los tipos correctos de pacientes, como “adulto” o “pediátrico”.
11. Inicie la ventilación.
12. Configure límites de alarma y valor de control correctos para los casos.

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 corresponde.

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

Las alarmas poseen prioridad:

- H: Alta prioridad**
- L: Baja prioridad**
- M: Prioridad media**

Información de alarma	Prioridad	Razones y soluciones
Alarma de presión negativa	H	Inferior a la presión atmosférica 10 cmH ₂ O. Compruebe si el paciente respira espontáneamente. Aumente el flujo de gas fresco. Observe si hay flujo de alta velocidad que pasa a través del sistema de purga de gas residual. Si hay, compruebe la válvula de alivio de presión negativa en el depósito.
Asfixia	H	En los ajustes de tiempo de apnea, sin ventilación mecánica ni respiración manual; Aumente los ajustes del volumen corriente y la frecuencia respiratoria o inicie la ventilación manual.
Suministro de O ₂ bajo	H	La presión de la fuente de oxígeno es inferior a 0,28 MPa o falla de oxígeno. Utilice el cilindro de reserva inmediatamente.
Baja alimentación de batería	M	La carga de la batería es baja. El sistema funciona, conéctelo a la alimentación de CA de una vez. Si la fuente de alimentación está cortada, utilice ventilación manual para apoyar la respiración del paciente. Si las baterías no se pueden cargar completamente en 24 horas, póngase en contacto con el servicio de mantenimiento especificado.

Alimentación de batería agotada	H	<p>La carga de la batería es demasiado baja y el sistema se apagará en tres minutos.</p> <p>Conéctela a la alimentación de CA de una vez.</p> <p>Si la fuente de alimentación está cortada, utilice ventilación manual para apoyar la respiración del paciente.</p> <p>Si las baterías no se pueden cargar completamente en 24 horas, póngase en contacto con el servicio de mantenimiento especificado.</p>
Falla de alimentación de CA !!	M	Verifique la alimentación de CA.
Falla de batería	M	Batería desconectada. Compruebe y conecte la batería.
Desconexión del sensor de O ₂ o falla	M	Sensor de O ₂ desconectado. Compruebe y conecte el cable del sensor de O ₂ .
Absorbedor no instalado	H	Absorbedor no instalado Compruebe e instale el absorbedor.
Sobretiempo de purga de O ₂	H	El tiempo de pulsación del botón de flujo de O ₂ es superior a 15 s. Suelte el botón de flujo de O ₂ .
No hay gas en el fuelle	M	La presión del gas impulsor es demasiado baja. Compruebe y asegúrese de que la presión es normal.
Valor establecido del caudalímetro demasiado grande	H	El flujo del caudalímetro es superior al valor VT/Ti. Ajuste la perilla del caudalímetro para disminuir el valor de flujo.
Error en la válvula de inspiración	H	Válvula de inspiración no conectada o falla. Compruebe y conéctela.
Error de la válvula de espiración	H	Válvula de espiración no conectada o falla. Compruebe y conéctela.
Fallo del sensor de presión de inspiración	H	El sensor de presión de inspiración no es válido. Calibre o sustituya.
Falla en el sensor de presión de espiración	H	El sensor de presión de espiración no es válido. Calibre o sustituya.

Error de alimentación de 5 V	H	Error de voltaje de 5 V Contacte al departamento de servicio de postventa de la empresa.
Error de alimentación de 10 V	H	Error de voltaje de 10 V Contacte al departamento de servicio de postventa de la empresa.
Error de alimentación de 12 V	H	Error de voltaje de 12 V Contacte al departamento de servicio de postventa de la empresa.
Error de alimentación de -12 V	H	Error de voltaje de -12 V. Contacte al departamento de servicio de postventa de la empresa.

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;

Condiciones de almacenamiento y transporte.

Temperatura ambiente de almacenamiento: -20°C~55°C

Humedad relativa ambiente de almacenamiento: 15 % ~95%, sin condensación;

Presión atmosférica: 50,0kPa~106,0kPa.

Condición de funcionamiento normal

Temperatura ambiente de operación: 10°C ~ 40°C;

Humedad relativa ambiente de operación: 15% ~ 95%, sin condensación;

Presión atmosférica: 70,0kPa~106,0kPa.

Guía y declaración del fabricante: emisión electromagnética

Aplica a todos los modelos de la familia

Boaray600; Boaray600C; Boaray600D; Boaray700; Boaray700C; Boaray700D

Guía y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
El equipo de anestesia Boaray está dirigido al uso en ambientes electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del equipo de anestesia Boaray debe garantizar que se use en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo de anestesia Boaray usa energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Además, sus emisiones RF son muy bajas y no causan interferencias en las proximidades de equipos electrónicos.

Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El equipo de anestesia Boaray es adecuado para usarse en todos los entornos incluidos aquellos no domésticos y que no estén conectados directamente a la red de suministro de alimentación de bajo voltaje pública que suministra a edificios que se usan para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de fluctuaciones IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El equipo de anestesia Boaray está dirigido al uso en ambientes electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del equipo de anestesia Boaray debe garantizar que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±15 kV contacto ±8 kV aire	±15 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los suelos están revestidos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios/explosiones de electricidad rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de alimentación ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para las líneas de suministro de alimentación ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la corriente debe ser la habitual de la red de suministro de corriente de hospitales o edificios utilizados para fines comerciales.

Sobrecorriente IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la corriente debe ser la habitual de la red de suministro de corriente de hospitales o edificios utilizados para fines comerciales.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro de alimentación IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % caída en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % caída en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % caída en UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (>95 % caída en UT) durante 5 seg.	< 5 % UT (>95 % caída en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % caída en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % caída en UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (>95 % caída en UT) durante 5 seg.	La calidad de la corriente debe ser la habitual de la red de suministro de corriente de hospitales o edificios utilizados para fines comerciales. Si el usuario del equipo de anestesia Boaray requiere la operación continua durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el equipo de anestesia Boaray sea


Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
			alimentado con una fuente de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben tener los niveles característicos de la red de suministro de corriente de hospitales o edificios utilizados para fines comerciales.

NOTA: UT es el voltaje principal de CA anterior a la aplicación del nivel de la prueba.

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El equipo de anestesia Boaray está dirigido al uso en ambientes electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del equipo de anestesia Boaray debe garantizar que se use en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz Fuera de la banda de ISM	3 Vrms 10 Vrms	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deberían ser utilizados cerca de cualquier parte del Equipo de anestesia Boaray, incluidos los cables, a la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1.2 P$ <p>$d = 1.2 P$ 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2.3 P$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF radiada IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz Dentro de la banda de ISM 10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	<p>donde p es la potencia de salida nominal máxima del transmisor, en watts (W), según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas por una inspección de emplazamiento electromagnética, a debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b</p>

			<p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
--	--	--	--

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia superior.</p> <p>NOTA 2: Estos datos orientativos pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.</p>
<p>a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base de teléfonos por radio (móviles e inalámbricos) y radios móviles terrestres, estaciones de radio aficionado, transmisiones de radio de AM y FM y transmisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisiones de RF fijos, se debe considerar la realización de una inspección de emplazamiento electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el Equipo de anestesia Boaray supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, deberá observarse el Equipo de anestesia Boaray para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el Equipo de anestesia Boaray.</p> <p>b En el rango de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores de 3 V/m.</p>

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el equipo de anestesia Boaray.			
<p>El equipo de anestesia Boaray está dirigido al uso en entornos electromagnéticos en los cuales se controlan las interferencias de RF. El cliente o usuario del Equipo de anestesia puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF (transmisores) móviles y portátiles y el equipo de anestesia como se recomienda a continuación de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.</p>			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor /W	Distancia de separación en relación con la frecuencia del transmisor/m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con potencias de salida nominales máximas que no citadas anteriormente, la distancia de separación recomendada d , en metros (m), se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor, en watts (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estos datos orientativos pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

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

Este equipo puede usar tres tipos de agentes anestésicos: enflurano, isoflurano y sevoflurano, solo se puede usar un anestésico a la vez.

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

Eliminación como residuo

Cuando el equipo y las baterías alcanzan el fin de su vida útil, deseche o recicle de acuerdo con las regulaciones locales, o contacte al representante autorizado.

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 corresponde.

Mendoza Biomédicos S.A.
Augusto Barros
PRESIDENTE

MEDICAR Abastecimiento Hospitalario
de Mendoza Biomédicos S.A.
Farm. Nat. MARIANA BUSTOS
Mat. 2517
747 - GOCHOY CRUZ
INDEPENDENCIA

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

Modelo 700C/D

Parámetros	Pediátrico	Adulto	Paso	Modo de funcionamiento	Precisión de control
Volumen corriente: V _T	20 ~ 300 ml (BR700D) 40 ~ 300 ml (BR700C)	100 ~ 1500 ml	20 ~ 100: 5 ml 100 ~ 1000: 10 ml 1000 ~ 1500: 50 ml	VCV SIMV(V)+PS SPONT	<100 ml ± 20 ml, ≥100 ml ± 20 ml o ±15 % el valor establecido, el que sea superior
P _{insp}	5 ~ 70 cmH ₂ O	5 ~ 70 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	PCV SIMV(P)+PS	±2cmH ₂ O o ±10% del valor establecido, el valor superior
Freq	4 ~ 60 bpm	4 ~ 60 bpm	1 bpm	VCV, PCV	±2 bpm o ±10
Frecuencia de SIMV	1 ~ 40 bpm	1 ~ 40 bpm	1 bpm	SIMV(V)+PS SIMV(P)+PS SPONT	% del valor establecido, el valor superior
I:E	3:1 ~ 1:6	3:1 ~ 1:6	0,5	PCV, VCV	±15 % del valor establecido
PEEP	BR700D: APAGADO, 4 ~ 30 cmH ₂ O	BR700D: APAGADO, 4 ~ 30 cmH ₂ O BR700C:	1 cmH ₂ O	Todos los modos	±2cmH ₂ O o ±10% del valor establecido, el valor superior
	BR700C: DESACTIVADO, 4 ~ 20 cmH ₂ O	DESACTIVADO, 4 ~ 20 cmH ₂ O			

Pausa de inspiración	APAGADO, 5 % ~ 50 %	APAGADO, 5 % ~ 50 %		VCV	Error absoluto ± 2 %
Tiempo de inspiración	0,1 ~ 10,0 s	0,1 ~ 10,0 s	0,1 s	SIMV(V)+PS SIMV(P)+PS SPONT	$\pm 0,1$ s o ± 5 % del valor establecido, el valor superior
FTRIG	1 ~ 15 l/min	1 ~ 15 l/min	1 l/min	SIMV(V)+PS SIMV(P)+PS SPONT	± 1 l/min o $\pm 10\%$ del valor establecido, el valor superior
Psupp	5 ~ 60 cmH ₂ O	5 ~ 60 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	SIMV(V)+PS SIMV(P)+PS SPONT	± 2 cmH ₂ O o ± 10 % del valor establecido, el valor superior
Plimit	(PEEP+5) ~ 100	(PEEP+5) ~ 100	1 cmH ₂ O	VCV SIMV(V)+PS SPONT	
SUSPIRO	10 ~ 100	10 ~ 100	10	VCV SIMV(V)+PS SPONT	

Modelo 600

Parámetros	Pediátrico	Adulto	Paso	Modo de funcionamiento	Precisión de control
Volumen corriente: VT	10 ~ 300 ml	100 ~ 1500 ml	20 ~ 100: 5 ml 100 ~ 1000: 10 ml 1000 ~ 1500: 50 ml	VCV SIMV(V)+PS	<100 ml ± 20 ml, ≥ 100 ml ± 20 ml o ± 15 % del valor establecido, el valor superior
P _{insp}	5 ~ 70 cmH ₂ O	5 ~ 70 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	PCV SIMV(P)+PS	± 2 cmH ₂ O o $\pm 10\%$ del

Plimit	5 ~ 100 cmH ₂ O	5 ~ 100 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	VCV SIMV(V)+PS	valor establecido, el valor superior
F	4 ~ 100 bpm	4 ~ 100 bpm	1 bpm	PCV, VCV	±2 bpm o ±10 % del valor establecido, el valor superior
Frecuencia de SIMV	1 ~ 40 bpm	1 ~ 40 bpm	1 bpm	SIMV(V)+PS SIMV(P)+PS	
I:E	4:1 ~ 1:10	4:1 ~ 1:10	0,5	PCV, VCV	±15 % del valor establecido
PEEP	APAGADO, 4 ~ 30 cmH ₂ O	APAGADO, 4 ~ 30 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	PCV, VCV	±2cmH ₂ O o ±10% del valor establecido, el valor superior
P _{supp}	5 ~ 60 cmH ₂ O	5 ~ 60 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	SIMV(V)+PS SIMV(P)+PS	
Pausa de inspiración	APAGADO, 5 % ~ 50 %	APAGADO, 5 % ~ 50 %	±5 %	VCV	±10 % del valor establecido
Tiempo de inhalación	0,1 ~ 10,0 s	0,1 ~ 10,0 s	0,1 s	SIMV(V)+PS SIMV(P)+PS	±0,1 s o ±5 % del valor establecido, el valor superior
FTRIG	1 ~ 15 L/min	1 ~ 15 L/min	1 L/min	SIMV(V)+PS SIMV(P)+PS	±1 l/min o ±15% del valor establecido, el valor superior

Modelo 600C y 600D

Parámetros	Pediátrico	Adulto	Paso	Precisión del control
Volumen corriente: VT	20 ~ 300 ml	100 ~ 1500 ml	100 ~ 300 ml: 10 ml; 300 ~ 1000 ml: 20 ml; 1000 ~ 1500 ml: 50 ml.	<100 ml: ± 20 ml, ≥ 100 ml: ± 20 ml, o ± 15 % de valor establecido, cualquiera sea el mayor
P _{insp}	5 ~ 70 cmH ₂ O	5 ~ 70 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	

PEEP (BR600D)	APAGADO, 4 ~ 20 cmH ₂ O	APAGADO, 4 ~ 20 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	±2 cmH ₂ O o ±10% del valor establecido, cualquiera sea el mayor
Plimit	(PEEP+5) ~ 70	(PEEP+5) ~ 70	1 cmH ₂ O	
Psupp	5 ~ 60 cmH ₂ O	5 ~ 60 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	
Frec	4 ~ 60 bpm	4 ~ 60 bpm	1 bpm	± 2 bpm o ±10% del valor establecido, cualquiera sea el mayor
(Frec)SIMV	1 ~ 40 bpm	1 ~ 40 bpm	1 bpm	
I:E	3:1 ~ 1:6	3:1 ~ 1:6	0,5	±15 % del valor establecido
Pausa inspiratoria	APAGADO, 5 % ~ 50 %	APAGADO, 5 % ~ 50 %	2%	± 2%
Ti	0,1 ~ 10,0 s	0,1 ~ 10,0 s	0,1s	± 0,1s o ±5% del valor establecido, cualquiera sea el mayor
FTRIG	1 ~ 15 l/min	1 ~ 15 l/min	1 l/min	± 1 l/min o ±10% del valor establecido, cualquiera sea el mayor

Mendoza Biomédicos S.A.
Augusto Barros
PRESIDENTE

MEDICAR Abastecimiento Hospitalario
de Mendoza Biomédicos S.A.
Farm. Nac. MARISA BUSTOS
Mat. 2617
INDEPENDENCIA 747 - GODOY CRUZ



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Proyecto de rotulo e instrucciones de uso- MENDOZA BIOMEDICOS S.A.

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