

PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO ROTULO

Ventilador mecánico Vivo 45 LS

Marca: Breas Medical AB

Modelo: Vivo 45 LS

Serie N°:

Fecha de Fabricación:

Fabricante: Breas Medical AB, Foretagsvagen 1, SE-435 33 Molnlycke, Suecia

Importa y Distribuye en Argentina: GRUPO SYEMED SRL.

Dirección: TRONADOR NRO. 3030, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

Instrucciones de Uso, Precauciones y Advertencias: ver Manual de Usuario. Condiciones ambientales de Almacenamiento y Transporte: Temperatura: -20 °C a 60 °C Humedad: 5% a 95% (Sin condensación)

Autorizado por ANMAT PM 2998-38

Director Técnico: Farm. Patricio Vedoya Freije - MN 17884

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884



GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

IF-2026-81783421-APN-INPM#ANMAT

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 'Rótulos' de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

Ventilador mecánico Vivo 45 LS

Marca: Breas Medical AB

Modelo: Vivo 45 LS

Fabricante: Breas Medical AB, Foretagsvagen 1, SE-435 33 Molnlycke, Suecia

Importa y Distribuye en Argentina: GRUPO SYEMED SRL.

Dirección: TRONADOR NRO. 3030, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

Instrucciones de Uso, Precauciones y Advertencias: ver Manual de Usuario. Condiciones ambientales de Almacenamiento y Transporte: Temperatura: -20 °C a 60 °C Humedad: 5% a 95% (Sin condensación)

Autorizado por ANMAT PM 2998-38

Director Técnico: Farm. Patricio Vedoya Freije - MN 17884

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Finalidad de uso atribuida por el fabricante y posibles efectos secundarios no deseados

El Vivo 45 LS es un ventilador mecánico destinado a proporcionar soporte ventilatorio continuo o intermitente en pacientes que requieren asistencia respiratoria invasiva o no invasiva. Está indicado para pacientes pediátricos con peso superior a 5 kg y adultos, bajo prescripción y supervisión médica.

El dispositivo está diseñado para uso en entornos domiciliarios, hospitales, instituciones sanitarias y aplicaciones portátiles (sillas de ruedas, camillas). No está indicado para transporte de emergencia ni cuidados intensivos. Puede incorporar módulos opcionales de SpO₂ (saturación funcional de oxígeno y frecuencia de pulso) y CO₂ (medición de dióxido de carbono en gas inspiratorio y espiratorio).}

El sistema se entrega con accesorios principales (circuitos respiratorios, interfaces de paciente, sensores SpO₂/CO₂, filtros de aire y fuentes de energía). Accesorios complementarios disponibles según manual del fabricante

Efectos secundarios posibles: sequedad nasal, bucal o de garganta; epistaxis en pacientes predispuestos; distensión abdominal por aerofagia; molestias en oídos o sinusitis por presión positiva; irritación ocular por fugas de aire; erupciones cutáneas por contacto prolongado con mascarillas o cánulas. Ante dolor torácico, cefalea intensa o dificultad respiratoria, se debe suspender el uso y consultar al médico.

3.3 Compatibilidad con otros productos médicos

El Vivo 45 LS es compatible con circuitos respiratorios certificados (fuga, MPV, válvula espiratoria activa), mascarillas faciales, piezas bucales y cánulas de traqueotomía. Los circuitos deben cumplir con ISO 17510 y garantizar fuga mínima de 12 l/min a 4 cmH₂O. Todo accesorio conectado forma parte de un sistema electromédico y debe cumplir IEC60601-1. El uso de accesorios no autorizados puede comprometer la seguridad del paciente..

3.4 Instalación, funcionamiento seguro y mantenimiento

- Instalación inicial: • Desembalaje en área limpia, verificación de integridad física de la unidad y accesorios.
- Conexión a red eléctrica con puesta a tierra certificada. • Carga completa de la batería interna antes del primer uso. • Ensamblaje del circuito respiratorio seleccionado (fuga, válvula activa, MPV) y conexión de sensores opcionales (SpO₂, CO₂). • Configuración inicial de parámetros básicos bajo supervisión médica.

IF-2026-81783421-APN-INPM#ANMAT

Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884

GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

Página 2 de 6

- Puesta en servicio y verificación funcional: • Prueba de fugas en circuito y mascarilla. • Confirmación de alarmas sonoras y visuales. • Validación de parámetros de presión, volumen y frecuencia según prescripción médica. • Registro de la prueba pre-uso en documentación interna.
- Funcionamiento seguro: • Uso exclusivo bajo prescripción médica. • Supervisión periódica de alarmas y estado de batería. • Evitar exposición a humedad excesiva, polvo o temperaturas extremas. • No indicado para transporte de emergencia ni cuidados intensivos.
- Calibración: • El Vivo 45 LS incorpora rutinas de autocalibración interna al inicio de cada uso. • No requiere calibración manual por parte del usuario. • La recalibración técnica se realiza únicamente mediante software y herramientas específicas en servicio técnico autorizado, como parte del mantenimiento anual.
- Mantenimiento preventivo: • Limpieza diaria de unidad y circuito con paños suaves y desinfectantes compatibles. • Lavado y/o reemplazo de filtros de aire según indicaciones del fabricante. • Inspección visual de mangueras, conectores y mascarillas. • Control anual por técnicos autorizados.
- Prevención de contaminación cruzada: • Uso individual de accesorios (mascarillas, piezas bucales, cánulas). • Circuitos respiratorios y filtros deben limpiarse, desinfectarse o reemplazarse según instrucciones del fabricante. • Cámara de nebulización y demás componentes en contacto con el paciente requieren limpieza rutinaria con agua y desinfectantes compatibles. • Mantener registros de estas prácticas para asegurar trazabilidad y seguridad biológica.
- Documentación y trazabilidad: • Registros de limpieza, inspecciones, calibraciones y reemplazos de accesorios. • Certificados de calibración y mantenimiento técnico.
- Vida útil: • 8 años, condicionada al cumplimiento estricto de rutinas de mantenimiento y calibración.

3.5 Riesgos de implantación

No aplica. El Vivo 45 LS no es un dispositivo implantable.

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Puede verse afectado por interferencias electromagnéticas en presencia de equipos de diatermia, resonancia magnética u otras fuentes de radiación. **Se recomienda evitar su uso en proximidad a dichos equipos.**

3.7 Rotura del envase protector de esterilidad

No aplica. El ventilador no se entrega estéril ni requiere envase protector de esterilidad. Los accesorios reutilizables deben limpiarse y desinfectarse según las instrucciones del fabricante.

3.8 Reutilización y limpieza

El Vivo 45 LS es de uso múltiple.

- Accesorios descartables: de un solo uso, deben reemplazarse y no reesterilizarse.
- Métodos de limpieza: paño húmedo con solución jabonosa o desinfectante (ej. lejía al 10%).
- Prohibiciones: no sumergir la unidad, no usar solventes abrasivos ni hidrocarburos clorados.
- Reprocesamiento: circuitos reutilizables pueden esterilizarse en autoclave o mediante desinfección química.
- Registro: mantener documentación de limpieza y mantenimiento para trazabilidad.

IF-2026-81783421-APN-INPM#ANMAT

Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17864

GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

Página 3 de 6

3.9 Procedimientos adicionales antes del uso

- Inspección visual rápida: Confirmar que la unidad y los accesorios no presenten daños visibles ni desgaste.
- Chequeo de filtros y circuitos: Verificar que los filtros estén limpios y correctamente instalados, y que el circuito respiratorio esté libre de obstrucciones.
- Prueba funcional automática: Encender el equipo y confirmar que la rutina de autocalibración se complete sin errores y que las alarmas respondan adecuadamente.
- Configuración clínica: Ajustar parámetros ventilatorios según prescripción médica y validar coincidencia con la indicación clínica antes de conectar al paciente.
- Verificación energética: Confirmar estado de carga de la batería interna y disponibilidad de batería externa para uso portátil.
- Checklist final y registro: Documentar la realización de la prueba pre-uso y la verificación de parámetros en los registros internos de trazabilidad.

3.10 Emisión de radiaciones y Precauciones

- Emisión de radiaciones: El Vivo 45 LS no emite radiaciones con fines médicos.
- Compatibilidad electromagnética (CEM): • El equipo cumple con las normas de compatibilidad electromagnética aplicables. • Debe instalarse y utilizarse conforme a las instrucciones del fabricante para minimizar interferencias. • No debe colocarse en proximidad inmediata a fuentes de alta frecuencia, bobinas Tesla o equipos que generen campos electromagnéticos intensos.
- Entornos de resonancia magnética (RMN): • El dispositivo no está diseñado para uso dentro de salas de resonancia magnética. • La exposición a campos magnéticos elevados puede afectar su funcionamiento y dañar componentes internos.
- Precauciones generales de seguridad: • Evitar el uso en ambientes con humedad excesiva, polvo o temperaturas extremas. • No modificar ni reparar el equipo fuera de servicio técnico autorizado. • Mantener cables y conectores alejados de fuentes de calor o riesgo de aplastamiento. • Supervisar periódicamente el estado de batería y alarmas.
- Documentación y trazabilidad: • Registrar cualquier incidencia relacionada con interferencias electromagnéticas. • Conservar certificados de cumplimiento CEM y reportes de mantenimiento técnico.

3.11 Contraindicaciones y precauciones

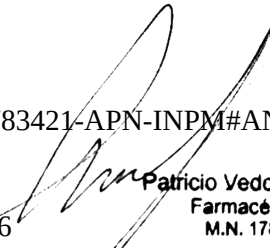
- Contraindicado en transporte de emergencia y cuidados intensivos.
- Contraindicado en pacientes que requieren FiO_2 superiores a las alcanzables con fuente de oxígeno de baja presión a 30 l/min.
- Contraindicado en pacientes dependientes de ventilación continua en unidades críticas.
- Contraindicado en entornos con interferencias electromagnéticas intensas (RMN, diatermia).
- Tras cirugía facial o torácica, debe seleccionarse interfaz adecuada y parámetros que no comprometan la hemodinámica.
- Supervisión médica obligatoria en todo uso.
- Precaución en pacientes pediátricos (peso > 5 kg, parámetros ajustados).
- Precaución en pacientes con riesgo de barotrauma o neumotórax.
- Precaución en pacientes con alteraciones graves de la mecánica pulmonar o riesgo de aspiración.
- Precaución en la reutilización de accesorios: cada paciente debe contar con su propio set para evitar contaminación cruzada.

3.12 Precauciones ante cambios de funcionamiento


GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

IF-2026-81783421-APN-INPM#ANMAT

Página 4 de 6


Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884

- Alarmas técnicas y fisiológicas: Ante la activación de alarmas de presión, volumen, apnea, desconexión o batería baja, se debe verificar la causa, suspender el uso si el evento persiste y aplicar medidas clínicas de contingencia según protocolo.
- Fallas de batería o alimentación: En caso de descarga completa de batería interna o externa, o pérdida de conexión a la red eléctrica, se debe asegurar ventilación alternativa inmediata y contactar servicio técnico autorizado.
- Fugas de circuito o accesorios: Si se detectan fugas significativas en mascarilla, cánula o circuito respiratorio, se debe reemplazar el accesorio defectuoso y confirmar nuevamente la estanqueidad antes de continuar el uso.
- Protocolos de contingencia: El manual del fabricante incluye pruebas obligatorias de alarmas y procedimientos de contingencia que deben realizarse periódicamente para garantizar respuesta adecuada ante fallas.
- Registro documental: Toda incidencia relacionada con cambios de funcionamiento debe documentarse en los registros internos de trazabilidad y reportarse al servicio técnico.

3.13 Precauciones ambientales

- Condiciones de uso: • Temperatura: +5 °C a +40 °C. • Humedad relativa: 15–95 % sin condensación. • Presión atmosférica: 620–1060 hPa. • El dispositivo está protegido contra descargas electrostáticas y variaciones de presión dentro de límites razonables.
- Condiciones de almacenamiento y transporte: • Temperatura: –20 °C a +60 °C. • Humedad relativa: 10–95 % sin condensación. • Evitar exposición prolongada a vibraciones, golpes o caídas durante transporte. • Mantener en embalaje original para preservar integridad física y funcional.
- Restricciones ambientales: • No debe exponerse a fuentes térmicas de ignición ni a campos magnéticos intensos. • Evitar contacto con líquidos, polvo excesivo o atmósferas corrosivas. • No utilizar en exteriores bajo lluvia o condiciones de humedad extrema.
- Precauciones adicionales: • Mantener el equipo alejado de radiadores, estufas u otras fuentes de calor directo. • No colocar sobre superficies inestables o cerca de materiales inflamables. • Garantizar ventilación adecuada alrededor del dispositivo para evitar sobrecalentamiento.
- Documentación y trazabilidad: • Registrar condiciones de almacenamiento y transporte en caso de traslado prolongado. • Conservar certificados de pruebas ambientales y reportes de mantenimiento técnico

3.14 Medicamentos administrados

- Tipo de medicamentos: El ventilador puede nebulizar medicamentos líquidos prescritos por el médico, incluyendo soluciones salinas y fármacos compatibles con nebulización.
- Restricciones técnicas: Deben respetarse las limitaciones de volumen y viscosidad indicadas por el fabricante para garantizar una nebulización eficaz y segura.
- Supervisión clínica: La administración debe realizarse bajo supervisión médica, con ajuste de parámetros ventilatorios según la condición clínica del paciente.
- Compatibilidad de accesorios: La cámara de nebulización y los circuitos respiratorios deben ser compatibles y estar correctamente instalados para evitar fugas o administración incompleta.
- Precauciones de seguridad: • No utilizar medicamentos no aprobados para nebulización. • Evitar mezclas de fármacos sin indicación médica expresa. • Suspender el uso en caso de reacciones adversas inmediatas (broncoespasmo, irritación, dolor torácico).
- Registro documental: Debe documentarse cada administración de medicamento nebulizado en la historia clínica del paciente, incluyendo tipo de fármaco, dosis y duración del tratamiento.

3.15 Eliminación

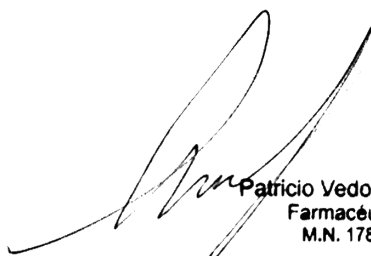
- Filtros y accesorios descartables: Deben desecharse como residuos sanitarios según normativa local, inmediatamente después de su uso.
- Componentes electrónicos: La unidad principal, placas electrónicas y conectores deben gestionarse como residuos eléctricos y electrónicos (RAEE), conforme a regulaciones ambientales vigentes.
- Baterías internas y externas “click-in”: Deben almacenarse y eliminarse siguiendo regulaciones específicas para baterías de litio recargables. No deben incinerarse ni desecharse con residuos comunes.
- Plásticos en contacto con el paciente: Mascarillas, piezas bucales y cánulas deben eliminarse como residuos sanitarios, evitando su reutilización entre pacientes.
- Circuitos respiratorios reutilizables: Una vez alcanzado el fin de vida útil, deben eliminarse como residuos sanitarios o electrónicos según el material predominante.
- Documentación y trazabilidad: Se recomienda mantener registros de eliminación de baterías y componentes electrónicos, incluyendo certificados de disposición final emitidos por gestores autorizados.
- Precauciones ambientales: Evitar acumulación de baterías descargadas en áreas de almacenamiento; mantenerlas en contenedores específicos, lejos de fuentes de calor y humedad.

3.16 Medicamentos incluidos

No aplica. El ventilador no incluye medicamentos como parte integrante del sistema.

3.17 Precisión de medición

- SpO₂: precisión ± 2 % en rango 70–100 %.
- Frecuencia de pulso: ± 1 lat/min.
- EtCO₂: ± 2 mmHg o ± 5 % del valor leído.
- CO₂ inspirado: ± 2 mmHg.
- Condiciones de validación: Los valores de precisión fueron determinados en pruebas de laboratorio bajo condiciones normales de uso. Factores como movimiento del paciente, perfusión periférica reducida o interferencias externas pueden afectar la exactitud.
- Limitaciones: La precisión no está garantizada fuera de los rangos especificados.
- Trazabilidad: Los valores declarados cumplen normas internacionales aplicables y cuentan con respaldo documental del fabricante.



Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884



GRUPO SYMED SRL
MIGUEL BARRIOS
SOCIO GERENTE
783421-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-81783421-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones - 78554

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.25 10:03:01 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.25 10:03:01 -03:00