

PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

Apéndice IV — Disposición ANMAT N° 64/2025

Ventilador de Cuidados Intensivos MEKICS MV2000

PUNTO 2.1 - PROYECTO DE RÓTULO

Provisto por el fabricante:

Fabricante: MEKICS CO., LTD.

Dirección: 21, Sangjiseok-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, South Korea, 10911

Producto: Ventilador para Cuidados Intensivos

Modelo: MV2000

Marca: MEKICS

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y transporte (2.7):

Temperatura: -20 °C a 70 °C

Humedad relativa: 0 % a 95 % HR, sin condensación

Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Altitud: -500 m a 3000 m

Provisto por el importador:

Importador: MEDICINA DEL PLATA S.R.L.

Domicilio del importador: Osvaldo Cruz 3201 PB / Agustín Magaldi 1765 DEPÓSITO 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Autorizado por la ANMAT: PM 3058-6

Nombre del Director Técnico: Farm. Mariela Schember M.N. N° 14.363

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



Farm. Mariela F. Schember
DNI N° 26.123.000 / MN N° 14363
Directora Técnica



TOMÁS FOLATELLI
APODERADO

IF-2026-94279538-APN-INPM#ANMAT

PUNTO 3 - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 "Rótulos" de este Apéndice, salvo las que figuran en los ítems 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.

Producto: Ventilador para Cuidados Intensivos

Modelo: MV2000

Marca: MEKICS

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y transporte:

Temperatura: -20 °C a 70 °C

Humedad relativa: 0 % a 95 % HR, sin condensación

Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Altitud: -500 m a 3000 m

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



Farm. Mariela F. Schember
DNI N° 26.123.000 / MN N° 14363
Directora Técnica



TOMÁS FOLATELLI
APODERADO

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

El presente punto reproduce, en su redacción, la indicación de uso y el entorno de uso declarados en el punto 1.1 “Descripción detallada del producto médico” del Informe Técnico (Anexo III.C, Disp. ANMAT N° 2318/02 T.O. 2004) y la indicación autorizada declarada en el Formulario de Registro Clase III, a fin de mantener coherencia entre los tres documentos.

3.2.1 Uso previsto e indicaciones

El ventilador de cuidados críticos de alta complejidad MV2000 ha sido diseñado para ventilar a pacientes neonatales, pediátricos y adultos. El dispositivo permite proporcionar soporte ventilatorio mecánico continuado o intermitente, invasivo y no invasivo, mediante modos ventilatorios mandatorios y modos de soporte a la respiración espontánea, así como la monitorización de los parámetros ventilatorios. Está indicado para el tratamiento de pacientes que, por diferentes razones médicas, requieren asistencia respiratoria durante períodos breves o prolongados.

3.2.2 Entorno y condiciones de uso

El ventilador MV2000 debe usarse únicamente en hospitales o en instalaciones cuyo propósito es proporcionar atención médica, o durante el transporte de un paciente dentro de hospitales o instituciones médicas.

El equipo está destinado a ser operado exclusivamente por personal clínico debidamente formado, bajo la dirección de un médico. No se declara uso hogareño ni transporte interinstitucional (entre hospitales o centros distintos), por no encontrarse dichos usos previstos ni validados en el Manual de Usuario del fabricante.

3.2.3 Tipos de terapia disponibles

- Ventilación invasiva (a través de tubo endotraqueal o traqueostomía).
- Ventilación no invasiva (mediante máscara).
- Terapia de oxígeno mediante cánula nasal de alto flujo (O2 Stream, accesorio opcional).

3.2.4 Áreas de uso previstas

Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), quirófano, Unidad de Cuidados Coronarios (UCC) y sala de urgencias.

3.2.5 Población de pacientes prevista

El equipo clasifica al paciente en las categorías Neonatal, Pediátrico o Adulto (Masculino/Femenino), cada una con su propio rango de Peso Corporal Predicho (PBW), conforme a la siguiente tabla del fabricante:

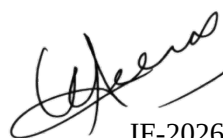
- Neonatal: 1 a 15 kg.
- Pediátrico: 8 a 41 kg.
- Adulto (hombre): 25 a 150 kg.
- Adulto (mujer): 20 a 150 kg.

Sexo: Masculino / Femenino.

Partes del cuerpo en contacto: tracto respiratorio, boca y nariz (a través de la interfaz paciente).

El modo de ventilación TCPL está reservado exclusivamente para pacientes neonatales, siendo su tipo de respiración predeterminado.

3.2.6 Perfil del usuario



Farm. Mariela F. Schember
DNI N° 26.123.000 / MN N° 14363
Directora Técnica

IF-2026-94279538-APN-INPM#ANMAT

TOMÁS FOLATELLI
APODERADO

El equipo debe utilizarse bajo la dirección de un profesional clínico (médico, enfermero o terapeuta respiratorio) con formación acreditada, conocimiento de diagnóstico clínico y terapia respiratoria, y comprensión del manual de usuario y la terminología empleada.

3.2.7 Contraindicaciones

El ventilador MV2000 está contraindicado en los siguientes casos:

- Cuando no puede garantizarse una oxigenación y ventilación adecuadas del paciente.
- Cuando no puede mantenerse un rendimiento hemodinámico aceptable.
- Cuando no puede controlarse adecuadamente el estado cardiopulmonar del paciente.
- Cuando no puede mantenerse el control de la vía aérea del paciente.

Características de rendimiento esenciales

- Ventilación controlada y monitorizada, con ajustes definidos por el usuario para volumen tidal, presión máxima en las vías aéreas y concentración de O₂ (FiO₂); ante la superación de los límites establecidos, se emite la alarma correspondiente.
- La monitorización integrada genera una alarma ante: fallo de la fuente de alimentación externa, descarga de la batería y fallo del suministro de gases.

Posibles efectos secundarios / riesgos no deseados

- Mayor vulnerabilidad a infecciones, incluida infección sinusal por la colocación de tubos a través de nariz/boca.
- Pulmón colapsado: la presión del aire en los pulmones puede lesionar el tejido (barotrauma).
- Efectos secundarios de la medicación de sedación que pudiera requerir el paciente.
- Toxicidad por oxígeno: niveles elevados de oxígeno sostenidos pueden dañar el tejido pulmonar.
- Daño en las cuerdas vocales.

3.3. Información para identificar los productos médicos que deben utilizarse a fin de obtener una combinación segura, cuando el producto deba instalarse o conectarse con otros

El ventilador MV2000 puede utilizarse en combinación con los siguientes accesorios y dispositivos, para los cuales deben respetarse las instrucciones de uso provistas por sus respectivos fabricantes:

- Sensor de SpO₂ (oximetría de pulso): sensor reutilizable tipo dedo, compatible y certificado por MEKICS.
- Módulo de EtCO₂ (capnografía): conectado al puerto correspondiente.
- Sensor de flujo proximal (adultos y neonatos).
- Nebulizador neumático o micro-bomba de nebulización.
- Fuente de suministro de gas: cilindro de oxígeno con regulador de presión o red de tuberías, conforme a normas de gases médicos.

El uso de accesorios no certificados por MEKICS o no compatibles con el equipo puede afectar negativamente su rendimiento y poner en riesgo al paciente.

3.4. Información para comprobar la correcta instalación y funcionamiento, y naturaleza/frecuencia del mantenimiento y calibrado

Instalación y verificación previa

- Ubicar el ventilador sobre superficie plana y estable, o fijarlo correctamente a su carrito de transporte.
- Instalar los filtros inspiratorio y espiratorio y el circuito respiratorio antes del encendido.
- Conectar la alimentación eléctrica y la línea de suministro de gas (aire y O₂), y verificar el estado de carga de la batería interna.

- Conectar el circuito respiratorio según el modo de ventilación seleccionado.

Contenido del envase / configuración básica de fábrica

- Ventilador MV2000 (unidad central con pantalla táctil TFT de 15"), con módulo de válvulas de exhalación y conjunto sensor de O2 instalados.
- Pulmón de prueba adulto, 1 L (600 mL/cmH2O).
- Manual de usuario.
- Brazo del circuito del ventilador y abrazadera de sujeción.
- Cable de alimentación (CA 250 V / 16 A, 3 m) y pinza para el cable.
- Cable externo para monitor (accesorio de conexión a Docking/monitor externo).
- Fusibles de alimentación de repuesto (CA 250 V / 3,15 A) — 2 unidades.
- Manguera de aire de alta presión (12 pies, terminal DISS).
- Manguera de oxígeno de alta presión (12 pies, terminal DISS).
- Cubierta del producto.
- Repuestos del conjunto de válvula de exhalación: almohadilla de válvula, sensor de caudal (exp.) y junta tórica de silicona (x10).

Accesorios opcionales (no incluidos de fábrica, sujetos a compatibilidad)

- Carro para ventilador; carro compresor con compresor médico (230 V/50 Hz, 230 V/60 Hz o 115 V/60 Hz).
- Filtro bacteriano desechable.
- Pulmón de prueba neonatal.
- Humidificador (MEK MH100).
- Circuitos respiratorios desechables para adultos: doble extremidad con cámara humidificadora, o extremidad única calefaccionada con colector de agua.
- Cánulas nasales desechables (grande / mediano / pequeño) y cánula de interfaz de traqueostomía de alto flujo.
- Sensor de flujo proximal (versión adultos y versión neonatal).
- Kit opcional de EtCO2: sensor, adaptador de vía aérea y cable de extensión (Masimo).

Calibraciones específicas

- Comprobación del circuito: mide resistencia (3 a 50 cmH2O/LPS), conformidad (0,3 a 3,5 mL/cmH2O) y fuga del circuito del paciente.
- Calibración automática del flujo de exhalación (INS-EXP): equilibra el flujo inspiratorio y espiratorio del sistema; requerida tras cada operación inicial o cambio del conjunto de válvula de exhalación.
- Calibración de la célula de O2: al 21 % (con suministro de aire) y al 100 % (con suministro de O2); recalibrar tras reemplazar la célula de oxígeno.
- Ganancia de flujo espiratorio: equilibra la relación entre volumen de inspiración y de espiración.
- Ganancia del flujo proximal adulto/neonato: equilibra el sensor de flujo proximal con el flujo inspiratorio, según categoría de paciente.
- Puesta a cero de EtCO2: ajusta automáticamente el offset del sensor (accesorio opcional).

Inspección periódica y programa de mantenimiento

Período	Objeto	Punto de control
Diario	Filtros antibacterianos (inspiratorio y espiratorio); sistema de circuito respiratorio	Comprobar que todos los filtros estén correctamente instalados; verificar conexión, fugas y obstrucciones del circuito.
Diario	Frasco colector / purgador de agua del suministro de gas	Comprobar presencia de humedad (agua) y eliminarla si es necesario.

Período	Objeto	Punto de control
Mínimo cada medio mes, o al cambiar de paciente	Circuitos respiratorios, filtros antibacterianos, cámara de humidificación, conjunto de válvula de exhalación	Reemplazo completo y limpieza de componentes/accesorios reutilizables.
Todos los años	Sonda Lambda (célula de O2)	Reemplazar por una nueva.
Cuando sea necesario	Sonda Lambda (célula de O2)	Realizar la calibración del sensor de oxígeno (Calibración O2 100 %).

Calendario de mantenimiento por horas de uso (reemplazo de piezas)

Período (horas)	Pieza	Código de servicio
30.000 h	Mantenimiento general	MP001
7.500 h	Filtros de entrada	MP002
15.000 h	Válvulas mezcladoras SV1, SV2	MP003
20.000 h	Válvula proporcional PV1	MP004
20.000 h	Válvula PEEP LS1	MP005
50.000 h	Válvula de nebulizador SV3	MP006
50.000 h	Válvula de seguridad SV4 / PAD	MP007
Según indicador	Sensor de FiO2	MP008
10.000 h	Batería	MP009
8.760 h	Sistema PEEP	MP010
2.160 h	Almohadilla de PEEP	MP011

Ante la generación de un código de servicio, la pieza correspondiente debe sustituirse. La sustitución de piezas solo debe ser realizada por personal especializado o por el Servicio Técnico autorizado por MEKICS.

(Fuente: MEKICS CO., LTD. — MA01-19-L190 MV2000, capítulos 6.9 y 9, “Mantenimiento” y “Opcionales”.)

3.5. Información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica. El ventilador MV2000 no es un producto médico implantable.

3.6. Información sobre riesgos de interferencia recíproca por la presencia del producto en investigaciones o tratamientos específicos

El equipo no debe utilizarse en entorno de resonancia magnética (RM). Puede verse afectado por ondas electromagnéticas intensas provenientes de otros equipos; ante errores persistentes, contactar al servicio técnico de MEKICS.

3.7. Instrucciones en caso de rotura del envase protector de esterilización y método apropiado de reesterilización

No aplica. El ventilador MV2000 no se provee estéril ni requiere reesterilización.

3.8. Procedimientos para la reutilización del producto (limpieza, desinfección, esterilización) cuando el producto es reutilizable

El proceso general de limpieza, para cuando no se utilizó filtro bacteriano en el circuito respiratorio, sigue la secuencia: desmontaje → limpieza / eliminación de componentes desechables → limpieza con desinfectante → aclarado → secado → nuevo montaje.

Preparación / desmontaje

- Apagar el ventilador con el botón de la parte posterior del cuerpo principal.
- Desconectar la alimentación eléctrica y las mangueras de gas del ventilador, y desconectar los dispositivos periféricos.
- Desconectar todas las líneas del circuito respiratorio del conjunto de la válvula de exhalación; deslizar la palanca de bloqueo y extraer dicho conjunto.

IF-2026-94279538-APN-  **PODERADO**

Limpieza y desinfección

- Limpiar el ventilador y sus piezas con un paño suave con detergente o desinfectante. No sumergir componentes metálicos ni conectores eléctricos o electrónicos en soluciones líquidas.
- Sumergir los componentes reutilizables en uno de los siguientes desinfectantes: alcohol etílico o isopropílico 70 %, Cidex OPA, Hexanios G+R, Aniosyme DD1, Gigazyme Plus o Anióxido 1000.
- Ante contaminación grave, utilizar alcohol etílico o isopropílico al 70 %, evitando el contacto con conectores electrónicos.
- No sumergir la batería, el módulo de EtCO₂, el sensor de SpO₂ ni ningún otro sensor en soluciones líquidas.

Aclarado y secado

- Enjuagar abundantemente con agua para eliminar todo el desinfectante; repetir el procedimiento de 5 a 7 veces.
- Secar todas las piezas antes de su uso; no utilizar gas a alta presión para secar el conjunto de la válvula de exhalación, dado el riesgo de dañar el sensor de flujo.

Montaje y verificación

- Montar el conjunto de la válvula de exhalación en la secuencia inversa a su desmontaje, verificando que encastre correctamente.
- Registrar la limpieza en el registro de desinfección del hospital, conforme a la normativa institucional.
- Una vez montados todos los componentes y el circuito respiratorio, realizar una comprobación previa al uso con el pulmón de prueba antes de utilizar el ventilador con el paciente.

Módulo/sensor de EtCO₂ (accesorio opcional)

- Separar la unidad principal/sensor y el cable de conexión del ventilador antes de limpiar.
- Limpiar el cuerpo/sensor con un paño suave con desinfectante (Cidex OPA o alcohol isopropílico 70 %) y luego con un paño suave humedecido en agua; secar después de la limpieza.
- El adaptador de vía aérea es desechable: no debe limpiarse, reutilizarse ni reprocesarse; eliminarlo conforme la normativa local de residuos médicos.

Componentes de un solo uso (no reutilizables)

- Filtros antibacterianos desechables.
- Cámara de humidificación desechable o intercambiador de calor y humedad (HME) desechable.
- Tubos y circuitos respiratorios desechables.
- Adaptador de vía aérea de EtCO₂ (accesorio opcional).

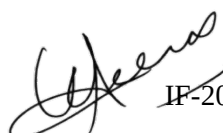
Nunca reutilizar componentes o accesorios de un solo uso: el reprocesamiento puede degradar su función y aumenta el riesgo de contaminación cruzada.

(Fuente: MEKICS CO., LTD. — MA01-19-L190 MV2000, capítulo 6 “Mantenimiento y limpieza”).

3.9. Información sobre tratamiento o procedimiento adicional a realizar antes de utilizar el producto médico

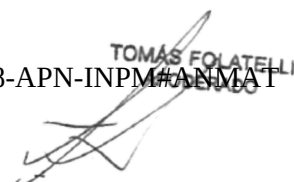
Antes de conectar el ventilador a un paciente debe realizarse siempre la Comprobación previa al uso, que evalúa los siguientes puntos:

- Estado del suministro de gas.
- Inspección del funcionamiento del sistema.
- Fuga interna del bloque neumático.
- Sensor de presión.
- Sensor de flujo.
- Célula de oxígeno (O₂).



Farm. Mariela F. Schember
DNI N° 26.123.000 / MIP 14363
Directora Técnica

IF-2026-94279538-APN-INPM#ANMAT



TOMÁS FOLATELLI

- Estado de la batería.
- Fugas y conformidad de la sonda/circuito del paciente.

Secuencia de arranque

- Conectar la alimentación eléctrica (CA) y la línea de suministro de gas (aire, O₂).
- Encender el interruptor de alimentación principal y pulsar encendido/modo de espera; el equipo inspecciona automáticamente el estado del sistema, el sensor de presión, el sensor de flujo y el suministro de gas.
- Realizar la calibración del sensor de flujo espiratorio cuando el equipo lo solicite.
- Realizar la comprobación del circuito del paciente (fugas, resistencia y conformidad) mediante el botón de calibración.
- Verificar la conmutación automática entre alimentación de CA y batería, desconectando y reconectando el enchufe de CA y confirmando el cambio de ícono en pantalla.
- Conectar el circuito respiratorio del paciente (incluido humidificador y nebulizador si corresponden) y el pulmón de prueba en la pieza en Y, y verificar el funcionamiento normal antes de conectar al paciente.

Realizar siempre la comprobación previa al uso con el humidificador/cámara de humidificación y todos los accesorios instalados en el sistema respiratorio, para garantizar cálculos adecuados de conformidad y resistencia. No conectar el ventilador al paciente si se detectan errores de funcionamiento.

(Fuente: MEKICS CO., LTD. — MA01-19-L190 MV2000, secciones 2.6, 2.8.2 a 2.8.5 “Comprobación previa al uso”.)

3.10. Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación, cuando el producto médico emita radiaciones con fines médicos

No aplica. El ventilador MV2000 no emite radiaciones con fines médicos.

3.11. Información para que el profesional de salud pueda informar al paciente sobre contraindicaciones y precauciones

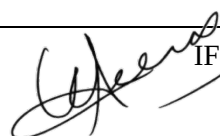
Ver las contraindicaciones detalladas en el punto 3.2 de estas instrucciones. Adicionalmente:

- El equipo no debe utilizarse en presencia de gases anestésicos inflamables, en cámaras hiperbáricas, cerca de equipos de resonancia magnética ni en ambientes con alta interferencia de radiofrecuencia.
- Debe tenerse disponible un equipo de ventilación manual independiente (p. ej. resucitador autoinflable) ante la eventualidad de un fallo del dispositivo.
- El paciente y/o su entorno deben ser informados sobre las alarmas audibles y visuales del equipo, y sobre la importancia de no desactivar ni ignorar las señales de alarma.

3.12. Precauciones a adoptar en caso de cambios del funcionamiento del producto médico (gestión de alarmas)

El ventilador MV2000 incluye un sistema de alarma para la seguridad del paciente ante problemas respiratorios, de alimentación o de suministro de gas, clasificadas por prioridad (Alta / Media / Baja) y anunciadas visual y sonoramente. A continuación se listan las 38 alarmas y mensajes de error definidos por el fabricante, con su criterio de activación y causa probable, y una acción sugerida de primera respuesta (fuente: MEKICS CO., LTD. — MA01-19-L190, sección 5.4.2 “Mensaje de alarma y error”; para el procedimiento detallado de resolución, remitirse al Manual de Servicio del fabricante):

Alarma	Prioridad	Criterio / causa	Acción sugerida
Apnea	Alta	No hay respiración espontánea durante el período de apnea configurado.	Verificar el estado del paciente y la conexión del circuito. Contactar al Servicio Técnico si persiste.



IF-2026-94279538-APN-INPM#ANMAT

TOMÁS FOLATELLI
APODERADO

Alarma	Prioridad	Criterio / causa	Acción sugerida
Ventilación de Apoyo	Alta	No hay respiración espontánea ni mandatoria durante el período de apnea; el equipo pasa a modo de respaldo.	Verificar el estado del paciente; confirmar el modo de respaldo configurado.
Aire OBST	Alta	Las zonas de los puertos inspiratorio o espiratorio están obstruidas.	Verificar y despejar la obstrucción en los puertos del equipo.
VMIN Alto	Alta	Volumen minuto medido superior al límite; posible autociclado o mayor esfuerzo del paciente.	Verificar el estado del paciente, descartar autodisparo y revisar el ajuste de alarma.
VMIN Bajo	Alta	Volumen minuto medido inferior al límite; posible fuga en el circuito, manguito o esfuerzo insuficiente del paciente.	Verificar fugas en el circuito y el manguito del tubo; revisar el ajuste de alarma.
Presión Alta	Alta	Presión de vía aérea superior al límite; circuito retorcido/obstruido, secreciones, tos o asincronía del paciente.	Verificar obstrucción del circuito o vía aérea; evaluar al paciente; revisar el filtro espiratorio.
Presión Baja	Alta	Presión de vía aérea inferior al límite; fuga en el manguito o en el circuito respiratorio.	Verificar fugas en el manguito del tubo y en el circuito respiratorio.
PEEP Alto	Alta	PEEP medida superior al límite; circuito retorcido/obstruido, secreciones o filtro espiratorio obstruido.	Verificar obstrucción del circuito, la vía aérea y el filtro espiratorio.
PEEP Bajo	Alta	PEEP medida inferior al límite; fuga en el manguito o en el circuito respiratorio.	Verificar fugas en el manguito del tubo y en el circuito respiratorio.
R-R Alto	Alta	Frecuencia respiratoria medida superior al límite; posible disparo automático.	Verificar el estado del paciente y el ajuste de sensibilidad del disparo.
R-R Bajo	Alta	Frecuencia respiratoria medida inferior al límite; ajuste de sensibilidad inadecuado.	Verificar el estado del paciente y el ajuste de sensibilidad del disparo.
VTidal Alto	Alta	Volumen tidal medido superior al límite; mayor esfuerzo del paciente o autociclado.	Verificar el estado del paciente, descartar autodisparo y revisar el ajuste de alarma.
VTidal Bajo	Alta	Volumen tidal medido inferior al límite; fuga en el manguito o en el circuito. No aplica a respiración espontánea.	Verificar fugas en el manguito del tubo y en el circuito respiratorio.
O2 Alto	Alta	Concentración de O2 medida superior al límite de alarma.	Verificar el ajuste de FiO2 y el ajuste de la alarma.
O2 Bajo	Alta	Concentración de O2 medida inferior al límite de alarma.	Verificar el suministro de oxígeno, el ajuste de FiO2 y el ajuste de la alarma.
Circuito Abierto	Alta	Flujo inspiratorio > 8 L/min con presión espiratoria < 3 cmH2O sostenida, o circuito/válvula de exhalación desconectados.	Verificar la conexión del circuito y del conjunto de la válvula de exhalación.
Aire FAIL	Alta	Suministro de aire no conectado o por debajo de 25 psi durante más de 3 segundos.	Verificar la fuente y la conexión del suministro de aire.
O2 Fallo	Alta	Suministro de oxígeno no conectado o por debajo de 25 psi durante más de 3 segundos.	Verificar la fuente y la conexión del suministro de oxígeno.
Fugas	Media	Diferencia entre volumen inspiratorio y espiratorio mayor al volumen de fuga configurado, durante 3 respiraciones consecutivas.	Verificar el circuito respiratorio, las conexiones y el volumen de fuga configurado.
Vent INOP	Alta	Ausencia de respiración durante 3 respiraciones a partir de los primeros 30 segundos (excluye modos Spont, O2 Stream y HFV).	Verificar el estado del paciente; iniciar ventilación manual de respaldo de inmediato.
Batería Baja	Alta	Autonomía restante de la batería interna de 5 minutos.	Conectar el equipo a la alimentación de CA de inmediato.
Tanque P. Bajo	Alta	Presión del tanque/dépósito de gas inferior a 5 psi.	Verificar y reponer el suministro de gas.
O2 Error del Sensor	Alta	Concentración de O2 medida por debajo de 18 %, o fallo de la célula de O2.	Calibrar o reemplazar la célula de O2; contactar al Servicio Técnico.
Limpiar Sensor Exp.	Media	Requiere verificación del sensor de flujo espiratorio.	Limpiar y verificar el sensor de flujo espiratorio; recalibrar si es necesario.
Ver. P. Puerto	Alta	Puerto del sensor del conjunto de válvula de exhalación desconectado u obstruido.	Verificar la conexión del puerto del sensor de la válvula de exhalación.
Modo Batería	Baja	Alimentación de CA no conectada o falla de corriente eléctrica.	Conectar la alimentación de CA.
Error COM	Alta	Ausencia de comunicación por 10 segundos; cableado mal conectado, envejecido o deteriorado.	Verificar el cableado de comunicación; contactar al Servicio Técnico si persiste.
COM Error 2	Alta	Sin respuesta a comandos transmitidos por 4 segundos; cableado mal conectado, envejecido o deteriorado.	Verificar el cableado de comunicación; contactar al Servicio Técnico si persiste.
SpO2 Alta	Alta	Saturación de oxígeno medida superior al límite de alarma configurado (accesorio opcional).	Evaluar el estado del paciente y el ajuste de la alarma.
SpO2 Baja	Alta	Saturación de oxígeno medida inferior al límite; posible desplazamiento prolongado del sensor (accesorio opcional).	Evaluar el estado del paciente; verificar la colocación del sensor.
PR Alto	Alta	Frecuencia de pulso medida superior al límite de alarma (accesorio opcional).	Evaluar el estado del paciente.
PR Baja	Alta	Frecuencia de pulso medida inferior al límite de alarma (accesorio opcional).	Evaluar el estado del paciente.
CO2 Alto	Alta	Presión parcial de CO2 al final de la espiración superior al límite (accesorio opcional EtCO2).	Evaluar el estado del paciente y la conexión del módulo de CO2.

IF-2026-94279538-APN-INPM#ANMAT

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]
PODERADO

Alarma	Prioridad	Criterio / causa	Acción sugerida
CO2 Bajo	Alta	Presión parcial de CO2 al final de la espiración inferior al límite; posible conexión deficiente del circuito (accesorio opcional EtCO2).	Verificar la conexión del circuito y del módulo de CO2.
CO2 INS Alto	Alta	Presión parcial de CO2 inspirado superior al límite; posible conexión deficiente del circuito (accesorio opcional EtCO2).	Verificar la conexión del circuito respiratorio y del módulo de CO2.
CO2 INS Bajo	Alta	Presión parcial de CO2 inspirado inferior al límite (accesorio opcional EtCO2).	Verificar la conexión del circuito respiratorio y del módulo de CO2.
CO2 RESP Alto	Alta	Frecuencia respiratoria medida por el módulo de CO2 superior al límite (accesorio opcional EtCO2).	Evaluar el estado del paciente y el módulo de CO2.
CO2 RESP Bajo	Alta	Frecuencia respiratoria medida por el módulo de CO2 inferior al límite (accesorio opcional EtCO2).	Evaluar el estado del paciente y el módulo de CO2.

Ante cualquier alarma, el operador debe comprobar en primer lugar el estado del paciente, luego el circuito respiratorio y la interfaz utilizada, y aplicar ventilación manual independiente si fuera necesario.

3.13. Precauciones ante la exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, aceleración y fuentes térmicas de ignición

- No utilizar el equipo cerca de sistemas de resonancia magnética (RM) ni en áreas con alta interferencia de radiofrecuencia.
- No utilizar en presencia de gases anestésicos inflamables, óxido nitroso u otras sustancias combustibles.
- No utilizar en cámaras hiperbáricas.
- Conectar el equipo únicamente a tomas de corriente con tensión de red correcta y puesta a tierra de protección.
- No utilizar mangueras o tubos antiestáticos o conductores de electricidad dentro o cerca del sistema respiratorio, para evitar descargas electrostáticas (ESD) y riesgo de incendio.

Condiciones ambientales de funcionamiento: temperatura 10 a 40 °C; presión atmosférica 70 a 106 kPa; humedad relativa 10 a 90 %.

Condiciones de transporte/almacenamiento: temperatura -20 a 70 °C; presión atmosférica 70 a 106 kPa; humedad relativa 0 a 95 % HR.

Nivel de presión sonora ponderado A (ventilador, media): no supera 53 dBA a 1 m, por debajo de 500 mL/min. Nivel de potencia acústica ponderado: no supera 64 dBA por debajo de 500 mL/min.

(Fuente: MEKICS CO., LTD. — MA01-19-L190 MV2000, secciones “Precauciones de almacenamiento” y “Especificaciones”).

3.14. Información sobre el/los medicamento(s) que el producto médico está destinado a administrar

El ventilador MV2000 no administra medicamentos de forma directa. Permite conectar accesorios opcionales de nebulización (nebulizador neumático y micro-bomba/atomizador) para la administración de medicamentos por vía inhalatoria durante la ventilación. La elección de las sustancias a nebulizar y su indicación es responsabilidad exclusiva del profesional tratante, conforme a las instrucciones de uso de dichos accesorios y del medicamento correspondiente.

3.15. Precauciones a adoptar si el producto presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación

- El equipo contiene una batería recargable (Pb). No debe desecharse junto con los residuos domiciliarios comunes ni incinerarse, dado el riesgo de incendio o explosión. Debe reciclarse conforme a la legislación nacional sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y la normativa vigente sobre baterías, entregándola a un gestor de residuos autorizado.

- Antes de su eliminación, el equipo y sus accesorios reutilizables deben ser reprocesados (limpiados y desinfectados), dado que pueden haber estado en contacto con el paciente y potencialmente contaminados con agentes infecciosos.
- Los componentes desechables (filtros antibacterianos, cámara de humidificación desechable o HME, tubos y circuitos respiratorios de un solo uso) deben eliminarse como residuos patogénicos/infecciosos conforme la normativa institucional y local vigente.
- El material de embalaje del equipo y sus accesorios debe eliminarse según la legislación y normativa aplicable en materia de residuos.

(Fuente: MEKICS CO., LTD. — MA01-19-L190 MV2000, secciones “Limpieza / Eliminación”.)

3.16. Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo

No aplica. El ventilador MV2000 no incorpora medicamentos como parte integrante de su composición.

3.17. Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

El equipo mide y monitoriza los siguientes parámetros, con los rangos y precisión especificados por el fabricante:

Presión y volumen

Parámetro	Rango	Precisión
Presión inspiratoria	0 a 99 cmH ₂ O	± (3,0 + 2,5 % del ajuste) cmH ₂ O
Presión espiratoria final (PEEP)	0 a 60 cmH ₂ O	± (2,0 + 4 % del ajuste) cmH ₂ O
Volumen tidal — circuito adulto/pediátrico	50 a 2500 mL	Para VTidal > 100 mL: ± (10 mL + 10 % del ajuste); para VTidal ≤ 100 mL: ± (4 + 10 % del ajuste) mL
Volumen tidal — circuito neonatal	2 a 200 mL	Escalonada según fraguado: ± (1 a 4 mL + 10-15 % del ajuste), según rango (ver Manual de Usuario, sección 8.9)
Oxígeno (FiO ₂)	21 % a 100 %	± 3 %

Tolerancia de medición general

Parámetro	Rango	Precisión
Flujo	—	Desplazamiento 0,1 LPM; ganancia 3,0 % de la lectura
Presión	—	Desplazamiento 0,1 cmH ₂ O; ganancia 0,2 % de la lectura
Concentración de oxígeno	—	Desplazamiento 0,1 % O ₂ ; ganancia 0,1 % de la lectura
Temperatura	—	Desplazamiento 0,1 °C; ganancia 0,2 % de la lectura
Presión atmosférica	—	Desplazamiento 1,7 cmH ₂ O

SpO₂ (accesorio opcional)

Parámetro	Rango	Precisión
Rango de visualización	0 a 100 %	—
Frecuencia de pulso	0, 30 a 250 lpm	—
Saturación — adultos	70 a 100 %	± 2 dígitos
Saturación — adultos	50 a 69 %	± 3 dígitos
Saturación — neonatos	70 a 100 %	± 3 dígitos
Saturación — neonatos	50 a 69 %	± 3 dígitos
Tiempo de respuesta	—	< 20 s (actualización de pantalla cada 1 s)

EtCO₂ (accesorio opcional)



Farm. Mariela F. Schember
DNI N° 26.123.000 / MN N° 14363
Directora Técnica

IF-2026-94279538-APN-INPM#ANMAT

Parámetro	Rango	Precisión
Rango de CO ₂	0 a 99 mmHg	± 2 mmHg (0 a 38 mmHg); ± 5 mmHg (39 a 99 mmHg)
Frecuencia de muestreo	50 mL/min	—
Tiempo de inicialización	—	30 s típico; precisión en estado estacionario a los 3 min
Frecuencia respiratoria (por EtCO ₂)	0 a 150 rpm	—

La precisión completa de todos los parámetros medidos se encuentra especificada en el capítulo 8 (Especificaciones) del Manual de Usuario MEKICS MV2000 (MA01-19-L190).

(Fuente: MEKICS CO., LTD. — MA01-19-L190 MV2000, secciones 8.9 a 8.12 “Precisión de la entrega”, “Tolerancia de medición”, “Rendimiento-SpO₂” y “Rendimiento-EtCO₂”).



Farm. Mariela F. Schember
DNI N° 26.123.000 / MN N° 14363
Directora Técnica



TOMÁS FOLATELLI
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-94279538-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 75950

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.28 10:31:51 -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: 2026.09.28 10:31:52 -03:00