



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000260-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000260-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MINDRAY nombre descriptivo Ventilador y nombre técnico Ventiladores, para Cuidados Intensivos , de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-84719208-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-309 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-309

Nombre descriptivo: Ventilador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-429 Ventiladores, para Cuidados Intensivos

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

Modelos:
NB300, NB350

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para la ventilación de neonatos (incluidos bebés prematuros) y niños con un peso inferior a 30 kg durante un traslado o en un centro médico profesional. El producto debe ser utilizado por personal médico autorizado y debidamente formado. Este equipo no es adecuado para su empleo en un entorno de resonancia magnética (RM).

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

N° 1-0047-3110-000260-22-6

N° Identificadorio Trámite: 36476

AM

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

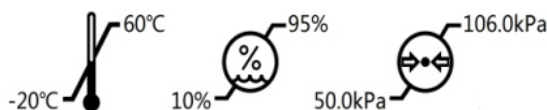
MINDRAY

VENTILADOR

Modelo :

NB300 / NB350

(Según Corresponda)



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-309

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

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

FABRICADO POR:



Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

MINDRAY

VENTILADOR

Modelo :

NB300 / NB350

(Según Corresponda)

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-309

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

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

Diseñado para la ventilación de neonatos (incluidos bebés prematuros) y niños con un peso inferior a 30 kg durante un traslado o en un centro médico profesional. El producto debe ser utilizado por personal médico autorizado y debidamente formado. Este equipo no es adecuado para su empleo en un entorno de resonancia magnética (RM).

La comparación de NB300 y NB350 está en la siguiente tabla:

Item	NB300	NB350
Etiqueta	NB300	NB350
Tamaño de pantalla (pulgadas)	12.1	12.1

Parametros	Parámetros de Configuración de la Ventilación: CPAP, PEEP, P _{insp} , P _{wakeup} , Flow, O ₂ %, T _{insp} , f, fBackup, Tapnea, I:E, Trigger, Wakeup, Wake-up cycles	Parámetros de Configuración de la Ventilación: CPAP, PEEP, P _{insp} , P _{wakeup} , Flow, O ₂ %, T _{insp} , f, fBackup, Tapnea, I:E, Trigger, Wakeup, Wake-up cycles
Software	Con RSS	Con RSS
Hardware	Igual	Igual
Composición	El ventilador consiste de una unidad principal (el sensor de oxígeno es opcional), módulo SPO ₂ , compresor de aire (modelo C2), conjunto de mangueras de baja presión para oxígeno, conjunto de mangueras de baja presión para aire y carrito. El NB300 tiene como opcional el gancho auxiliar	El ventilador consiste de una unidad principal (el sensor de oxígeno es opcional), módulo SPO ₂ , compresor de aire (modelo C2), conjunto de mangueras de baja presión para oxígeno, conjunto de mangueras de baja presión para aire y carrito. El NB350 no está equipado con gancho auxiliar.
Accesorios	Manguera de suministro de gas Sonda de respiración Cánula nasal Máscara nasal Gorro para niño Casco para niño Generador Sensor de respiración Sensor de oxígeno Módulo SpO ₂ Humidificador	Manguera de suministro de gas Sonda de respiración Cánula nasal Máscara nasal Gorro para niño Casco para niño Generador Sensor de respiración Sensor de oxígeno Módulo SpO ₂ Humidificador

Mindray solo se hace responsable de los efectos de seguridad, fiabilidad y funcionamiento del producto si se cumplen las siguientes condiciones:

- que el personal autorizado de Mindray ha sido el único en llevar a cabo todas las operaciones de instalación, las ampliaciones, los cambios, las modificaciones y las reparaciones del producto;
- la instalación eléctrica de la sala pertinente cumple los requisitos de la normativa local y nacional aplicable;
- que el producto se utilice según se indica en las instrucciones de uso.

ADVERTENCIA:

- Es importante que el hospital o la empresa que utilice este equipo lleven a cabo un plan de mantenimiento razonable. No hacerlo podría dar lugar a averías en el equipo o lesiones personales.

NOTA:

- Este equipo únicamente deben utilizarlo profesionales clínicos capacitados y cualificados.
- Si existiera alguna incoherencia o ambigüedad entre la versión en inglés y esta versión, prevalece la versión en inglés.

Este manual contiene las instrucciones necesarias para utilizar el producto de forma segura y de acuerdo con su función y uso previsto. El seguimiento de las instrucciones del manual constituye un requisito previo para obtener un funcionamiento y rendimiento adecuados del producto, y garantiza la seguridad de pacientes y técnicos.

Este manual está basado en la configuración completa y, por tanto, es posible que parte de su contenido no sea aplicable a su producto. En caso de duda, póngase en contacto con nosotros.

Este manual forma parte del producto. Siempre debe estar cerca del equipo de modo que pueda consultarse fácilmente cuando sea necesario.

NOTA:

- Si el equipo tiene alguna función que no esté incluida en este manual, consulte la última versión en inglés.

Información de seguridad

PELIGRO

Indica un peligro inminente que, si no se evita, provocará graves lesiones o, incluso la muerte.

ADVERTENCIA

Indica un peligro potencial o una práctica que compromete la seguridad y que, si no se evita, podría provocar graves lesiones o, incluso, la muerte.

PRECAUCIÓN

Indica un posible peligro o una práctica que compromete la seguridad y que, si no se evita, puede producir lesiones o daños materiales leves.

NOTA

Ofrece sugerencias de aplicación u otra información de utilidad para garantizar que se saca el máximo partido al producto.

PELIGRO

El producto no cuenta con información sobre el nivel de PELIGRO.

ADVERTENCIA

- El respirador debe ser manejado y usado solo por personal médico autorizado con la formación necesaria. Nunca se debe permitir que realice ninguna operación personal no autorizado o sin la formación necesaria. El respirador se debe manejar siguiendo estrictamente el manual del operador.
- El equipo, los cables y los accesorios se deben inspeccionar antes del uso para garantizar su funcionamiento seguro y adecuado.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse solamente a una toma de corriente con contactos de conexión a tierra de protección. No utilice la toma de corriente si no está conectada a un terminal de protección a tierra.
- Conecte el equipo a una fuente de alimentación externa (CA o CC) antes de que se agoten las baterías.
- Conecte una fuente de alimentación externa para cargar las baterías de litio por completo después de instalar las baterías por primera vez.
- No utilice el equipo en presencia de materiales inflamables o explosivos a fin de evitar incendios o explosiones. Mantenga el respirador alejado de cualquier fuente de ignición cuando el suministro de oxígeno está activado.
- No coloque el respirador cerca de una barrera que pueda bloquear los flujos de aire fresco para evitar el sobrecalentamiento del equipo.
- No abra la carcasa del equipo, ya que puede sufrir una descarga eléctrica. Solo nuestro personal autorizado y formado podrá llevar a cabo operaciones de mantenimiento y actualización en el equipo.
- Los usuarios deben establecer el volumen y los límites de alarma en función del estado real del paciente. No se base exclusivamente en el sistema de

alarmas sonoras para supervisar a un paciente. El ajuste del volumen de alarma a un nivel bajo puede dar lugar a una situación peligrosa para el paciente. Esté siempre atento a la situación clínica real del paciente.

- Los parámetros fisiológicos y los mensajes de alarma que se muestran en la pantalla del equipo sirven únicamente como referencia al especialista y no pueden usarse directamente como base del tratamiento clínico. Cumpla la normativa y la legislación local pertinentes o las normas hospitalarias sobre el tratamiento de residuos para a la hora de desechar el material de embalaje. El material de embalaje debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
- Se ha de tener en cuenta que el desmontaje o la limpieza de algunos componentes del respirador pueden entrañar riesgo de infección.
- El modo de servicio solo se debe utilizar cuando el equipo se haya desconectado del paciente.
- El uso del respirador cerca de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia, desfibriladores o equipos de terapia de onda corta puede afectar negativamente al funcionamiento correcto del respirador y poner en peligro al paciente.
- No utilice mascarillas ni tubos de respiración conductores o antiestáticos cuando se utilicen equipos quirúrgicos de alta frecuencia, ya que se pueden producir quemaduras.
- No utilice el respirador en una cámara hiperbárica para evitar el riesgo de incendio debido a un entorno enriquecido con oxígeno.
- Si el sistema de monitorización interno del equipo falla, se debe contar con un plan alternativo para asegurar un nivel adecuado de monitorización. El operador del respirador es responsable, en cualquier circunstancia, de que el paciente reciba una ventilación adecuada, así como de su seguridad.
- O₂% se debe monitorizar cuando el equipo se utilice con pacientes, tal y como establecen la normativa y legislación pertinentes. Si el respirador no admite o habilita esta función, utilice un monitor que cumpla con los requisitos de la norma ISO 21647 para la monitorización de O₂%.
- Utilice un monitor de oxígeno que cumpla con los requisitos de la norma ISO 80601-2-55 para comprobar la O₂% del gas suministrado en el puerto inspiratorio antes de usar el equipo con un paciente. Para esa comprobación, se recomiendan estos puntos de ajuste: 21 %, 40 %, 60 % y 90%.
- Todos los productos analógicos o digitales conectados a este sistema deben tener el certificado de cumplimiento de las normas IEC especificadas (como IEC 60950-1 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos electromédicos) Todas las configuraciones tienen que estar de acuerdo con la versión válida de las normas IEC 60601-1. El personal responsable de la conexión de los dispositivos opcionales al puerto de señal de E/S es responsable de la configuración del equipo médico y del cumplimiento del sistema de la norma IEC 60601-1.
- El paciente no debe estar en contacto con el equipo cuando se conecta un dispositivo periférico en el puerto de señal de E/S o cuando se sustituya el sensor de O₂ para evitar que la corriente de fuga al paciente sobrepase los requisitos establecidos en la norma.
- Este equipo no es apto para su uso en un entorno de RM.
- Si el sistema de entrada de suministro de gas del respirador falla o entra en estado de excepción, póngase en contacto con nosotros inmediatamente para que el personal de servicio repare el respirador.
- El respirador no se debe utilizar con helio ni con mezclas que contengan helio.
- Retire el brazo de apoyo antes de mover el respirador para evitar que vuelque.
- El mezclador de gases de oxígeno y aire del respirador no contiene grasa y, por tanto, no es necesario desengrasarlo. No utilice lubricantes que contengan aceite o grasa; debe evitarse la contaminación con grasa del tubo de goma.

Los lubricantes que contienen aceite o grasa pueden incendiarse o explotar cuando se exponen a una concentración alta de O₂.

- La presión operativa máxima de los tubos es de 1,4MPa a 21 °C. Compruebe si la presión de suministro de gas cumple los requisitos de funcionamiento del tubo antes del uso.
- Los conectores de los tubos son conectores de gas estandarizados con atributos de gases específicos. No se deben intercambiar gases de distintos tipos o gases del mismo tipo pero con distintos niveles de presión.
- Es posible que el tubo se deteriore con rapidez si se expone a sustancias ácidas, alcalinas o a rayos ultravioleta.
- No concatene dos o más conjuntos de tubos juntos.
- El brazo de apoyo del respirador soporta una carga máxima de 1 kg. No cuelgue objetos de más de 1 kg en el brazo.
- Después de instalar el respirador o de haberse cambiado la placa de control principal, debe restablecerse la altitud. Después de modificar el ajuste de altitud, vuelva a calibrar el flujo (fábrica).
- Cuando se desconecten los conectores rápidos, utilice las dos manos para evitar posibles lesiones producidas por la súbita liberación de presión.
- No opere otros dispositivos cerca del respirador para evitar interrupciones en el funcionamiento del respirador debidas a interferencias electromagnéticas. Si se ha de utilizar algún dispositivo cerca del respirador, compruebe que el respirador funciona correctamente según los ajustes establecidos cuando dicho dispositivo comience a funcionar.
- Asegúrese de que el respirador está fijado firmemente al carro o situado en una superficie segura y firme para evitar lesiones y daños en el equipo.
- Desplace el respirador con cuidado cuando sortee un obstáculo o pase por algún lugar (como, por ejemplo, el umbral de una puerta) para evitar que se vuelque o que se produzcan daños.
- Eche el freno cuando el respirador esté colocado en su sitio para evitar movimientos inesperados y daños en el equipo.
- No utilice aire contaminado. Cuando el equipo activa el suministro de aire para la ventilación, es posible que sustancias nocivas entren en el tubo de respiración del paciente si el aire está contaminado.
- Cuando se active una alarma [Error técnico **], retire el equipo, registre el código de error y póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de inmediato para prevenir lesiones al paciente producidas por fallos en el equipo.
- No salpique líquido sobre el respirador para evitar fallos.
- Las baterías internas se deben utilizar cuando se instale un conductor de protección externo o su integridad podría verse comprometida.
- Los nebulizadores o los humidificadores pueden aumentar la resistencia de los filtros del sistema de respiración. Por esta razón, el operador debe supervisar el nivel de resistencia de los filtros del sistema de respiración cuando la resistencia aumente para evitar bloqueos.
- La nebulización puede afectar a la precisión de la ventilación del respirador.
- No utilice óxido nítrico (NO) en este respirador.
- Compruebe si los límites de alarma se han ajustado correctamente antes de iniciar la ventilación.
- Conecte siempre el equipo a una toma de corriente de fácil acceso si se necesita alimentación externa, de modo que se pueda desenchufar con facilidad y rapidez en el caso de que se produzca un fallo.
- No repare el equipo.
- Deje de utilizar el respirador de inmediato y póngase en contacto con el departamento de atención al cliente cuando se active la alarma sonora.

- No retire ni sustituya el fusible ni realice ningún trabajo de mantenimiento cuando el respirador esté conectado a un paciente. Este tipo de operaciones se deben realizar cuando no se está usando el respirador con un paciente.
- Asegúrese de que el cable de alimentación de CA está desconectado antes de retirar o reemplazar los fusibles.
- Aplicar diferentes ajustes preestablecidos de alarma para equipos iguales o similares que funcionen en áreas independientes puede entrañar riesgos. Lea el manual para confirmar los ajustes preestablecidos de alarma del respirador antes de su uso.
- Las complicaciones comunes del uso de CPAP nasal son: irritaciones en las fosas nasales, deformación del tabique nasal, irritación cutánea y necrosis por presión. Utilizar el equipo siguiendo el manual del operador correspondiente puede reducir la incidencia de tales complicaciones.
- La interfaz de entrada de la fuente de alimentación de CC del equipo, si se utiliza para el suministro de alimentación, se debe conectar a una batería de 12-24 V y 8-4 A o un adaptador de grado médico. La batería y el adaptador deben cumplir con los requisitos de la norma IEC 60601-1 para equipos eléctricos de uso médico.
- Utilice los accesorios (incluido el cable de alimentación) que le proporcionamos. El uso de otros accesorios puede dar lugar a valores de medición inexactos o a fallos del equipo
- Compruebe la compatibilidad del respirador, los sensores de SpO₂ y el cable de prolongación de la sonda antes del uso para evitar lesiones a los pacientes.
- El mantenimiento y reparación del respirador y sus piezas no se deben realizar cuando se esté usando con un PACIENTE.

PRECAUCIÓN

- El respirador solo debe ser inspeccionado y reparado habitualmente por parte de personal de servicio capacitado.
- Tenga siempre preparados balones de reanimación como apoyo para garantizar la seguridad del paciente.
- Debe haber siempre una persona que atienda y monitoree el funcionamiento del equipo una vez que el respirador esté conectado al paciente.
- Utilice únicamente los accesorios que se especifican en este manual para garantizar la seguridad del paciente.
- Deseche la máquina y sus accesorios al final de su vida útil de acuerdo con las leyes y normativas locales aplicables o las normas del hospital.
- El campo electromagnético puede afectar al rendimiento del equipo. Por lo tanto, otros dispositivos que se utilice en las proximidades del equipo deben cumplir los requisitos de CEM correspondientes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles y los equipos de rayos X y de RM, puesto que pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- Este sistema puede funcionar correctamente con los niveles de interferencia indicados en este manual. Los niveles más altos de interferencia pueden activar alarmas e incluso detener la ventilación automática. Mantenga el equipo alejado de campos eléctricos de alta intensidad que puedan causar que el sistema emita falsas alarmas.
- Asegúrese de que la tensión y la frecuencia de la fuente de alimentación se encuentren dentro de los rangos especificados en la etiqueta del equipo o en este manual antes de conectar el equipo a una fuente de alimentación.
- Tenga cuidado al instalar o trasladar el equipo para evitar que se caiga, choque, vibre violentamente o se dañe a causa de fuerzas mecánicas externas.
- Compruebe que no haya daños ni fugas en el tubo de respiración antes de cada uso. Si existen daños o hay fugas, no utilice el tubo.




- Desconecte el enchufe del respirador para aislar eléctricamente los circuitos del respirador de todos los electrodos de la alimentación de entrada.
- Para reducir el riesgo de incendio, no utilice un conjunto de tubos de suministro que esté desgastado o contaminado con materiales combustibles como grasa o aceite.
- El personal sanitario es responsable de asegurar que los ajustes del respirador son los adecuados.
- Calibre el sensor de flujo antes del uso del respirador o cuando los valores medidos presenten desviaciones.
- Asegúrese de que los parámetros de ventilación del respirador se hayan ajustado correctamente antes de iniciar la ventilación para evitar lesiones al paciente.
- Sustituya cualquier sensor de O₂ defectuoso con rapidez o utilice un dispositivo de monitorización externo que cumpla con la norma ISO 21647 para garantizar la precisión de monitorización de O₂%.
- No abra el sensor de O₂% ni lo eche al fuego, existe el riesgo de explosión.
- No aplique un nivel alto de presión en las vías respiratorias cuando se use una mascarilla nasal en la ventilación. Una presión alta de las vías respiratorias puede producir una distensión gástrica.
- Utilice únicamente tubos aprobados para fines médicos para la conexión de suministros de oxígeno con el respirador para reducir el riesgo de incendio.
- Asegure que hay ventilación en la parte trasera del respirador para reducir el riesgo de incendio. Apague el suministro de oxígeno cuando el respirador no esté en un modo de ventilación para reducir el riesgo de incendio.
- No almacene el respirador en un entorno con una temperatura superior a 50 °C durante un periodo prolongado. Estos entornos pueden dañar las baterías internas o el sensor de O₂, o acortar sus vidas útiles.
- Utilice los materiales de embalaje originales para enviar el respirador.
- Utilice únicamente los fusibles especificados o fusibles del mismo tipo, tensión nominal y corriente nominal para los fusibles de corriente para prevenir el riesgo de incendio. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente cuando tenga que sustituir un fusible.
- El respirador está destinado al uso en el entorno del paciente.
- El sistema no se debe conectar a regletas de varias tomas o a cables de prolongación.
- Antes de mover el respirador, asegúrese de que las ruedas y los frenos funcionan correctamente y de que la unidad principal está bloqueada en el carro.
- Use aire comprimido limpio y seco y oxígeno de grado médico como suministro de gas. La humedad en el suministro de gas puede provocar fallos en el equipo.

NOTA

- Coloque el respirador y sus componentes en un lugar donde sea fácil vigilarlo, manejarlo y realizar labores de mantenimiento en él.
- El software del equipo se ha desarrollado de acuerdo con la norma IEC 62034, con los posibles riesgos por errores en el programa minimizados.
- El respirador cambia automáticamente al suministro de aire cuando el suministro de oxígeno es insuficiente. El respirador cambia automáticamente al suministro de oxígeno cuando el suministro de aire es insuficiente.
- El tiempo de recuperación del desfibrilador es de 15 segundos, a menos que se indique lo contrario.
- Elija una mascarilla nasal o una cánula nasal adecuadas según el estado real del paciente.

Símbolos del equipo

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Precaución		Advertencia
	Fusible		Equipotencialidad
	Fuente de alimentación de CC o CA		Terminal de protección a tierra
	Interruptor de alimentación		Baterías internas
	Interfaz de VGA		Interfaz de USB
RS-232 	Interfaz RS-232		Interfaz de red con cable
O ₂ 	Interfaz de suministro de oxígeno		Interfaz de llamada a enfermería
	Interfaz del sensor respiratorio abdominal	AIR 	Interfaz de suministro de aire
	Interfaz de inspiración	Prox	Puerto de monitorización de presión proximal
	Ventilación	O ₂ %	Interfaz del sensor de O ₂
134°C	Resistente al vapor del autoclave		No resistente al vapor del autoclave
	Límite de temperatura		Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica		Mantener seco
	Esta parte hacia arriba		Frágil, manejar con cuidado

	Reciclable		Número límite de apilamiento
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Número de serie		Piezas aplicadas del equipo a prueba de desfibrilador de tipo BF
IP21	Grado de protección frente a la entrada perjudicial de agua		Consultar el manual del operador
	No empujar		Puerto de entrada de corriente directa
	AUDIO PAUSADO		Corriente continua
	<p>La siguiente definición de la etiqueta RAEE se aplica solo a los Estados miembros de la UE. Este símbolo indica que el producto no se considera residuo doméstico. Si se asegura de la correcta eliminación del producto, contribuirá a evitar la aparición de posibles consecuencias negativas en el medio ambiente y para el ser humano. Para obtener información detallada acerca de la devolución y el reciclaje del producto, consulte al distribuidor donde lo adquirió. * En los productos del sistema, esta etiqueta solo se adjuntará a la unidad principal.</p>		
	<p>El producto está etiquetado con la marca CE, lo que indica su conformidad con las disposiciones de la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos y al cumplimiento de los requisitos esenciales del Anexo I de esta directiva.</p>		
	<p>Los productos que incluyen la marca de circulación en el mercado unificado (Uniform Market Circulation Mark) han superado los procedimientos de evaluación de conformidad estipulados en la normativa técnica de la unión aduanera y cumplen los requisitos técnicos aplicables a todos los productos de su categoría exigidos por la unión aduanera.</p>		

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;

ADVERTENCIA

- Todos los productos analógicos o digitales conectados a este sistema deben tener el certificado de cumplimiento de las normas IEC especificadas (como IEC 60950-1 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos electromédicos) Todas las configuraciones tienen que estar de acuerdo con la versión válida de las normas IEC 60601-1. El personal responsable de la conexión de los dispositivos opcionales al puerto de señal de E/S es responsable de la configuración del equipo médico y del cumplimiento del sistema de la norma IEC 60601-1.

PRECAUCION

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

Accesorios

ADVERTENCIA

- Utilice los accesorios (incluido el cable de alimentación) que le proporcionamos. El uso de otros accesorios puede dar lugar a valores de medición inexactos o a fallos del equipo.
- Todos los accesorios que entran en contacto con el cuerpo humano cumplen los requisitos de biocompatibilidad de la norma ISO 10993-1 (equivalente a la norma ISO10993-1) y no se espera que produzcan reacciones adversas en su contacto con el cuerpo humano.
- No utilice un accesorio si su envase o el propio accesorio muestran daños evidentes.
- La reutilización de accesorios o componentes reutilizables antes de desinfectarlos puede ocasionar una infección cruzada.
- A la hora de desechar los accesorios y las piezas sustituidos, debe cumplir la normativa local pertinente o usar los sistemas de desecho del hospital y nunca deshacerse de ellos de forma aleatoria.

Lista de accesorios

DESCRIPCIÓN DEL COMPONENTE	NÚMERO DE COMPONENTE
Gafas nasales (L/10 uds.)	125-000089-00
Gafas nasales (M/10 uds.)	125-000090-00
Gafas nasales (S/10 uds.)	125-000091-00
Gafas nasales (XS/10 uds.)	125-000092-00
Mascarilla nasal (XL/10 uds.)	125-000093-00
Mascarilla nasal(L/10 uds.)	125-000094-00
Mascarilla nasal (M/10 uds.)	125-000095-00
Mascarilla nasal (S/10 uds.)	125-000096-00
Gorro para lactante (16~18 cm) (10 uds.)	125-000097-00
Gorro para lactante (18~20 cm) (10 uds.)	125-000098-00
Gorro para lactante (20~22 cm) (10 uds.)	125-000099-00
Gorro para lactante (22~24 cm) (10 uds.)	125-000100-00
Gorro para lactante (24~26 cm) (10 uds.)	125-000101-00
Gorro para lactante (26~28 cm) (10 uds.)	125-000102-00
Gorro para lactante (28~30 cm) (10 uds.)	125-000103-00
Gorro para lactante (30~32 cm) (10 uds.)	125-000104-00
Gorro para lactante (32~34 cm) (10 uds.)	125-000105-00
Gorro para lactante (34~36 cm) (10 uds.)	125-000106-00
Gorro para lactante (36~38 cm) (10 uds.)	125-000107-00
Gorro para lactante (38~40 cm) (10 uds.)	125-000108-00
Dispositivo para la cabeza lactante (16~20 cm/10 uds./CE)	125-000137-00
Dispositivo para la cabeza lactante (20~24 cm/10 uds./CE)	125-000138-00
Dispositivo para la cabeza lactante (24~28 cm/10 uds./CE)	125-000139-00
Dispositivo para la cabeza lactante (28~34 cm/10 uds./CE)	125-000140-00
Dispositivo para la cabeza lactante (34~40 cm/10 uds./CE)	125-000141-00

Gorro para lactante (22~24 cm) (10 uds.)	125-000100-00
Gorro para lactante (24~26 cm) (10 uds.)	125-000101-00
Gorro para lactante (26~28 cm) (10 uds.)	125-000102-00
Gorro para lactante (28~30 cm) (10 uds.)	125-000103-00
Gorro para lactante (30~32 cm) (10 uds.)	125-000104-00
Gorro para lactante (32~34 cm) (10 uds.)	125-000105-00
Gorro para lactante (34~36 cm) (10 uds.)	125-000106-00
Gorro para lactante (36~38 cm) (10 uds.)	125-000107-00
Gorro para lactante (38~40 cm) (10 uds.)	125-000108-00
Dispositivo para la cabeza lactante (16~20 cm/10 uds./CE)	125-000137-00
Dispositivo para la cabeza lactante (20~24 cm/10 uds./CE)	125-000138-00
Dispositivo para la cabeza lactante (24~28 cm/10 uds./CE)	125-000139-00
Dispositivo para la cabeza lactante (28~34 cm/10 uds./CE)	125-000140-00
Dispositivo para la cabeza lactante (34~40 cm/10 uds./CE)	125-000141-00
Generador (10 uds.)	125-000129-00
Compresor de aire	C2
Sensor de respiración	040-005743-00
Kit de sensor de respiración abdominal	115-065453-00
Bastidor de montaje para suspensión del humidificador	115-006158-00
Circuito calefactado único desechable para lactantes/F&P	040-005740-00
Circuito calefactado único desechable para lactantes/VADI	115-069212-00
Cable de calefacción/VADI	040-005797-00
Sonda de temperatura/VADI	040-005798-00
Cable de calefacción (RT)	040-003014-00
Sonda de temperatura/flujo 1,5 m	040-000713-00
Depósito de alimentación automática para adultos/niños reutilizable/VADI	040-000718-00
Circuito reutilizable para lactantes/VADI	040-005800-00
Cánula nasal para oxigenoterapia, prematuros	040-005801-00
Cánula nasal para oxigenoterapia, neonatos	040-005802-00
Cánula nasal para oxigenoterapia, lactantes	040-005803-00
Cánula nasal para oxigenoterapia, lactantes	040-005919-00
Cánula nasal para oxigenoterapia, pediátrica	040-005920-00
Kit de accesorios para el módulo de SpO2 (neonatos)	115-052944-00
Kit de accesorios para el módulo de SpO2 (pediátrico)	0651-30-77015
Kit de accesorios para el tubo de suministro de gas (estándar para el Reino Unido, 3 m)	115-008365-00
Kit de accesorios para el tubo de suministro de gas (estándar para Alemania, 3 m)	115-008366-00
Kit de accesorios para el tubo de suministro de gas (estándar para Francia, 3 m)	115-008367-00
Kit de accesorios para el tubo de suministro de gas (estándar para Australia, 3 m)	115-008368-00
Kit de accesorios para el tubo de suministro de gas (estándar para los Estados Unidos/conector doble/DISS/3 m)	115-008372-00
Carro (no compatible con compresor de aire)	042-026418-00
Carro (compatible con compresor de aire)	042-026485-00
Cable de alimentación de CC	009-003008-00
Sensor de oxígeno	040-001275-00
Cable de alimentación de 3 conductores (3,5 m)	009-005400-00
CABLE, cable de alimentación, estándar británico	DA8K-10-14453
Cable de alimentación de CA (estándar para Europa, 3,5 m) M2511-V1625	TSB1-20-20509
Cable de alimentación de CA (estándar para los Estados Unidos, 3,5 m) PS206-V1625	TSB1-20-20510
CABLE, cable de alimentación de 3 conductores, 2,5 M 250 V 10 A receptáculo NEMA 5-15P	009-000567-00

Generador (10 uds.)	125-000129-00
Compresor de aire	C2
Sensor de respiración	040-005743-00
Kit de sensor de respiración abdominal	115-065453-00
Bastidor de montaje para suspensión del humidificador	115-006158-00
Círculo calefactado único desechable para lactantes/F&P	040-005740-00
Círculo calefactado único desechable para lactantes/VADI	115-069212-00
Cable de calefacción/VADI	040-005797-00
Sonda de temperatura/VADI	040-005798-00
Cable de calefacción (RT)	040-003014-00
Sonda de temperatura/flujo 1,5 m	040-000713-00
Depósito de alimentación automática para adultos/niños reutilizable/VADI	040-000718-00
Círculo reutilizable para lactantes/VADI	040-005800-00
Cánula nasal para oxigenoterapia, prematuros	040-005801-00
Cánula nasal para oxigenoterapia, neonatos	040-005802-00
Cánula nasal para oxigenoterapia, lactantes	040-005803-00
Cánula nasal para oxigenoterapia, lactantes	040-005919-00
Cánula nasal para oxigenoterapia, pediátrica	040-005920-00
Kit de accesorios para el módulo de SpO2 (neonatos)	115-052944-00
Kit de accesorios para el módulo de SpO2 (pediátrico)	0651-30-77015
Kit de accesorios para el tubo de suministro de gas (estándar para el Reino Unido, 3 m)	115-008365-00
Kit de accesorios para el tubo de suministro de gas (estándar para Alemania, 3 m)	115-008366-00
Kit de accesorios para el tubo de suministro de gas (estándar para Francia, 3 m)	115-008367-00
Kit de accesorios para el tubo de suministro de gas (estándar para Australia, 3 m)	115-008368-00
Kit de accesorios para el tubo de suministro de gas (estándar para los Estados Unidos/conector doble/DISS/3 m)	115-008372-00
Carro (no compatible con compresor de aire)	042-026418-00
Carro (compatible con compresor de aire)	042-026485-00
Cable de alimentación de CC	009-003008-00
Sensor de oxígeno	040-001275-00
Cable de alimentación de 3 conductores (3,5 m)	009-005400-00
CABLE, cable de alimentación, estándar británico	DA8K-10-14453
Cable de alimentación de CA (estándar para Europa, 3,5 m) M2511-V1625	TSB1-20-20509
Cable de alimentación de CA (estándar para los Estados Unidos, 3,5 m) PS206-V1625	TSB1-20-20510
CABLE, cable de alimentación de 3 conductores, 2,5 M 250 V 10 A receptáculo NEMA 5-15P	009-000567-00
Cable de alimentación, Brasil, 250 V, 10 A, 3 m	009-001075-00
Cable de alimentación (Sudáfrica, 3 m)	009-007786-00
Cable de alimentación (India, 3 m)	009-007190-00
Brazo de apoyo	034-000652-00
Gancho para bolsa de infusión	034-000653-00
Kit de humidificador VADI/Aus/desechable	115-065493-00
Kit de humidificador VADI/Aus/reutilizable	115-065492-00
Kit de humidificador F&P/Aus/desechable	115-065495-00

Kit de humidificador VADI/EU/desechable	115-069147-00
Kit de humidificador VADI/US 220 V/desechable	115-069148-00
Kit de humidificador VADI/US 110 V/desechable	115-069149-00
Kit de humidificador VADI/US 110 V/reutilizable	115-069150-00
Kit de humidificador VADI/US 220 V/reutilizable	115-069151-00
Kit de humidificador VADI/UE/reutilizable	115-069152-00
Kit de humidificador F&P/US 110 V/desechable	115-069153-00
Kit de humidificador F&P/UK/desechable	115-069154-00
Kit de humidificador F&P/EU/desechable	115-069155-00
Humidificador F&P/general 230 V/desechable	115-069156-00
Kit de humidificador F&P/Bra 230 V/desechable	115-069157-00
Kit de humidificador F&P/Bra 115 V/desechable	115-069158-00
Kit de batería de iones de litio Smart (5600 mAh)	115-063354-00
Sensor de SpO2 desechable, neonatal/adulto, no adhesivo	009-005090-00

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;

ADVERTENCIA

- Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado

PRECAUCIONES

- Tenga siempre preparados balones de reanimación como apoyo para garantizar la seguridad del paciente.

Mantenimiento

Tras realizar las operaciones de mantenimiento, pruebe el equipo para confirmar que funciona correctamente de acuerdo con las especificaciones.

NOTA

- Se deben utilizar piezas fabricadas o vendidas por nuestra empresa para sustituir las piezas dañadas. Se debe probar el equipo tras la sustitución de cualquier pieza para garantizar que cumple con los requisitos y las especificaciones del fabricante.

Programa de mantenimiento

INTERVALO	COMPONENTE/ ACCESORIO	MANTENIMIENTO
Por paciente o según sea necesario	Tubo de respiración (incluida la mascarilla nasal y el filtro de inspiración)	Utilice componentes desinfectados o componentes nuevos desechables.
Varias veces al día o según sea necesario	Tubo de respiración	Compruebe el agua acumulada en el tubo de respiración y drénela de manera oportuna. Revise los distintos componentes por si presentaran daños y sustitúyalos según sea necesario.

INTERVALO	COMPONENTE/ ACCESORIO	MANTENIMIENTO
Cuando se instala o limpia el componente	Respirador	Revise los distintos componentes por si presentaran daños y sustitúyalos según sea necesario.
A diario o según sea necesario	Respirador	Limpie las superficies externas.
	Sensor de oxígeno químico	Sustituya el sensor de oxígeno químico si está dañado.
	Colector de agua del suministro de aire	Revise el colector de agua del suministro de aire Cuando el colector de agua contenga agua, gire su mando de drenaje hacia la derecha en la dirección O, como se indica en la etiqueta, para drenarla. Al drenar el agua, utilice un contenedor para recogerla de modo que no se produzcan salpicaduras en la máquina. Una vez finalizado el drenaje, gire el mando de drenaje del colector de agua hacia la izquierda, en la dirección S, para cerrar la válvula de drenaje. Si observara grietas o fugas en el colector de agua, póngase en contacto con el personal de servicio.
Antes de cada uso o después de dos semanas de uso continuo	Respirador	Lleve a cabo una comprobación del sistema. Revise la resistencia del sistema de respiración y compruebe si hay fugas.
Comprobar cada seis meses y sustituir cada tres años	Batería de litio	Compruebe el rendimiento de carga y descarga de las baterías de litio cada seis meses y sustitúyalas cada tres años. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente para su sustitución.
Anualmente, cada 5000 horas o según sea necesario	Respirador	Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente para obtener información sobre el mantenimiento preventivo.
	Sensor de oxígeno químico	Sustituya el sensor de oxígeno químico si está dañado. [Nota] Si la UCI funciona con normalidad, la vida útil del sensor de oxígeno químico es de aproximadamente un año. La vida útil del sensor de oxígeno químico es una mera aproximación. La vida útil real depende del entorno de funcionamiento. Un entorno con temperaturas altas o un porcentaje alto de O ₂ % puede acortar la vida útil del sensor.
Cada seis años o según sea necesario	Batería del módulo de reloj	Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente para sustituir la batería del módulo de reloj.

Puesta a cero de la presión

Ponga a cero la presión si el valor de presión monitorizado presenta una gran desviación. La operación de puesta a cero se puede realizar con el respirador en el modo en espera o durante la ventilación.

1. Seleccione →[Calibración]→[P cero] y seleccione la tecla [Inic] situada a la derecha. Una vez iniciada la puesta a cero de la presión, el sistema muestra el mensaje de aviso: [Calibración a cero en ejecución.].

2. Si la puesta a cero es correcta, el sistema muestra un mensaje de aviso: [Calibración a cero completada.]. De lo contrario, el sistema mostrará un mensaje de error en la puesta a cero. En este caso, debe realizar la puesta a cero de nuevo.

Calibración del flujo

NOTA

- No calibre el flujo cuando el sistema esté conectado a un paciente.

- No accione los componentes neumáticos del sistema ni mueva ni apriete el tubo de respiración durante la calibración en particular.
- Asegúrese de que el sistema esté en modo en espera. Si no lo estuviera, seleccione la tecla [En esp] para acceder a la interfaz En espera tras la confirmación.
- Se recomienda desconectar el humidificador del respirador antes de la calibración.

Calibre el flujo cuando el valor de medición de flujo presente una gran desviación.

Siga los siguientes pasos para calibrar el flujo:

1. Compruebe que el suministro de oxígeno y el de aire están conectados.
2. Desconecte el tubo de respiración.
3. Seleccione → [Calibración] → [Calibración flujo] y la tecla [Inic] situada a la derecha. Una vez iniciada la calibración, el sistema muestra un mensaje de aviso: [Calibración].
4. Toque la tecla [Detener] durante la calibración para detener el proceso de calibración en curso.

El sistema muestra un mensaje de aviso [Calibración detenida. Calibración no finaliz.].

5. Si la calibración se realiza correctamente, el sistema muestra un mensaje de aviso: [Calibración finalizada]. Si no fuera así, el sistema muestra un mensaje de aviso que indica que ha habido un error en la calibración. En este caso, debe calibrar el sistema de nuevo.

NOTA

- En caso de fallo en la calibración, compruebe si hay alguna alarma de mal funcionamiento pertinente y, si la hay, solucione el problema. Si la calibración continúa fallando o se produce un error de medición importante después de realizarla, sustituya el sensor de flujo y repita los pasos anteriores. Si el error en la medición sigue siendo significativo, póngase en contacto con el personal de servicio autorizado.

Mantenimiento de la batería

ADVERTENCIA

- La vida útil de la batería de litio es de tres años. Sustituya la batería de litio cuando termine su vida útil.

PRECAUCIÓN

- Las baterías solo se pueden cargar a través de este respirador.

NOTA

- Use las baterías al menos una vez al mes para prolongar su vida útil. Cargue las baterías antes de que se agoten.
- Compruebe y sustituya las baterías con regularidad. La vida útil de las baterías depende de la frecuencia de utilización y del tiempo que han estado en servicio. Para una batería de litio con un mantenimiento y almacenamiento correctos, la vida útil es de unos tres años. El uso inadecuado de la batería puede acortar su vida útil.
- En caso de fallo en una batería, póngase en contacto con el fabricante o solicite al personal de servicio que la cambie. No cambie la batería usted mismo.

El respirador dispone de baterías recargables integradas para asegurar su correcto funcionamiento, incluso si se producen fallos en el suministro eléctrico. Si el respirador está conectado a una fuente de alimentación externa, las baterías se cargan independientemente de si el respirador está encendido o no. En el caso de un fallo de alimentación repentino, el sistema cambia automáticamente al modo de alimentación con batería sin necesidad de interrumpir el funcionamiento del respirador. Cuando el

suministro de la fuente de alimentación externa se reanuda tras un determinado periodo de tiempo, el sistema finaliza el suministro de alimentación con batería y cambia de forma automática a la fuente de alimentación externa para garantizar el funcionamiento continuo del respirador.

Las baterías pueden alimentar el respirador durante un periodo de tiempo limitado. Cuando el nivel de la batería es demasiado bajo, el respirador activa una alarma técnica [Batería baja. Conecte fuente ext.]. En este caso, debe conectar el respirador a una fuente de alimentación externa.

Pautas para el uso de la batería

Compruebe y sustituya las baterías con regularidad. La vida útil de las baterías depende de la frecuencia de utilización y del tiempo que han estado en servicio. Para una batería de litio con un mantenimiento y almacenamiento correctos, la vida útil es de unos tres años. El uso inadecuado de la batería puede acortar su vida útil. Se recomienda que sustituya las baterías de litio cada tres años.

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones para garantizar la capacidad máxima de la batería:

- Compruebe el rendimiento de la batería una vez cada seis meses. Compruebe el rendimiento de la batería antes de realizar una tarea de mantenimiento en el respirador o cuando se sospeche que el origen de un error es la batería.
- Optimice las baterías tras tres meses de uso o cuando la vida útil de la batería se haya reducido de forma significativa.

Almacenamiento de las baterías

NOTA

- Retire las baterías del equipo si no va a utilizarse durante un tiempo prolongado.
- Almacenar las baterías en un entorno con una temperatura superior a 35 °C (95 °F) durante un largo periodo de tiempo puede acortar en gran medida su vida útil esperada.

Inspección de seguridad eléctrica

NOTA

- Realice una inspección de seguridad eléctrica después de realizar operaciones de mantenimiento. Antes de realizar una inspección de seguridad eléctrica, asegúrese de que todas las cubiertas, paneles y tornillos están correctamente instalados.
- Se recomienda que las inspecciones de seguridad eléctrica las realice el fabricante o una empresa especializada. La inspección de seguridad eléctrica debe realizarse una vez al año.

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

No aplica.

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

ADVERTENCIA

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse solamente a una toma de corriente con contactos de conexión a tierra de protección. No utilice la toma de corriente si no está conectada a un terminal de protección a tierra.

- Conecte el equipo a una fuente de alimentación externa (CA o CC) antes de que se agoten las baterías.
- Conecte una fuente de alimentación externa para cargar las baterías de litio por completo después de instalar las baterías por primera vez.
- No utilice el equipo en presencia de materiales inflamables o explosivos a fin de evitar incendios o explosiones. Mantenga el respirador alejado de cualquier fuente de ignición cuando el suministro de oxígeno está activado.
- No coloque el respirador cerca de una barrera que pueda bloquear los flujos de aire fresco para evitar el sobrecalentamiento del equipo.
- No abra la carcasa del equipo, ya que puede sufrir una descarga eléctrica. Solo nuestro personal autorizado y formado podrá llevar a cabo operaciones de mantenimiento y actualización en el equipo.
- El uso del respirador cerca de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia, desfibriladores o equipos de terapia de onda corta puede afectar negativamente al funcionamiento correcto del respirador y poner en peligro al paciente.
- No utilice mascarillas ni tubos de respiración conductores o antiestáticos cuando se utilicen equipos quirúrgicos de alta frecuencia, ya que se pueden producir quemaduras.
- No utilice el respirador en una cámara hiperbárica para evitar el riesgo de incendio debido a un entorno enriquecido con oxígeno.
- El paciente no debe estar en contacto con el equipo cuando se conecta un dispositivo periférico en el puerto de señal de E/S o cuando se sustituya el sensor de O₂ para evitar que la corriente de fuga al paciente sobrepase los requisitos establecidos en la norma.
- Este equipo no es apto para su uso en un entorno de RM.
- No opere otros dispositivos cerca del respirador para evitar interrupciones en el funcionamiento del respirador debidas a interferencias electromagnéticas. Si se ha de utilizar algún dispositivo cerca del respirador, compruebe que el respirador funciona correctamente según los ajustes establecidos cuando dicho dispositivo comience a funcionar.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

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

Limpieza y desinfección

ADVERTENCIA

- Cumpla las precauciones de seguridad pertinentes.
- Lea la hoja de datos de seguridad de materiales de cada producto de limpieza.
- Lea atentamente las instrucciones de funcionamiento y mantenimiento de todos los dispositivos de desinfección.
- Utilice guantes y gafas de seguridad. Un sensor de oxígeno químico dañado puede causar fugas o un incendio (contiene hidróxido de potasio).
- La reutilización de accesorios o componentes reutilizables antes de desinfectarlos puede ocasionar una infección cruzada.

- Evite que los componentes se dañen mientras los instala o desinstala y asegúrese de que estén instalados correctamente para evitar fugas en el sistema. Asegúrese de que los métodos de limpieza y desinfección sean los correctos y adecuados para los componentes.
- Desinstale y vuelva a instalar los componentes según las instrucciones de este capítulo. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si desea realizar más operaciones de desinstalación. Las operaciones de desinstalación e instalación inadecuadas pueden dar lugar a fugas y afectar negativamente al correcto funcionamiento del equipo.
- Si se filtra agua al ensamblado de control, se pueden producir daños en el equipo o lesiones personales. Asegúrese de que no entra líquido en el ensamblado de control y de que el equipo esté siempre desconectado de la fuente de alimentación de CA durante la limpieza de las carcasas. Vuelva a conectar el equipo a la fuente de alimentación una vez que los componentes limpios se hayan secado completamente.
- No use talco, estearato de zinc, carbonato cálcico, almidón de maíz o materiales equivalentes a fin de evitar residuos adhesivos. Estos materiales podrían llegar a los pulmones y vías respiratorias del paciente y causarle irritación o lesiones.

PRECAUCIÓN:

- Utilice los métodos y productos de limpieza y desinfección recomendados en este capítulo para evitar un deterioro prematuro de los componentes y la exposición del paciente a productos desinfectantes.
- Desconecte la fuente de alimentación antes de limpiar o desinfectar el respirador para reducir el riesgo de descargas eléctricas.

NOTA:

- Limpie y desinfecte el respirador según sea necesario antes de utilizarlo por primera vez. Consulte en este capítulo los métodos de limpieza y desinfección.
- Si tiene alguna pregunta sobre el producto de limpieza, consulte los datos facilitados por el fabricante para evitar daños en el equipo.
- No utilice disolventes orgánicos, halogenados ni derivados del petróleo, limpiacristales, acetona ni otros productos de limpieza fuertes.
- No utilice productos de limpieza abrasivos (como lana de acero, limpiadores de plata o productos de limpieza).
- Mantenga todos los líquidos lejos de los componentes electrónicos.
- Evite que entren líquidos en la carcasa del equipo.
- Solo los componentes marcados con 134 °C se pueden desinfectar en autoclave.
- Utilice solo etanol para desinfectar la caja del sensor respiratorio abdominal.
- El valor de pH de las soluciones limpiadoras debe estar dentro del rango 7,0-10,5.
- Cuando termine la limpieza y desinfección del equipo, realice una comprobación del sistema antes de utilizarlo. Utilice el equipo solo después de que haya pasado la comprobación del sistema.

ADVERTENCIA

- Una vez finalizados los procesos de limpieza y desinfección, compruebe si los componentes están dañados o tienen grietas. Si fuera así, sustituya los componentes afectados de la manera oportuna.

Métodos de limpieza y desinfección

PRECAUCIÓN

- El cumplimiento de la norma ISO 17664:2017 solo se aplica cuando se utilizan filtros de bacterias para filtrar el aire. Los filtros deben estar correctamente instalados en la interfaz de inspiración del respirador.

Algunos componentes del respirador pueden limpiarse y desinfectarse. Los distintos componentes tienen requisitos diferentes de limpieza y desinfección. Debe elegir el método adecuado para limpiar y desinfectar diversos componentes según su situación real de un modo oportuno y correcto para prevenir una infección cruzada entre usuarios y pacientes del respirador.

Productos de limpieza y desinfectantes

NOMBRE	TIPO
Etanol (75 %)	Desinfectante de eficacia media
Isopropanol (70 %)	Desinfectante de eficacia media
Glutaral (2 %)	Desinfectante de eficacia alta
Desinfectante ortoftaldehído (como Cidex®OPA)	Desinfectante de eficacia alta
Agua y jabón (valor de pH de 7-10,5)	Producto de limpieza
Agua limpia	Producto de limpieza

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);

ADVERTENCIA

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse solamente a una toma de corriente con contactos de conexión a tierra de protección. No utilice la toma de corriente si no está conectada a un terminal de protección a tierra.
- Conecte el equipo a una fuente de alimentación externa (CA o CC) antes de que se agoten las baterías.
- Conecte una fuente de alimentación externa para cargar las baterías de litio por completo después de instalar las baterías por primera vez. La interfaz de entrada de la fuente de alimentación de CC del equipo, si se utiliza para el suministro de alimentación, se debe conectar a una batería de 12-24 V y 8-4 A o un adaptador de grado médico. La batería y el adaptador deben cumplir con los requisitos de la norma IEC 60601-1 para equipos eléctricos de uso médico.
- Compruebe la compatibilidad del respirador, los sensores de SpO₂ y el cable de prolongación de la sonda antes del uso para evitar lesiones a los pacientes.
- El mantenimiento y reparación del respirador y sus piezas no se deben realizar cuando se esté usando con un PACIENTE.

PRECAUCIÓN

- Asegúrese de que la tensión y la frecuencia de la fuente de alimentación se encuentren dentro de los rangos especificados en la etiqueta del equipo o en este manual antes de conectar el equipo a una fuente de alimentación.
- Compruebe que no haya daños ni fugas en el tubo de respiración antes de cada uso. Si existen daños o hay fugas, no utilice el tubo.
- Desconecte el enchufe del respirador para aislar eléctricamente los circuitos del respirador de todos los electrodos de la alimentación de entrada.
- Para reducir el riesgo de incendio, no utilice un conjunto de tubos de suministro que esté desgastado o contaminado con materiales combustibles como grasa o aceite.

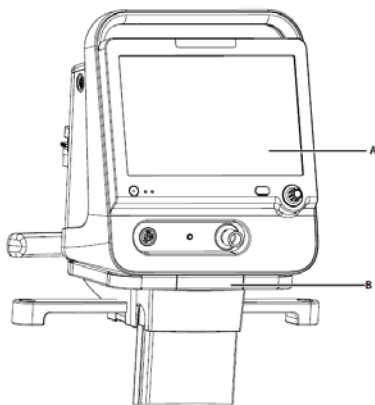
- El sistema no se debe conectar a regletas de varias tomas o a cables de prolongación.

Instalaciones y conexiones

ADVERTENCIA

- No utilice mascarillas ni tubos de respiración conductores o antiestáticos cuando se utilicen equipos quirúrgicos de alta frecuencia, ya que se pueden producir quemaduras.
- Realice una comprobación del sistema siempre que se sustituya un accesorio o componente, como, por ejemplo, el tubo, el humidificador el filtro de respiración para asegurar el funcionamiento óptimo del respirador.
- Si se agregan accesorios u otras piezas al sistema de respiración del respirador, se incrementará la resistencia inspiratoria y espiratoria del sistema.

Instalación de la unidad principal



- A. Unidad principal
- B. Llave de desbloqueo del carro

Coloque la unidad principal en el carro con seguridad, con la unidad principal alineada con los dos pasadores de posicionamiento.

Para retirar la unidad principal del carro, en primer lugar, pulse la tecla de desbloqueo del carro y, a continuación, levante la unidad principal con ambas manos.

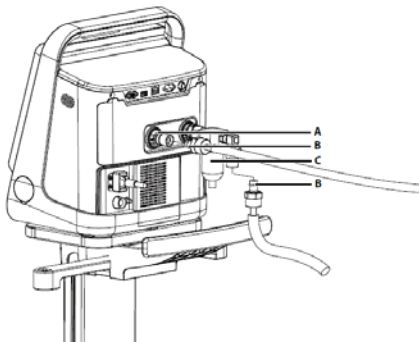
Conexión a la fuente de alimentación CA

Enchufe el cable de alimentación de CA a la toma de alimentación CA. Coloque la placa de sujeción del cable de alimentación por encima del enchufe de alimentación, alineada con los orificios de los tornillos. Apriete los dos tornillos.

Conexión a una fuente de alimentación CC

Enchufe el cable de alimentación CC directamente en la interfaz de entrada de alimentación CC y gírelo hacia la derecha. El cable de alimentación está instalado correctamente cuando se oiga un chasquido.

Conexión a la tubería de suministro de gas



- A. Entrada del suministro de oxígeno
- B. Anillo de sellado del tubo de suministro de gas
- C. Entrada de suministro de aire (con un colector de agua)

El respirador dispone de interfaces de suministro de aire y oxígeno, con tubos de suministro de gas para dos tipos de gases distinguidos con diferentes colores. Los conectores de diferentes tipos de los tubos de gas no se deben cambiar.

Pasos para la conexión del tubo de suministro de gas y el respirador:

1. Compruebe que el anillo de sellado del conector del tubo de suministro de gas está en buen estado antes de conectar el tubo a la tubería de suministro de gas. Si el anillo de sellado del tubo está dañado, no se debe usar el tubo hasta que se sustituya el anillo de sellado para prevenir fugas de gas.
2. Inserte el conector del tubo en la entrada de suministro de oxígeno o en la entrada de suministro de aire de la parte posterior del respirador.
3. Asegúrese de que el tubo de suministro de gas está conectado correctamente a la entrada de suministro de gas y apriete la turca del tubo con la mano.

Revise el colector de agua del suministro de aire durante el proceso. Cuando el colector de agua contenga agua, gire su mando de drenaje hacia la derecha en la dirección O, como se indica en la etiqueta, para drenarla. Al drenar el agua, utilice un contenedor para recogerla de modo que no se produzcan salpicaduras en la máquina. Una vez finalizado el drenaje, gire el mando de drenaje del colector de agua hacia la izquierda, en la dirección S, para cerrar la válvula de drenaje.

NOTA

- Una vez finalizado el drenaje, gire el mando de drenaje hacia la izquierda, en la dirección S, cerrar la válvula de drenaje.
- La toma de entrada del respirador dispone de un regulador de presión de dos etapas para mantener una entrada de presión constante del suministro de gas de la parte posterior. Una presión de suministro de gas 0x o 1,5x no afecta a los atributos del gas suministrado. Para conocer las especificaciones de presión del suministro de gas, consulte la sección B.5 (página B-4) "Especificaciones del sistema neumático".

ADVERTENCIA

- Revise cuidadosamente la interfaz de suministro de oxígeno para eliminar los riesgos de fugas. Las fugas grandes pueden dar como resultado una O₂% alrededor del equipo superior al nivel atmosférico normal, por lo que se crea un entorno rico en oxígeno que podría presentar ciertos riesgos. Antes del uso, compruebe la entrada de gas por si hubiera humo. Conecte el fluxímetro con una entrada de suministro de gas y la otra entrada de suministro de gas con la tubería de suministro de gas y compruebe y las lecturas del fluxímetro.
- Coloque la manguera de suministro de gas con cuidado para evitar la exposición a un entorno en el que se pueda dañar la manguera con facilidad, mediante cortes o sobrecalentamiento, por ejemplo.
- El gas comprimido debe ser seco (contenido de agua $\leq 0,575$ mg/NL), no contener polvo y sin grasa. La presión de suministro de gas debe estar dentro del intervalo 280-650 kPa para garantizar el funcionamiento adecuado y el rendimiento del respirador.

Instalación del poste de la bolsa de agua

Alinee el poste de la bolsa de agua con el orificio de instalación y apriete la tuerca de bloqueo.

NOTA

- La carga máxima del poste de la bolsa de agua es de 1 kg.

Instalación del brazo de apoyo

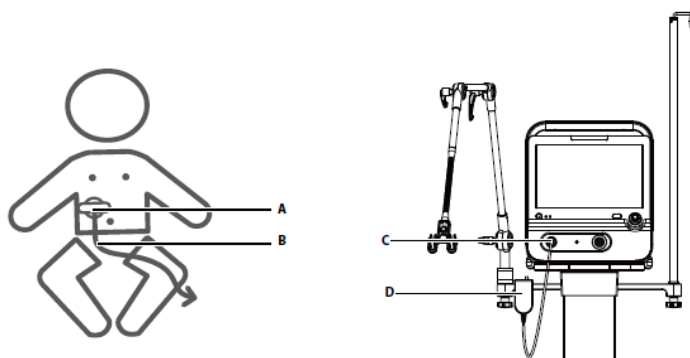
ADVERTENCIA

- Compruebe si los conectores y las uniones del brazo de apoyo son firmes para prevenir lesiones accidentales al paciente.

NOTA

- El peso máximo que soporta el brazo de apoyo es de 1 kg.

Instalación del sensor de respiración abdominal



- A. Sensor respiratorio abdominal
- B. Cable del sensor respiratorio abdominal
- C. Interfaz del sensor respiratorio abdominal
- D. Caja del sensor respiratorio abdominal

Pasos:

1. Conecte un extremo de la caja del sensor respiratorio abdominal con la interfaz del sensor respiratorio abdominal de la unidad principal del respirador. A continuación, conecte el otro extremo de la caja con el sensor respiratorio abdominal.
2. Aplique presión suavemente sobre el sensor respiratorio abdominal para asegurarse de que la luz LED de la caja parpadea.
3. Fije el sensor respiratorio abdominal con cinta adhesiva para fines médicos.

NOTA

- Mantenga el sensor respiratorio abdominal vertical a la cinta, que no debe cubrir el cable de conexión del sensor respiratorio abdominal.
- Coloque el sensor respiratorio abdominal en el abdomen, a la izquierda o a la derecha del ombligo.
- Si la luz LED parpadea, quiere decir que el sensor respiratorio abdominal está conectado con el respirador, pero esto no implica su correcto posicionamiento.

Instalación del humidificador

ADVERTENCIA

- No encienda el humidificador antes de que el respirador haya efectuado la calibración o haya iniciado la ventilación para prevenir lesiones al paciente o daños en el equipo.
- Asegúrese de realizar los ajustes óptimos de temperatura y humedad del humidificador para prevenir lesiones al paciente o daños en el equipo.

NOTA

- El humidificador debe cumplir los requisitos de la norma ISO 8185. El humidificador y los pasos de instalación descritos en esta sección son solo de referencia.

Pasos:

1. Alinee el humidificador con el asiento de fijación del soporte del humidificador y deslice el humidificador hacia adentro.
2. Apriete los tornillos.

Instalación del tubo de respiración

Pasos:

1. Instale el biofiltro en la interfaz de inspiración del respirador.
2. Conecte un extremo del tubo sin calentador de banda al biofiltro de la interfaz de inspiración del respirador y el otro extremo a la entrada de gas del humidificador.
3. Conecte un extremo del tubo con calentador de banda a la ventilación del humidificador.
4. Conecte un extremo del cable de conexión del calentador de banda al humidificador y el otro extremo al tubo con calentador de banda.
5. Conecte un extremo de la línea de percepción de la temperatura al humidificador y el otro extremo a la interfaz del extremo del paciente del tubo con calentador de banda, y el conector en T de la línea de percepción de la temperatura con la interfaz del extremo del humidificador del tubo con calentador de banda.
6. Instale el generador de presión y la cánula nasal (o mascarilla nasal) en el paciente.
7. Conecte el tubo del generador de presión 2 al puerto del extremo del paciente del tubo con calentador de banda.
8. Conecte el tubo del generador de presión 3 al puerto al tubo de muestreo de presión del lado de la nariz

ADVERTENCIA

- Tenga cuidado cuando instale y desinstale el biofiltro para minimizar el riesgo de contaminación bacteriana o daños físicos.
- Utilice siempre un biofiltro entre el respirador y la rama inspiratoria del paciente para prevenir la contaminación del paciente o el respirador.

PRECAUCIÓN

- El tubo de respiración debe cumplir los requisitos de la norma ISO 5367.
- El biofiltro debe cumplir los requisitos de las normas ISO 23328-1 e ISO 23328-2.
- No utilice el filtro para bacterias repetidamente para evitar infecciones cruzadas.

Instalación del sensor de O₂

El sensor de O₂ sirve para monitorizar O₂% del gas suministrado. El respirador admite un sensor de oxígeno químico o un sensor de oxígeno paramagnético. El sensor de oxígeno químico es un tipo de consumible con una vida útil de alrededor de un año y se debe sustituir con regularidad.

Monitoriza O₂% midiendo la presión parcial del oxígeno. El sensor de oxígeno paramagnético monitoriza O₂% midiendo la susceptibilidad paramagnética del oxígeno. Es compatible con servicio a largo plazo sin reemplazo.

NOTA

- Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente en caso de que la O₂% monitorizada sea excepcional, para la calibración y pruebas funcionales de O₂% o para la sustitución del sensor de O₂.
- La desviación de la precisión de la medición de O₂% debe cumplir los requisitos de la norma YY0601.
- El sensor de O₂ químico mide la presión parcial de O₂; un aumento o disminución de la presión (presión absoluta) puede afectar a la presión parcial. Cada aumento del 10 % en la presión (presión absoluta) puede hacer que O₂%

aumente un 10 %, del mismo modo, un descenso del 10 % de la presión (presión absoluta) puede hacer que O2% descienda un 10%.

- Si no se ha detectado una calibración correcta de O2% después de la conexión del respirador, tras una ventilación de 10 minutos o cuando el resultado de monitorización de O2% es anómalo, se realizará la calibración de O2% de forma automática una vez. Cuando el respirador ha suministrado ventilación durante 24 horas acumuladas desde la última calibración de O2% correcta, la calibración de O2% se realizará de forma automática una vez.
- La medición de O2% no admite compensación de presión barométrica.
- Una presión periódica que aumente a 10 kPa (100 cmH2O) no tiene ningún efecto en la precisión de la monitorización de O2%.
- Tenga en cuenta las regulaciones sobre riesgos biológicos cuando maneje y deseche sensores de oxígeno químicos. No quemar los sensores.

Instalación del sensor de oxígeno químico

Pasos:

1. Enrosque el sensor de O2 hacia la derecha.
2. Introduzca el sensor de O2 y su asiento de fijación en el respirador.
3. Conecte el cable de conexión del sensor de O2.
4. Cierre la puerta del sensor de O2.

PRECAUCIÓN:

- No quemar ni fuerce el sensor de oxígeno químico para reducir el riesgo de explosión.

NOTA:

- La vida útil del sensor de oxígeno químico es de aproximadamente un año cuando la UCI funciona correctamente. La vida útil del sensor de oxígeno químico es una mera aproximación. La vida útil real depende del entorno de funcionamiento. Un entorno con temperaturas altas o un porcentaje alto de O2% puede acortar la vida útil del sensor.

Instalación del sensor de oxígeno paramagnético

Si se ha seleccionado la configuración del sensor de oxígeno paramagnético, el sensor se instalará adecuadamente en el respirador en fábrica. Póngase en contacto el departamento de atención al cliente, si necesitara sustituir el sensor.

ADVERTENCIA:

- El respirador configurado con un sensor de oxígeno paramagnético cumple los requisitos de la norma ISO 80601-2-12 con respecto a las condiciones de la prueba de vibración y choque para respiradores móviles en condiciones de uso normal. Cumple los requisitos de la norma ISO 80601-2-55 con respecto a las condiciones de la prueba de vibración y choque para traslados especiales e inesperados de monitores de gas. Los niveles de choque y vibración por encima de lo establecido en las normas anteriores puede dañar el sensor de oxígeno paramagnético. Antes de trasladar el respirador, empaquételo con el embalaje proporcionado por el fabricante.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

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

ADVERTENCIA

- Desinstale y vuelva a instalar los componentes según las instrucciones de este capítulo. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si desea realizar más operaciones de desinstalación. Las operaciones desinstalación e instalación inadecuadas pueden dar lugar a fugas y afectar negativamente al correcto funcionamiento del equipo
- En caso de fallo en la calibración, compruebe si hay alguna alarma de mal funcionamiento pertinente y, si la hay, solucione el problema. Si la calibración continúa fallando o se produce un error de medición importante después de realizarla, sustituya el sensor de flujo y repita los pasos anteriores. Si el error en la medición sigue siendo significativo, póngase en contacto con el personal de servicio autorizado.
- Cuando se active una alarma [Error técnico **], retire el equipo, registre el código de error y póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de inmediato para prevenir lesiones al paciente producidas por fallos en el equipo.
- Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros dispositivos, o apilado con ellos, ya que podría causar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, deberán observarse ambos equipos para comprobar que funcionan con normalidad.
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) se deben usar a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) como mínimo de cualquier componente de este equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, se podría ver afectado el rendimiento de este dispositivo.
- Cuando la señal de entrada esté por debajo de la amplitud mínima indicada en las especificaciones técnicas, pueden producirse mediciones erróneas.
- Si el sistema de monitorización interno del equipo falla, se debe contar con un plan alternativo para asegurar un nivel adecuado de monitorización. El operador del respirador es responsable, en cualquier circunstancia, de que el paciente reciba una ventilación adecuada, así como de su seguridad.
- Si el sistema de entrada de suministro de gas del respirador falla o entra en estado de excepción, póngase en contacto con nosotros inmediatamente para que el personal de servicio repare el respirador.
- No opere otros dispositivos cerca del respirador para evitar interrupciones en el funcionamiento del respirador debidas a interferencias electromagnéticas. Si se ha de utilizar algún dispositivo cerca del respirador, compruebe que el respirador funciona correctamente según los ajustes establecidos cuando dicho dispositivo comience a funcionar.

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;

ADVERTENCIA:

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

- No utilice el respirador en una cámara hiperbárica para evitar el riesgo de incendio debido a un entorno enriquecido con oxígeno.
- Es posible que el tubo se deteriore con rapidez si se expone a sustancias ácidas, alcalinas o a rayos ultravioleta.
- No opere otros dispositivos cerca del respirador para evitar interrupciones en el funcionamiento del respirador debidas a interferencias electromagnéticas. Si se ha de utilizar algún dispositivo cerca del respirador, compruebe que el respirador funciona correctamente según los ajustes establecidos cuando dicho dispositivo comience a funcionar.
- No utilice aire contaminado. Cuando el equipo activa el suministro de aire para la ventilación, es posible que sustancias nocivas entren en el tubo de respiración del paciente si el aire está contaminado.

PRECAUCIÓN:

- El campo electromagnético puede afectar al rendimiento del equipo. Por lo tanto, otros dispositivos que se utilice en las proximidades del equipo deben cumplir los requisitos de CEM correspondientes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles y los equipos de rayos X y de RM, puesto que pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- No almacene el respirador en un entorno con una temperatura superior a 50 °C durante un periodo prolongado. Estos entornos pueden dañar las baterías internas o el sensor de O₂, o acortar sus vidas útiles.

CEM

Este equipo cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2014 sobre compatibilidad electromagnética (CEM).

El funcionamiento esencial verificado durante la prueba de inmunidad se compone de precisión de control de V_{Ci}, precisión de monitorización de V_{Ci}, precisión de control de O₂, precisión de monitorización de O₂, precisión de control de PEEP, precisión de monitorización de PEEP y precisión de monitorización de SpO₂.

NOTA:

- El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los especificados puede provocar una emisión electromagnética mayor o una inmunidad electromagnética menor del equipo.
- El respirador o sus componentes no deben utilizarse adyacentes a otros equipos ni apilados con otros aparatos.
- Si es necesario usarlos adyacentes o apilados con otros aparatos, deberá observarse el respirador o sus componentes para comprobar que funcionan con normalidad con la configuración con la que se utilizarán.
- El respirador requiere precauciones especiales en cuanto a CEM y debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM que se proporciona a continuación.
- El uso de dispositivos de comunicación móvil o portátil puede degradar el rendimiento del equipo.

ADVERTENCIA:


- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento incorrecto.
- Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros dispositivos, o apilado con ellos, ya que podría causar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, deberán observarse ambos equipos para comprobar que funcionan con normalidad.

- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) se deben usar a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) como mínimo de cualquier componente de este equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, se podría ver afectado el rendimiento de este dispositivo.
- Es posible que otros dispositivos interfieran con este equipo incluso aunque cumplan los requisitos de CISPR.
- Cuando la señal de entrada esté por debajo de la amplitud mínima indicada en las especificaciones técnicas, pueden producirse mediciones erróneas.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNETICAS		
Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de este equipo deben garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este equipo utiliza energía de RF solo para funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Este equipo puede utilizarse en cualquier tipo de establecimiento, incluidos los domésticos y los que se encuentran conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que proporcionan los edificios empleados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNETICA			
El equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de este equipo deben garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNETICO: GUÍA
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV en aire	±8 kV por contacto ±15 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30 %.
Ráfaga u oscilación eléctrica transitoria rápida IEC 61000-4-4	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida (longitud superior a 3 m)	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida (longitud superior a 3 m)	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno habitual de hospital o comercial.
Sobretensión IEC 61000-4-5	De línea(s) de ±1 kV a línea(s) De línea(s) de ±2 kV a tierra	De línea(s) de ±1 kV a línea(s) De línea(s) de ±2 kV a tierra	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno habitual de hospital o comercial.

Caídas de tensión e interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % U_T en 0,5 ciclos	0 % U_T en 0,5 ciclos	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno habitual de hospital o comercial. Si el usuario necesita usar el producto de forma continua durante los cortes de suministro eléctrico, se recomienda poner en funcionamiento el producto con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
	0 % U_T en 1 ciclo y 70 % U_T en 25/30 ciclos	0 % U_T en 1 ciclo y 70 % U_T en 25/30 ciclos	
	0 % U_T en 250/300 ciclos	0 % U_T en 250/300 ciclos	
Campo magnético de frecuencia de red NOMINAL IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.
Nota: U_T es la tensión de la red de CA, antes de la aplicación del nivel de prueba.			

GUÍA Y DECLARACIÓN: INMUNIDAD ELECTROMAGNETICA			
El equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de este equipo deben garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA
RF conducida, IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms (V1)	El equipo de comunicación por RF móvil o portátil debe utilizarse a una distancia de separación igual o superior a la recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor) respecto de los componentes del dispositivo, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada:
	6 Vrms en bandas ISM y emisoras de radioaficionados ^a entre 0,15 MHz y 80 MHz	6 Vrms (V2)	
Campos electromagnéticos de RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz (para funciones SpO ₂)	3 V/m (E1)	$d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$ De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz Donde P equivale a la potencia de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m) ^b .
	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz (para el funcionamiento del respirador)	10 V/m	
Campos de proximidad respecto a equipos de comunicación inalámbrica de RF IEC61000-4-3	27 V/m De 380 MHz a 390 MHz	27 V/m	Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como se determina en una inspección de ubicaciones electromagnéticas ^c , deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ^d . Puede que se produzcan interferencias alrededor de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
	28 V/m De 430 MHz a 470 MHz; de 800 MHz a 960 MHz; de 1700 MHz a 1990 MHz; de 2400 MHz a 2570 MHz	28 V/m	
	9 V/m De 704 MHz a 787 MHz; de 5100 MHz a 5800 MHz	9 V/m	

NOTA: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

- Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las emisoras de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz; de 3,5 MHz a 4,0 MHz; de 5,3 MHz a 5,4 MHz; de 7 MHz a 7,3 MHz; de 10,1 MHz a 10,15 MHz; de 14 MHz a 14,2 MHz; de 18,07 MHz a 18,17 MHz; de 21,0 MHz a 21,4 MHz; de 24,89 MHz a 24,99 MHz; de 28,0 MHz a 29,7 MHz y de 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- El nivel de conformidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2,7 GHz está previsto para reducir la probabilidad de que equipos de comunicación portátiles y móviles puedan provocar interferencias si se trasladan accidentalmente a áreas de pacientes. Por esta razón, se utiliza un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para transmisores en estos intervalos de frecuencia.
- La predicción teórica de las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (dispositivos móviles o inalámbricos) y de radio móvil terrestre, de radioaficionados y de emisiones televisivas y de radiodifusión de AM y FM, no puede llevarse a cabo con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza este equipo supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe observarse el equipo para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta un rendimiento anormal, puede que se requieran medidas adicionales, como volver a orientar o colocar el dispositivo.
- Por encima de los intervalos de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE ESTE EQUIPO Y LOS DISPOSITIVOS DE COMUNICACIONES DE RF MÓVILES Y PORTÁTILES			
Este equipo se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético en el que están controladas las perturbaciones de las radiofrecuencias radiadas. El cliente o el usuario de este equipo pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, debe mantener una distancia mínima entre los dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles (transmisores) y este equipo, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.			
ALIMENTACIÓN DE SALIDA MÁXIMA INDICADA DEL TRANSMISOR EN VATIOS (W)	DISTANCIA DE SEPARACIÓN DE ACUERDO CON LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR (M)		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{F1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30

100	12,00	12,00	23,00
Para aquellos transmisores cuya potencia de salida máxima no esté recogida anteriormente, puede determinar la distancia de separación recomendada en metros (m) a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P equivale a la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.			
NOTA:	A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.		
NOTA:	Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.		

Cumplimiento de la normativa sobre radiofrecuencia

Parámetros de WiFi

Banda de frecuencia de funcionamiento (MHz)	2400~2483,5
Modulación	DSSS y CCK
Alimentación de salida del transmisor (dBm)	<20 (promedio) <30 (máximo)

ADVERTENCIA: Mantenga una distancia de 20 cm como mínimo con respecto al monitor si la función Wi-Fi está en uso.

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

El respirador dispone de interfaces de suministro de aire y oxígeno, con tubos de suministro de gas para dos tipos de gases distinguidos con diferentes colores. Los conectores de diferentes tipos de los tubos de gas no se deben cambiar.

ADVERTENCIA

- O2% se debe monitorizar cuando el equipo se utilice con pacientes, tal y como establecen la normativa y legislación pertinentes. Si el respirador no admite o habilita esta función, utilice un monitor que cumpla con los requisitos de la norma ISO 21647 para la monitorización de O2%.
- Utilice un monitor de oxígeno que cumpla con los requisitos de la norma ISO 80601-2-55 para comprobar la O2% del gas suministrado en el puerto inspiratorio antes de usar el equipo con un paciente. Para esa comprobación, se recomiendan estos puntos de ajuste: 21 %, 40 %, 60 % y 90%
- Si el sistema de entrada de suministro de gas del respirador falla o entra en estado de excepción, póngase en contacto con nosotros inmediatamente para que el personal de servicio repare el respirador.

- El respirador no se debe utilizar con helio ni con mezclas que contengan helio.
- El mezclador de gases de oxígeno y aire del respirador no contiene grasa y, por tanto, no es necesario desengrasarlo. No utilice lubricantes que contengan aceite o grasa; debe evitarse la contaminación con grasa del tubo de goma. Los lubricantes que contienen aceite o grasa pueden incendiarse o explotar cuando se exponen a una concentración alta de O₂.
- La presión operativa máxima de los tubos es de 1,4MPa a 21 °C. Compruebe si la presión de suministro de gas cumple los requisitos de funcionamiento del tubo antes del uso.
- No utilice aire contaminado. Cuando el equipo activa el suministro de aire para la ventilación, es posible que sustancias nocivas entren en el tubo de respiración del paciente si el aire está contaminado.
- No utilice óxido nítrico (NO) en este respirador.
- Revise cuidadosamente la interfaz de suministro de oxígeno para eliminar los riesgos de fugas. Las fugas grandes pueden dar como resultado una O₂% alrededor del equipo superior al nivel atmosférico normal, por lo que se crea un entorno rico en oxígeno que podría presentar ciertos riesgos. Antes del uso, compruebe la entrada de gas por si hubiera humo. Conecte el fluxímetro con una entrada de suministro de gas y la otra entrada de suministro de gas con la tubería de suministro de gas y compruebe y las lecturas del fluxímetro.
- El gas comprimido debe ser seco (contenido de agua ≤ 0,575 mg/NL), no contener polvo y sin grasa. La presión de suministro de gas debe estar dentro del intervalo 280-650 kPa para garantizar el funcionamiento adecuado y el rendimiento del respirador.
- Antes de usar el respirador con un paciente, compruebe si la O₂% del gas suministrado se corresponde con el valor preestablecido.
-

PRECAUCIÓN:

- Sustituya cualquier sensor de O₂ defectuoso con rapidez o utilice un dispositivo de monitorización externo que cumpla con la norma ISO 21647 para garantizar la precisión de monitorización de O₂%.
- No abra el sensor de O₂% ni lo eche al fuego, existe el riesgo de explosión.
- No aplique un nivel alto de presión en las vías respiratorias cuando se use una mascarilla nasal en la ventilación. Una presión alta de las vías respiratorias puede producir una distensión gástrica.
- Utilice únicamente tubos aprobados para fines médicos para la conexión de suministros de oxígeno con el respirador para reducir el riesgo de incendio.
- Apague el suministro de oxígeno cuando el respirador no esté en un modo de ventilación para reducir el riesgo de incendio.
- Use aire comprimido limpio y seco y oxígeno de grado médico como suministro de gas. La humedad en el suministro de gas puede provocar fallos en el equipo.

NOTA:

- El respirador cambia automáticamente al suministro de aire cuando el suministro de oxígeno es insuficiente. El respirador cambia automáticamente al suministro de oxígeno cuando el suministro de aire es insuficiente.
- La toma de entrada del respirador dispone de un regulador de presión de dos etapas para mantener una entrada de presión constante del suministro de gas de la parte posterior. Una presión de suministro de gas 0x o 1,5x no afecta a los atributos del gas suministrado.
- Utilice un manómetro y un fluxómetro calibrados para comprobar la presión y el flujo del gas suministrado en el puerto de muestreo de gas y el puerto de inspiración respectivamente.
- El sistema no puede activar la función O₂ ↑ en el modo En espera.

- Cuando se activa la alarma [Fallo suministro O2] o [Sin presión suministro gas] y toca la tecla [O2 ↑], la función O2 ↑ no se activará y se emitirá el mensaje [Error al iniciar. Fallo suministro O2.].
- Si la alarma [Fallo suministro O2] o [Sin presión suministro gas] se activa durante el proceso de O2 ↑, la función O2 ↑ se detendrá.
- Cuando la presión del suministro de aire sea inferior a 160 kPa, se activa la alarma [Presión suministro aire baja].
- Cuando la presión del suministro de oxígeno sea inferior a 160 kPa, se activa la alarma [Presión suministro O2 baja].


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

ADVERTENCIA:

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

PRECAUCIÓN:

- El equipo y sus accesorios, al final de su vida útil, deberán desecharse de acuerdo con las normas que regulan el desecho de este tipo de productos y según las normativas locales de elementos contaminados y biopeligrosos.

	<p>La siguiente definición de la etiqueta RAEE se aplica solo a los Estados miembros de la UE.</p> <p>Este símbolo indica que el producto no se considera residuo doméstico. Si se asegura de la correcta eliminación del producto, contribuirá a evitar la aparición de posibles consecuencias negativas en el medio ambiente y para el ser humano. Para obtener información detallada acerca de la devolución y el reciclaje del producto, consulte al distribuidor donde lo adquirió.</p> <p>*En los productos del sistema, esta etiqueta solo se adjuntará a la unidad principal.</p>
---	---

NOTA:

- A la hora de desechar los accesorios y las piezas sustituidos, debe cumplir la normativa local pertinente o usar los sistemas de desecho del hospital y nunca deshacerse de ellos de forma aleatoria.
- Si se observan daños en las baterías o si no pueden conservar la carga, sustítuyalas y deseche las baterías antiguas según los procedimientos de reciclaje adecuados.

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

No aplica.

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

No aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso TECNOIMAGEN S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.16 07:39:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.16 07:39:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000260-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000260-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-309

Nombre descriptivo: Ventilador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-429 Ventiladores, para Cuidados Intensivos

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

Modelos:
NB300, NB350

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para la ventilación de neonatos (incluidos bebés prematuros) y niños con un peso inferior a 30 kg durante un traslado o en un centro médico profesional. El producto debe ser utilizado por personal médico autorizado y debidamente formado. Este equipo no es adecuado para su empleo en un entorno de resonancia magnética (RM).

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-309 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000260-22-6

N° Identificadorio Trámite: 36476

AM