



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004745-21-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004745-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ SA 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 1º.- 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 ZOLL nombre descriptivo Respirador y nombre técnico ECRI N° 15-613. Ventiladores , de acuerdo con lo solicitado por JAEJ SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-80607083-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 342-178 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 342-178

Nombre descriptivo: Respirador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
ECRI N° 15-613. Ventiladores

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

Modelos:

Serie 731 Eagle II, Serie 731 Eagle II MRI, Serie 731 EMV+, Serie 731 EMV+ MRI, Z Vent, Z Vent MRI

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El respirador ZOLL está indicado para su uso en pacientes pediátricos y adultos que pesan 5 kg o más para tratar una insuficiencia respiratoria aguda o crónica, o durante la reanimación proporcionando una ventilación de presión positiva continua. Los respiradores ZOLL son adecuados para usarse en hospitales, fuera de hospitales, durante el transporte y en entornos rigurosos donde pueden estar expuestos a la lluvia, el polvo, una manipulación brusca, y una temperatura y humedad extremas. Si cuentan con un filtro de otro fabricante adecuado, pueden funcionar en entornos donde haya toxinas químicas o biológicas. Cuando incluyen la etiqueta "Apto para MRI", los respiradores ZOLL pueden utilizarse en un entorno de IRM si se tienen en cuenta las precauciones correctas. Los respiradores ZOLL están diseñados para ser utilizados por profesionales de atención sanitaria cualificados con conocimientos sobre ventilación mecánica, personal de servicios médicos de urgencias con conocimientos básicos sobre ventilación mecánica y técnicos de primeros auxilios bajo la dirección de profesionales de atención médica cualificados.

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:

- 1) ZOLL Medical Corporation
- 2) BIO-DETEK, INC.

Lugar de elaboración:

- 1) 269 Mill Road – Chelmsford, MA 01824 Estados Unidos
- 2) 525 Narragansett Park Dr – Pawtucket, RI 02861 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-004745-21-6

N° Identificadorio Trámite: 30372

AM

## Proyecto de RÓTULOS según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: **ZOLL Medical Corporation** - 269 Mill Road – Chelmsford, Ma 01824 Estados Unidos

**BIO-DETEK, INC.** - 525 Narragansett Park Dr – Pawtucket, RI 02861 Estados Unidos

Marca ZOLL

Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.

Respirador Serie 731 Eagle II, Serie 731 Eagle II MRI, Serie 731 EMV+, Serie 731 EMV+ MRI, Z Vent, Z Vent MRI

Número de Serie: XXXXX

Fecha de fabricación DD/MM/AAAA

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones - Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Temp. Func. -26 °C a 55 °C/ Temp. Almac. -40° a 70° C/ Hum. 15 % al 95 %

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-178

La información que no venga detallada en el rótulo original del fabricante, será colocada en un rótulo adicional impreso por la empresa importadora.

# RESPIRADOR

Serie 731 Eagle II, Serie 731 Eagle II MRI, Serie 731 EMV+, Serie 731 EMV+ MRI, Z Vent, Z Vent MRI

**INSTRUCCIONES DE USO**  
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

The logo for ZOLL, consisting of the word "ZOLL" in a bold, blue, sans-serif font with a registered trademark symbol (®) to the right.

## Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: **ZOLL Medical Corporation** - 269 Mill Road – Chelmsford, Ma 01824 Estados Unidos

**BIO-DETEK, INC.** - 525 Narragansett Park Dr – Pawtucket, RI 02861 Estados Unidos

Marca ZOLL

Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.

Respirador Serie 731 Eagle II, Serie 731 Eagle II MRI, Serie 731 EMV+, Serie 731 EMV+ MRI, Z Vent, Z Vent MRI

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones - Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Temp. Func. -26 °C a 55 °C/ Temp. Almac. -40° a 70° C/ Hum. 15 % al 95 %

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-178

### **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 (Punto 3.2 – Anexo IIIB)**

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

### **Finalidad del PM (Punto 3.3 – Anexo IIIB)**

El respirador ZOLL está indicado para su uso en pacientes pediátricos y adultos que pesan 5 kg o más para tratar una insuficiencia respiratoria aguda o crónica, o durante la reanimación proporcionando una ventilación de presión positiva continua. Los respiradores ZOLL son adecuados para usarse en hospitales, fuera de hospitales, durante el transporte y en entornos ruidosos donde pueden estar expuestos a la lluvia, el polvo, una manipulación brusca, y una temperatura y humedad extremas. Si cuentan con un filtro de otro fabricante adecuado, pueden funcionar en entornos donde haya toxinas químicas o biológicas. Cuando incluyen la etiqueta "Apto para MRI", los respiradores ZOLL pueden utilizarse en un entorno de IRM si se tienen en cuenta las precauciones correctas. Los respiradores ZOLL están diseñados para ser utilizados por profesionales de atención sanitaria cualificados con conocimientos sobre ventilación mecánica, personal de servicios médicos de urgencias con conocimientos básicos sobre ventilación mecánica y técnicos de primeros auxilios bajo la dirección de profesionales de atención médica cualificados.

### **Efectos secundarios no deseados**

Los Respiradores utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

El uso de los Respiradores debe reservarse exclusivamente para administración de ventilación mecánica invasiva y no invasiva mediante la provisión de gas al paciente según determinadas condiciones de presión, flujo, volumen y tiempo, y en algunos casos, entrega adicional de medicación a través de nebulizaciones. Esta terapia solo debe hacerse bajo estricta presencia médica, respetando las indicaciones del fabricante respecto de instrucciones de uso, insumos, descartables, etc. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

Solo pueden utilizarse en entorno magnético aquellos modelos que estén diseñados para tal fin y cuenten con la etiqueta "Apto para MRI"

### **Combinación o conexión con otros productos médicos**

Todo equipo auxiliar conectado al los Respiradores resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios

para interconectar los Respiradores con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

### **ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO**

Hay una variedad de accesorios, partes y componentes que integran este producto médico y que le confieren características adicionales, que se detallan a continuación:

- Cable de alimentación de red 220V
- Batería externa con cargador
- Cable CC externo (de 12 V y 28 V)
- Convertidor de 12-24 V CC/CC
- Tomas eléctricas adicionales
- Manual del Usuario, service y clínico
- Bolso de transporte
- Caja de transporte rígida
- Filtros, HME y HME/F
- Adaptador de inhalador dosificador
- Filtros de ingreso de aire
- Kit de reserva de O2
- Circuito de paciente reusable o descartable
- Cable intermediario y sensor de oximetría de pulso
- Carro rodante con soportes apto para MRI
- Carro rodante con soportes no apto para MRI
- Manguera de O2
- Máscaras nasales y faciales
- Pulmón de prueba
- Kit de soporte de fuente de alimentación
- Brazo soporte circuito paciente
- Válvula espiratoria
- Trampa de agua
- Equipo para Test Pulmonar
- Soporte para cilindro de oxígeno

### **Verificación de correcta instalación y manipulación (Punto 3.4 / 3-9– Anexo IIIB)**

- Una vez desembalado su Respirador verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con los Respiradores podrían afectar su rendimiento.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- Antes de enchufar el equipo a la fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de red es correcto.
- El equipo necesita estar conectado a tierra. La puesta a tierra sólo está garantizada cuando el equipo está conectado a un enchufe con conexión a tierra.
- Utilice sólo el cable que se suministra con el equipo.
- La toma de corriente donde se enchufe el equipo debe estar cerca del mismo y fácilmente accesible. Coloque el cable de modo que nadie lo pise. No coloque ningún objeto sobre el cable. Verifique que el cable no quede tirante.
- El cable de alimentación está conectado a la parte posterior del respirador. Conecte el cable de alimentación a la toma de CA. Pulse el interruptor para encender el respirador.
- Conecte la conexión del suministro de aire a la parte trasera del respirador y apriétela.
- Conecte la conexión del suministro de O2 a la parte trasera del respirador y apriétela.
- Conecte los accesorios correspondientes antes de encender la unidad según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y aguarde los testeos de correcto funcionamiento. En caso de que el Respirador no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- Conecte el circuito del paciente al respirador.

- En caso de utilizar el nebulizador, consulte el procedimiento de colocación en el manual de usuario.
- En caso de utilizar un módulo de monitoreo de gases en vía aérea, colóquelo con sus respectivos accesorios.
- Sitúe y posicione el Respirador de manera que las entradas y la salida de aire no estén obstruidas. La unidad y en particular la zona de entrada de aire, debe estar ubicada en un espacio bien ventilado para evitar la entrada de los contaminantes suspendidos en el aire.
- Para el técnico: Compruebe que los valores de presión de aire suministrados corresponden a los valores configurados habida cuenta de las tolerancias.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de los Respiradores se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.

### **Operaciones de mantenimiento y calibrado**

- El mantenimiento debe ser realizado por personal autorizado que haya recibido instrucción de fábrica al respecto.
- Debe efectuar las siguientes inspecciones físicas del respirador de manera periódica: Compruebe que el respirador esté limpio y que no presente indicios visibles de deterioro. Inspeccione todos los accesorios y conectores para detectar indicios de desperfectos o desgaste excesivo. Reemplace los elementos desgastados o defectuosos. Examine las mangueras de alta presión para comprobar que no presenten indicios de agrietamiento, decoloración o desfiguración. Examine los accesorios de conexión finales para comprobar que no presenten roscas dañadas ni bordes afilados. Reemplace las mangueras desgastadas o defectuosas. No intente reparar mangueras. Examine los circuitos del respirador para comprobar que no presenten indicios de deterioro ni desgaste, como agrietamiento o decoloración. Si hay señales de degradación física o el respirador emite alarmas relacionadas con el circuito, reemplace el circuito del paciente. Examine los filtros del conducto de gas fresco o aire de emergencia y reemplácelos si están sucios, dañados u obstruidos. Inspeccione el adaptador de CA/CC externo, los cables de alimentación y los cables de alimentación de CC para ver si presentan signos de desgaste o daños. Reemplácelos si están desgastados o dañados.
- La información de configuración y del firmware aparece en la pantalla de visualización al encender el dispositivo. Tiene disponible información adicional del dispositivo en el menú (seleccione Datos de la unidad), incluida la fecha de calibración del dispositivo. Para la mayoría de los clientes, el respirador funciona con un ciclo de mantenimiento preventivo anual y el dispositivo emite una alarma de prioridad baja para recordarle cuándo debe hacer la calibración.
- La alarma tiene un cronómetro de cuenta regresiva. No indica un problema con el respirador, solo que han transcurrido 365 días y debe programar el mantenimiento preventivo.
- Filtros de gas fresco o aire de emergencia: El conducto de gas fresco o aire de emergencia (ubicado en la parte derecha del respirador) tiene un sistema de filtración de dos etapas: un filtro de espuma fácilmente accesible protege un segundo filtro de disco. Es posible que se necesite protección adicional de filtros cuando el dispositivo funciona en entornos extremos. Se reemplazan estos filtros una vez por año durante el mantenimiento preventivo que realiza un centro de servicio autorizado de ZOLL.
- Inspección y reemplazo del filtro de espuma: Si utiliza el dispositivo en entornos sucios, debe inspeccionar y reemplazar, si es necesario, su filtro de espuma. Retire el filtro con unas tenazas o una herramienta similar. Examine el filtro para comprobar que no presente suciedad ni pelusa, o para verificar el desgaste general. Si es necesario, reemplace el filtro de espuma. NO intente limpiar el filtro.
- Mantenimiento de la batería: La batería funciona con una batería recargable de iones de litio que tiene un amplio rango de temperatura operativa y un prolongado tiempo de operación. Evite el contacto directo de la batería con la luz solar o superficies calientes. Nunca almacene la batería a temperaturas superiores a 76 °C durante más de 2 horas, con el fin de evitar el agotamiento prematuro de la carga y la reducción de la vida útil de la batería.



- Si sigue las directrices que describimos en este capítulo, evitará el agotamiento prematuro de la carga y la reducción de la vida útil de la batería.

### **Riesgos relacionados con la implantación del PM (Punto 3.5 – Anexo IIIB)**

Los Respiradores NO son productos implantables.

### **Riesgos de interferencia recíproca (Punto 3.6 – Anexo IIIB)**

Los Respiradores NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

### **Rotura del envase (Punto 3.7 – Anexo IIIB)**

Los Respiradores no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

### **Reutilización, limpieza (Punto 3.8 – Anexo IIIB)**

- Los Respiradores son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.
- NO sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido en la caja ni en ninguna abertura.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de los Respiradores, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- Los accesorios descartables están indicados para un solo uso, deben ser desechados según lo indique el fabricante del descartable, no deben ser reesterilizados. Los materiales descartables utilizados vienen estériles de fábrica.
- Siempre mantenga el respirador y sus accesorios limpios. Nunca permita que entre grasa o aceite en el sistema ni que cubran sus componentes.
- Limpie el dispositivo a intervalos regulares y mantenga registros actualizados de las inspecciones, la limpieza y el mantenimiento.
- Evite que ingresen líquidos en el respirador. Nunca sumerja el respirador y evite usar grandes cantidades de agua que podrían ingresar en el dispositivo. Seque todas las piezas descubiertas luego de utilizar el dispositivo en entornos húmedos.
- Limpie la carcasa y las conexiones de las mangueras del dispositivo con un paño húmedo y enjabonado.
- En situaciones de limpieza y desinfección generales, aplique una solución con 10% de lejía con un paño húmedo.
- No limpie el dispositivo con limpiadores abrasivos o soluciones a base de hidrocarburo clorado, puesto que dañan la carcasa y el lente de la interfaz.
- Después de la limpieza, seque detenidamente el dispositivo con un paño que no suelte pelusa.
- Asegúrese de que todas las superficies descubiertas estén limpias y secas.
- Si utilizó el respirador en un entorno donde puede haber estado expuesto a contaminación provocada por un accidente con materiales peligrosos, una epidemia masiva o armas de destrucción masiva, recomendamos que siga estas directrices: Siempre siga los procedimientos de desinfección especificados por el responsable de seguridad del Sistema de Comando de Incidentes. Luego de utilizar el equipo, debe limpiarlo y desinfectarlo lo antes posible. Durante la desinfección del equipo, el personal siempre debe utilizar el equipo de protección personal adecuado. Debido a que la lista posible de contaminantes a los que el respirador puede estar expuesto es muy amplia, resulta difícil brindar un método de limpieza adecuado para cada tipo de exposición. Es posible que un agente de limpieza resulte efectivo para un tipo de exposición, pero que no sirva para otro. Las prácticas de limpieza y esterilización pueden variar según las instituciones. Sugerimos que cada instalación cuente con un procedimiento de limpieza y desinfección de su equipo médico y que estos procedimientos sirvan como referencia para obtener más información.

## **Emisión de radiaciones (Punto 3.10 – Anexo IIIB)**

Los Respiradores NO emiten radiaciones con fines médicos.

### **PRECAUCIONES**

- Las indicaciones de precaución avisan sobre condiciones o acciones que pueden dar lugar a daños en el dispositivo.
- Inspeccione el circuito diariamente para asegurarse de que no presenta indicios de deterioro ni desgaste que podrían afectar su rendimiento. Elimine los fluidos u otro material biológico del circuito o reemplácelo conforme a las normas de cuidado locales.
- La ley limita la venta de este dispositivo a médicos o por pedido de un médico.
- El mantenimiento del dispositivo debe estar a cargo únicamente de técnicos en equipos biomédicos cualificados.
- Los componentes internos son propensos a sufrir daños por descargas estáticas. No quite las cubiertas del dispositivo.
- La posesión o adquisición de este dispositivo no confiere ninguna licencia expresa o implícita de uso del dispositivo con sensores o cables no autorizados que, por sí solos o en combinación con este dispositivo, quedarían incluidos en el ámbito de una o más patentes relacionadas con este dispositivo. ZOLL no garantiza el funcionamiento correcto de este dispositivo si se utiliza con sensores, cables o circuitos del paciente no autorizados.
- Cuando se utiliza la salida de CC estándar del vehículo, no se debe accionar el vehículo durante el funcionamiento del respirador.
- Siempre descarte los circuitos desechables después de un solo uso según las directrices de la institución para materiales contaminados biológicamente. La reutilización de un circuito desechable puede provocar la contaminación cruzada entre los pacientes.
- Siga todas las etiquetas del producto para la esterilización y el uso del circuito reutilizable. Durante el uso, el circuito puede entrar en contacto con materiales de riesgo biológico. Debe manipularse con cuidado para evitar la contaminación cruzada.
- No está indicado para usarse con un humidificador caliente. No retuerza el enchufe de conexión del cable de alimentación. Presione el enchufe y deslícelo para liberar los cierres de seguridad. De lo contrario, es posible que se produzcan daños en el enchufe de conexión de la alimentación y que este no funcione.
- Una vez que el paciente está estable con CPAP o BL, se deben ajustar las alarmas suprimidas para garantizar una ventilación segura del paciente. Cuando se encuentra en los modos BL o CPAP, la alarma Flujo Insuficiente (código de servicio: 2095) se activa cuando el flujo inspiratorio del paciente es superior a 100 lpm en dos respiraciones simultáneas. El usuario puede optar por disminuir la magnitud de la presión del activador (del valor predeterminado de -2 cm H<sub>2</sub>O a -1 o -0,5 cm H<sub>2</sub>O) y reducir el tiempo de elevación a 1 para que el flujo llegue al máximo en la menor cantidad de tiempo.
- Cuando se ejecuta el dispositivo, y no está en uso, en entornos sucios, asegúrese de cubrir la salida de gas.
- No utilice el compresor sin un filtro.
- La unidad no contiene piezas reutilizables por el usuario, a excepción de los componentes del filtro mencionados anteriormente. Puede dañar el respirador si abre el estuche.
- Si utiliza la unidad en entornos sucios, debe comprobar los filtros de espuma y de disco, y reemplazarlos si fuera necesario. Esto impide la acumulación de partículas en la pantalla del transductor y elimina la necesidad de interrumpir el funcionamiento del dispositivo para que un técnico de servicio realice el mantenimiento.
- Use únicamente la fuente de alimentación proporcionada con el dispositivo. Es posible que el uso de otra fuente de alimentación cause daños o provoque un incendio que destruya la batería y el respirador.
- Nunca intente descargar la batería completamente mediante la disminución u otro método, ni envíe la batería totalmente descargada.
- Durante el uso continuo e ininterrumpido (>100 horas), debe desconectar el respirador de la fuente de alimentación de CA por 30 segundos para permitir que la batería ejecute los diagnósticos mientras se está descargando.
- NO almacene el respirador con las baterías descargadas.

## RESTRICCIONES

- La venta de este dispositivo está restringida por ley federal a profesionales e instituciones sanitarias.
- No utilice los Respiradores si tienen el cable de alimentación, la fuente de alimentación o partes dañadas.
- Los Respiradores pueden no funcionar correctamente si alguna pieza se ha caído al suelo, está dañada o ha sido sumergida en agua.
- No utilice los Respiradores en presencia de dispositivos de formación de imágenes por resonancia magnética nuclear (MRI) a menos que sean equipos específicamente diseñados para este entorno y cuenten con la etiqueta que así lo indique.
- No utilice el Respirador cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia para cirugía diatérmica, desfibriladores o equipos de tratamiento de onda corta. La interferencia electromagnética puede alterar el funcionamiento del Respirador.
- No utilice los Respiradores en presencia de anestésicos inflamables ni entornos tóxicos.

## ADVERTENCIAS

- Las indicaciones de advertencia avisan sobre condiciones o acciones que pueden dar lugar a lesiones físicas o a la muerte.
- Los respiradores ZOLL están diseñados para ser utilizados únicamente por personal cualificado. Antes de utilizar el dispositivo, debe leer este manual.
- Antes de utilizar el respirador ZOLL en un paciente, debe probar el dispositivo con sus configuraciones normales para garantizar el funcionamiento correcto.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- Esta guía del operador no pretende reemplazar los procedimientos de funcionamiento y control relacionados con el uso seguro de la ventilación asistida.
- Se deben seguir todas las normativas reguladoras relacionadas con la eliminación de cualquier parte de este dispositivo médico, la manipulación de materiales contaminados por fluidos corporales y el envío de las baterías de iones de litio.
- Los respiradores ZOLL pueden funcionar con una batería interna o con una fuente de alimentación externa. Cuando utiliza una alimentación externa, coloque el cable de alimentación para evitar una desconexión accidental.
- La utilización de accesorios y cables distintos a los suministrados por ZOLL puede producir un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de este dispositivo.
- Los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles pueden afectar el rendimiento del dispositivo. En las Especificaciones del Apéndice A de esta guía, describimos el rendimiento de EMC de este dispositivo.
- Los respiradores ZOLL pueden causar interferencias radioeléctricas o perturbar el funcionamiento de equipos cercanos. Es posible que se requiera tomar medidas de mitigación, como la reorientación o reubicación del dispositivo, o la protección del lugar.
- No conecte a ninguna toma eléctrica controlada por un regulador o un interruptor de pared.
- La protección contra la desfibrilación depende del uso de los accesorios especificados por ZOLL (incluido el oxímetro de pulso).
- Puesta a tierra: Bajo ninguna circunstancia debe desconectar el conductor de puesta a tierra del enchufe de alimentación.
- No use cables de extensión ni adaptadores de ningún tipo. El cable y el enchufe de alimentación deben estar intactos y no presentar daños.
- Si hay dudas sobre la integridad de la toma de tierra de protección o una fuente de alimentación, use el dispositivo con la batería interna.
- Como sucede con todos los equipos médicos, coloque cuidadosamente el circuito del paciente y los cables de alimentación externa para reducir la posibilidad de que se enrosquen en el paciente o produzcan estrangulamiento.
- En el diseño del producto se incluyen materiales con ftalatos en las líneas de presión tanto del diseño del distribuidor como del circuito del paciente. Los accesorios de la máscara del paciente usados con el dispositivo también están hechos con materiales que contienen ftalatos.

- Los ftalatos NO están presentes en la línea inspiratoria (manguera de gas) del circuito del paciente.
- No lo use en un entorno de IRM a menos que haya una marca de IRM.
- No utilice el respirador en un paciente cuando el puerto USB esté conectado a cualquier otro dispositivo (debe utilizar el puerto USB solo para el mantenimiento del respirador).
- Las etiquetas del circuito del paciente suministradas por ZOLL brindan los valores de resistencia y cumplimiento de los circuitos en condiciones de funcionamiento normales. Si se utilizan accesorios adicionales (es decir, HME, filtros, etc.), debe asegurarse de que no perturben el funcionamiento del dispositivo.
- No utilice el oxímetro de pulso como monitor de apnea.
- El oxímetro de pulso se debe considerar como un dispositivo de detección temprana.
- Cuando se indique una tendencia hacia la desoxigenación del paciente, se deben analizar las muestras de sangre con un oxímetro de laboratorio para comprender completamente la condición del paciente.
- Mediciones: si existen dudas acerca de la exactitud de una medición, compruebe en primer lugar las constantes vitales del paciente por medios alternativos y, a continuación, compruebe el correcto funcionamiento del oxímetro de pulso. Entre las causas de mediciones inexactas se incluyen las siguientes: Colocación o uso incorrecto de los sensores. Niveles significativos de hemoglobina anormal (p. ej., carboxihemoglobina o metahemoglobina). Tintes intravasculares como indocianina verde o metileno azul. Exposición a iluminación excesiva, por ejemplo, lámparas quirúrgicas (especialmente las que tienen fuente de xenón), lámparas para bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calor infrarrojas o luz solar directa (la exposición a iluminación excesiva se puede corregir cubriendo el sensor con algún material oscuro u opaco). Movimiento excesivo del paciente. Pulsaciones venosas. Colocación de un sensor en una extremidad que tiene un brazalete para medir la presión, un catéter arterial o un catéter intravascular.
- El oxímetro de pulso es a prueba del desfibrilador. El oxímetro de pulso se puede utilizar durante la desfibrilación, aunque es posible que las lecturas obtenidas durante un breve espacio de tiempo sean imprecisas.
- Sustancias que pueden interferir: la carboxihemoglobina podría aumentar erróneamente las lecturas. El nivel de aumento es aproximadamente igual a la cantidad de carboxihemoglobina que esté presente. Los tintes, o cualquier sustancia que contenga un tinte, que alteren la pigmentación arterial normal pueden causar errores en las lecturas.
- Alarmas: se deben controlar los límites de la alarma cada vez que se utiliza el oxímetro de pulso, a fin de garantizar que son adecuados para el paciente que se monitorea.
- La pérdida de la señal del pulso puede ocurrir en las siguientes situaciones:
- El sensor está demasiado apretado.
- Hay iluminación excesiva de fuentes como lámparas quirúrgicas, lámparas para bilirrubina o luz solar.
- Hay un brazalete para medir la presión inflado en la misma extremidad en donde está colocado el sensor de SpO<sub>2</sub>.
- El paciente sufre de hipotensión, vasoconstricción grave, anemia grave o hipotermia.
- Existe una oclusión arterial cercana al sensor.
- El paciente tiene una parada cardíaca o está en shock.
- Sensores: Antes del uso, lea detenidamente las instrucciones de uso de los sensores Masimo LNCS®.
- Utilice solamente sensores de oximetría Masimo para las mediciones de SpO<sub>2</sub>. Otros transductores de oxígeno (sensores) podrían afectar negativamente el funcionamiento.
- La colocación o el uso incorrecto de los sensores LNCS podría causar lesiones en los tejidos, por ejemplo, si se coloca el sensor demasiado apretado. Para garantizar la integridad de la piel, y la correcta colocación y adherencia de los sensores, inspeccione el sitio de colocación del sensor según se indica en las Instrucciones de uso suministradas con el sensor. Con un funcionamiento a temperaturas extremas, tenga cuidado de no aplicar una presión excesiva al sensor y monitoree la aplicación para evitar daños en los tejidos.
- No dañe los sensores LNCS. No utilice un sensor LNCS que tenga expuestos los componentes ópticos. No sumerja los sensores en agua, disolventes o soluciones de limpieza. Los sensores y los conectores no son a prueba de agua. No esterilizar por medio de radiación, vapor ni óxido de

etileno. Consulte las instrucciones de limpieza en las instrucciones para sensores Masimo LNCS reutilizables.

- No utilice cables del paciente dañados. No sumerja los cables del paciente en agua, disolventes o soluciones de limpieza. Los cables del paciente no son a prueba de agua. No esterilizar por medio de radiación, vapor ni óxido de etileno. Consulte las instrucciones de limpieza en las instrucciones para cables del paciente Masimo reutilizables.
- No utilice el sensor del oxímetro de pulso durante procedimientos de resonancia magnética (IRM). La corriente inducida puede causar quemaduras. El oxímetro de pulso puede afectar la imagen de IRM y la unidad de IRM puede afectar la exactitud de las mediciones de dosimetría.
- Use únicamente la fuente de alimentación proporcionada con el dispositivo. Es posible que el uso de otra fuente de alimentación cause daños o provoque un incendio que destruya la batería y el dispositivo.
- Si observa que la batería o el compartimiento de la batería comienza a hincharse, echa humo o se vuelve extremadamente caliente, apague el dispositivo, desconecte la fuente de alimentación externa, obsérvelo en un lugar seguro durante 15 minutos y, luego, envíelo al servicio técnico. Nunca pinche o desarme las baterías.
- Peligro de descarga eléctrica: no quite las cubiertas del equipo. Solo puede realizar los procedimientos de mantenimiento que se describen específicamente en este manual. El mantenimiento debe realizarse por ZOLL o un centro de servicio autorizado de ZOLL.
- Existe un posible riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables combinadas con aire, entornos enriquecidos con oxígeno u óxido nitroso.
- Este dispositivo no está diseñado para utilizarse en atmósferas explosivas.
- No toque las patillas de los conectores que presenten el símbolo de advertencia de descarga electrostática (ESD). Siempre que utilice conectores sensibles a ESD, lleve a cabo procedimientos de precaución.
- La instalación de la fuente de alimentación solo debe realizarla personal de servicio cualificado.
- Compruebe la integridad de la fuente de alimentación externa.
- Conecte y verifique que el equipo fijo esté conectado a la fuente de alimentación.
- Para garantizar el aislamiento eléctrico de los pacientes, conecte la unidad solo a equipamiento con circuitos aislados electrónicamente.
- No coloque el dispositivo o la fuente de alimentación externa en una posición que pudiera provocar que se caiga sobre el paciente. No levante el dispositivo utilizando el cable de la fuente de alimentación, el circuito del paciente o el cable del paciente del oxímetro de pulso.
- Nunca realice el mantenimiento del respirador mientras lo utiliza con un paciente.
- Si no se siguen todas las instrucciones, se pueden provocar daños en los dispositivos de IRM, lesiones al paciente o al usuario, o el dispositivo puede funcionar incorrectamente.
- Debe seguir todos los procedimientos de seguridad vigentes para el entorno de IRM. No utilice el respirador en un entorno de IRM con una fuerza magnética superior a 3 T.
- Fije el dispositivo a un carro compatible con IRM adecuado, como el soporte con ruedas de IRM de ZOLL; montaje de brazo IV opcional.
- Debe colocar el respirador detrás de la línea de campo de 2.000 gauss.
- Se debe designar a una persona para que se dedique exclusivamente a controlar el respirador y el paciente mientras se encuentran en el entorno de IRM.
- Debe controlar el respirador visualmente en todo momento para verificar que no haya alarmas activadas, puesto que durante los procedimientos con resonancia magnética, es posible que las alarmas no se escuchen fuera del área inmediatamente adyacente a la IRM.
- NINGUNA persona debe posicionarse entre la abertura del orificio y un carro o dispositivo que no se haya fijado.
- Cuando el soporte con ruedas esté fijo en un lugar, trabe las ruedas.
- Se recomienda fijar el soporte con ruedas en un lugar cuando se encuentre en un entorno de IRM.
- El respirador y el soporte con ruedas deben fijarse antes de colocar al paciente en la mesa del escáner y hacerlo ingresar por el orificio.
- Antes de retirar el respirador y el soporte con ruedas, retire al paciente del entorno de IRM.
- NO se permite el uso de aparatos o dispositivos no autorizados en el entorno de IRM, incluidos los siguientes: sensores y cables del oxímetro de pulso; fuente de alimentación de CA/CC externa;

brazo del circuito de respiración del carro con ruedas; aparatos de humidificación activa y aparatos de soporte asociados.

- Asegúrese de que el respirador esté configurado correctamente.
- NO se debe retirar el sensor del oxímetro de pulso del dispositivo y sujetarlo al paciente.
- El respirador debe funcionar solo con alimentación de la batería en el entorno de IRM. NO utilice una fuente de alimentación de CA/CC externa.
- La batería del respirador debe estar completamente cargada antes de ingresar al entorno de IRM.
- Suministro de oxígeno: se debe utilizar un cilindro de aluminio no magnético y una manguera de oxígeno para proporcionar oxígeno.
- Asegúrese de que el sistema de respiración del respirador funcione correctamente.
- Se pueden utilizar circuitos del paciente de 3,6 m con el respirador; el largo adicional permite una separación adecuada entre el respirador y la abertura del orificio. (Circuito en “Y” para pacientes adultos/pediátricos; Circuito en “Y” para pacientes pediátricos).
- Usar un circuito del paciente con tubos con una longitud superior a 3,6 m puede provocar la pérdida de volumen como resultado de una compresibilidad del tubo adicional.
- Coloque la opción Flexibilidad de los tubos en la posición de APAGADO y asegúrese de que el paciente reciba el volumen corriente adecuado.
- Como alternativa, calcule la flexibilidad de los tubos según se describe en las Instrucciones de uso (IFU) del circuito del paciente y ajuste el valor de la flexibilidad para asegurarse de que el paciente reciba el volumen corriente adecuado.
- NO utilice el circuito de 3,6 m con la PEEP configurada por debajo de 5 (5 cm H<sub>2</sub>O).
- Asegúrese de que el respirador puede mantener la PEEP en pacientes con tiempos de espiración cortos. El largo adicional de los tubos del circuito de 3,6 m podría afectar el comportamiento del sistema.
- Los circuitos del paciente marcados como tales no son estériles y están indicados para usarse en un solo paciente.
- Los usuarios deben usar el HME correspondiente al tamaño del paciente. En caso contrario, se puede generar un espacio muerto excesivo y provocar hipercapnia e hipoxia.
- El volumen compresible puede disminuir considerablemente el volumen corriente suministrado. Al tratar pacientes en riesgo, corrija siempre el volumen compresible.
- Use el menú contextual de V<sub>t</sub> para ajustar la flexibilidad de los tubos y las mediciones del volumen compresible.
- No use el circuito de 3,6 m con un ajuste de PEEP inferior a 5 cm H<sub>2</sub>O.
- Dada la longitud adicional del circuito de 3,6 m, es posible que el sistema no permita retener la PEEP en pacientes con tiempos de espiración cortos. Siempre asegúrese de que el dispositivo funcione de la manera necesaria.
- Debe ajustar el respirador correctamente antes de usarlo. De lo contrario, una configuración errónea puede resultar en el cuidado inadecuado o en la muerte del paciente. Siga siempre las órdenes del médico y los protocolos locales, lo que incluye los preparativos para ventilar manualmente (bolsa) al paciente. Asegúrese de que se encuentre disponible una máscara de válvula de bolsa que funcione correctamente para ayudar al paciente en caso de una falla del respirador. NO encienda el respirador si está conectado al paciente.
- Los pacientes adultos solo deben ser ventilados con circuitos para pacientes pediátricos/adultos. Los pacientes pediátricos solo deben ser ventilados con los circuitos para pacientes pediátricos.
- ZOLL recomienda el uso de los circuitos de pacientes que ofrece para el respirador. Si se utilizan circuitos con diferente resistencia/cumplimiento o se colocan accesorios adicionales en el circuito, debe usar los factores de cumplimiento adecuados para el nuevo circuito, y asegurarse de que se tenga en cuenta el volumen del espacio muerto de los accesorios agregados para que el dispositivo suministre un volumen corriente eficaz al paciente.
- El espacio muerto aumenta con la ventilación con máscara; siempre siga las instrucciones del fabricante de la máscara. Utilice solo oxígeno de calidad médica (USP). Si utiliza un cilindro de oxígeno, debe asegurar dicho cilindro. La manguera de O<sub>2</sub> es verde o blanca, según las especificaciones de cada país.
- Nunca bloquee la entrada de gas fresco/aire de emergencia; se necesita un flujo de aire libre durante el funcionamiento del compresor o en el caso de falla del dispositivo para permitir una

respiración espontánea. La entrada de gas fresco/aire de emergencia también funciona como un puerto contra la asfixia en caso de que se produzca una falla del respirador.

- Monitoree siempre la oxigenación del paciente con un oxímetro de pulso. El flujo de O<sub>2</sub> desde un concentrador u otra fuente de O<sub>2</sub> podría no ser adecuado para lograr el objetivo de SPO<sub>2</sub> deseado. No seguir las instrucciones ni ADVERTENCIAS provistas con la reserva de O<sub>2</sub> podría provocar efectos adversos en el paciente
- Controle siempre al paciente y el respirador cuando use filtros externos o la reserva de O<sub>2</sub> externa. Cambiar de modos puede activar falsas alarmas de falla en el compresor cuando los ajustes de parámetros del dispositivo requieran un flujo de aire muy alto.
- Si la fuente de alimentación, el cable de alimentación o los enchufes de conexión de alimentación están dañados o se dañan durante el uso, desconecte el cable de alimentación de la alimentación externa y el dispositivo de inmediato.
- Siempre inicie el respirador, seleccione los ajustes del paciente, asegúrese de que funcione correctamente y, luego, conecte al paciente. Siempre ventile al paciente de forma manual cuando no esté conectado al respirador.
- Los ajustes predeterminados están diseñados para acelerar la configuración del respirador.
- Debe tener especial cuidado para ajustar el respirador adecuadamente antes de ventilar bebés y niños. El respirador siempre debe ajustarse antes de conectar al paciente en él.
- Nunca utilice los modos CPAP ni BL en un paciente que NO respira espontáneamente o que podría dejar de respirar espontáneamente. CPAP y BL están indicados para brindar soporte de ventilación, NO ventilación.
- La transición hacia el modo CPAP/BL fija el tiempo de elevación en 3 automáticamente, el cual puede resultar demasiado rápido para algunos pacientes y bebés y niños pequeños. Antes de utilizar el respirador con un bebé o un niño pequeño, siempre debe configurarlo de manera adecuada antes de conectarlo al paciente y debe monitorearlo para garantizar un soporte óptimo.
- Los límites de la alarma deben ser los adecuados para el paciente que se está ventilando. Si cambia un parámetro, ajuste el límite de alarma alto y bajo con el valor nuevo indicado.
- No conecte el respirador al paciente, a menos que haya determinado que el respirador funciona correctamente y que los parámetros de este están configurados de manera adecuada para el paciente.
- Nunca deje al paciente desatendido.
- Asegúrese siempre de que exista un medio alternativo a la ventilación mecánica.
- Siempre deben estar disponibles un resucitador de bolsa autoinflable y la máscara correspondiente para el paciente al que se ventila.
- Advertencia No conecte el respirador al paciente hasta que haya determinado que el respirador funciona correctamente y que los parámetros de este están configurados de manera adecuada para el paciente.
- No conecte nada a la conexión USB. La conexión USB no proporciona ninguna salida o entrada al usuario. La conexión USB es un acceso funcional que se utiliza durante la reparación del dispositivo.
- No conecte el respirador al paciente mientras el menú Inicio esté activo.
- Las opciones de ajustes personalizados y recientes permiten guardar la configuración actual del respirador. Asegúrese siempre de que los ajustes de la ventilación y los límites de la alarma sean adecuados para el paciente.
- Los ajustes recientes utilizan todos los parámetros incluidas las alarmas. Debe asegurarse de que tanto los ajustes como las alarmas sean adecuados para el paciente
- Durante la ventilación con objetivo de presión, ajuste siempre el volumen corriente alta justo por encima del volumen corriente máxima del paciente. En caso de desconexión o decanulación, el aumento de volumen activará la alarma.
- Los ajustes de ventilación de respaldo por apnea son adecuados para la mayoría de los pacientes adultos. En pacientes adultos y pediátricos pequeños, ajuste la configuración de ventilación de respaldo por apnea de forma que sea adecuada para el paciente.
- En CPAP y BL, un Vt inferior al previsto puede ser indicativo de que el paciente no puede ventilar de manera adecuada.

- Si existen fugas significativas durante los modos CPAP y BL, el Vt suministrado y el Vmin indicado pueden representar valores exagerados con respecto al suministro real que recibe el paciente. Se debe evaluar la idoneidad de ventilación mediante un método alternativo.
- Durante la respiración con objetivo de presión en niños y pacientes pediátricos, siempre ajuste el límite corriente alta justo encima del volumen corriente deseado. Al realizar esto, se asegura de que suene una alarma en caso de fuga o decanulación.
- Ajuste el límite de PIP baja en al menos PEEP +5. Esto reduce las probabilidades de no detectar una manguera doblada. Ajustar el límite de PIP baja justo por debajo de la PIP también puede servir para detectar fugas y el circuito del paciente como un umbral de desconexión compensado por la PIP.
- Ajuste el nivel del activador para minimizar el esfuerzo inspiratorio del paciente y evitar la activación automática. Cuando ventile niños y otros pacientes con un esfuerzo inspiratorio débil, disminuya la magnitud del umbral del activador ( $> - 2$  cm H<sub>2</sub>O) para reducir el trabajo necesario para que el paciente active una respiración. Si hay una gran fuga durante la ventilación en los modos CPAP o BL con LC activado, es posible que se deba aumentar la magnitud del umbral del activador para evitar la activación automática con la presión de referencia variable.
- Los límites de la alarma deben ser los adecuados para el paciente que se está ventilando. Si cambia un parámetro, ajuste el límite de alarma alto y bajo con el valor seleccionado indicado.
- La transición hacia CPAP o BL desde modos invasivos fija el tiempo de elevación en 3 automáticamente, lo que puede llegar a ser demasiado rápido para lactantes y niños pequeños. Si el respirador se utilizará con un bebé o un niño pequeño, el usuario siempre debe configurarlo de manera adecuada antes de conectarlo al paciente
- Uso en ambientes con mucho ruido: en ambientes con mucho ruido, es posible que tienda a no silenciar la alarma mientras intenta resolver el problema. No pulsar el Silenciar limita la capacidad del usuario para resolver el problema, debido a que, con cada respiración, la alarma se vuelve a activar y se cancela todo cambio de parámetro que esté intentando.
- Las alarmas de autocomprobación que no se resuelven le avisan al usuario que hay problemas con el dispositivo que pueden afectar el rendimiento. Los usuarios deben considerar cuidadosamente el riesgo de utilizar el dispositivo con estas alarmas antes de usarlo con un paciente.
- El dispositivo no está diseñado para el uso hiperbárico. El uso de una cámara hiperbárica puede resultar en daños al paciente o al dispositivo.
- Debe asegurarse de que nada bloquee la entrada del filtro externo; si no lo hace, el paciente podría no respirar y se puede provocar una falla en el respirador.
- Si los filtros han sido expuestos a material biológico, deséchelos conforme a los procedimientos universales de precaución de su instalación.
- El dispositivo se entrega con circuitos de una sola rama para uso pediátrico y en adultos, y para uso pediátrico y en niños. Se requiere una válvula de retención con estos circuitos del paciente cuando se usa en entornos químicos/biológicos. El acoplamiento correcto de la válvula de retención con el circuito del paciente se muestra en la Figura 6-2. Los usuarios que prevean su uso en dichos entornos también deben contar con la válvula de retención.
- En el entorno de IRM, use únicamente los respiradores ZOLL marcados con el símbolo de MR apta en determinadas circunstancias. La figura 6-4 muestra la etiqueta de MR apta en determinadas circunstancias y describe la ubicación de la misma en los modelos de respirador que admiten los entornos de IRM. La figura 6-5 muestra un ejemplo de colocación de la etiqueta de MR apta en determinadas circunstancias en el modelo de respirador Z Vent.
- Antes de utilizar el respirador en un entorno de IRM, es importante que lea y comprenda todas las advertencias en la sección “Equipo de MR apto en determinadas circunstancias” del capítulo 1.
- El respirador debe colocarse detrás de las líneas de 2.000 gauss.
- El uso de circuitos de respiración más prolongados puede aumentar el riesgo de que las respiraciones del respirador se activen automáticamente. Una reducción en la sensibilidad del disparador de presión también puede resolver este problema.
- Nunca utilice ningún tipo de aceite o grasa con un equipo de oxígeno o gas comprimido. Si los filtros se exponen a material biológico, deséchelos conforme a los procedimientos universales de precaución de su instalación.



- Antes de intentar reemplazar los filtros, asegúrese de que la fuente de alimentación externa se encuentre desconectada y que el interruptor de encendido del respirador esté en “Apagado”.
- Si observa que la batería o el compartimiento de la batería comienzan a hincharse, echan humo o se calientan demasiado, ventile al paciente de forma manual, apague el dispositivo, desconecte la fuente de alimentación externa, deje el dispositivo en observación en un lugar seguro durante 15 minutos y, luego, envíelo al servicio técnico.
- Nunca pinche o desarme las baterías.

## **CUIDADOS ESPECIALES**

- Los Respiradores son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indica el fabricante.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de los Respiradores, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.
- NO sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido en la caja, en el filtro de entrada ni en ninguna abertura.
- La limpieza externa se debe realizar según se indica en las instrucciones de uso.
- Los accesorios descartables están indicados para un solo uso, deben ser desechados según lo indique el fabricante del descartable, no deben ser reesterilizados. Los materiales descartables utilizados vienen estériles de fábrica.

## **Precisión del dispositivo (Punto 3.16 – Anexo IIIB)**

- Modos de funcionamiento: AC, SIMV, CPAP con y sin soporte de presión, modo BL, y compensación de fugas para ventilación invasiva y no invasiva
- Frecuencia respiratoria: De 1 a 80 BPM +/- 1 BPM sobre el intervalo. Resolución de ajuste: 1 BPM. Medición De 1 a 90 BPM +/- 1 BPM sobre el intervalo.
- Tiempo inspiratorio (Ti): Ajuste: De 0 a 3 +/- 0,1 s para I:E de 1:1 a 1:99 - De 0 a 5 +/- 0,1 s para I:E de 4,0:1 a 1:99 (I:E inversa) - Resolución de ajuste: 0,05 s
- Volumen corriente: Ajuste: de 50 a 2000 ml ATPD +/- (ajuste de 5 ml +10%) La proporción de I:E inversa está disponible.
- Resolución de ajuste: 10 ml (Medición: De 0 a 9999 ml ATPD +/- (ajuste de 5 ml +10%) sobre 100 ml (5 ml debajo de 100 ml)
- FIO2: De 21 a 100% +/- (3% de escala completa +/- 10% de ajuste)
- PEEP/EPAP: Ajuste: de 0 a 30 cm H2O +/- (2 cm H2O + 8% de lectura) - Resolución de ajuste: 1 cm H2O - Medición: de 0 a 30 cm H2O +/- (2 cm H2O + 8% de lectura)
- Presión inspiratoria máxima (PIP): Ajuste: de 10 a 80 cm H2O +/- (2 cm H2O + 8% de ajuste) - Resolución de ajuste: 1 cm H2O - Medición: de 0 a 99 cm H2O +/- (2 cm H2O + 8% de lectura)
- Presión de Soporte (PS)/IPAP: De 0 a 60 cm H2O +/- (2 cm H2O + 8% de ajuste).
- Presión media de la vía aérea (MAP): Lectura: de 0 a 99,9 cm H2O +/- (2 cm H2O + 8% de lectura) – Resolución: 1 cm H2O
- Saturación (% SpO2) En situaciones de ausencia de movimiento: Pacientes adultos, pediátricos: del 70% al 100% +/- 2 dígitos, del 0% al 69%, sin especificar - Pacientes neonatos: del 70% al 100%, +/- 3 dígitos, del 0% al 69%, sin especificar - Saturación (% SpO2) En situaciones de movimiento Pacientes adultos, pediátricos: del 70% al 100% +/- 3 dígitos, del 0% al 69%, sin especificar - Pacientes neonatos: del 70% al 100% +/- 3 dígitos, del 0% al 69%, sin especificar
- Frecuencia cardíaca (bpm) En situaciones de ausencia de movimiento: Pacientes adultos, pediátricos, neonatos: de 5 a 240 +/- 3 dígitos- Frecuencia cardíaca (bpm) En situaciones de movimiento Pacientes adultos, pediátricos, neonatos: de 5 a 240 +/- 5 dígitos



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso JAEJ S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.30 18:43:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.30 18:43:35 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004745-21-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-004745-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JAEJ SA ; 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:

Nombre descriptivo: Respirador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
ECRI N° 15-613. Ventiladores

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

Modelos:

Serie 731 Eagle II, Serie 731 Eagle II MRI, Serie 731 EMV+, Serie 731 EMV+ MRI, Z Vent, Z Vent MRI

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El respirador ZOLL está indicado para su uso en pacientes pediátricos y adultos que pesan 5 kg o más para tratar una insuficiencia respiratoria aguda o crónica, o durante la reanimación proporcionando una ventilación de

presión positiva continua. Los respiradores ZOLL son adecuados para usarse en hospitales, fuera de hospitales, durante el transporte y en entornos rigurosos donde pueden estar expuestos a la lluvia, el polvo, una manipulación brusca, y una temperatura y humedad extremas. Si cuentan con un filtro de otro fabricante adecuado, pueden funcionar en entornos donde haya toxinas químicas o biológicas. Cuando incluyen la etiqueta “Apto para MRI”, los respiradores ZOLL pueden utilizarse en un entorno de IRM si se tienen en cuenta las precauciones correctas. Los respiradores ZOLL están diseñados para ser utilizados por profesionales de atención sanitaria cualificados con conocimientos sobre ventilación mecánica, personal de servicios médicos de urgencias con conocimientos básicos sobre ventilación mecánica y técnicos de primeros auxilios bajo la dirección de profesionales de atención médica cualificados.

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:

- 1) ZOLL Medical Corporation
- 2) BIO-DETEK, INC.

Lugar de elaboración:

- 1) 269 Mill Road – Chelmsford, MA 01824 Estados Unidos
- 2) 525 Narragansett Park Dr – Pawtucket, RI 02861 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 342-178 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004745-21-6

N° Identificadorio Trámite: 30372

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.09.10 21:53:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.09.10 21:53:31 -03:00