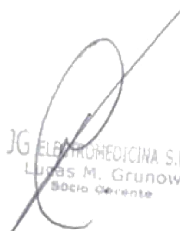
	<b>RESPIRADOR</b> <b>MARCA NORTHERN</b> <b>Anexo – Apéndice IV</b>	<b>PM 2943-12</b>
---	--	-------------------

## **RÓTULO**

<b>Fabricado por:</b> Northern Meditec Limited. 1) 401, Building C, JinWeiYuan Industrial Area, No.41 Qingsong Road, Zhukeng Community, Longtian Sub-district, Pingshan District, 518118, Shenzhen, República Popular China. 2) 501, 502 Building A, JinWeiYuan Industrial Area, No.41 Qingsong Road, Zhukeng Community, Longtian Sub-district, Pingshan District, 518118, Shenzhen, República Popular China.
<b>Importador:</b> JG ELECTROMEDICINA S.R.L. Int. Dr. M. González N°1.029/31 (1.846), Localidad de Adrogué Provincia de Buenos Aires.
<b>RESPIRADOR</b>
<b>Marca:</b> Northern <b>Modelo:</b> <i>(según corresponda)</i> <b>Nro. de Serie:</b> <i>(según corresponda)</i> <b>Instrucciones especiales:</b> Ver Manual de Usuario adjunto. <b>Responsable Técnico:</b> Ing. Rossi, César Eduardo (M.P. 58.075)
<b>"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"</b>
<b>Autorizado por la ANMAT: PM 2943-12</b>


*Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador*



JG ELECTROMEDICINA S.R.L.  
 Lucas M. Grunow  
 Socio Gerente



Ing. CÉSAR ROSSI  
 M.P. 58.075

	<b>RESPIRADOR</b> <b>MARCA NORTHERN</b> <b>Anexo – Apéndice IV</b>	<b>PM 2943-12</b>
---	--	-------------------

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Identificación del producto:

En Rótulo del Importador:

Producto: Respirador

Marca: Northern

Modelos: (según corresponda)

No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de Almacenamiento
<b>Temperatura</b>	5 a 40°C	-15 a 60°C
<b>Humedad</b>	5 ~ 95% HR (sin condensación)	10 ~ 95% HR (sin condensación)
<b>Presión Atmosférica</b>	70kPa ~ 106kPa	60kPa ~ 120kPa

*Instrucciones especiales de uso* (no mencionadas en Rótulo; referirse al Manual de Uso provisto por el fabricante).

Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)



Referencias:

NO EXPONER A LLUVIA  
 ESTE LADO ARRIBA  
 MANIPULAR CON CUIDADO  
 FRAGIL

No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

### 3.2. Uso del producto

Este producto es adecuado para pacientes que necesitan ventilación mecánica clínica o terapia de ventilación asistida, e incluyen adultos, niños y recién nacidos.




**Atención:**

Este producto debe ser operado por personal médico autorizado y capacitado. Este producto no se puede utilizar en un entorno de resonancia magnética (IRM).

**Contraindicaciones**

No hay contraindicaciones absolutas para este producto.

 <p><b>JG Electromedicina</b> CREADA POR JUBER ORIENTE</p>	<p><b>RESPIRADOR</b></p> <p><b>MARCA NORTHERN</b></p> <p><b>Anexo – Apéndice IV</b></p>	<p><b>PM 2943-12</b></p>
---	---	--------------------------

### Advertencias

- Tenga cuidado con la operación o el uso. Al utilizar este equipo médico, debe comprender completamente y cumplir estrictamente todas las instrucciones. Este equipo médico solo se puede utilizar para los fines especificados en el “uso de aplicación” y junto con el equipo de monitorización de pacientes adecuado.
- El riesgo de mantenimiento no programado. Si el equipo no se mantiene con regularidad, puede funcionar mal, lo que causará lesiones personales y daños a la propiedad.
- Peligros causados por accesorios incompatibles. El uso de accesorios incompatibles puede afectar las funciones normales del producto. Esto puede causar lesiones personales y daños a la propiedad. Utilice accesorios recomendados compatibles. Los accesorios compatibles con este producto se enumeran en la lista de accesorios proporcionada.
- Al limpiar los materiales de empaque, tiene que cumplir con las leyes y regulaciones locales o las reglas y regulaciones hospitalarias sobre el tratamiento de desechos. Coloquen los materiales de empaque en un lugar fuera del alcance de los niños.
- Cuidado con los incendios. Este equipo médico no ha sido aprobado para su uso en un entorno donde puedan existir mezclas de gases inflamables y explosivos.
- Existe el riesgo de descarga eléctrica y falla del equipo antes de conectar un equipo eléctrico que no esté listado en las instrucciones de operación o de instalación, debe consultar al fabricante. Antes de utilizar este equipo médico, siga estrictamente las instrucciones de uso de todos los dispositivos conectados o combinados.
- Si el cable de protección externo está instalado o la integridad de su cableado está condensada, el dispositivo debe ser operado temporalmente por la batería interna.
- Cuando conecte periféricos o reemplace sensores de oxígeno o módulos de gas a través de la entrada y salida de señal, no toque al paciente al mismo tiempo, para no causar que la corriente de fuga del paciente exceda los requisitos estándar.
- La calidad de la red eléctrica debe ser la misma de un entorno hospitalario típico. Si el usuario del respirador necesita funcionar continuamente durante la interrupción de la alimentación, se recomienda que el equipo utilice un sistema de alimentación ininterrumpida UPS.


## 3.3 Compatibilidad e identificación de productos médicos a combinar para un uso seguro

### 3.3.1 Principio general de compatibilidad

- Utilizar **únicamente accesorios especificados/aprobados** en la Instrucción de Uso. El uso de accesorios no aprobados o incompatibles puede afectar el funcionamiento normal del equipo y generar riesgos (lesiones personales/daños).
- Antes de utilizar accesorios, revisar instrucciones del embalaje; los **desechables** se utilizan **una sola vez**; no usar accesorios con embalaje/elemento dañado.
- Cuando se **agregan accesorios** u otros componentes al sistema respiratorio, puede **aumentar la resistencia inspiratoria/espírotoria**; considerar este riesgo al configurar el sistema del paciente.

### 3.3.2 Dispositivos conectados / periféricos

- Antes de conectar un equipo eléctrico **no listado** en el manual/instrucciones de instalación, **consultar al fabricante** del equipo eléctrico. Seguir estrictamente las instrucciones de todos los dispositivos conectados o combinaciones de dispositivos antes de usar el ventilador.
- Al conectar dispositivos externos mediante puertos de E/S de señales o al sustituir sensores/módulos, **no tocar al paciente simultáneamente**, para evitar superar límites de corriente de fuga del paciente.
- Si existiera un problema con la instalación/integridad del cableado de protección externo, operar temporalmente con **batería interna** (según indicación del manual).

	<b>RESPIRADOR</b> <b>MARCA NORTHERN</b> <b>Anexo – Apéndice IV</b>	<b>PM 2943-12</b>
---	--	-------------------

### 3.3.3 Conexión eléctrica (alimentación CA)

- Conectar el cable de alimentación a la **entrada de CA** del equipo y **asegurar** el cable mediante el sistema de fijación/abrazadera previsto.
- Recomendación ante cortes de energía: considerar **SAI/UPS** o batería, si se requiere funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro.

### 3.3.4 Conexión del suministro de gas (O<sub>2</sub> alta/baja presión)

- El ventilador dispone de **puertos de O<sub>2</sub> de alta y baja presión**.
- Para alimentación con O<sub>2</sub> de alta presión: la presión del gas debe estar en el rango **280–600 kPa**; presiones menores pueden afectar el rendimiento o incluso detener la ventilación; presiones entre **600–1000 kPa** pueden afectar rendimiento pero no se describen como peligrosas en el manual.
- Antes de conectar el tubo, verificar el **anillo/junta de sellado** del puerto/conector; si está dañado, sustituirlo para evitar **fugas**.
- Conexión: alinear e insertar el conector del suministro de O<sub>2</sub> al puerto correspondiente en la parte posterior del equipo.

### 3.3.5 Circuito respiratorio del paciente y accesorios del sistema respiratorio

- **No utilizar** mascarillas/circuitos respiratorios **antiestáticos o conductores** cerca de unidades electroquirúrgicas (riesgo de quemaduras).
- Tras sustitución de accesorios/componentes del sistema del paciente (p. ej., tubo del paciente, humidificador, filtros), verificar desinfección para prevenir contaminación cruzada (según manual).

### 3.3.6 Accesorios

- Módulo de CO<sub>2</sub> de flujo principal: monitoriza parámetros de CO<sub>2</sub>; sin contacto directo con el cuerpo; no requiere esterilización.
- Humidificador: humedece y calienta gas inspiratorio; sin contacto directo con el cuerpo; no requiere esterilización.
- Sonda SpO<sub>2</sub>: monitoriza saturación de oxígeno; contacto directo con el cuerpo; requiere desinfección.

### 3.3.7 Nebulizador y humidificador: requisitos/compatibilidad

- Nebulizador: instalar un nebulizador que **cumpla las especificaciones**; las instrucciones mostradas en el manual son de referencia para desmontaje/instalación.
- Humidificador: debe cumplir **ISO 8185-2-74**; los componentes e instrucciones de instalación/desmontaje se presentan como referencia.

## 3.4. Verificación de instalación y funcionamiento seguro. Mantenimiento y calibración

### 3.4.1 Instalación – requisitos esenciales

#### Alimentación eléctrica

Conectar el cable de red a la entrada de CA del equipo y fijarlo con el dispositivo de sujeción previsto (aplica a ambos modelos).

Si se requiere continuidad durante un corte de energía, se recomienda el uso de UPS o batería.

#### Suministro de gas

El ventilador dispone de entradas de O<sub>2</sub> de alta y baja presión.

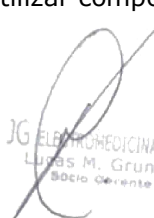
Para alta presión, el rango indicado es 280–600 kPa; valores inferiores pueden afectar el desempeño.

Verificar integridad de juntas/anillos antes de conectar para evitar fugas.

#### Circuito del paciente

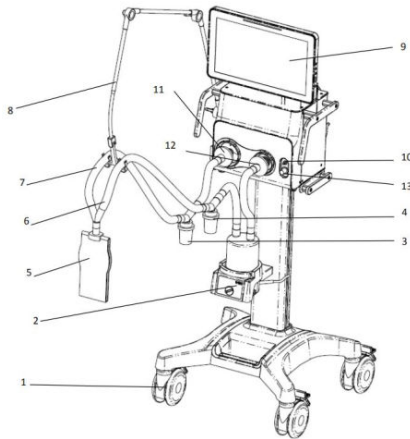
La instalación del circuito respiratorio se realiza según configuración adulto/pediátrico o neonatal.

No utilizar componentes conductivos o antiestáticos en presencia de electrocirugía.

  
 JG ELECTROMEDICINA S.R.L.  
 Lucas M. Grunow  
 Socio Gerente

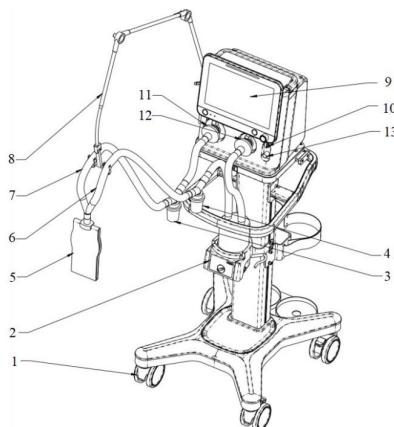
  
 Inc. DESAR ROSSI  
 MUL. COPITEC 2006

**Vista frontal**



**Crius V6**

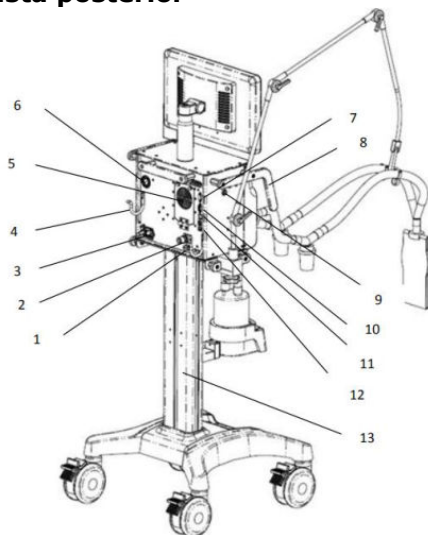
1. Ruedas y placas de freno: El respirador tiene cuatro ruedas con placas de freno.
2. Humidificador
3. La trampa de agua de la rama espiratoria: recoge el vapor de agua condensado en el circuito de espiración.
4. La trampa de agua de la rama de inspiratoria: recoge el vapor de agua condensado en el circuito de inspiración.
5. Pulmón simulador
6. Rama inspiratoria
7. Rama espiratoria
8. Brazo de soporte puede sostener y suspender el circuito paciente.
9. Monitor
10. Interfaz del nebulizador
11. Interfaz del puerto de exhalación: se instala un sensor de flujo en el puerto de exhalación
12. Interfaz del puerto de succión: se instala un sensor de flujo en el puerto de succión
13. Tapón de prueba de fugas: se utiliza para la autocomprobación del sistema o la calibración de flujo.



**Crius V8**

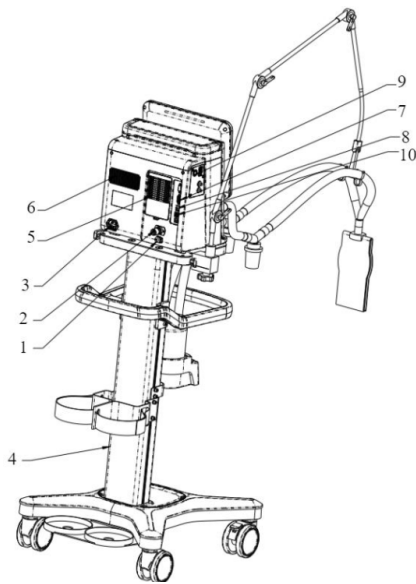
1. Ruedas y frenos: Cuatro ruedas con frenos en cada una.
2. Humidificador.
3. Trampa de agua espiratoria: recoge el agua condensada en la rama espiratoria.
4. Trampa de agua inspiratoria: recoge el agua condensada en la rama inspiratoria.
5. Pulmón de prueba.
6. Rama inspiratoria.
7. Rama espiratoria.
8. Brazo de soporte: Para sujetar el circuito respiratorio.
9. Pantalla.
10. Puerto para nebulizador.
11. Puerto espiratorio: lleva instalado un sensor de flujo en su interior.
12. Puerto inspiratorio: lleva instalado un sensor de flujo en su interior.
13. Tapón de prueba de fugas: para la autocomprobación del sistema o la calibración del flujo.

**Vista posterior**



**Crius V6**

1. Entrada de fuente de oxígeno a baja presión
2. Entrada de fuente de oxígeno a alta presión
3. Enchufe de entrada de alimentación de CA
4. Cable de alimentación
5. Entrada de aire (con batería de oxígeno, filtro)
6. Interfaz de ventilador
7. RS-232: conecte un dispositivo externo de calibración para calibrar la presión y conecte un dispositivo externo médico para realizar la comunicación entre el respirador y el dispositivo externo.
8. Apoya brazo
9. Interfaz de dióxido de carbono: los módulos dióxido de carbono de flujo principal o secundario son opcionales y tienen diferentes interfaces.
10. Interfaz VGA: emite la misma señal de vídeo VGA que la pantalla principal, para conectarse al monitor externo (monitor que admite una resolución)
11. Interfaz USB: el software del respirador se puede actualizar a través del puerto USB, la información de configuración y los datos históricos (como datos del paciente, registro de alarmas, tabla de calibración) se pueden extraer a través del puerto USB, y también se puede llevar a cabo entre el mismo modelo de máquinas a través de una entrega de configuración de disco.
12. Interfaz de red: admite la conexión con la máquina PC para realizar la actualización de software.
13. Carro



**Crius V8**

1. Entrada de oxígeno a baja presión.
2. Entrada de oxígeno a alta presión.
3. Entrada de alimentación de CA.
4. Carro.
5. Entrada de aire (con sensor de oxígeno y filtro en el interior).
6. Ventilador.
7. Puerto RS-232.
8. Puerto de red.
9. Puerto del módulo de CO<sub>2</sub>: para conectar un módulo de CO<sub>2</sub> principal o secundario. La interfaz puede variar en función del módulo de CO<sub>2</sub> específico.
10. Puerto USB: el puerto se utiliza para actualizaciones de software y para exportar información de configuración y datos históricos (como datos de pacientes, registros de alarmas y tablas de calibración). También permite la transferencia de configuraciones entre máquinas del mismo modelo mediante una unidad USB

### 3.4.2 Verificaciones previas al uso

Antes de iniciar ventilación:

- Encender el sistema.
- Ejecutar la auto-verificación.
- Realizar prueba de fugas y cumplimiento del circuito.
- Seleccionar tipo de paciente.

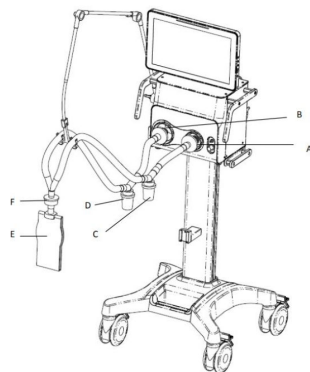
### 3.4.3 Inicio de la ventilación

La ventilación se inicia únicamente después de completar satisfactoriamente las verificaciones del sistema, confirmar la correcta instalación del circuito del paciente y validar la disponibilidad de suministro eléctrico y de gases medicinales.

#### Secuencia general previa al inicio

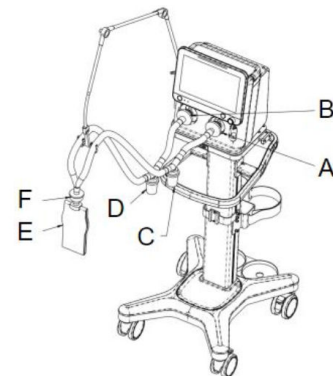
1. Encender el ventilador desde el interruptor principal y esperar la finalización del arranque del sistema.
2. Confirmar que la auto-prueba no reporte fallas activas.
3. Seleccionar el tipo de paciente (adulto, pediátrico o neonatal).
4. Verificar que el circuito respiratorio coincida con la categoría del paciente seleccionado.
5. Comprobar que los sensores requeridos (flujo, O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub> si corresponde) se encuentren conectados y reconocidos por el sistema.

#### Instalación del circuito respiratorio para adulto/pediátrico



**Crius V6**

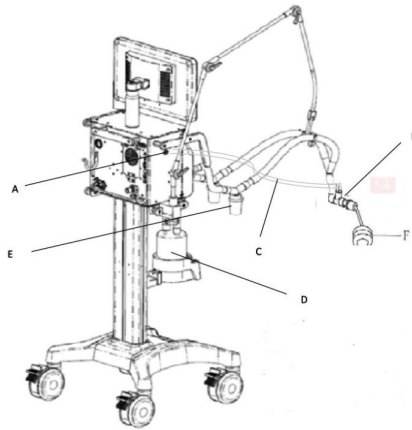
- A. Puerto inspiratorio
- B. Puerto espiratorio
- C. Trampa de agua inspiratoria



**Crius V8**

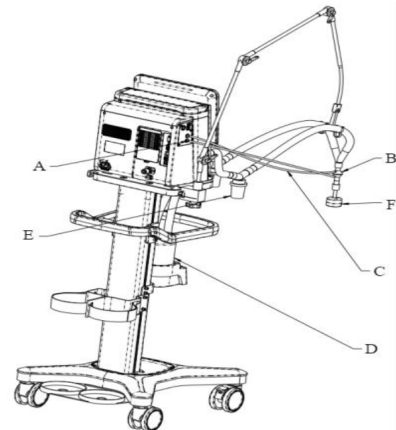
- D. Trampa de agua espiratoria
- E. Pulmón de prueba
- F. Intercambiador de calor y humedad (HME)

**Instalación del circuito respiratorio neonatal**



**Crius V6**

- A. Puerto del sensor de flujo neonatal
- B. Sensor de flujo neonatal
- C. Tubo del sensor de flujo neonatal



**Crius V8**

- D. Humidificador neonatal
- E. Trampa de agua neonatal (1 inspiratoria y 1 espiratoria)
- F. Pulmón de prueba neonatal

**Configuración antes de ventilar**

Previo a la conexión al paciente, deben ajustarse:

- modo ventilatorio;
- parámetros primarios (por ejemplo volumen, presión, frecuencia, relación I:E, FiO<sub>2</sub>, PEEP, disparo);
- límites de alarma fisiológicos y técnicos.



**Atención:**

Los valores deben ser verificados por el profesional responsable antes de activar la ventilación.

**Activación de la ventilación**

Una vez confirmadas las condiciones anteriores, el operador inicia la ventilación desde el comando correspondiente en la interfaz de usuario. Tras el inicio, el profesional debe:

- observar las curvas de presión, flujo y volumen;
- confirmar coherencia entre parámetros programados y valores monitorizados;
- verificar ausencia de alarmas técnicas;
- corroborar adecuada adaptación paciente-ventilador.

**Supervisión inmediata posterior**

Durante los primeros minutos posteriores al inicio, se requiere vigilancia continua para detectar:

- fugas o desconexiones del circuito;
- presiones inesperadas;
- activación de alarmas de volumen o frecuencia;
- variaciones en la concentración de oxígeno entregada.

Cualquier desviación obliga a reevaluar la configuración antes de continuar la terapia.

**3.4.4 Mantenimiento periódico recomendado**

La falta de mantenimiento regular puede provocar fallas con riesgo para el paciente.


Las tareas deben ser realizadas por personal autorizado por el fabricante.

Programa orientativo

Intervalo	Actividad requerida
Antes de cada uso	Ejecutar auto-verificación del sistema, comprobar estado del circuito del paciente, verificar suministro de gas y alimentación eléctrica.
Diario	Limpieza exterior del equipo y verificación de alarmas audibles/visuales.
Periódico según plan hospitalario	Inspección de válvulas inspiratoria y espiratoria, filtros, sensores y estado general del sistema.
Según cronograma del fabricante	Realizar mantenimiento preventivo por personal autorizado.

JG ELECTROMEDICINA S.R.L.  
Luis M. Grunow  
Socio Gerente

*[Handwritten Signature]*  
Ing. CESAR ROSSI  
MIL. COPITEC 2006

	<b>RESPIRADOR</b> <b>MARCA NORTHERN</b> <b>Anexo – Apéndice IV</b>	<b>PM 2943-12</b>
---	--	-------------------

### 3.4.5 Calibraciones

Las calibraciones deben ser efectuadas por personal capacitado siguiendo los procedimientos del capítulo de mantenimiento.

#### Calibración de presión y flujo

Procedimiento destinado a garantizar la exactitud de los sensores neumáticos del equipo. Requiere ingreso al menú de servicio y utilización de patrones definidos por el fabricante.

#### Calibración del sensor de flujo neonatal

Se realiza cuando se utiliza circuito neonatal o tras reemplazo del sensor. Incluye puesta a cero previa y verificación posterior.

#### Calibración de concentración de O<sub>2</sub>

Comprende ajuste a dos puntos de referencia, típicamente 21 % y 100 %, siguiendo la secuencia guiada en pantalla (aplica a ambos modelos; tipo de sensor puede variar según configuración).

#### Puesta a cero del módulo de CO<sub>2</sub>

Necesaria cuando el módulo está instalado o ante desviaciones de lectura. Debe realizarse sin presencia de CO<sub>2</sub> ambiental que interfiera la medición (si el módulo está instalado).

#### Calibración de pantalla táctil

Permite corregir desvíos en la detección del punto de presión del usuario. El procedimiento se ejecuta desde el menú correspondiente siguiendo los indicadores visuales.

### 3.4.6 Consideraciones adicionales de seguridad

La adición de accesorios u otros componentes al sistema respiratorio puede incrementar la resistencia inspiratoria o espiratoria; este efecto debe considerarse en la evaluación clínica previa al uso (aplica a ambos modelos).

## 3.5. Riesgos relacionados con implantación

No Corresponde (no es un producto implantable)

## 3.6. Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

### 3.6.1 Entornos con riesgo de explosión o incendio

El ventilador **no está aprobado** para utilizarse en atmósferas donde puedan existir mezclas de gases inflamables o explosivos.

La utilización en tales entornos puede generar riesgo de incendio.

### 3.6.2 Interferencia con equipos electroquirúrgicos

No deben emplearse mascarillas o tubos respiratorios **conductivos o antiestáticos** en presencia de unidades electroquirúrgicas, debido al riesgo de quemaduras para el paciente.

### 3.6.3 Conexión de dispositivos eléctricos adicionales

Antes de conectar cualquier equipo no indicado en el manual o en las instrucciones de instalación, se debe consultar al fabricante del dispositivo externo.

Una conexión inadecuada puede generar **descarga eléctrica** o mal funcionamiento del sistema. Durante la conexión de periféricos o sustitución de módulos/sensores mediante puertos de señal, no se debe tocar al paciente simultáneamente, para evitar superar límites de corriente de fuga.

### 3.6.4 Uso en resonancia magnética

El ventilador **no puede utilizarse** dentro de entornos de RM.

### 3.6.5 Compatibilidad electromagnética

Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales en términos de compatibilidad electromagnética. Este equipo puede verse afectado por otros electrónicos.

**Advertencia:**

- *Descarga electrostática Si no se toman medidas preventivas contra las descargas electrostáticas en los siguientes entornos, se pueden producir fallos de funcionamiento que pongan en peligro la seguridad del paciente:*
  - *Al tocar las clavijas de conectores con señales de advertencia de ESD.*
  - *Al conectar con este tipo de conector.*
- *Para evitar fallas, siga las siguientes medidas y capacite al personal correspondiente:*
  - *Siga las medidas de protección ESD. Las medidas de protección son usar ropa y zapatos antiestáticos, tocar las clavijas de compensación de potencial antes y durante la conexión, o usar guantes aislantes y antiestáticos.*
  - *Cumpla con los requisitos del entorno electromagnético. Siga la sección siguiente: Entorno electromagnético".*

**Advertencia:**

- *Peligros de interferencia electromagnética. Los equipos de comunicación inalámbrica (como teléfonos móviles) y los electrónicos médicos (desfibriladores, equipos electroquirúrgicos no incluidos) emiten radiación electromagnética.*
- *Cuando estos dispositivos están demasiado cerca de este equipo o de los cables del dispositivo, el funcionamiento de este equipo puede ser afectado por interferencias electromagnéticas y mal funcionamiento. Así el paciente puede estar en riesgo. Mantenga el equipo y el dispositivo de comunicación inalámbrica a una distancia adecuada para asegurarse de que el rendimiento básico del equipo esté intacto. Mantenga este equipo a una distancia adecuada de otros equipos electrónicos médicos.*
- *El respirador no debe colocarse junto a la barrera, de lo contrario obstruirá el flujo de aire frío y hará que el equipo se sobrecaliente.*

### 3.7. Rotura de envase protector de esterilidad y reesterilización


NO Corresponde (los ventiladores Crius V6 y Crius V8 son equipos médicos activos. No se suministran estériles ni cuentan con un envase destinado a mantener esterilidad hasta el uso clínico. Por lo tanto, el concepto de "rotura del envase estéril del producto" no resulta aplicable al equipo principal).

### 3.8. Reutilización: procedimientos de limpieza/desinfección y limitaciones

#### 3.8 Limpieza y desinfección

**Advertencia:**

- Si el accesorio reutilizable o la parte principal se usa nuevamente sin desinfectar, puede causar una infección cruzada.
- Antes de la desinfección, lea atentamente las instrucciones de cada detergente.
- Antes de la desinfección, use guantes y gafas de seguridad. Si el sensor químico de oxígeno está dañado, tendría fugas y provocará combustión (contiene hidróxido de potasio).
- Para evitar la fuga del sistema, preste atención en cada componente y garantizar la corrección de la instalación al desmontar y reinstalar; al limpiar y desinfectar, asegúrese de la aplicabilidad del método de limpieza y desinfección a cada componente, y la corrección de limpieza y desinfección.
- El líquido que se filtra en los componentes de control puede dañar el equipo o causar lesiones personales Durante la limpieza de la carcasa, asegúrese de que no entre líquido en los componentes de control y siempre desconecte el equipo de la fuente de alimentación de CA.
- Asegúrese de que las partes limpiadas estén completamente secas antes de volver a conectar a la alimentación de CA.
- No utilice carbonato de calcio, estearato de calcio, almidón de maíz, talco o materiales similares para evitar la adherencia. Estos materiales pueden entrar a los pulmones del

	<b>RESPIRADOR</b> <b>MARCA NORTHERN</b> <b>Anexo – Apéndice IV</b>	<b>PM 2943-12</b>
---	--	-------------------

paciente y causar irritación o lesiones.

**Cuidado:**

- Para minimizar el riesgo de contaminación bacteriana o daño físico, utilice el filtro bacteriano con cuidado.
- Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, desconecte el respirador de la fuente de alimentación antes de limpiarlo.

**Atención:**


- Limpie y desinfecte este equipo según sea necesario antes de usarlo por primera vez.
- Para evitar daños al equipo, si hay alguna pregunta con el detergente, consulte los datos proporcionados por el fabricante.
- No utilice disolventes halogenados, orgánicos o a base de petróleo, acetona, limpiacristales u otros detergentes irritantes.
- No utilice detergente abrasivo (como abrillantador o limpiador de plata, terciopelo).
- Todos los líquidos deben colocarse lejos de los componentes electrónicos.
- El líquido no puede penetrar en la carcasa del equipo.
- El valor de pH de la solución de limpieza debe estar dentro de 7,0~10,5.
- Después de la limpieza y desinfección, realice la auto inspección del sistema antes de volver a utilizar el equipo, y solo podrá utilizarse una vez aprobada.
- Después de limpiar y desinfectar, compruebe si las piezas (como el diafragma de la válvula de exhalación) están dañadas o agrietadas. Si hay, reemplace las piezas a tiempo.

Las siguientes sub-artículos proporcionan guía general para la limpieza y descontaminación de accesorios. La siguiente tabla describe los métodos específicos aplicables a cada accesorio de respirador de Northern Meditec. Para los accesorios no proporcionados por Northern Meditec, siga las introducciones del fabricante. No utilice operaciones de limpieza no proporcionadas por Northern Meditec o el fabricante original. Después de limpiar y desinfectar los accesorios, realice la auto inspección del sistema.

Componentes	Intervalo de medición recomendado	Limpieza		Desinfección	
		① Secar	② Limpieza	A Remojo	B Vapor a presión
<b>Carcasa del respirador</b>					
La superficie de la carcasa del respirador (incluida la carcasa del ordenador principal, la carcasa del módulo, el cable de alimentación, la manguera de suministro de aire)	Cada paciente		①		
Carro y brazo soporte	Cada paciente		①		
Pantalla táctil	Cada paciente		①		
Pantalla contra polvo de entrada de aire	Cada 4 semanas / según sea necesario *		②		
Pantalla contra polvo de salida de aire de ordenador principal	Cada 4 semanas / según sea necesario *		②		
<b>Accesorios de válvula de respirador</b>					
Accesorios de válvula inspiratoria (excepto diafragma)	Según sea necesario *				A o B
Accesorios de válvula espiratoria (excepto diafragma)	Según sea necesario *				A o B
<b>Circuito paciente del respirador (uso repetitivo)</b>					
Bucle del paciente (incluido vaso de agua, conector en forma de Y, adaptador)	Cada paciente / semana				A o B
<b>Otro</b>					
Sensor principal de CO <sub>2</sub>	Cada paciente / semana				Consulte los métodos de

*JG ELECTROMEDICINA S.R.L.*  
 Lucas M. Grunow  
 Socio Gerente

*C. Rossi*  
 Ing. CESAR ROSSI  
 MIL. COPIPEC 2006

	<b>RESPIRADOR</b> <b>MARCA NORTHERN</b> <b>Anexo – Apéndice IV</b>	<b>PM 2943-12</b>
---	--	-------------------

			limpieza y desinfección proporcionados por los principales fabricantes de CO <sub>2</sub>
Sonda y cable de saturación de oxígeno en sangre	Cada paciente / semana		Consulte el método de limpieza y desinfección proporcionado por el fabricante de la sonda de oxígeno en sangre
Atomizador	Cada paciente / semana		Consulte el método de limpieza y desinfección proporcionado por el fabricante del atomizador
Humidificador	Cada paciente / semana		Consulte el método de limpieza y desinfección proporcionado por el fabricante del humidificador

**Método de limpieza.**

① Secar: secar con un paño húmedo empapado en un detergente alcalino débil (agua jabonosa, etc.) o en solución de alcohol, y secar con un paño seco que no pelusa.

② Limpieza: enjuague con agua, sumerja en una solución de detergente alcalino débil (agua jabonosa, etc.) (la temperatura recomendada del agua es 40 °C) durante aproximadamente 3 minutos, y limpie con agua limpia y se seca.

**Métodos de desinfección:**

**Remojo:** quite la suciedad, la sangre, la escupidera y otros residuos con un detergente y sumerja los productos en el desinfectante preparado. De acuerdo con instrucciones de desinfectante (de alta y media eficiencia) los remoje, todas las piezas deben desconectarse durante la desinfección, las tuberías no deben tirarse ni doblarse, y no debe haber burbujas de aire en la pared para una desinfección suficiente. Enjuague las bacterias con agua destilada, séquelas en un lugar fresco, póngalas en una bolsa limpia, séquelas y guárdelas para su uso posterior. (Remoja durante 45 minutos)

**B Vapor a presión:** la desinfección a alta temperatura y presión se realiza con vapor hasta 134 °C. Antes de desinfectar las piezas, límpielas, desinfectelas a alta temperatura de 121 °C y a presión de vapor de 1,05kg/cm<sup>2</sup> durante 20min. Las piezas adecuadas para este método de desinfección están marcadas con la desinfección a alta temperatura hasta 134°C

Según sea necesario \*: si el equipo se utiliza en un entorno polvoriento, acorte el intervalo de limpieza y desinfección para asegurarse de que la apariencia esté sin polvo y obstrucciones. Los accesorios de la válvula de seguridad inspiratoria solo deben limpiarse y desinfectarse cuando el aire espiratorio por el paciente pueda contaminar el bucle inspiratorio.

La siguiente tabla enumera los detergentes, desinfectantes y métodos de desinfección eficaces que se pueden utilizar para este respirador.

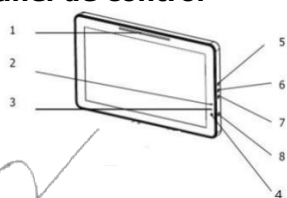
Nombre	Categoría
Alcohol (75%)	Desinfectante de media eficiencia
Alcohol isopropílico (70%)	Desinfectante de media eficiencia
Glutaraldehído (2%)	Desinfectante de alta eficacia
Desinfectante de ftalaldehído (como Cidex®OPA)	Desinfectante de alta eficacia
Agua con jabón (pH 7,0 ~ 1, detergente 0,5)	Detergente
Agua limpia	Detergente

**Atención:**

*Después de limpiar y desinfectar los accesorios, vuelva a montar e instalarlos, y deben realizar todas las pruebas requeridas.*

**3.9. Tratamientos o procedimientos adicionales antes de utilizar el producto**

**Panel de control**



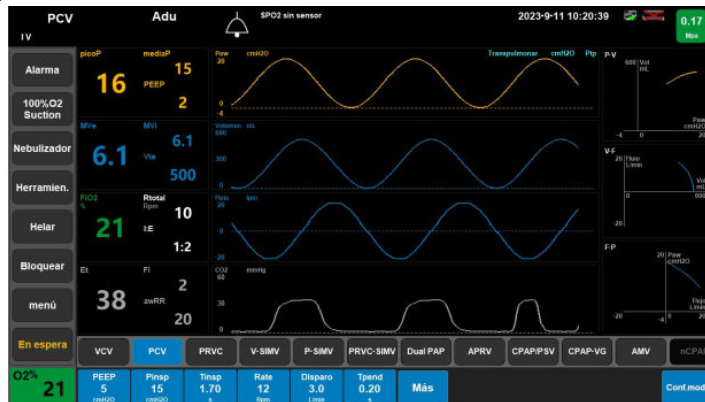
1. Luz indicadora de alarma
2. Luz LED de la batería (luz constante: estado de carga; intermitente: estado de suministro de la batería)
3. Luz LED CA
4. Luz LED de trabajo
5. Operación de la tecla arriba
6. Botón de confirmar
7. Operación de la tecla Abajo (presione 5 y 6 al mismo tiempo para ingresar a la interfaz de calibración de pantalla)
8. Botón de encendido

**Interfaz de auto-inspección**



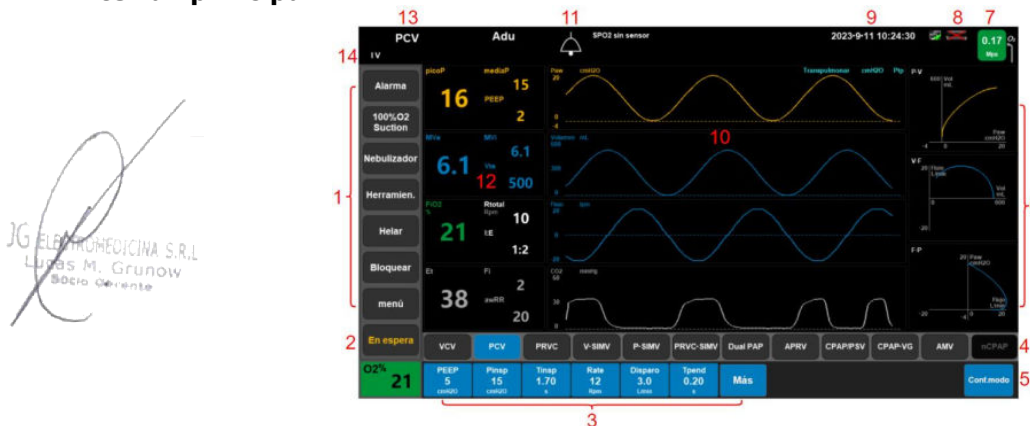
1. Haga clic en el botón [ Saltar ] para saltar a la interfaz de autoprueba e ingresar a la de espera.
2. Haga clic en el botón [ Continuar ] para ingresar a la interfaz de la función de auto inspección.

**Interfaz de espera**




1. Haga clic en el botón [ Tratamiento de oxígeno ] para ingresar al modo de ventilación.
2. Configuración del tipo de paciente:
  - ❖ Haga clic en el botón [ Paciente nuevo ] para configurar el tipo, el sexo, invasivo/no invasivo, y la altura del paciente.
  - ❖ Haga clic en el botón [ Paciente anterior ] para mostrar la información del paciente actual y el modo de ventilación invasiva o no invasiva.
3. Haga clic en el botón [ Iniciar ventilación ] para entrar en el estado de ventilación;
4. Haga clic en el botón [ Comprobación del sistema ] para acceder a la interfaz de comprobación.
5. Haga clic en el botón [ Fuga ] para ingresar a la interfaz de prueba de fugas.

**Interfaz principal**



JG ELECTROMEDICINA S.R.L.  
Luis M. Grunow  
Socio Gerente

*Carlos Rossi*  
ING. CARLOS ROSSI  
MIL. COPITEC 2008

	<b>RESPIRADOR</b> <b>MARCA NORTHERN</b> <b>Anexo – Apéndice IV</b>	<b>PM 2943-12</b>
---	--	-------------------

1. El área de visualización de la tecla programable: alarma, 100% oxígeno, atomizador, herramienta, bloqueo, congelación, bloqueo y menú.
2. Botón de espera: haga clic para volver a la interfaz de espera
3. Área de configuración de parámetros del modo de ventilación: muestra los parámetros del modo actual
4. Área de modo de ventilación: muestra el modo de ventilación del sistema
5. Área de confirmación: después de seleccionar el modo, haga clic para confirmar el modo actual.
6. Área del gráfico de anillos: muestra el gráfico de anillos
7. Área de la presión de la fuente de aire: muestra la presión de la fuente de aire de alta presión
8. Área de estado de la batería: muestra el estado de la batería
9. Área del tiempo del sistema: muestra el tiempo del sistema
10. Área de forma de onda: muestra la forma de onda P-T, V-T, F-T, EtCO<sub>2</sub> -t (opcional)
11. Silencio de alarma: si se activa una alarma, haga clic en este botón, la alarma se silenciará durante 120 segundos
12. Área de parámetros de monitoreo: muestra la presión, la capacidad, el caudal y los parámetros del módulo
13. Área del modo de ventilación: muestra el modo de ventilación actual
14. Mostrar el estado de la intubación: intubación o ventilación con mascarilla

### **Activación de la ventilación**

#### **Activación del sistema**

1. Enchufe el cable de alimentación en la toma de corriente. Asegúrese de que el indicador de alimentación externa esté encendido.
2. Presione el sistema en el botón de " " tecla física.
3. La luz indicadora de alarma es amarilla, permanece unos segundos, se apaga, ingresa al programa de arranque y ingresa a la interfaz de auto verificación del sistema.

#### **Auto verificación del sistema**

##### **Cuidado:**

- Cada vez que el respirador se utiliza en el paciente, el sistema debe funcionar para la autocomprobación. Si alguna prueba falla, retire inmediatamente el respirador del entorno clínico. No reutilice el respirador hasta que se completen las reparaciones necesarias y se pasen todas las pruebas.
- Antes de la autocomprobación del sistema, desconecte al paciente del dispositivo y asegúrese de que haya un modo de ventilación alternativo para apoyar la ventilación del paciente.

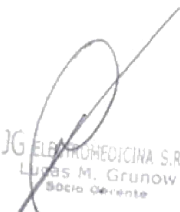
#### **Acceso a la interfaz de autocomprobación del sistema:**

- Después de activar el sistema, ingresará automáticamente a la interfaz de auto verificación del sistema.
- En la interfaz no en espera, seleccione el botón [en espera] e ingrese a la interfaz en espera después de la confirmación. Seleccione el botón de [autocomprobación del sistema] en la interfaz de espera para ingresar a la interfaz de autocomprobación del sistema.


La interfaz de autocomprobación del sistema mostrará el último tiempo de autocomprobación del sistema. Seleccione el botón [detalles] para consultar la información de autocomprobación del sistema de ventilación, incluidos los elementos de autocomprobación, los resultados de la autocomprobación y el tiempo de autocomprobación.

Conecte la fuente de aire según el mensaje y cierre la Y del circuito paciente. Después de la finalización, seleccione [continuar] y el sistema iniciará la auto verificación por items. La autocomprobación del sistema incluye los siguientes elementos:

- ❖ Voltaje de la placa
- ❖ Sensor de oxígeno
- ❖ Datos de calibración
- ❖ Válvula inspiratoria y espiratoria
- ❖ Turbofan

  
 JG ELECTROMEDICINA S.R.L.  
 Lucas M. Grunow  
 Socio Gerente

  
 Ing. CESAR ROSSI  
 INEL COPITEC 2005

	<b>RESPIRADOR</b> <b>MARCA NORTHERN</b> <b>Anexo – Apéndice IV</b>	<b>PM 2943-12</b>
---	--	-------------------

- ❖ Sensor de oxígeno
- ❖ Comunicación de hardware
- ❖ Fuga
- ❖ Cumplimiento del sistema
- ❖ Válvula de seguridad
- ❖ Sensor de flujo espiratorio
- ❖ Válvula espiratoria

Los resultados de la auto comprobación de los elementos de auto comprobación del sistema anteriores son los siguientes:

- ❖ Aprobación: indica que la inspección del item se ha completado y pasó la auto verificación con éxito.
- ❖ Error: indica que se ha completado la inspección del item, pero no se ha aprobado la auto verificación.

Antes de la auto verificación, seleccione [Saltar], el sistema omitirá la función de auto verificación y entrará en la interfaz de detección de fugas.

Una vez finalizada de todos los items, seleccione [Rever] y el sistema realizará una nueva auto verificación. Seleccione [Continuar] y el sistema saldrá de la auto verificación y entrará en la interfaz de cumplimiento y fugas.

#### **Auto verificación de cumplimiento y fugas**

1. De acuerdo con la información, conecte la fuente de aire y cierre la Y del circuito paciente; y, luego seleccione

el botón [inicio] para la detección de cumplimiento/fugas. Si el resultado de la prueba falla, indica que "la fuga es superior a 10 ml/cmH<sub>2</sub>O "; si el resultado es exitoso, indica que es aprobado.

2. Seleccione el botón [Saltar], el sistema sale de la detección de cumplimiento/fugas; e ingresa a la interfaz de espera.

3. Después de la prueba, seleccione [Rever] y el sistema realizará una nueva detección de cumplimiento/fugas. Seleccione [Continuar] y el sistema saldrá de la detección de fugas/cumplimiento y entrará en la interfaz de espera.

#### **Cuidado:**

- *Si falla la prueba de cumplimiento/fuga, elimine la falla y use el respirador nuevamente después de pasar la prueba.*
- *Antes de la auto comprobación del sistema, desconecte al paciente del dispositivo y asegúrese de que haya un modo de ventilación alternativo para apoyar la ventilación del paciente.*

#### **Selección de pacientes**

Una vez completada la detección de fugas / cumplimiento del sistema, seleccione [continuar] para ingresar a la interfaz de espera. Seleccione el paciente. Si seleccione [Paciente anterior], configure el [tipo de ventilación] en el menú y seleccione [Activación de ventilación]. Si selecciona [nuevo paciente- adulto] o [nuevo paciente -pediátrico] o [nuevo paciente- neonatal], establezca [sexo], [altura]/[peso ideal] y [tipo de ventilación] en el menú, y luego seleccione [Activación de ventilación].

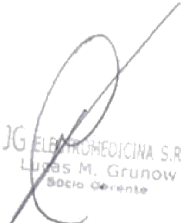
#### **Introducción al modo**

Modo de ventilación con control de volumen/apoyo a la respiración espontánea


Corresponden a modalidades donde el objetivo principal es volumen garantizado o sincronización con esfuerzo del paciente, con posibilidad de soporte adicional y funciones accesorias (suspiro, ATC, apnea, etc.) según el modo.

#### **Modos incluidos en la familia**

- VCV
- PRVC
- V-SIMV
- PRVC-SIMV
- CPAP/PSV
- CPAP-VG

  
 JG ELECTROMEDICINA S.R.L.  
 Lucas M. Grunow  
 Socio Gerente

  
 Inc. CESAR ROSSI  
 M.L. COPIEC 2006

	<b>RESPIRADOR</b> <b>MARCA NORTHERN</b> <b>Anexo – Apéndice IV</b>	<b>PM 2943-12</b>
---	--	-------------------

- AMV
- VS (**solo Crius V8**)
- NIPPV (**solo Crius V8**)
- CPRV (**solo Crius V8**)

**Tabla unificada de parámetros disponibles**

Parámetro	VCV	PRVC	V-SIMV	PRVC-SIMV	CPAP/PSV	CPAP-VG	AMV	VS*	NIPPV*	CPRV*
O <sub>2</sub> %	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
VT	X	X	X	X	X			X		X
I:E / T <sub>insp</sub>	X	X	X	X					X	X
Rate	X	X	X	X						X
Trigger	X	X	X	X	X	X	X	X		X
Tslope / Tspoe	X	X	X	X	X		X	X		
Tpause	X	X					X			X
PEEP	X	X	X	X	X	X		X	X	X
P <sub>supp</sub>			X		X				X	
Exp%	X	X	X	X			X	X		

\* exclusivo Crius V8.

### Modos con control de presión

La variable primaria es presión. El volumen resultante depende de mecánica pulmonar y esfuerzo del paciente. Admiten sincronización y herramientas de soporte.

### Modos incluidos

- PCV (*denominado PCA en V6*)
- P-SIMV
- PRVC-SIMV
- PAP dual / DuoPAP
- APRV
- AMV
- nCPAP
- CPRV (**solo Crius V8**)

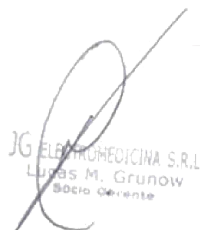
**Tabla unificada de parámetros disponibles**

Parámetro	PCV	P-SIMV	PAP dual	APRV	AMV	nCPAP	CPRV*
O <sub>2</sub> %	X	X	X	X	X	X	X
I:E / T <sub>insp</sub>	X	X					X
Rate	X	X					
Tslope	X	X	X	X			
Trigger	X	X	X	X	X		X
P <sub>insp</sub>	X	X					X
PEEP	X	X	X	X		X	X
P <sub>supp</sub>		X					
Thigh			X	X			
Tlow			X	X			
Phigh			X	X			
Plow			X	X			
Exp%			X		X		
Min Vol					X		


\* exclusivo Crius V8.

### 3) Otras configuraciones de ventilación (funciones adicionales)

Son complementos operativos que pueden superponerse al modo principal para optimizar sincronía, compensación de la tubuladura o respaldo ventilatorio.

  
 JG ELECTROMEDICINA S.R.L.  
 Lucas M. Grunow  
 Socio Gerente

  
 Ing. CESAR ROSSI  
 Incl. COPIPEC 2006

	<b>RESPIRADOR</b> <b>MARCA NORTHERN</b> <b>Anexo – Apéndice IV</b>	<b>PM 2943-12</b>
---	--	-------------------

### Volumen / soporte

Función	VCV	V-SIMV	CPAP/PSV	CPAP-VG	VS*	AMV
Suspiro	X	X	X		X	
ATC	X	X	X		X	
Otros	X	X	X	X	X	X
Ventilación apnea	X	X				
Valor objetivo						X

### Presión

Función	PCV	PRVC	P-SIMV	PRVC-SIMV	PAP dual	APRV
Suspiro	X	X	X	X	X	X
ATC	X	X	X	X	X	X
Otros	X	X	X	X	X	X

\* exclusivo Crius V8.

### Descripción del modo de aplicación (NIV / invasivo)

Tipo	Modos habilitados
NIV	PCV, PRVC, P-SIMV, PRVC-SIMV, PAP dual/DuoPAP, APRV, CPAP/PSV, CPAP-VG, AMV, nCPAP, VS*, NIPPV*, CPRV*
Invasivo	VCV, PCV, PRVC, V-SIMV, P-SIMV, PRVC-SIMV, PAP dual/DuoPAP, APRV, CPAP/PSV, CPAP-VG, VS*, AMV, CPRV*

\* exclusivo Crius V8.

### Entrar en el modo de espera

Seleccione el botón de [En espera] e ingrese a la interfaz después de la confirmación.

#### Advertencia:

- A fin de evitar que los pacientes sufran una lesión por la falta de soporte de ventilación, asegúrese de que haya ventilación alternativa disponible antes de ingresar al modo de espera y asegúrese de que ningún paciente esté conectado al respirador cuando ingrese al modo de espera.
- A fin de evitar que el paciente se lesione o que el circuito de respiración se dañe por el gas sobrecalentado, el humidificador debe apagarse al entrar en el modo de espera.

### Cerrar el sistema

En el modo de espera, presione la tecla de encendido del sistema, aparecerá una ventana recordatoria, seleccione [Listo], en 5s termina y el sistema se apagará automáticamente.


En el modo no en espera, presione la tecla de encendido del sistema, el sistema le indicará [Ingrese a la interfaz de espera para cerrar el programa], seleccione [Confirmar], o haga clic en el botón [En espera] para ingresar a la interfaz después de la confirmación. Luego presione la tecla de encendido del sistema, aparecerá una ventana recordatoria, seleccione [Listo], en 5s termina y el sistema se apagará automáticamente.

### 3.10. Radiaciones emitidas con fines médicos: naturaleza, tipo, intensidad y distribución

NO Corresponde (Los ventiladores Crius V6 y Crius V8 son equipos de soporte ventilatorio que funcionan mediante control neumático y electrónico del flujo de gases respiratorios. No constituyen dispositivos terapéuticos basados en la emisión de radiación ionizante ni no ionizante con finalidad médica.)

### 3.11. Información para que el profesional informe al paciente: contraindicaciones y precauciones

El diseño de este equipo médico, los documentos y la etiqueta se basan en lo siguiente: solo el personal conocido con las funciones básicas más importantes puede comprar y utilizar este equipo médico. Por lo tanto, todas las descripciones de "Advertencia" y "Precaución" se determinan principalmente en función de las características de este equipo médico. Las instrucciones de uso no contienen información sobre lo siguiente:

	<b>RESPIRADOR</b> <b>MARCA NORTHERN</b> <b>Anexo – Apéndice IV</b>	<b>PM 2943-12</b>
---	--	-------------------

- Riesgos obvios para los usuarios.
- Consecuencias obvias de un mal manejo de este equipo médico.
- Peligros que pueden presentarse a los pacientes cuando se utilizan en diferentes condiciones de enfermedad potencial. La modificación o el uso inadecuado de equipos médicos pueden ser peligrosos.

**Atención:**

*Tenga cuidado con la lesión del paciente, No tome decisiones de tratamiento basadas en mediciones únicas y parámetros de monitoreo.*

**Supervisión de pacientes**

Los operadores de equipos médicos deben elegir el sistema apropiado para mostrar correctamente el estado actual del paciente y el funcionamiento del equipo.

Hay varias formas para garantizar la seguridad del paciente, que van desde el control electrónico del rendimiento del equipo médico y las condiciones del paciente hasta la observación simple y directa de las características clínicas. El operador del equipo es el único responsable de seleccionar el mejor nivel de supervisión para el paciente.

**Accesorio de instalación**

**Atención:**

*Tenga cuidado con las fallas del equipo. Siga las instrucciones para instalar el accesorio en el equipo básico. Asegúrese de que la conexión con el equipo básico sea segura y confiable.*

**Instrucciones de almacenamiento**

**Atención:**

*Tenga cuidado con el uso incorrecto. Las instrucciones de uso deben colocarse donde el usuario pueda alcanzarlas fácilmente.*

**Capacitación**

Northern Meditec o su representante autorizado son responsables de la capacitación de los usuarios.

**Información de seguridad**

**Advertencia:**

- *Cuidado con el mal uso*

*Tenga cuidado con el uso incorrecto de este equipo médico. Solo puede ser utilizado por los "usuarios" objetivos.*

**Advertencia:**

- *Peligro de no escuchar la alarma*
- *Si el volumen de la alarma es demasiado bajo, es posible que no escuche la alarma.*
  - *Configure el volumen de la alarma lo suficientemente alto para que las personas puedan escuchar el sonido en el entorno donde se encuentra el equipo.*
  - *El usuario debe estar dentro del campo donde se puede escuchar el sonido de la alarma.*

**Advertencia:**

- *Riesgo de modificación*

*Las modificaciones a este producto pueden causar fallas y riesgos desconocidos. En este momento, puede causar lesiones al paciente o al operador, o daños a la propiedad. No modifique este producto.*

**Advertencia:**

- *Cuidado con las descargas eléctricas*

*Si toca el enchufe de la interfaz y al paciente al mismo tiempo, puede tener una descarga eléctrica.*


*No toque el enchufe y el paciente al mismo tiempo.*

**Advertencia:**

- *Cuidado con los incendios*

JG ELECTROMEDICINA S.R.L.  
Luis M. Grunow  
Gerente

*[Handwritten Signature]*  
Ing. CESAR ROSSI  
Incl. COPTEC 2005

	<b>RESPIRADOR</b> <b>MARCA NORTHERN</b> <b>Anexo – Apéndice IV</b>	<b>PM 2943-12</b>
---	--	-------------------

*El sensor de flujo puede encender medicamentos u otros materiales altamente inflamables.*

- *No atomice medicamentos u otros materiales inflamables ni los rocíe sobre el equipo.*
- *No utilice sustancias que contengan alcohol.*
- *No permita que sustancias inflamables o explosivas entren al sistema respiratorio o al circuito respiratorio.*

**Advertencia:**

➤ *Peligro de fallo de la medición de caudal*

*El sedimento que no se elimina durante el reprocesamiento puede dañar la línea de medición en el sensor de flujo o provocar un incendio.*

- *Antes de insertar el sensor de flujo, verifique si hay daños visibles, suciedad o partículas. Haga esta inspección con regularidad.*
- *Si el sensor de flujo está dañado, sucio o hay partículas, reemplácelo*

**Advertencia:**

➤ *Cuidado con los incendios*

*Si se utiliza una válvula reductora de presión O2 no aprobada, la presión excesivamente alta puede provocar un incendio. Cuando suministre oxígeno al respirador a través de un cilindro de gas comprimido, utilice solo una válvula reductora de presión que cumpla con los requisitos de la norma ISO 10524. Abra lentamente la válvula de reductora de presión con la mano. No utilice ninguna herramienta.*

➤ *No utilice este equipo médico con gases inflamables o soluciones inflamables que puedan mezclarse con aire, oxígeno, gas hilarante u otras fuentes de ignición, porque el equipo puede incendiarse. No permita que este equipo médico conecte con fuentes de fuego.*

**Advertencia:**

➤ *Cuidado con las lesiones al paciente*

*La resonancia magnética (MRI, NMR, NMI) puede afectar el funcionamiento normal de este equipo médico.*

*No utilice este equipo médico durante la obtención de imágenes por resonancia magnética.*

**Advertencia:**

➤ *Cuidado con las descargas eléctricas*

*Tenga cuidado con las descargas eléctricas, hay piezas eléctricas debajo de la carcasa.*

*No quite la tapa.*

**Advertencia:**

➤ *Cuidado con los incendios*

*El enriquecimiento de oxígeno en el aire ambiente y las altas temperaturas pueden hacer que el equipo médico se incendie. La distancia entre la parte posterior del equipo médico y la pared o los objetos grandes debe ser de al menos 10 cm (3,9 pulgadas). No cubra la parte posterior del equipo durante el funcionamiento o en modo de espera para garantizar la circulación de aire.*

*Utilice este equipo médico solo en una habitación bien ventilada.*

**Advertencia:**

➤ *Antes de instalar y utilizar el equipo*

*Realice la calibración del sensor de flujo y la concentración de oxígeno, de lo contrario afectará al mejor estado de la máquina.*

**Seguridad funcional**


Cuando la respiración del paciente está bajo monitorización, el rendimiento básico del equipo se muestra en el modo de monitorización definido por el usuario.

➤ *Flujo de respiración mínimo,*

➤ *Presión de las vías respiratorias*

➤ *La concentración mínima y máxima de oxígeno en el gas respirable, o cuando se alcanza el límite de alarma establecido, se dará una alarma. La función de monitorización integrada también genera alertas cuando:*

- *Fallo de fuente de alimentación externa*

	<b>RESPIRADOR</b> <b>MARCA NORTHERN</b> <b>Anexo – Apéndice IV</b>	<b>PM 2943-12</b>
---	--	-------------------

- Descarga de batería interna
- Falla de suministro de oxígeno (modo HPO)

Este equipo médico tiene características de seguridad básicas que pueden reducir la posibilidad de que el paciente sufra lesiones al manipular las alarmas.

### **Monitorización de la respiración**

La función de supervisión integrada puede supervisar los siguientes parámetros:

- Presión de las vías respiratorias
- Volumen de respiración por minuto
- Frecuencia respiratoria
- Asfixia
- Concentración de oxígeno
- Volumen corriente inspiratorio
- Concentración de dióxido de carbono espiratorio final

Las posibles causas de los cambios en estos parámetros incluyen:

- Cambios drásticos en el paciente.
- justes incorrectos y mala operación del usuario
- Falla en el equipo
- Falla de fuente de alimentación

Si el monitoreo interno falla, use un alternativo.

Durante el tratamiento de oxígeno, la función de monitorización no está disponible.

### **Utilice equipo de ventilación manual independiente para proporcionar ventilación de auxilio.**

#### **Advertencia:**

- Cuidado con las lesiones al paciente  
*Si este equipo médico no funciona correctamente, afectará su función de soporte vital. El paciente debe ser respirado con un equipo de respiración independiente de inmediato; si es necesario, use PEEP y/o una concentración de oxígeno inspiratorio aumentado (por ejemplo, use un respirador de emergencia MR-100).*

### **Contraindicaciones**

“No hay contraindicaciones absolutas para este producto.

## **3.12. Precauciones ante cambios del funcionamiento del producto médico**

### **3.12.1 Principio general de actuación**

Ante cualquier indicio de funcionamiento anómalo, el profesional debe priorizar de manera inmediata la seguridad del paciente. Ninguna configuración del ventilador debe considerarse válida si existen dudas sobre la exactitud de las mediciones, la entrega de volumen o presión, o la integridad del circuito respiratorio.

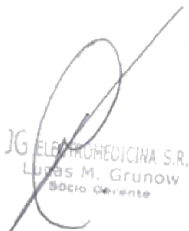
Se consideran cambios de funcionamiento, entre otros, la aparición repetida de alarmas, discrepancias entre valores programados y monitorizados, ausencia de respuesta del equipo, fallas de suministro o mensajes técnicos en pantalla.

### **3.12.2 Reconocimiento temprano del problema**


El operador debe vigilar en forma continua:

- curvas de presión, flujo y volumen;
- coherencia entre parámetros fijados y resultados medidos;
- estabilidad de FiO<sub>2</sub>;
- sincronía paciente-ventilador;
- presencia de alarmas técnicas.

*Cualquier desviación obliga a evaluar inmediatamente la causa antes de continuar la terapia.*

  
 JG ELECTROMEDICINA S.R.L.  
 Lucas M. Grunow  
 SDCIO Gerente

  
 Inc. OSCAR ROSSI  
 MIL CORTEC 2006

	<b>RESPIRADOR</b> <b>MARCA NORTHERN</b> <b>Anexo – Apéndice IV</b>	<b>PM 2943-12</b>
---	--	-------------------

### 3.12.3 Situaciones típicas

Hay ciertos eventos que pueden indicar deterioro del funcionamiento, tales como:

- presión de vía aérea excesiva o insuficiente;
- volúmenes corrientes fuera de los límites establecidos;
- ventilación minuto anormal;
- detección de apnea;
- desconexión u obstrucción del circuito;
- concentración de oxígeno inadecuada;
- fallas de energía eléctrica o batería;
- errores de sensores.

### 3.12.4 Conducta inmediata frente a la alarma o falla

Frente a una situación de este tipo, el profesional debe:

1. comprobar primero el estado clínico del paciente;
2. verificar conexiones del circuito respiratorio;
3. revisar suministro de gases y energía;
4. evaluar parámetros programados;
5. confirmar la correcta posición y conexión de sensores y módulos.

*Si no puede garantizarse ventilación segura, deben implementarse sin demora métodos alternativos de ventilación conforme a la práctica clínica institucional.*

#### Nota:

- El dispositivo de alarma del respirador debe cumplir con los requisitos de ISO 80601-2-12 2018 y la norma general de alarma de IEC 60601-1-8 2020.
- Una vez encendido el equipo, el sistema va a verificar si las funciones del sonido y la luz de alarma son normales. En caso normal, el equipo dará un sonido de "pitido" mientras la luz de alarma parpadea por una vez en orden de amarilla y rojo. Si las funciones son anormales, no use este equipo y ponga en contacto con la Compañía de inmediato.
- En caso de varias alarmas de diferentes niveles simultáneas, el equipo dará la alarma de luz y sonido según el nivel más alto de todas las alarmas actuales.
- El usuario, configure el volumen de alarma y el límite de alarma según la situación real del paciente.  
No monitoree al paciente sólo dependiendo del sistema de alarma sonora. El sonido de alarma establecido a un volumen más bajo podría ser razón de poner en peligro al paciente. El usuario, preste mucha atención a la situación clínica real del paciente.
- Al utilizarlo, el operador debe enfrentar el panel de control de visualización para garantizar que siempre esté dentro del espacio en que la información de alarma es identificable claramente.

#### Tipo de alarma

De acuerdo con la naturaleza de alarma, la alarma del respirador son la alarma fisiológica, técnica y mensaje de aviso.

- Alarma fisiológica


Generalmente, la alarma fisiológica se produce por algún parámetro fisiológico del paciente que está más allá del rango de alarma establecido o por la anomalía fisiológica del paciente. La información de la alarma fisiológica se muestra en el área de alarma fisiológica en la parte superior de la pantalla.

- Alarma técnica

La alarma técnica, también conocida como información de error del sistema, se refiere a que se activará una alarma cuando alguna función sistemática no puede operar normalmente o se desvirtúa el resultado de monitoreo por razones atribuibles a la operación incorrecta o fallas sistemáticas. La información de la alarma técnica se muestra en el área de alarma técnica en la parte superior de la pantalla.

- Mensaje de aviso

En sentido estricto, el mensaje de aviso no pertenece a la alarma, sino se refiere a la información visualizada en el monitor que no es sobre las alarmas fisiológica y técnica, pero está relacionada

	<b>RESPIRADOR</b> <b>MARCA NORTHERN</b> <b>Anexo – Apéndice IV</b>	<b>PM 2943-12</b>
---	--	-------------------

con el estado sistemático, y además, generalmente no implica los signos vitales del paciente. En general, el mensaje de aviso se muestra en el área de alarma técnica del sistema y el área de parámetros.

### Nivel de alarma

De acuerdo con el nivel de la alarma, la alarma fisiológica es la alarma de nivel alto, la de nivel medio y la de nivel bajo.

- Alarma de nivel alto:

El paciente que esté en un estado crítico y probablemente en peligro de vida deberá ser rescatado de inmediato;

- Alarma de nivel medio:

Para el paciente que tenga anomalías en sus signos físicos, deberá tomarse medidas o tratamientos correspondientes.

- Alarma de nivel bajo:

Para el paciente que tenga anomalías en sus signos físicos, probablemente deberán tomarse medidas o tratamientos correspondientes.

Todas las alarmas técnicas y algunas fisiológicas tienen sus niveles establecidos en el momento de que sale de la fábrica, y no podrán ser modificadas por el usuario. Pero el nivel de algunas alarmas fisiológicas se puede modificar.

### Método de alarma

Cuando activa la alarma, el respirador avisará al usuario en las siguientes maneras de alarma audible o visible:

- Alarma de luz
- Alarma de sonido
- Información de alarma
- Parpadeo de parámetro

Entre ellos, se puede distinguir el nivel de alarma de diferentes maneras para la alarma de luz, la alarma sonora y la información de alarma

### Alarma de luz

En caso de alarma, la luz indicadora de alarma indica los diferentes niveles de alarma en distintos colores y a diferente frecuencia de parpadeo.

- Alarma de nivel alto: Rojo, frecuencia de parpadeo rápida.
- Alarma de nivel medio: Amarillo, frecuencia de parpadeo lenta.
- Alarma de nivel bajo: Amarillo, permanece encendido, sin parpadear.

### Alarma de sonido

La alarma de sonido consiste en que, al activar alarma, el respirador adopta sonidos de diferentes características para indicar los niveles.

- Alarma de nivel alto: Doo-Doo-Doo--Doo-Doo----Doo-Doo-Doo--Doo-Doo, un ciclo dura aproximadamente 8 segundos.
- Alarma de nivel medio: Doo-Doo-Doo, un ciclo dura aproximadamente 25 segundos.
- Alarma de nivel bajo: Doo, un ciclo dura aproximadamente 26 segundos.


Nivel de presión sonora ponderado A de la señal de alarma audible:

- Nivel de presión sonora ponderado A: no menos de 45dB, no más de 85dB; bajo el nivel de volumen de alarma predeterminado, el volumen de alarma de alta prioridad no es inferior a 60dB. En el nivel de presión sonora de la alarma, el nivel alto es más alto que el bajo, es decir, prioridad baja < prioridad media < prioridad alta.
- Posición de funcionamiento: 1 m delante del respirador, con altura de 1,5 m.

### Información de alarma

La información de alarma se refiere a la información correspondiente que se mostrará en el área de alarma fisiológica o en el de alarma técnica en el momento de que se ocurre una alarma. El sistema distingue los niveles de la información de alarma en diferentes colores de fondo:

- Alarma de nivel alto: Rojo, frecuencia de parpadeo rápida.
- Alarma de nivel medio: Amarillo, frecuencia de parpadeo lenta.
- Alarma de nivel bajo: Amarillo, permanece encendido, sin parpadear.

	<b>RESPIRADOR</b> <b>MARCA NORTHERN</b> <b>Anexo – Apéndice IV</b>	<b>PM 2943-12</b>
---	--	-------------------

Frente a la información de alarma, los signos para distinguir los niveles son los siguientes:

- Alarma de nivel alto: !!!
- Alarma de nivel medio: !!
- Alarma de nivel bajo: !

**Parámetro de alarma parpadeando**

Cuando el valor de un parámetro de monitoreo excede el límite de alarma, el parámetro de monitoreo destellará a una cierta frecuencia.

**Suspensión de sonido de alarma**

**Suspensión de configurar el sonido de la alarma**

Presione la tecla suave "🔴" para ingresar al estado de pausa del sonido de la alarma, el tiempo de pausa del sonido es de 120 segundos, puede apagar el sonido de la alarma que se está produciendo actualmente.

**Advertencia:**

*Durante la pausa del sonido de la alarma, preste mucha atención al paciente y al respirador para garantizar que no se ignore la información de la alarma. Si se permite que la alarma persista sin tomar medidas, puede causar daños al paciente o al equipo.*

**Atención:**

- En estado de pausa de alarma, excepto la alarma de sonido, trabajan sin problema otros modos de alarma.
- En estado de pausa de alarma, si se ocurre una nueva alarma, el sistema cancelará automáticamente este estado actual y restaurará la alarma de sonido.
- Una vez terminada la cuenta regresiva de 120s, el sistema terminará el estado actual y restaurará la alarma de sonido

**Cancelación, suspender el sonido de alarma**

En estado de pausa de alarma, presione la tecla suave "🔴" o cuando se produzca una nueva alarma, el sistema terminará el estado de sonido de alarma actual y restablecerá el sonido de alarma. Al mismo tiempo, el icono de silenciamiento de alarma "🔴" en la pantalla a "🔴", y la cuenta atrás se cancela.

**3.12.5 Restablecimiento de la operación**

Una vez corregida la causa del evento, antes de continuar se debe confirmar:

- desaparición de la alarma;
- recuperación de valores coherentes;
- estabilidad de las curvas respiratorias;
- adecuada respuesta del paciente.

**3.12.6 Participación del mantenimiento técnico**


Si el origen del problema no es identificable o reaparece, el equipo debe retirarse de servicio clínico y notificarse al área técnica. Las intervenciones internas, reparaciones o ajustes avanzados están reservados a personal autorizado por el fabricante.

**3.12.7 Impacto del mantenimiento preventivo**

La omisión de los programas de mantenimiento recomendados incrementa la probabilidad de fallas inesperadas, degradación de sensores y desviaciones en la entrega de parámetros ventilatorios.

**Programa de mantenimiento**


Intervalo de tiempo	Partes / Accesorios	Mantenimiento
Nuevo paciente o cuando necesite	Bucle respiratorio (incluye mascarilla, filtro inspiratorio, sensor de flujo, válvula espiratoria y diafragma)	Realice presión y flujo de calibración cero; realice una autocomprobación del sistema; realice la calibración del sensor de flujo; reemplace las piezas esterilizadas o las desechables nuevas.
Cuando necesite	Accesorios de válvula de seguridad inspiratoria	Cuando el aire expiratorio por el paciente puede contaminar accesorios de la válvula de seguridad inspiratoria, es necesario reemplazar la válvula esterilizada y el diafragma.

	<b>RESPIRADOR</b> <b>MARCA NORTHERN</b> <b>Anexo – Apéndice IV</b>	<b>PM 2943-12</b>
---	--	-------------------

Cuando necesite	Válvula espiratoria	Si la válvula espiratoria está dañada, la reemplace.
Cuando necesite	CO <sub>2</sub>	Calibración: cuando el valor de medición de CO <sub>2</sub> tiene una gran desviación, calibre el módulo de CO <sub>2</sub> .
Cuando necesite	Pantalla táctil	Si la pantalla táctil no está colocada correctamente, la calibre.
Unas veces o cuando necesite	Bucle inspiratorio	Verifique el agua en el bucle respiratorio y la taza de agua, vacíelos a tiempo. Revise todas las piezas si tienen daños y reemplácelas cuando es necesario.
Cuando hace la limpieza o instalación	Respirador	Revise todas las piezas si tienen daños y reemplácelas cuando es necesario.
Cada día o cuando necesite	Respirador	Limpieza de la superficie externa.
Cada día o cuando necesite	Sensor de oxígeno	Calibre el sensor de oxígeno.
Antes de cada uso o después de dos semanas de uso continuo	Respirador entero	Realice una autocomprobación del sistema para comprobar la resistencia y las fugas del sistema respiratorio.
Cada mes o cuando necesite	Pantalla contra polvo de entrada de aire y del ventilador	Compruebe la acumulación de pantalla contra polvo, límpielo o cámbielo si es necesario.
Verifique cada seis meses y reemplace en dos años	Batería de litio	Verifique la carga y descarga de la batería de litio cada seis meses y la reemplace cada dos años. Comuníquese con el departamento de servicio posventa para el reemplazo.
Cada año o cuando necesite	Diafragma de la válvula de seguridad inspiratoria	Verifique el diafragma de la válvula de seguridad inspiratoria. Comuníquese con el departamento de servicio posventa para el reemplazo si es necesario.
Cada año o cada 5.000 horas o cuando necesite	Sensor de oxígeno	Si el sensor de oxígeno está dañado, reemplácelo. <i>[Nota] La especificación de vida útil del sensor de oxígeno es aproximada. La vida útil real depende del entorno de trabajo. Trabajar en un entorno de alta temperatura o alta concentración de oxígeno acortará su vida útil.</i>
Cada año o cada 5.000 horas o cuando necesite	Filtro HEPA en la entrada de aire	Reemplazo.
Cada año o cada 5.000 horas o cuando necesite	Respirador	Póngase en contacto con el departamento de servicio posventa para el mantenimiento preventivo.
Cada año o cada 5.000 horas o cuando necesite	Válvula de retención	Compruebe las válvulas de retención, incluidas las válvulas de retención de la fuente de aire, las de inspiración autónomas y las del bucle de espiración. Comuníquese con el departamento de servicio posventa para el reemplazo si es necesario.
Cada año o cada 5.000 horas o cuando necesite	Sistema de alarma de apoyo	Verifique el tiempo de la alarma del sistema de alarma de apoyo (zumbador). Si el tiempo de la alarma es demasiado corta, póngase en contacto con el departamento de servicio posventa de la empresa.
Cada año o cada 5.000 horas o cuando necesite	Junta de sellado de la fuente de aire	Verifique junta de sellado de la fuente de aire. Comuníquese con el departamento de servicio posventa para el reemplazo si es necesario.
Cada año o cada 5.000 horas o cuando necesite	Diafragma de válvula espiratoria	Verifique el diafragma de válvula espiratoria. Comuníquese con el departamento de servicio posventa para el reemplazo si es necesario.
Cada seis años o cuando necesite	Batería del módulo de reloj	Para reemplazar la batería del módulo de reloj, comuníquese con el departamento de servicio posventa de la empresa.
Cada 20.000 horas	Caja de turbina	Comuníquese con el departamento de servicio posventa para el reemplazo.

### 3.13. Precauciones frente a condiciones ambientales razonablemente previsibles

El ventilador es un sistema electromédico activo que puede verse afectado por condiciones ambientales extremas, instalaciones eléctricas inadecuadas o integración con equipamiento no previsto. El fabricante proporciona advertencias destinadas a evitar que estas situaciones alteren la entrega segura del soporte ventilatorio.

	<b>RESPIRADOR</b> <b>MARCA NORTHERN</b> <b>Anexo – Apéndice IV</b>	<b>PM 2943-12</b>
---	--	-------------------

### 3.13.1 Atmósferas inflamables o explosivas

El equipo no debe utilizarse en presencia de mezclas inflamables de gases o vapores. La activación de componentes eléctricos internos podría constituir fuente de ignición. Esta restricción aplica independientemente del modo ventilatorio utilizado.

### 3.13.2 Campos magnéticos intensos

El fabricante declara explícitamente que no es apto para uso en entornos de resonancia magnética.

La exposición a campos magnéticos intensos puede interferir con sensores, controladores electrónicos y exactitud de medición.

### 3.13.3 Influencias eléctricas externas

Antes de conectar dispositivos no especificados por el fabricante, debe realizarse consulta previa. La interconexión incorrecta puede generar corrientes de fuga, errores de medición o fallas funcionales.

Durante la conexión o sustitución de módulos mediante puertos de señal, no debe tocarse al paciente simultáneamente.

### 3.13.4 Calidad y continuidad de la energía

La instalación eléctrica debe corresponder a la de un entorno hospitalario. En situaciones donde se prevean interrupciones, el fabricante recomienda disponer de sistemas de alimentación ininterrumpida o respaldo por batería.

### 3.13.5 Presión y variaciones del suministro de gas

El rendimiento del ventilador depende de que la presión del suministro de oxígeno se mantenga dentro de los límites especificados. Valores por debajo del rango pueden provocar disminución del desempeño ventilatorio o interrupción de funciones dependientes del mezclador de gases.

### 3.13.6 Electricidad estática y materiales conductivos

La utilización de componentes conductivos o antiestáticos en combinación con equipamiento electroquirúrgico puede incrementar el riesgo de lesiones térmicas en el paciente.

### 3.13.7 Compatibilidad electromagnética (EMC)

El respirador cumple con la norma IEC 60601-1-2:2014.

#### Nota:


- El respirador cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de los estándares YY 0505, YY 0601 y GB9706.29.
- El usuario debe instalarlo y utilizarlo de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética proporcionada por los documentos.
- Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento del respirador, evite las interferencias electromagnéticas fuertes, como cerca de teléfonos móviles, hornos microondas, etc.;
- La guía y la declaración del fabricante se ve en el anexo.

#### Advertencia:

- El respirador no debe usarse cerca o apilado con otros equipos. Si debe usarse cerca o apilado con ellos, debe observar que puede operar normalmente bajo la configuración utilizada.
- El equipo de tipo A está diseñado para su uso en un entorno industrial. Debido a las perturbaciones de conducción y radiación del respirador, resulta potencialmente difícil para garantizar la compatibilidad electromagnética en otros entornos.
- Salvo los cables vendidos por el fabricante del respirador como repuestos para componentes internos, el uso de accesorios y cables no especificados puede resultar en **un aumento en las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo o sistema.**
- Los siguientes cables deben utilizarse para cumplir con los requisitos de emisión electromagnética y anti-interferencias:

JG ELECTROMEDICINA S.R.L.  
Luis M. Grunow  
Socio Gerente

  
ING. CESAR ROSSI  
MUL. COPIREC 2006

	<b>RESPIRADOR</b> <b>MARCA NORTHERN</b> <b>Anexo – Apéndice IV</b>	<b>PM 2943-12</b>
---	--	-------------------

Número de serie	Nombre	Longitud del cable(m)	Si bloquea o no
1	Cable de alimentación	5,0	No
2	Cable del humidificador	3,0	Sí
3	Cable del módulo de gas	3,0	Sí

- La amplitud o el valor mínimos de la señal fisiológica del paciente es:  
Tasa de respiración: 4/min  
El funcionamiento por debajo de la amplitud o el valor mínimos especificado en lo anterior y en el manual del respirador puede tener consecuencias inexactas.
- Rendimiento general:
  1. Durante la prueba, el objeto de prueba debe funcionar de manera continua y estable de acuerdo con el modo de trabajo establecido.
  2. En el caso de una falla en el suministro de energía, cambiará automáticamente a la batería interna para el suministro de energía y puede generar una señal de alarma de falla de energía a tiempo.
  3. La precisión de la monitorización en tiempo real de la presión de las vías respiratorias, el volumen corriente y la ventilación por minuto.
  4. La precisión del monitoreo en tiempo real de la concentración de dióxido de carbono y la saturación de oxígeno en sangre.
  5. Si la presión de la vía respiratoria excede el límite de alarma de alta presión ajustable por el operador o es menos que el límite de alarma de baja presión ajustable por el operador, se puede generar una alarma con al menos condiciones de alarma de prioridad media a tiempo.
  6. El volumen de aire espiratorio del paciente es menos que el límite de alarma ajustable por el operador, y el sistema de alarma debe generar una alarma de al menos prioridad media en el tiempo.
  8. Cuando la alarma del objeto de prueba se genera normalmente, no se suspenderá ni se activará una falsa alarma por la prueba de interferencia.

#### Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

Prueba de lanzamiento	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisión de radiofrecuencia – GB 4824	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF solo para funciones internas. Las emisiones son muy bajas y es poco probable que produzcan interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisión de radiofrecuencia – GB 4824	Tipo A	Apto para uso en establecimientos que no sean domésticos ni estén conectados directamente a la red pública residencial de baja tensión.
Emisión armónica – GB 17625.1	Tipo A	—
Fluctuación de voltaje / centelleo – GB 17625.2	No aplicable	—

#### Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Cumple con el nivel	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) – GB/T 17626.2	Contacto ±8 kV / Aire ±15 kV	Contacto ±8 kV / Aire ±15 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si es sintético, HR ≥ 30%.
Ráfaga transitoria rápida – GB/T 17626.4	Alimentación ±2 kV / I/O ±1 kV	Alimentación ±2 kV	La red debe tener calidad típica comercial u hospitalaria.
Sobretensión – GB/T 17626.5	±1 kV línea-línea / ±2 kV línea-tierra	±1 kV línea-línea / ±2 kV línea-tierra	La red debe tener calidad típica comercial u hospitalaria.

#### Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética RF

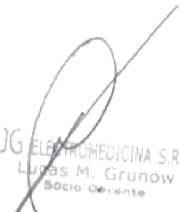
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel	Cumple con el nivel	Guía de entorno electromagnético
RF conducida – GB/T 17626.6	3 V (150 kHz–80 MHz, excepto banda ISM) / 10 V (ISM)	3 V / 10 V	Los equipos RF portátiles y móviles deben mantenerse a distancia recomendada de cualquier parte del equipo y cables.
RF radiada – GB/T 17626.3	10 V/m (80 MHz–2.5 GHz)	10 V/m	Distancia recomendada según potencia del transmisor.

Distancia de aislamiento recomendada:


$d = 1.2 \sqrt{P} \rightarrow 150 \text{ kHz} - 800 \text{ MHz}$

$d = 2.3 \sqrt{P} \rightarrow 800 \text{ MHz} - 2.5 \text{ GHz}$

Donde  $P$  = potencia nominal del transmisor en W;  $d$  en metros.

  
 JG ELECTROMEDICINA S.R.L.  
 Lucas M. Grunow  
 SBCO Gerente

  
 Inc. DESAR. RGSSI  
 M.L. CORTEZ 2908

	<b>RESPIRADOR</b> <b>MARCA NORTHERN</b> <b>Anexo – Apéndice IV</b>	<b>PM 2943-12</b>
---	--	-------------------

**Distancias recomendadas según potencia del transmisor**

P (W)	150 kHz–80 MHz (no ISM)	150 kHz–80 MHz (ISM)	80–800 MHz	800 MHz–2.5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

**Tabla - Resumen frente a condiciones ambientales previsibles**

Condición ambiental o externa	Riesgo potencial	Conducta requerida por la IU
Presencia de gases inflamables	Incendio / explosión	No utilizar el ventilador en ese entorno
Sala de resonancia magnética	Interferencia electrónica grave	No ingresar el equipo
Conexión de equipo no aprobado	Descarga eléctrica / mal funcionamiento	Consultar al fabricante antes de conectar
Manipulación de puertos de señal	Corriente de fuga al paciente	No tocar paciente simultáneamente
Corte de energía	Interrupción de ventilación	Utilizar UPS o batería
Presión de O <sub>2</sub> fuera de rango	Entrega inadecuada de mezcla gaseosa	Verificar suministro antes del uso
Uso con electrocirugía y componentes conductivos	Quemaduras	Evitar este tipo de accesorios
Proximidad a emisores RF	Alteración de mediciones	Respetar indicaciones EMC

### 3.14. Información sobre medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

NO Corresponde (el producto no está destinado a administrar medicamentos)

### 3.15. Precauciones ante riesgos específicos asociados a la eliminación

#### 3.15.1 Principio general

El ventilador es un equipo electromédico que incorpora:

- componentes electrónicos,
- baterías internas,
- sensores,
- módulos opcionales,
- partes plásticas y metálicas.

Su eliminación inadecuada puede generar riesgos ambientales, eléctricos o de bioseguridad.

#### 3.15.2 Responsabilidad del usuario

La disposición final debe realizarse de acuerdo con:

- ✓ normativas locales,
- ✓ procedimientos institucionales,
- ✓ reglas hospitalarias de gestión de residuos.

Se establece que el tratamiento de desechos, incluido el material de embalaje, debe ajustarse a la reglamentación vigente y mantenerse fuera del alcance de niños.

#### 3.15.3 Riesgos biológicos previos a la eliminación

Antes de descartar o enviar a reciclaje cualquier componente que haya estado en contacto con el paciente o con el circuito respiratorio, debe efectuarse limpieza y desinfección.

Esto evita exposición del personal técnico o de residuos a contaminación biológica.

#### 3.15.4 Baterías


El ventilador incorpora baterías que poseen requisitos específicos de manipulación y reciclado. La eliminación debe realizarse mediante circuitos habilitados para residuos especiales.

#### 3.15.5 Componentes electrónicos

El equipo entra dentro de la categoría de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). No debe descartarse junto con residuos domiciliarios comunes.

#### 3.15.6 Accesorios descartables

Los consumibles identificados como de un solo uso deben eliminarse como residuos patogénicos o según política hospitalaria vigente, sin reprocesamiento.

	<b>RESPIRADOR</b> <b>MARCA NORTHERN</b> <b>Anexo – Apéndice IV</b>	<b>PM 2943-12</b>
---	--	-------------------

### 3.15.7 Equipos fuera de servicio

Cuando el ventilador presente fallas que comprometan seguridad o finalice su vida útil:

- ✓ debe retirarse del área clínica,
- ✓ inutilizarse para evitar reutilización accidental,
- ✓ y canalizarse a disposición final regulada.

### 3.15.8 Consideración ambiental

Muchos componentes contienen materiales reciclables.

El fabricante promueve la eliminación responsable a través de gestores autorizados.

### 3.16. Medicamentos incluidos como parte integrante del producto médico

NO Corresponde (el producto no está destinado a administrar medicamentos)

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

Los ventiladores incorporan múltiples sistemas de medición destinados a:

- monitorizar variables respiratorias,
- controlar la entrega de volumen y presión,
- vigilar concentración de oxígeno,

*La exactitud de estos valores es esencial para la toma de decisiones clínicas.*

El fabricante define tolerancias y márgenes de error dentro de los capítulos de **especificaciones técnicas y precisión**.

Estas precisiones:

- ✓ se aplican bajo condiciones ambientales especificadas,
- ✓ suponen mantenimiento adecuado,
- ✓ requieren calibraciones conforme al programa indicado.

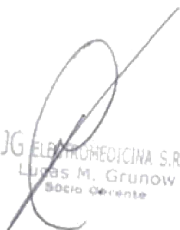
*Desvíos fuera de estos rangos pueden indicar necesidad de servicio técnico.*

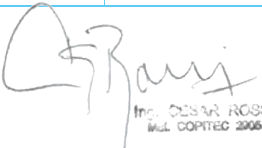
### Factores que pueden afectar la precisión

La exactitud puede verse influenciada por:

- fugas del circuito,
- condensación en sensores,
- desgaste o contaminación,
- calibraciones no realizadas,
- uso de accesorios no aprobados,
- condiciones EMC adversas.

Parámetro	Rango	Resolución
Valor máximo de presión inspiratoria	-5~105 cmH <sub>2</sub> O	1 cmH <sub>2</sub> O
Presión de meseta inspiratoria	-5~105 cmH <sub>2</sub> O	1 cmH <sub>2</sub> O
Presión espiratoria final positiva	0~100 cmH <sub>2</sub> O	1 cmH <sub>2</sub> O
Presión media de las vías respiratorias	-5~105 cmH <sub>2</sub> O	1 cmH <sub>2</sub> O
PEEPi endógena	0~100 cmH <sub>2</sub> O	1 cmH <sub>2</sub> O
Incl. PEEP para aplicaciones externas	0~100 cmH <sub>2</sub> O	1 cmH <sub>2</sub> O
Concentración de oxígeno inspirado	15~100 Vol%	1 Vol%
Valor máximo de flujo inspiratorio	0~200 L/min, BTPS	1 L/min
Volumen corriente espiratorio	0~4000 ml, BTPS	1 mL
Volumen corriente inspiratorio	0~4000 ml, BTPS	1 mL
Volumen corriente espiratorio Spon	0~4000 ml, BTPS	1 mL
Volumen de gas que queda en los pulmones (Vtrap)	0~2000 ml, BTPS	1 mL
<b>P0.1</b>	-20.0 a 0.0 cmH <sub>2</sub> O	0.1 cmH <sub>2</sub> O
Volumen de ventilación por minuto	0 L/min~99 L/min	0.1 L/min
Volumen de ventilación por minuto inspirado MV <sub>i</sub> spon	0 L/min~99 L/min	0.1 L/min
Volumen de respiración minuto espiratorio MVe	0 L/min~99 L/min	0.1 L/min
Volumen de respiración minuto espiratorio MVe spon	0 L/min~99 L/min	0.1 L/min
Relación de tiempo inspiratorio y espiratorio	150:1~1:150	/

  
 JG ELECTROMEDICINA S.R.L.  
 Lucas M. Grunow  
 Socio Gerente

  
 Ing. OSCAR ROSSI  
 INEL. COPIPEC 2006



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Año de la Grandeza Argentina

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

**Número:**

**Referencia:** Rótulos y Manual de Instrucciones - 75895

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.