

Importador:**NUCTECH COMPANY LTD (SUCURSAL ARGENTINA)****RÍO LIMAY 1965 – UF 125, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.**Fabricante:**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.****Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, R. P. China****RESPIRADOR**Marca: **MINDRAY**

Modelo _____

Ref: _____

N/ Serie: _____

Fecha de fabricación: _____

**IP44****Alimentación Eléctrica**

De 100 a 240 VCA

I nom: 2,2-1,0 A

Frecuencia 50/60 Hz

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: de -20 a 60°C

Humedad: de 10 % a 95 %

Presión Atm.: de 60-110 kPa

Director Técnico: BERNIS, ARIEL FERNANDO, INGENIERO EN ELECTRÓNICA,

Mat. COPITEC N° I-6436

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**AUTORIZADO POR ANMAT PM-3080-26**

Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO

IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

Página 1 de 1

Página 1 de 38

Importador:**NUCTECH COMPANY LTD (SUCURSAL ARGENTINA)****RÍO LIMAY 1965 – UF 125, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.**Fabricante:**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.****Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, R. P. China****RESPIRADOR**Marca: **MINDRAY**

Modelo _____

**IP44****Alimentación Eléctrica****De 100 a 240 VCA****I nom: 2,2-1,0 A****Frecuencia 50/60 Hz****ALMACENAMIENTO**

Temperatura: de -20 a 60°C

Humedad: de 10 % a 95 %

Presión Atm.: de 60 a 110 kPa

Director Técnico: BERNIS, ARIEL FERNANDO, INGENIERO EN ELECTRÓNICA,

Mat. COPITEC N° I-6436

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**AUTORIZADO POR ANMAT PM-3080-26****3.1. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES;****INFORMACIÓN DE SEGURIDAD****ADVERTENCIA**

indica un peligro potencial o una práctica no segura que, en caso de no evitarse, podría provocar la muerte, lesiones graves o daños materiales.

PRECAUCION:

Indica un peligro potencial o una práctica no segura que, en caso de no evitarse, podría provocar lesiones personales leves, fallo del equipo, daños o pérdidas materiales.

NOTA:

Resalta precauciones importantes y proporciona descripciones o explicaciones para un mejor uso de este producto.

ADVERTENCIAS

- El respirador debe ser manejado y usado solo por personal médico autorizado con la formación necesaria. Nunca se debe permitir que personal no autorizado o sin la formación necesaria realice ninguna operación. El respirador se debe manejar siguiendo estrictamente el manual del operador.
- El equipo, los cables y los accesorios se deben inspeccionar antes del uso para garantizar su funcionamiento seguro y adecuado.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse solamente a una toma de corriente con



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 1 de 37

IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Falcó
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

Página 2 de 38

terminales de conexión a tierra de protección. No utilice la toma de corriente si no está conectada a un terminal de protección a tierra. Utilice el suministro de alimentación del equipo temporalmente con baterías de iones de litio.

- Utilice la fuente de alimentación externa antes de que se agoten las baterías.
- No utilice el equipo en presencia de materiales inflamables o explosivos a fin de evitar incendios o explosiones. Si utiliza O₂, mantenga el respirador lejos de fuentes de ignición.
- No coloque el respirador junto a una barrera que pueda impedir el flujo de aire frío, ya que podría producirse un sobrecalentamiento del equipo.
- No abra la carcasa del equipo, ya que puede sufrir una descarga eléctrica. Solo el personal de servicio autorizado y formado por el fabricante podrá llevar a cabo operaciones de mantenimiento y actualización en el equipo.
- Ajuste el volumen y los límites de alarma en función del estado real del paciente. No se base exclusivamente en el sistema de alarmas sonoras para supervisar a un paciente. El ajuste del volumen de alarma a un nivel bajo puede generar situación peligrosa para el paciente. Este siempre atento a la situación clínica real del paciente.
- Los parámetros fisiológicos y los mensajes de alarma que se muestran en la pantalla del equipo sirven únicamente como referencia al especialista y no pueden usarse directamente como base del tratamiento clínico.
- Cumpla la normativa y la legislación local pertinentes o las normas hospitalarias sobre el tratamiento de residuos para a la hora de desechar el material de embalaje. Manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Todo el personal debe saber que el desmontaje o la limpieza de algunas piezas del respirador puede producir un riesgo de infección.
- El menú de servicio solo se puede utilizar si el equipo no está conectado a un paciente.
- La ventilación de presión positiva puede producir algunos efectos secundarios, tales como barotraumatismo, hipoventilación, hiperventilación, etc.
- El uso del respirador cerca de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia, desfibriladores o equipos de terapia de onda corta pueden afectar negativamente al funcionamiento normal del respirador y poner en peligro al paciente.
- No utilice mascarillas ni tubos del paciente conductores o antiestáticos cuando se utilicen equipos quirúrgicos de alta frecuencia, ya que se pueden producir quemaduras.
- Para evitar el riesgo de incendio en presencia de oxígeno, no utilice el respirador en una cámara hiperbárica.
- Si el sistema de monitorización interno del equipo falla, se debe contar con un plan alternativo para asegurar un nivel adecuado de monitorización. El operador del respirador se debe responsabilizar de la ventilación adecuada del paciente y de su seguridad en todas las circunstancias.
- Tal como exige la normativa y la legislación internacionales correspondientes, debe monitorizarse la concentración de oxígeno cuando se utiliza el equipo con un paciente. Si el respirador no está configurado con esta función de monitorización o si esta función está desactivada, utilice un monitor que cumpla los requisitos de la norma ISO 80601-2-55 para la monitorización de la concentración de oxígeno.
- Todos los productos analógicos o digitales conectados a este sistema deben tener el certificado de cumplimiento de las normas IEC especificadas (como IEC 60950-1 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos electro médicos). Todas las configuraciones deberán cumplir con la versión válida de la norma IEC 60601-1. El personal que conecte el equipamiento opcional al puerto de señal de E/S será responsable de la configuración del sistema médico y del cumplimiento del sistema con la norma IEC 60601-1.
- No toque al paciente mientras conecta el equipo periférico mediante los puertos de señal de E/S para evitar que las corrientes de fuga al paciente superen los requisitos especificados por la norma.
- Este equipo no es apto para ser usado fuera del entorno médico asistencial.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 2 de 37

IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Paredo
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 3 de 38

- Cuando falle el sistema de entrada de suministro de gas del respirador o tenga una avería, póngase en contacto inmediatamente con el fabricante para que el personal de servicio repare el respirador.
- El respirador no se debe utilizar con helio ni con mezclas que contengan helio.
- Retire el brazo de apoyo antes de mover el respirador para evitar que vuelque.
- El mezclador de oxígeno y gas del respirador no tiene grasa y, por lo tanto, no es necesario desengrasarlo. No utilice lubricantes que contengan aceite o grasa; debe evitarse la contaminación con grasa de los conjuntos de mangueras de goma. Los lubricantes que contienen aceite o grasa pueden incendiarse o explotar cuando se exponen a una concentración alta de O₂.
- La presión máxima de la manguera es de 1,4MPa a 21 °C. Compruebe si la presión del suministro de gas se corresponde con los requisitos de la manguera antes de usar el equipo.
- Los conectores de manguera disponen de un terminal de gas estandarizado dependiendo del tipo de gas. No se deben intercambiar distintos tipos de gases y gases con diferentes presiones.
- Es posible que la manguera se deteriore con rapidez si se expone a sustancias ácidas, alcalinas o a rayos ultravioleta.
- No cuelgue dos o más conjuntos de mangueras juntos.
- El brazo del respirador soporta 1 kg como máximo, por lo que no se deben colgar productos que excedan este peso.
- Después de instalar el respirador o de haberse cambiado la placa de control principal, debe restablecerse la altitud. Después de modificar el ajuste de altitud, vuelva a calibrar el caudal (fabrica).
- Al desconectar los conectores rápidos, utilice ambas manos para evitar posibles lesiones causadas por una liberación repentina de presión.
- No bloquee la entrada de aire del respirador.
- Para evitar la interrupción del funcionamiento del respirador debido a interferencias electromagnéticas, no lo coloque cerca de otros dispositivos ni apilado con ellos. Si tiene que usarlo cerca de otros dispositivos o usarlo apilado, compruebe que el respirador funciona correctamente con la configuración con la que tendrá que usarse.
- Asegúrese de que el respirador está fijado firmemente al carro o situado en una superficie segura y firme para evitar lesiones y daños en el equipo.
- Desplace el respirador con cuidado cuando sortee un obstáculo o pase por algún lugar (como, por ejemplo, el umbral de una puerta) para evitar que se vuelque o que se produzcan daños.
- Coloque el freno cuando el respirador este colocado en su sitio para evitar movimientos inesperados y daños en el equipo.
- Evite el uso de aire contaminado. Cuando el equipo activa el suministro de aire para la ventilación, es posible que sustancias nocivas entren en el tubo del paciente si el aire está contaminado.
- Cuando se active una alarma [Error técnico **], retire el equipo, registre el código de error y póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de inmediato para prevenir lesiones al paciente producidas por fallos en el equipo.
- No salpique líquido sobre el respirador para evitar fallos.
- Un aspirador puede hacer que el gas se caliente. Para reducir la temperatura del gas que hay dentro de los tubos del paciente y evitar lesiones personales, asegúrese de que la longitud del tubo del paciente que va del humidificador al conector del tubo es superior a 1,2m.
- La batería interna se emplea temporalmente si se duda de la integridad del conductor de conexión a tierra de protección o del sistema de conexión a tierra de protección.
- Los nebulizadores o los humidificadores pueden aumentar la resistencia de los filtros del sistema de respiración. Por este



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 3 de 37

IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Paredo
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 4 de 38

motivo, el operador debe vigilar el filtro para detectar un aumento de la resistencia y el bloqueo.

- La nebulización puede afectar a la precisión de la ventilación del respirador.
- En el caso de la ventilación no invasiva, el volumen corriente espiratorio real del paciente es diferente del monitorizado por el respirador debido a las fugas alrededor de la mascarilla facial.
- Compruebe si los límites de alarma se han ajustado correctamente antes de iniciar la ventilación.
- Conecte siempre el equipo a una toma de corriente de fácil acceso si se emplea alimentación externa, de modo que se pueda desenchufar con facilidad y rapidez en el caso de que se produzca un fallo.
- No está permitido modificar este equipo.
- Deje de utilizar el respirador de inmediato y póngase en contacto con el departamento de atención al cliente cuando se active la alarma sonora.
- Tienda el cable del sensor de flujo para evitar el riesgo de que el paciente se enrede o se produzca una extubación involuntaria.
- Las fugas del sistema, como por ejemplo una fuga causada por un tubo endotraqueal sin manguito, pueden afectar a las lecturas del flujo de aire, entre otras, los parámetros, la presión, la producción de CO₂ y otros parámetros de la mecánica respiratoria.
- Cuando el respirador está conectado al paciente, no retire ni sustituya el fusible ni realice cualquier otra tarea de mantenimiento. Dichas operaciones se deben realizar cuando el paciente no esté utilizando el respirador.
- Asegúrese de que el cable de alimentación de CA está desconectado antes de retirar o reemplazar los fusibles.
- Puede existir peligro si se utilizan distintos valores preestablecidos de alarma para el mismo equipo, o para uno similar, en cualquier área. Lea el manual para confirmar los ajustes preestablecidos de alarma del respirador antes de su uso.
- Cuando el aspirador falla, el respirador no puede suministrar gas al paciente.
- Un fallo del respirador puede dar lugar a un aumento del oxígeno en el interior del respirador y, por tanto, suponer un riesgo de incendio.
- Si es necesario, póngase en contacto con el fabricante para el diagrama de circuitos, la lista de piezas y las instrucciones de calibración de los productos u otra información relacionada con el mantenimiento del equipo.
- Cuando el equipo esté conectado a otros equipos eléctricos con funciones específicas, si no se puede determinar a partir de las especificaciones de cada equipo si la combinación es peligrosa (por ejemplo, descarga eléctrica causada por la acumulación de corriente de fuga), póngase en contacto con el fabricante o con expertos en este campo en el hospital para garantizar que no se pone en peligro la seguridad necesaria de todos los equipos de la combinación.
- Coloque el cable de alimentación y los accesorios con cuidado para evitar la apnea del paciente, el enredo del cable o interferencias eléctricas.
- Los derechos de autor del software de este dispositivo son propiedad exclusiva de la empresa. Ninguna organización o individuo cometerá infracción alguna, como manipulación, copia o intercambio, por ningún medio o forma sin autorización.
- Tenga cuidado al mover o apoyar el respirador en una pendiente superior a 10°. Antes de la mudanza, asegúrese de sacar los objetos de la cesta y el poste intravenoso.
- Este dispositivo está destinado a ser utilizado por un solo paciente a la vez.
- No toque al paciente durante la desfibrilación; de lo contrario, podría causarle lesiones graves o la muerte.
- A una temperatura ambiente de 40 °C, la temperatura máxima de la superficie de la mascarilla respiratoria puede sobrepasar los 41 °C pero no los 43 °C.
- No debe conectarse al dispositivo una toma de corriente múltiple adicional ni un cable de prolongación.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 4 de 37

IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Pardo
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 5 de 38

- Para evitar descargas eléctricas de alta tensión, el respirador debe desconectarse de la fuente de alimentación de CA y las baterías deben retirarse antes de desmontar el respirador.
- Todas las piezas de repuesto, accesorios y consumibles son originales fabricados por Mindray o reconocidos por Mindray.
- No utilice el respirador ni los sensores durante la resonancia magnética (RM). La corriente inducida podría causar quemaduras al paciente.
- Consulte el manual del operador del humidificador para instalar y utilizar el humidificador.
- No realice la puesta a cero del CO₂ bajo la luz directa del sol.
- El respirador solo puede funcionar si está montado de forma segura en una ambulancia, un avión de ala fija o un helicóptero.

PRECAUCIONES

- El respirador solo debe ser inspeccionado y reparado habitualmente por parte de personal de servicio capacitado.
- Tenga siempre preparado un respirador de emergencia para garantizar la seguridad del paciente.
- Debe haber siempre una persona que atienda y monitorice el funcionamiento del equipo una vez que el respirador esté conectado al paciente.
- Durante el funcionamiento del respirador, no desmonte la válvula de espiración a menos que se encuentre en estado de espera.
- Utilice únicamente los accesorios que se especifican en este manual para garantizar la seguridad del paciente.
- Deseche el equipo y sus accesorios al final de su vida útil, de acuerdo con las leyes y normativas locales pertinentes o las normas del hospital.
- El campo electromagnético puede afectar al rendimiento del equipo. Por lo tanto, otros dispositivos que se utilice en las proximidades del equipo deben cumplir los requisitos de CEM correspondientes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los rayos X y los dispositivos de RM, pues estos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- Este sistema puede funcionar correctamente con los niveles de interferencia indicados en este manual. Unos niveles más altos de interferencia pueden activar alarmas e incluso detener la ventilación automática. Mantenga el equipo alejado de campos eléctricos de alta intensidad que puedan causar que el sistema emita falsas alarmas.
- Asegúrese de que la tensión y la frecuencia de la fuente de alimentación se encuentren dentro de los rangos especificados en la etiqueta del equipo o en este manual antes de conectar el equipo a una fuente de alimentación.
- Instale o traslade la máquina siempre con cuidado para evitar su caída, colisión, vibración violenta u otros daños causados por la fuerza mecánica externa.
- Compruebe varias veces si los tubos del paciente reutilizables están dañados o presentan fugas antes del uso. Si es así, no lo utilice.
- Desconecte el enchufe del respirador para aislar eléctricamente los circuitos del respirador de todos los electrodos de la alimentación de entrada.
- Para reducir el riesgo de incendio, no utilice un conjunto de mangueras de suministro de gas que este desgastado o contaminado con materiales combustibles (como grasa o aceite).
- El personal sanitario es responsable de asegurar que los ajustes del respirador son los adecuados.
- Asegúrese de que el respirador está configurado para el tipo de paciente adecuado con los tubos del paciente correctos para evitar posibles lesiones al paciente. Asegúrese de que se realiza la comprobación del sistema antes del uso con un paciente.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 5 de 37

IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Paredo
Mindray Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 6 de 38

- Realice una puesta a cero de la presión antes de utilizar el respirador, o cuando los valores medidos presenten desviaciones.
- Asegúrese de que los parámetros de ventilación del respirador se hayan ajustado correctamente antes de iniciar la ventilación para evitar lesiones al paciente.
- Si realiza la ventilación con una mascarilla, no utilice una presión alta en las vías respiratorias. Una presión alta de las vías respiratorias puede producir una distensión gástrica.
- En la ventilación no invasiva, si $P_{pico} > 33 \text{ cmH}_2\text{O}$, puede aumentar el riesgo de insuflación gástrica. Si realiza una ventilación con esas presiones, considere la opción de usar un modo de ventilación invasivo.
- Utilice únicamente mangueras aprobadas para fines médicos para la conexión de suministros de oxígeno con el respirador para reducir el riesgo de incendio.
- Asegúrese de que hay ventilación en la parte trasera del respirador para reducir el riesgo de incendio.
- Apague el suministro de oxígeno cuando el respirador no esté en un modo de ventilación para reducir el riesgo de incendio.
- No almacene el respirador en un entorno con una temperatura superior a 50°C durante un periodo prolongado. Un entorno de este tipo puede dañar las baterías internas o acortar su vida útil.
- Utilice los materiales de embalaje originales para enviar el respirador.
- Utilice únicamente los fusibles especificados o fusibles del mismo tipo, tensión y corriente nominales para los fusibles de corriente para prevenir el riesgo de incendio. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente cuando tenga que sustituir un fusible.
- El respirador está destinado al uso en el entorno del paciente.
- El sistema no se debe conectar a regletas de varias tomas o a cables de prolongación.
- Antes de mover el respirador, asegúrese de que las ruedas y los frenos funcionan correctamente y de que la unidad principal está bloqueada en el carro.
- Si el respirador se utiliza en un entorno tóxico o infeccioso, el paciente debe inhalar oxígeno de grado médico al 100 % para que las sustancias tóxicas o los virus no puedan entrar en el gas respirable. El paciente debe ser transportado inmediatamente a un entorno respirable para evitar la inhalación de gases tóxicos o infecciosos cuando se reanuda la respiración espontánea.
- Para garantizar que la batería de reserva esté disponible cuando el respirador esté funcionando en el escenario de transferencia de emergencia, mantenga la batería en su lugar cuando el respirador esté funcionando.
- Por razones de seguridad, mantenga siempre la batería completamente cargada. Incluso si se utiliza una fuente de alimentación externa, un corte de corriente repentino puede provocar la pérdida de datos.
- Compruebe la presión del cilindro de oxígeno antes de utilizarlo para evitar un suministro insuficiente de oxígeno durante el uso.
- Cuando utilice el dispositivo en un entorno con temperaturas muy elevadas, evite la entrada de aire. Ajuste la concentración de oxígeno al 100 %. Si el paciente inhala gas sobrecalentado, se producirá una lesión pulmonar. El paciente debe ser transportado inmediatamente a un entorno respirable para evitar lesiones pulmonares debidas a la inhalación de gases sobrecalentados.
- No utilice el equipo fuera del rango especificado de entorno y suministro de gas (o alimentación eléctrica). El funcionamiento del equipo puede no cumplir las especificaciones.
- Instale el respirador en el soporte y el paquete protectores en el escenario de transferencia de emergencia al aire libre. Cuando el respirador se utiliza en la ambulancia, puede instalarse y fijarse a través del soporte protector. Cuando el



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 6 de 37

IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Paredo
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 7 de 38

respirador se utiliza en interiores, los accesorios pueden seleccionarse en función de las necesidades.

- El respirador esta accionado eléctricamente y controlado electrónicamente, y es accionado por el motor del aspirador para formar una mezcla estable de aire y oxígeno. El volumen corriente suministrado o el volumen minuto y la concentración de O₂ se ven afectados por la presión en el conector del paciente.
- Algunos ajustes están protegidos por contraseñas. Los cambios de contraseña deben ser realizados por personal autorizado. Si necesita obtener una contraseña para acceder a estas funciones, póngase en contacto con el personal correspondiente.
- Seque el equipo inmediatamente después de que llueva o reciba salpicaduras de agua.
- Las salidas de aire externas del respirador no deben situarse en zonas con componentes eléctricos.
- La suciedad causada por el polvo puede comprometer la integridad funcional del dispositivo. No utilice el respirador sin un filtro de polvo.

NOTAS

- Coloque el respirador y sus componentes en un lugar donde sea fácil vigilarlo, manejarlo y realizar labores de mantenimiento en él.
- Guarde este manual cerca del equipo para poder consultarlo fácilmente siempre que sea necesario.
- El software del equipo se ha desarrollado de acuerdo con la norma IEC 62304, con los posibles riesgos por errores en el programa minimizados.
- En este manual se describe el producto con el fin de cubrir completamente sus funciones y opciones de configuración, y es posible que el producto que compro no sea compatible con estas funciones u opciones de configuración.
- Cuando el suministro de oxígeno es insuficiente, el respirador cambia automáticamente al aspirador para suministrar aire ambiente al paciente.
- En condiciones normales de uso, el operador debe situarse delante del equipo. El respirador vuelve al estado normal 10 segundos después de la desfibrilación.
- De acuerdo con las conclusiones de la evaluación clínica y de riesgos residuales, en el caso de los pacientes previstos, no se conocen efectos secundarios conocidos que se puedan producir durante el uso de este dispositivo médico o después de él. No es necesario que el operador realice preparativos extraordinarios. Además, los riesgos residuales se divulgan en el capítulo correspondiente de este manual como advertencias o precauciones.
- El tiempo que transcurre entre dos usos desde la temperatura mínima o máxima de almacenamiento hasta que el respirador está listo para su funcionamiento normal es de aproximadamente 1 hora.
- El tiempo transcurrido desde la puesta en marcha hasta que el respirador está listo para el funcionamiento normal no supera los 25 s.

3.2. INDICACIONES DE USO

El respirador está diseñado para proporcionar ventilación asistida y soporte respiratorio a los pacientes. Este producto está destinado a ser utilizado en situaciones de cuidados intensivos o servicios médicos de emergencia, dentro de un centro sanitario profesional, o durante el transporte hacia otros centros sanitarios o servicios médicos de emergencia, en ambulancias, aviones, u otro medio de transporte sanitario. El respirador puede utilizarse en pacientes adultos, pediátricos y neonatos. El uso en neonatos del modelo TV50 solo está indicado en ventilación no invasiva.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 7 de 37



IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT
Jorge Martín Paredo
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 8 de 38

productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Descripción del producto

El respirador consta:

1. Una unidad principal que incluye:
 - el circuito neumático,
 - el sistema electrónico,
 - la estructura mecánica,
 - la pantalla
 - el módulo de SpO2 (*solo para el modelo TV80*) y,
 - el módulo de CO2,
2. Un carro y,
3. Un brazo de apoyo.

El respirador está destinado al uso en el entorno del paciente. Conecte el paciente al respirador mediante el tubo de respiración.

Las piezas aplicadas del respirador incluyen los accesorios del módulo de SpO2 (*solo para el modelo TV80*), del módulo de CO2, los tubos del paciente y las mascarillas.

ADVERTENCIA

- Todos los productos analógicos o digitales conectados a este sistema deben tener el certificado de cumplimiento de las normas IEC especificadas (como IEC 60950-1 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos electro médicos). Todas las configuraciones deberán cumplir con la versión válida de la norma IEC 60601-1. El personal que conecte el equipamiento opcional al puerto de señal de E/S será responsable de la configuración del sistema médico y del cumplimiento del sistema con la norma IEC 60601-1.
- No toque al paciente mientras conecta el equipo periférico mediante los puertos de señal de E/S para evitar que las corrientes de fuga al paciente superen los requisitos especificados por la norma.
- Los nebulizadores o los humectadores pueden aumentar la resistencia de los filtros del sistema de respiración. Por este motivo, el operador debe vigilar el filtro para detectar un aumento de la resistencia y el bloqueo.
- La nebulización puede afectar a la precisión de la ventilación del respirador.
- Cuando el equipo esté conectado a otros equipos eléctricos con funciones específicas, si no se puede determinar a partir de las especificaciones de cada equipo si la combinación es peligrosa (por ejemplo, descarga eléctrica causada por la acumulación de corriente de fuga), póngase en contacto con el fabricante o con expertos en este campo en el hospital para garantizar que no se pone en peligro la seguridad necesaria de todos los equipos de la combinación.
- Todas las piezas de repuesto, accesorios y consumibles son originales fabricados por Mindray o reconocidos por Mindray.
- Consulte el manual del operador del humectador para instalar y utilizar el humectador.

PRECAUCIÓN

- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.

Accesorios**ADVERTENCIA**

- Utilice solo los accesorios especificados en este capítulo. El uso de otros accesorios puede dar lugar a valores medidos



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 8 de 37

IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Paredo
Mindray Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 9 de 38

erróneos o daños en el equipo.

- Los accesorios desechables no deben reutilizarse. Si se reutilizan, puede disminuir el rendimiento o causar contaminación cruzada del siguiente paciente.
- Compruebe si los accesorios y sus embalajes están dañados. Si detecta algún daño, no los utilice.
- Las piezas que entran en contacto con los pacientes deben cumplir los requisitos de biocompatibilidad de la norma ISO 10993-1 para evitar reacciones adversas producidas por ese contacto.
- La eliminación de los accesorios debe cumplir la normativa de control de desechos aplicable.
- El usuario debe comprar productos comercializados legalmente para otros accesorios que deben implementar las funciones del equipo.
- Todos los accesorios enumerados están validados para utilizarse con este respirador específico. Y el hospital es responsable de garantizar la compatibilidad del respirador y los accesorios antes de usarlos. Las partes incompatibles pueden dar lugar a una disminución del rendimiento.
- El material accesorio del módulo de CO₂ y SpO₂ que está en contacto con los pacientes se ha sometido a la prueba de biocompatibilidad y se ha comprobado que cumple la norma ISO 10993-1.

UTILIZACIÓN CON MONITOR Benevision N1

Este respirador puede utilizarse junto con el N1. Durante el uso combinado con el monitor de paciente N1, este respirador proporciona las siguientes funciones:

- Transmitir la información del paciente, los ajustes de los parámetros y los ajustes de las alarmas entre N1 y el respirador.
- Mostrar la información de los parámetros de N1 en la interfaz del respirador.

Parámetros de monitorización

Cuando el BeneVision N1 se inserta en el respirador, existen algunas diferencias funcionales con respecto al uso del N1 solo. A continuación, se muestran las diferencias específicas de configuración.

PARÁMETROS DE MONITORIZACIÓN	USO DE N1 CON RESPIRADOR	USO DE N1 SOLO
ECG	1. Sin mediciones de QT/QTc, función de análisis de ECG de 12 derivaciones y vista de FA; 2. Sin ventana gráfica ST; 3. No se puede utilizar la colocación de 6 derivaciones para derivar ECG de 12 derivaciones; 4. Solamente muestra 3 formas de onda de ECG como máximo.	1. Con mediciones QT/QTc, función de análisis de ECG de 12 derivaciones y vista de FA; 2. Con ventana gráfica ST; 3. Se puede utilizar la colocación de 6 derivaciones para derivar 12 derivaciones ECG (D12L); 4. Muestra 12 formas de onda de ECG como máximo.
IBP	1. Sin monitorización de PEAP; 2. No se puede utilizar el módulo de IBP de una ranura; 3. Monitoriza dos presiones sanguíneas invasivas.	1. Con monitorización de PEAP; 2. Se puede utilizar un módulo de IBP de una ranura; 3. Monitoriza cuatro presiones sanguíneas invasivas.
NIBP	Igual que el uso de N1 solo	
Resp	Igual que el uso de N1 solo	
Temp	Igual que el uso de N1 solo	



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 9 de 37

IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Pardo
Mindray Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 10 de 38

ADVERTENCIAS:

- *En caso de traslado de un paciente, no desenchufe el monitor de paciente BeneVision N1 antes de que finalice la sincronización de los datos de configuración entre el N1 y el respirador; de lo contrario, la información y los datos del paciente pueden ser incoherentes.*
- *Durante el traslado del paciente, si desenchufa el monitor de paciente BeneVision N1 cuando se están cargando los datos históricos del paciente, los datos históricos del paciente de este respirador estarán incompletos.*
- *Después de completar la transferencia de datos del paciente, compruebe los ajustes del monitor de paciente BeneVision N1 (especialmente el tipo de paciente, el estado de la estimulación, el límite de alarma, etc.) y verifique que todos son aplicables al paciente.*

3.4. INSTALACION USO Y MANTENIMIENTO;**Especificaciones ambientales**

PRECAUCION: Es posible que el dispositivo no cumpla las especificaciones de funcionamiento si se almacena o utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados. Si el rendimiento del dispositivo se degrada debido al envejecimiento o a las condiciones ambientales, póngase en contacto con el personal del servicio.

Cuando el respirador se utilice con otros dispositivos médicos, consulte las especificaciones ambientales declaradas en las instrucciones del dispositivo medico correspondiente.

ADVERTENCIAS

- El equipo, los cables y los accesorios se deben inspeccionar antes del uso para garantizar su funcionamiento seguro y adecuado.
- No coloque el respirador junto a una barrera que pueda impedir el flujo de aire frío, ya que podría producirse un sobrecalentamiento del equipo.
- Ajuste el volumen y los límites de alarma en función del estado real del paciente. No se base exclusivamente en el sistema de alarmas sonoras para supervisar a un paciente. El ajuste del volumen de alarma a un nivel bajo puede generar situación peligrosa para el paciente. Este siempre atento a la situación clínica real del paciente.
- Los parámetros fisiológicos y los mensajes de alarma que se muestran en la pantalla del equipo sirven únicamente como referencia al especialista y no pueden usarse directamente como base del tratamiento clínico.
- La presión máxima de la manguera es de 1,4MPa a 21 °C. Compruebe si la presión del suministro de gas se corresponde con los requisitos de la manguera antes de usar el equipo.
- Compruebe si los límites de alarma se han ajustado correctamente antes de iniciar la ventilación.

PRECAUCIÓN

- Para reducir el riesgo de incendio, no utilice un conjunto de mangueras de suministro de gas que este desgastado o contaminado con materiales combustibles (como grasa o aceite).
- El personal sanitario es responsable de asegurar que los ajustes del respirador son los adecuados.
- Asegúrese de que el respirador está configurado para el tipo de paciente adecuado con los tubos correctos para evitar posibles lesiones al paciente. Asegúrese de que se realiza la comprobación del sistema antes del uso con un paciente.
- Realice una puesta a cero de la presión antes de utilizar el respirador, o cuando los valores medidos presenten desviaciones.
- Asegúrese de que los parámetros de ventilación del respirador se hayan ajustado correctamente antes de iniciar la ventilación para evitar lesiones al paciente.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 10 de 37

IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Paredo
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 11 de 38

Cálculo del consumo de oxígeno

Este respirador es capaz de monitorizar la tasa de consumo de oxígeno. Introduzca la presión y el volumen actuales del cilindro e inicie la ventilación para controlar el cilindro de oxígeno durante el tiempo de suministro de oxígeno restante. Antes de transportar al paciente, es necesario comprobar los datos actuales de consumo de oxígeno en el campo de iconos de la pantalla principal y estimar la duración del transporte y la capacidad actual de oxígeno para garantizar un suministro suficiente de oxígeno a los pacientes.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de un suministro insuficiente de oxígeno durante el transporte del paciente o una operación quirúrgica, compruebe la presión del cilindro y calcule el tiempo de suministro de oxígeno antes de poner en marcha el sistema, y prepare un suministro de oxígeno de reserva, según sea necesario.

ADVERTENCIA: El método de cálculo del consumo de oxígeno solo es factible cuando no hay fugas de gas en el extremo del paciente del respirador. Si hay una fuga de gas en el tubo del paciente (por ejemplo, el paciente lleva una mascarilla de ventilación), aumentará el consumo de oxígeno. Estime el consumo de oxígeno en función de la situación clínica real del paciente.

Inicio de la ventilación**Encendido del sistema**

1. Enchufe el cable de alimentación a la toma de alimentación. Asegúrese de que la luz indicadora de alimentación externa está iluminada.
2. Pulse la tecla.
3. La luz indicadora de alarma parpadea en amarillo y rojo alternativamente, y después se emite un pitido de comprobación por los altavoces y el timbre.
4. Aparecerán una pantalla de inicio y una barra de progreso de la comprobación. A continuación, se mostrará la pantalla de comprobación del sistema.
5. Cuando se inicia el respirador, el sistema detecta si los tonos de alarma sonora y la función de luz de alarma funcionan con normalidad. Si es el caso, la luz de alarma parpadea en amarillo y rojo sucesivamente, y el altavoz y el timbre emiten tonos de autocomprobación. En caso contrario, no utilice el equipo y póngase en contacto inmediatamente con el servicio de atención al cliente.

Comprobación del sistema**PRECAUCIÓN**

- Antes de utilizar el respirador con un paciente, siempre debe realizar las comprobaciones pertinentes del sistema. Si el respirador no supera alguna de las pruebas, retírelo del entorno de uso clínico. No utilice el respirador hasta que se hayan completado las reparaciones necesarias y se hayan superado todas las pruebas.
- Antes de realizar la comprobación del sistema, desconecte al paciente del equipo y asegúrese de que dispone de un modo de ventilación de reserva para garantizar la ventilación del paciente.

Para acceder a la pantalla de comprobación del sistema:

- Después de arrancar el sistema, este entra automáticamente en la pantalla de espera. Seleccione la tecla [Compr. sistema] en el estado de espera para acceder a la pantalla de comprobación del sistema.
- En el estado de no espera, seleccione la tecla [En esp] y entre en el estado de espera tras la confirmación. A continuación, seleccione la tecla [Compr. sistema] en el estado de espera para acceder a la pantalla de comprobación del sistema.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 11 de 37

IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Paredo
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 12 de 38

En la pantalla de comprobación del sistema se muestra la hora de la última comprobación y el resultado total de la comprobación. Seleccione la tecla para consultar la información relativa a la última comprobación del sistema del respirador, incluidos los elementos y los resultados de la comprobación.

Conecte el suministro de gas, el sensor de flujo proximal y bloquee el tubo del paciente como se ilustra. A continuación, seleccione [Continuar] para iniciar la comprobación elemento por elemento.

Elementos de la comprobación del sistema:

- Prueba del aspirador: comprueba la velocidad del aspirador.
- Prueba del sensor flujo O2: comprueba el sensor de flujo de acuerdo con el extremo de O2.
- Prueba del sensor flujo inspira inspiratorio: comprueba la válvula de inspiración y el sensor de flujo.
- Prueba sensor presión: comprueba los sensores de presión en los puertos inspiratorio y espiratorio.
- Prueba de la válvula espiratoria
- Prueba de la válvula de seguridad
- Fuga (ml/min)
- Prueba sensor O2

Los resultados de la comprobación del sistema pueden ser:

- Aprob: indica que la comprobación del elemento ha terminado y se ha superado correctamente.
- Fallo: indica que la comprobación del elemento se ha realizado, pero no se ha superado.
- Cancelar: indica que la comprobación del elemento se ha cancelado.
- Sin suministro de gas: indica que el suministro de O2 no está conectado.
- Monitoriz desac: indica que la función de monitorización del sensor no puede activarse cuando se está realizando la prueba del sensor de O2.
- Sin sensor: indica que el sensor de flujo neonatal no está conectado.
- Sensor invertido: indica que el sensor de flujo neonatal está conectado al revés.
- Error sensor: indica que es posible que el sensor de oxígeno no funcione.

Los resultados de las autocomprobaciones se indican de la siguiente manera tras la finalización de todos los elementos de la autocomprobación:

- Aprob: todos los elementos comprobados han pasado la prueba.
- Aprob parcial: algunos elementos no han pasado la prueba, no obstante, se permite la ventilación mecánica.
- Error ventilación desactivada: algunos elementos importantes no han pasado la autocomprobación y no se permite la ventilación mecánica.
- Fuga grande, ventilación desac: no se superan la prueba del sensor de flujo espiratorio, la prueba del sensor de presión, la prueba de la válvula espiratoria o la prueba de la válvula de seguridad, no se permite la ventilación mecánica.
- Cancel: algunos elementos de la prueba se han cancelado y otros han pasado la prueba satisfactoriamente.

Cuando se está realizando la comprobación del sistema, el sistema indica **[Funciona]** en el lado derecho del elemento de comprobación que se esté analizando en ese momento. En este caso, si selecciona **[Omitir]**, el sistema detiene inmediatamente la comprobación del elemento y se muestra **[Cancelar]** como resultado de la comprobación. La comprobación del elemento siguiente se inicia al mismo tiempo. Si selecciona **[Detener]**, el sistema detiene la comprobación del elemento actual y la de los elementos restantes; después, se muestra **[Cancelar]**.

Cuando el resultado de la prueba del sensor de O2 es insatisfactorio, se muestra el botón **[Calibración O2]**. Pulse este



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 12 de 37

IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Paredo
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 13 de 38

botón para abrir el menú de calibración de O₂ y calibrar la concentración de oxígeno.

Una vez que se han completado las comprobaciones de todos los elementos, al seleccionar [**Repet**] se inicia una nueva serie de comprobaciones. Si selecciona [**Salir**], el sistema sale de las comprobaciones y entra en la pantalla En espera.

Tipo de ventilación

El respirador proporciona dos tipos de ventilación: invasiva y no invasiva.

Ventilación invasiva (No indicada para el uso en neonatos con el modelo TV50).

La ventilación invasiva supone ventilar al paciente a través de una vía respiratoria manual (tubo endotraqueal [ET] o tubo traqueal). Modos de ventilación activados en ventilación invasiva:

- Pacientes adultos: modos de ventilación V-A/C, P-A/C, V-SIMV, P-SIMV, CPAP/PSV, PRVC, PRVC-SIMV, DuoLevel, APRV, VS, AMV y CPRV.
- Pacientes pediátricos: modos de ventilación V-A/C, P-A/C, V-SIMV, P-SIMV, CPAP/PSV, PRVC, PRVC-SIMV, DuoLevel, APRV, VS y AMV.
- Pacientes neonatales: modos de ventilación V-A/C, P-A/C, V-SIMV, P-SIMV, CPAP/PSV, PRVC, PRVC-SIMV, DuoLevel, APRV y VS.

Ventilación no invasiva (NIV)

La NIV supone ventilar al paciente a través de una máscara nasal o facial en lugar de un tubo ET o un tubo traqueal. Modos de ventilación activados en NIV:

- Pacientes adultos y pediátricos: modos de ventilación CPAP/PSV, P-A/C, P-SIMV, DuoLevel, APRV y PSV-S/T.
- Pacientes neonatales: modos de ventilación P-A/C, PSV, nCPAP y PSV-S/T.

PRECAUCIÓN

- No intente utilizar la NIV en pacientes intubados
- No utilice la NIV en pacientes sin respiración o con respiración espontánea irregular. La NIV proporciona ventilación de asistencia suplementaria a pacientes con respiración espontánea regular.

MANTENIMIENTO

Política de reparaciones

ADVERTENCIA

- Siga los procedimientos de control de infecciones y seguridad. El equipamiento usado puede contener sangre y otros fluidos corporales.
- Las piezas móviles y los componentes extraíbles pueden suponer un riesgo de pellizcos o aplastamiento. Tenga cuidado cuando mueva o sustituya piezas y componentes del sistema.
- No utilice lubricantes que contengan aceite o grasa, ya que arden o estallan a altas concentraciones de O₂.

No utilice un respirador que no funcione correctamente. Todas las reparaciones y operaciones de servicio debe realizarlas un representante de servicio autorizado. La sustitución y el mantenimiento de las piezas que se enumeran en este manual puede realizarlos una persona competente y preparada que tenga experiencia en reparación de dispositivos de esta naturaleza. Tras realizar una reparación, pruebe el respirador para confirmar que funciona correctamente de acuerdo con las especificaciones.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 13 de 37

IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Paredo
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 14 de 38

Programa de mantenimiento

INTERVALO	PIEZA/ACCESORIO	PROCEDIMIENTO
Antes de cada paciente o según sea necesario	Tubos del paciente (incluidos la mascarilla, el filtro inspiratorio, el sensor de flujo, la válvula de espiración y la membrana)	Realice la puesta a cero de la presión y el flujo (realice la autocomprobación del sistema; realice la calibración del sensor de flujo; sustitúyalos por piezas desinfectadas o esterilizadas o por piezas desechables nuevas.
Según sea necesario	Válvula de espiración	Sustituya la válvula de espiración si está dañada
	Calibración de CO ₂	Calibre el módulo de CO ₂ cuando el valor de medición de CO ₂ presente una gran desviación
	Sensor de flujo	Sustituya el sensor de flujo si está dañado.
Varias veces al día o según sea necesario	Tubos del paciente	Compruebe si hay acumulación de agua en el tubo del paciente y en los colectores de agua. Vacíe el agua que se haya acumulado si la hubiera. Inspeccione las piezas para ver si están dañadas. Sustitúyalas si es necesario
Durante la limpieza y ajuste	Respirador	Inspeccione las piezas para ver si están dañadas. Cámbielas según sea necesario.
Diariamente o según sea necesario	Respirador	Limpie las superficies externas
Antes de cada uso o después de un uso continuo durante dos semanas.	Respirador completo	Realice una autocomprobación del sistema y compruebe las fugas del sistema de respiración
Cada cuatro semanas o según sea necesario	Filtro de polvo de entrada de aire HEPA, cubierta antipolvo de entrada de aire de la unidad principal	Sumerja o limpie el filtro de polvo con un producto de limpieza o desinfectantes aprobados. Reduzca los intervalos de limpieza y desinfección si el equipo se utiliza en un ambiente polvoriento para asegurarse de que la superficie del equipo no quede cubierta de polvo.
INTERVALO	PIEZA/ACCESORIO	PROCEDIMIENTO
Mensualmente o según sea necesario	Filtro de polvo de entrada de aire HEPA, cubierta antipolvo de entrada de aire de la unidad principal	Compruebe si hay acumulación de polvo en el filtro de polvo o en la cubierta antipolvo. Limpie o sustituya según sea necesario
Comprobar cada 6 meses y sustituir cada tres años	Batería de iones de litio	Compruebe la carga y descarga de la batería de iones de litio cada 6 meses y sustitúyala cada tres años. Póngase en contacto con nosotros para sustituirla.
Anualmente, cada 5000 horas o según sea necesario	Respirador	Póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente para el mantenimiento preventivo.
	Sensor ultrasónico de oxígeno	Calibre el sensor ultrasónico de oxígeno si es necesario. Póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente para su sustitución si el sensor de oxígeno falla.
	Filtro HEPA de la entrada de aire	Sustitúyalo
	Membrana de la válvula de espiración	Compruebe la membrana de la válvula de espiración. Póngase en contacto con nosotros para sustituirla cuando sea necesario.
	Sistema de alarma de reserva	Compruebe la duración de la alarma del sistema de alarma de reserva (zumbador). Si es demasiado corta, póngase en contacto con nosotros.
	Anillo de sellado de la fuente de gas	Compruebe el anillo de sellado de la fuente de gas. Póngase en contacto con nosotros para sustituirla cuando sea necesario.
Cada 6 años o según sea necesario	Batería del módulo de reloj	Sustituya la batería del módulo de reloj. Póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente para su sustitución.
Cada 20 000 horas	Caja del aspirador	Póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente para su sustitución.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 14 de 37

IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Pardo
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 15 de 38

NOTAS

- Nunca debe realizarse ninguna reparación por parte de una persona que no tenga experiencia en la reparación de dispositivos de esta naturaleza.
- Sustituya las piezas dañadas por componentes fabricados o vendidos por nosotros. A continuación, pruebe la unidad para asegurarse de que cumple las especificaciones publicadas por el fabricante.
- Póngase en contacto con MINDRAY o su representante en la región, si necesita asistencia técnica.
- o realice ninguna calibración cuando la unidad esté conectada al paciente.
- No realice ninguna calibración de flujo cuando se utilice una fuente de oxígeno de baja presión.
- Durante la operación de calibración, no utilice las piezas neumáticas. No mueva ni presione especialmente los tubos de respiración.
- Asegúrese de que el sistema está en espera. En caso contrario, pulse la tecla En espera para acceder al modo correspondiente.
- Se recomienda no conectar el humidificador al respirador antes de realizar la calibración.
- En caso de fallo en la calibración, compruebe si hay alguna alarma de mal funcionamiento pertinente y, si la hay, solucione el problema. Si continúa fallando o se produce un error de medición importante después de realizar la calibración, sustituya el sensor de flujo y repita la acción anterior. Si el error sigue siendo importante, póngase en contacto con el personal de servicio autorizado.
- No realice ninguna calibración de la concentración de oxígeno cuando la unidad esté conectada al paciente.
- No realice ninguna calibración de la concentración de oxígeno cuando se utilice una fuente de oxígeno de baja presión.
- Asegúrese de que el sistema está en espera. En caso contrario, pulse la tecla En espera para acceder al modo correspondiente.
- En caso de fallo en la calibración, compruebe si hay alguna alarma de mal funcionamiento pertinente y, si la hay, solucione el problema. A continuación, realice de nuevo la calibración. Si la calibración da error repetidas veces, cambie el sensor de O₂ y realice de nuevo la calibración. Si continúa dando error, póngase en contacto con el personal de servicio o con nosotros.
- Manipule y elimine el sensor de O₂ según las normas de riesgos biológicos. No queme el sensor de O₂.
- El hecho de aumentar la presión periódica hasta 10 kPa (100 cmH₂O) no afecta a la precisión de la monitorización de la concentración de oxígeno.

Mantenimiento de las baterías**ADVERTENCIAS**

- La vida útil de la batería de iones de litio es de 3 años. Una vez transcurrida la vida útil de la batería de iones de litio, sustitúyala.
- El respirador activa la alarma de sobre temperatura de la batería cuando la temperatura de la batería supera los 55 °C durante el uso de la batería. El suministro de alimentación de la batería se interrumpe cuando la temperatura de la batería esta fuera del intervalo de -20 a 60 °C.
- La ventilación se detiene si las baterías internas están totalmente descargadas y no hay suministro externo disponible.

PRECAUCIÓN

- Las baterías solo se pueden cargar a través de este respirador.
- Use las baterías al menos una vez al mes para prolongar su vida útil. Cargue las baterías antes de agotar su capacidad.
- Inspeccione y cambie las baterías con regularidad. La vida útil de las baterías depende de la frecuencia y la duración



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 15 de 37

IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Falcó
Nuctech Company LTD
Bucareal Argentina

Página 16 de 38

del uso que se les dé. Para una batería de litio con un mantenimiento y almacenamiento correctos, la duración prevista es de unos 3 años. En otros modelos para un uso más intenso, la duración prevista puede ser inferior. Se recomienda sustituir las baterías de litio cada 3 años.

- En caso de fallo en una batería, póngase en contacto con nosotros o solicite al personal de servicio que la cambie. No cambie la batería sin permiso.
- Compruebe el rendimiento de las baterías una vez cada seis meses. También es necesario comprobar el rendimiento de las baterías antes de realizar una reparación en el respirador o cuando se piense que las baterías sean la causa del fallo del respirador.
- Prepare las baterías de vez en cuando, cuando se hayan utilizado durante tres meses o cuando el tiempo de funcionamiento de las baterías sea perceptiblemente más corto.

NOTA

- Retire las baterías del equipo si no va a utilizarse durante un tiempo prolongado.
- Realice una inspección de seguridad eléctrica después de realizar operaciones de mantenimiento. Antes de realizar la inspección de seguridad eléctrica, asegúrese de que todas las cubiertas, paneles y tornillos están correctamente instalados.
- La inspección de seguridad eléctrica debe realizarse una vez al año.
- El almacenamiento de las baterías durante un periodo prolongado de tiempo a temperaturas superiores a 38 °C (100 °F) acorta de forma notable la duración prevista de las baterías.

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

No aplica.

3.6. ; 3.11; La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**ADVERTENCIA**

- No utilice el equipo en presencia de materiales inflamables o explosivos a fin de evitar incendios o explosiones. Si utiliza O₂, mantenga el respirador lejos de fuentes de ignición.
- El uso del respirador cerca de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia, desfibriladores o equipos de terapia de onda corta pueden afectar negativamente al funcionamiento normal del respirador y poner en peligro al paciente.
- No utilice mascarillas ni tubos del paciente conductores o antiestáticos cuando se utilicen equipos quirúrgicos de alta frecuencia, ya que se pueden producir quemaduras.
- Para evitar el riesgo de incendio en presencia de oxígeno, no utilice el respirador en una cámara hiperbárica.
- El respirador no se debe utilizar con helio ni con mezclas que contengan helio.
- No utilice el respirador ni los sensores durante la resonancia magnética (RM). La corriente inducida podría causar quemaduras al paciente.

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

No aplica.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 16 de 37



IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT
Jorge Martín Pardo
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 17 de 38

3.8. LIMPIEZA DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.**Limpieza y desinfección****ADVERTENCIAS**

- Cumpla las precauciones de seguridad aplicables.
- Lea la hoja de datos de seguridad de materiales de cada agente de limpieza.
- Lea el manual de uso y servicio de todo el equipamiento de desinfección.
- Póngase guantes y gafas protectoras. Un sensor de O₂ en mal estado puede tener fugas y causar quemaduras (contiene hidróxido de potasio).
- Si se reutiliza el sistema de respiración o los accesorios reutilizables sin desinfectarlos, puede dar lugar a contaminación cruzada.
- Para evitar fugas, tenga cuidado de no dañar los componentes en caso de desmontar y volver a montar el sistema de respiración. Verifique la correcta instalación del sistema. Compruebe que los métodos de limpieza y desinfección son correctos y aplicables.
- Desmonte y vuelva a montar el sistema de respiración como se explica en este manual. Para un desmontaje y montaje más minucioso, póngase en contacto con nosotros. Un desmontaje y montaje incorrectos pueden causar fugas en el sistema de respiración y comprometer el uso normal del sistema.
- Si se filtra agua al ensamblado de control, puede dañar el equipo o causar lesiones personales. Cuando limpie la carcasa, asegúrese de que no entra líquido en los ensamblados de control y desenchufe siempre el equipo de la alimentación de CA. Vuelva a conectar la alimentación de CA cuando las piezas que se han limpiado estén totalmente secas.
- No use talco, estearato de zinc, carbonato cálcico, almidón de maíz o materiales equivalentes a fin de evitar adherencias. Estos materiales podrían llegar a los pulmones y vías respiratorias del paciente y causarle irritación o lesiones.
- Para evitar que se produzcan residuos pegajosos, no utilice talco, estearato de cinc, carbonato cálcico, almidón de maíz o sustancias equivalentes. Estos materiales pueden entrar en los pulmones y las vías respiratorias del paciente y causar irritación o lesiones.

PRECAUCIONES

- Para evitar la exposición del paciente a agentes de desinfección y el deterioro prematuro de las piezas, utilice los métodos de limpieza y desinfección y los agentes recomendados en esta sección.
- Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, desconecte el respirador de la fuente de alimentación eléctrica antes de limpiarlo y desinfectarlo.
- Limpie y desinfecte el equipo según sea necesario antes de usarlo por primera vez..
- Para evitar daños, consulte los datos del fabricante si tiene dudas sobre un agente de limpieza.
- No utilice disolventes orgánicos, halogenados ni derivados del petróleo, agentes anestésicos, limpiacristales, acetona u otros agentes de limpieza agresivos.
- No utilice agentes de limpieza abrasivos (como la lana de acero o los limpiadores de plata).
- Mantenga todos los líquidos lejos de las piezas electrónicas.
- No deje que entre líquido en las carcasas del equipo.
- Esterilice con autoclave solo las piezas marcadas con 134 °C.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 17 de 37

IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Paredo
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 18 de 38

- Las soluciones de limpieza deben tener un pH de 7 a 10,5.
- Cuando termine la limpieza y desinfección del equipo, realice una comprobación del sistema antes de utilizarlo. Utilice el equipo solo si este supera la comprobación.
- Después de que la limpieza, la desinfección y la esterilización hayan finalizado, ejecute la comprobación del sistema antes de utilizar el equipo. Utilice el equipo solo si este supera la comprobación.

Métodos de limpieza, desinfección y esterilización Precaución

El proceso de esterilización en autoclave del conjunto de la válvula de seguridad de inspiración del respirador y del conjunto de la válvula de espiración del respirador se ha probado y se ha comprobado que cumple la norma ISO 17664:2017. El cumplimiento de la norma ISO 17664:2017 solo se aplica cuando se utilizan filtros de bacterias para filtrar el aire. Los filtros deben estar correctamente instalados en los puertos inspiratorio y espiratorio.

Algunas de las piezas del respirador pueden limpiarse, desinfectarse y esterilizarse. Las distintas piezas del respirador deben desinfectarse usando métodos diferentes. Debe seleccionar el método adecuado para limpiar, desinfectar y esterilizar las piezas en función de las situaciones reales para evitar la contaminación cruzada entre el usuario del respirador y el paciente.

La tabla siguiente indica los agentes de limpieza y desinfección y el proceso de autoclave que se puede utilizar en el respirador.

NOMBRE	TIPO
Etanol (75 %)	Desinfectante de nivel intermedio
Isopropanol (70 %)	Desinfectante de nivel intermedio
Glutaraldehído (2 %)	Desinfectante de nivel alto
Desinfectante de ortoftaldehído (como Cidex®OPA)	Desinfectante de nivel alto
Agua y jabón (valor de pH de 7-10,5)	Producto de limpieza
Agua limpia*	Producto de limpieza
Autoclave de vapor*	Esterilización

Agua limpia: la calidad del agua nunca debe ser inferior a la del agua potable.*
Autoclave de vapor: la temperatura recomendada de este método de desinfección es de 134 °C (273 °F).*
NOTA: Se recomienda consultar las instrucciones de uso del fabricante.
NOTA: La válvula de espiración y el sensor de flujo solamente son aplicables al desinfectante de alto nivel (solamente desinfectante ortoftaldehído) y al autoclave de vapor.

3.9. ANTES DEL USO

ADVERTENCIAS

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse solamente a una toma de corriente con terminales de conexión a tierra de protección. No utilice la toma de corriente si no está conectada a un terminal de protección a tierra. Utilice el suministro de alimentación del equipo temporalmente con baterías de iones de litio.
- Conecte el equipo a una fuente de alimentación externa antes de que se acaben las baterías.
- No debe conectarse al dispositivo una toma de corriente múltiple adicional ni un cable de prolongación.
- Para evitar descargas eléctricas de alta tensión, el respirador debe desconectarse de la fuente de alimentación de CA y las baterías deben retirarse antes de desmontar el respirador.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 18 de 37

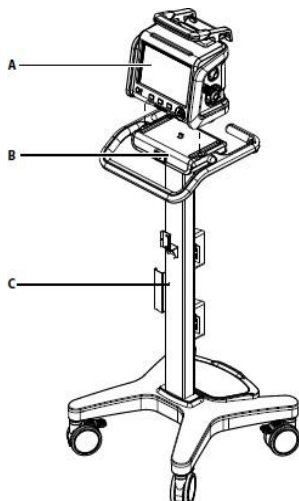


IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT
Jorge Martín Paredo
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 19 de 38

PRECAUCIÓN

- Asegúrese de que la tensión y la frecuencia de la fuente de alimentación se encuentren dentro de los rangos especificados en la etiqueta del equipo o en este manual antes de conectar el equipo a una fuente de alimentación.
- Instale o traslade la maquina siempre con cuidado para evitar su caída, colisión, vibración violenta u otros daños causados por la fuerza mecánica externa.

Instalación de la unidad principal


- A.** Unidad principal
B. Llave de desbloqueo del carro
C. Carro

Pasos de instalación:

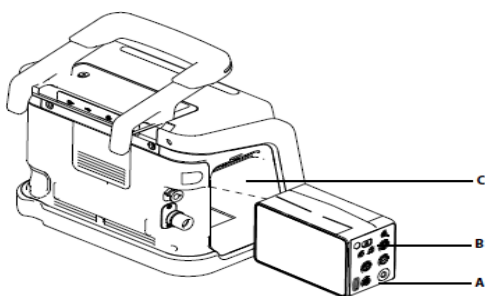
Coloque la unidad principal en el carro con seguridad, con la unidad principal alineada con los dos pasadores de posicionamiento.

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

ADVERTENCIA: Cuando el carro se utiliza durante el transporte, el respirador se alimenta de la batería interna.

ADVERTENCIA: No utilice el adaptador de CA al aire libre.

Cuando el monitor de paciente BeneVision N1 (en lo sucesivo, N1) está conectado al respirador, este puede cargar N1 cuando esta encendido, pero no puede cargar N1 cuando el respirador esta apagado. En este caso, puede retirar N1 del respirador y utilizar el adaptador de CA suministrado con N1 para cargarlo.

Instalación de módulos
Solo para TV80


- A.** Seguro de la parte inferior del modulo
B. Modulo
C. Ranura para modulo

Este equipo admite la sustitución de los módulos sin necesidad de detener el funcionamiento del equipo. Es decir, puede conectar o desconectar un módulo sin apagar el respirador.

1. Conexión del módulo: alinee el módulo con la ranura correspondiente e insértelo hasta que el seguro situado en la parte inferior del módulo encaje en su lugar.
2. Después de conectar el módulo, confirme si el indicador luminoso del módulo está encendido o apagado. Si no se enciende, vuelva a introducir el módulo.
3. Desconexión del módulo: tras levantar el seguro, tire del módulo hacia fuera y extráigalo.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

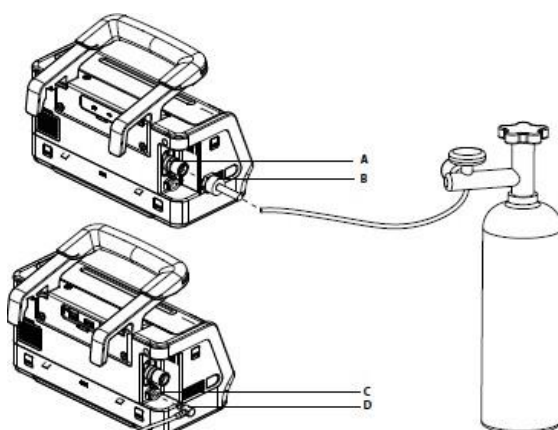
DIRECTOR TÉCNICO

Página 19 de 37



IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT
Jorge Martín Paredo
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 20 de 38

Para TV50


- A. Conector de suministro de O₂ de alta presión
- B. Manguera de suministro de O₂ de alta presión y accesorio de conexión
- C. Conector de suministro de O₂ de baja presión

Manguera de suministro de O₂ de baja presión

Este respirador proporciona dos tipos de conexiones de suministro de gas: O₂ de alta presión y O₂ de baja presión.

Cuando el respirador está conectado al suministro de O₂ de alta presión, la presión de suministro de gas es de 280 a 650 kPa en condiciones normales de funcionamiento.

Una presión de suministro de gas inferior a 280 kPa afectará al rendimiento del respirador e incluso detendrá la ventilación.

Una presión de suministro de gas de entre 600 y 1000 kPa afectará al rendimiento del respirador, pero no supondrá ningún peligro debido al gas de alta presión. Conecte el suministro de O₂ de alta presión de la siguiente forma.

1. Antes de conectar la manguera de suministro de gas, compruebe que el anillo de sellado de la conexión del suministro de gas está en buen estado. Si el anillo de sellado está dañado, sustituya el anillo de sellado para evitar fugas.
2. Alinee el conector con la entrada de suministro de O₂ de alta presión ubicada en el respirador e insértelo.
3. Asegúrese de que la manguera de suministro de gas está conectada correctamente a la entrada de suministro de gas y apriete la tuerca del tubo con la mano.

Cuando el respirador está conectado al suministro de O₂ de baja presión, el flujo del suministro de O₂ de baja presión no puede superar 15 l/min. Para reducir el riesgo de incendio, no utilice un suministro de O₂ de baja presión que proporcione un flujo superior a 15 l/min.

Para conectar el suministro de O₂ de baja presión, alinee la manguera de suministro de O₂ de baja presión con el conector de suministro de O₂ de baja presión e insértelo. Un clic le indicará que la manguera de suministro de gas está insertada en su posición.

Presione la cúpula metálica del conector de suministro de O₂ de baja presión para retirar la manguera de suministro de gas.

ADVERTENCIAS

- Examine el conector de suministro de O₂ detenidamente y asegúrese de que no presenta fugas. Si hay una fuga de gas importante, la concentración de O₂ del aire del entorno superará la concentración normal de O₂, lo que dará lugar a un entorno enriquecido en O₂ potencialmente peligroso.
- Coloque la manguera de suministro de O₂ con cuidado y evite exponerlo a un entorno en el que exista la posibilidad de que se dañe fácilmente debido a cortes o al calor.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 20 de 37

IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT

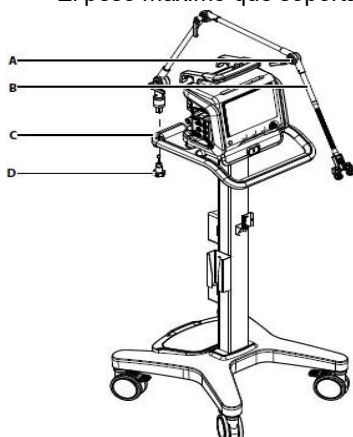
Jorge Martín Pardo
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 21 de 38

- Para reducir el riesgo de incendio, no utilice suministro de O₂ de baja presión que proporcione flujo superior a 15 l/min.
- Para evitar la acumulación de oxígeno dentro y alrededor del respirador, asegúrese de que el suministro de O₂ de baja presión este desconectado cuando el respirador no esté en funcionamiento.
- Cuando el respirador tenga como fuente de alimentación un concentrador de oxígeno, nunca debe utilizar este último con un humidificador. Antes de utilizar el respirador, debe drenar o retirar el sistema de humidificador suministrado con el concentrador.
- El ajuste de la concentración de oxígeno no es válido cuando se utiliza el suministro de O₂ de baja presión. Para evitar posibles lesiones al paciente, utilice el suministro de O₂ de baja presión solo cuando pueda proporcionar suficiente O₂.
- Antes de iniciar la ventilación, asegúrese de que se ha seleccionado la fuente de oxígeno adecuada, ya sea oxígeno de alta presión (HPO) u oxígeno de baja presión (LPO), durante la configuración.
- Para evitar posibles lesiones al paciente, asegúrese de que dispone de un suministro de O₂ de emergencia (por ejemplo, un cilindro de gas) en caso de que el suministro de O₂ de baja presión falle.
- El conjunto de mangueras de suministro de O₂ de baja presión debe cumplir los requisitos de la norma ISO 5359.

Instalación del brazo de apoyo **ADVERTENCIA**

- Para evitar posibles lesiones al paciente debido a una extubación accidental, revise las uniones del brazo de apoyo y asegúrelas si es necesario.
- El peso máximo que soporta el brazo de apoyo es de 1 kg.

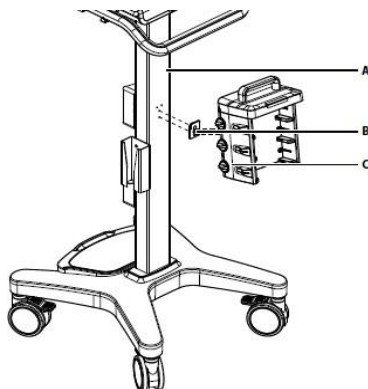


- A. Unión del brazo de apoyo
- B. Barra de soporte
- C. Orificio de instalación
- D. Tuerca de cierre

1. Alinee el brazo de apoyo con el orificio de instalación y apriete la tuerca de bloqueo.
2. Ajuste el brazo de apoyo.
 - a. Afloje la manivela de la articulación del brazo de apoyo.
 - b. Ajuste la barra de soporte a la posición deseada y apriete el asa en la unión.
3. Coloque los tubos del paciente en el gancho para tubos.

Instalación del poste intravenoso

1. Alinee el poste intravenoso con el orificio de instalación y apriete la tuerca de bloqueo.



Instalación del soporte de la bomba

- A. Carro
- B. Soporte de la bomba
- C. Bomba de infusión o bomba de jeringa

Alinee el soporte de la bomba con el orificio de instalación y apriete la tuerca de bloqueo. Tras la instalación, la bomba de infusión o la bomba de jeringa se pueden colgar. No cuelgue más de 3 bombas.

Este respirador no admite la instalación simultánea de la bomba de infusión / jeringa y el humidificador.


 Ing. Ariel F. Bemis
 D.N.I. 26.971.452
 MN 1-6436

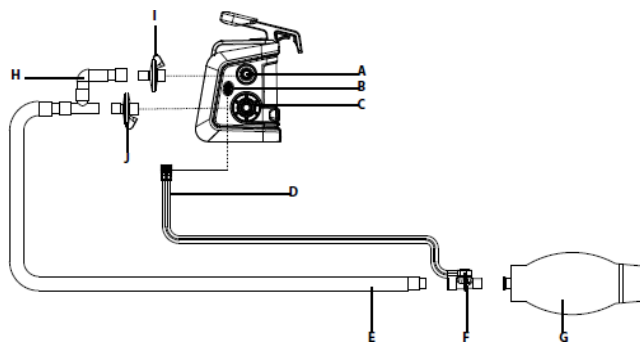
DIRECTOR TÉCNICO

Página 21 de 37

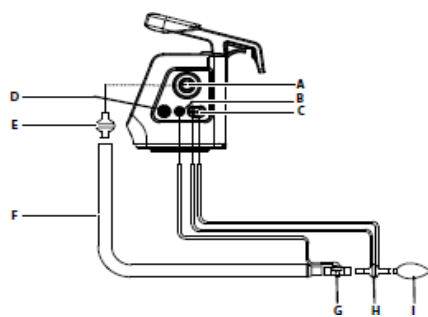
IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT


 Jorge Martín Paredo
 Nuctech Company LTD
 Sucursal Argentina

Página 22 de 38

Instalación del circuito del paciente Para TV80,


- | | |
|--|---|
| A. Puerto inspiratorio | B. Puerto del sensor de flujo |
| C. Puerto espiratorio | D. Línea de muestreo del sensor de flujo |
| E. Tubos del paciente | F. Sensor de flujo |
| G. Pulmón de prueba | H. Conector coaxial del tubo del paciente I |
| I. Filtro para bacterias del puerto inspiratorio | J. Filtro para bacterias del puerto espiratorio |

Para TV50


- | | |
|--|------------------------|
| A. Puerto inspiratorio | F. Tubos del paciente |
| B. Puerto de la válvula espiratoria | G. Válvula espiratoria |
| C. Puerto del sensor de flujo | H. Sensor de flujo |
| D. Puerto del módulo de CO ₂ de flujo directo | I. Pulmón de prueba |
| E. Filtro para bacterias | |

ADVERTENCIAS

- Para reducir el riesgo de contaminación bacteriana o daños físicos, manipule los filtros para bacterias con cuidado.
- Para evitar la contaminación del respirador o del paciente, utilice siempre un filtro para bacterias entre el respirador y el extremo de inspiración del paciente.
- Para evitar la condensación, mantenga el tubo del caudalímetro hacia arriba cuando lo instale y utilice.

PRECAUCIÓN

- La utilización de un filtro espiratorio puede llevar a un incremento significativo de la resistencia espiratoria. Una resistencia espiratoria excesiva puede afectar a la ventilación y aumentar el trabajo respiratorio del paciente y la PEEP intrínseca.
- Los tubos de respiración deben cumplir los requisitos de la norma ISO 5367.
- Los filtros para bacterias deben cumplir los requisitos de las normas ISO 23328-1 e ISO 23328-2.
- El intercambiador de calor y humedad (HME, del inglés heat and moisture Exchanger) debe cumplir los requisitos de las normas ISO 9360-1 e ISO 9360-2.


Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

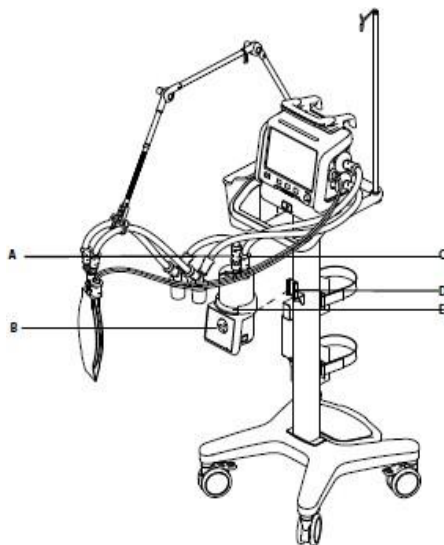
DIRECTOR TÉCNICO

Página 22 de 37

IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT


Jorge Martín Paredo
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 23 de 38

Instalación del humidador

- A. Salida del humidador
- B. Humidador
- C. Entrada del humidador
- D. Ranura del soporte del humidador
- E. Placa de montaje del humidador

- 1) Alinee la placa de montaje del humidador con la ranura del soporte del humidador y deslice el humidador hacia dentro. Apriete los tornillos.
- 2) Monte los filtros en los puertos inspiratorio y espiratorio.
- 3) Conecte el filtro inspiratorio a la entrada del humidador mediante el tubo.
- 4) Conecte la salida del humidador al colector de agua mediante los tubos. A continuación, conecte el colector de agua a la pieza en Y mediante el tubo.
- 5) Conecte el filtro espiratorio al colector de agua mediante el tubo. A continuación, conecte el colector de agua a la pieza en Y mediante el tubo.
- 6) Coloque los tubos del paciente en el gancho del brazo de apoyo.

ADVERTENCIA

- Antes de instalar el humidador, asegúrese de que el conector del humidador este situado más bajo que los conectores de respiración del respirador y el paciente.

Instalación del nebulizador**NOTAS**

- Instale el nebulizador especificado. El conjunto del nebulizador y los pasos de instalación que se describen en esta sección solo tienen una finalidad de referencia. Consulte las instrucciones de uso adjuntas al nebulizador para instalar y utilizar el nebulizador.
- Para evitar que la válvula de espiración se atasque debido a los medicamentos nebulizados, utilice solo medicamentos aprobados para la nebulización y compruebe y limpie con regularidad la membrana de la válvula de espiración o sustitúyala. En el caso de la válvula de espiración desechable, examínela con frecuencia y sustitúyala según sea necesario.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 23 de 37

IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Paredo
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

Página 24 de 38

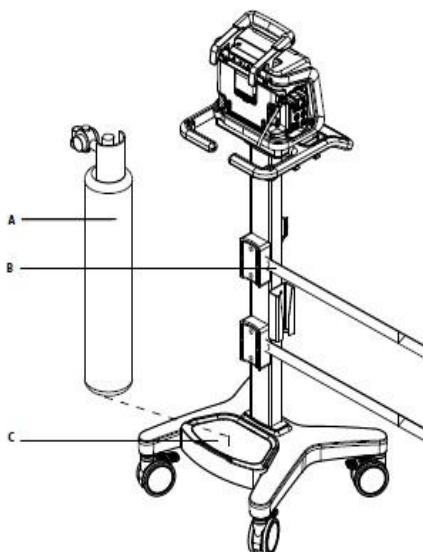
necesario.

- No utilice un filtro espiratorio o HME en el circuito de respiración del paciente durante la nebulización.
- La nebulización de medicamentos puede aumentar la resistencia del filtro de espiración u obstruirlo. Revise el filtro con frecuencia y sustitúyalo si aumenta la resistencia espiratoria.
- Conecte el nebulizador al extremo de inspiración. El hecho de conectar el nebulizador entre el conector de paciente y el tubo endotraqueal aumenta la ventilación en el espacio muerto.

ADVERTENCIA

- Mantenga el nebulizador electrónico en posición vertical mientras lo conecta a los tubos del paciente. Esta posición evita que las secreciones del paciente y la condensación contaminen el generador de aerosol del nebulizador y garantiza una nebulización correcta.
- Consulte las instrucciones de uso adjuntas al nebulizador para instalar y utilizar el nebulizador.
- Retire el adaptador del módulo de CO2 de flujo directo del tubo del paciente antes de iniciar la nebulización. El CO2 no se puede medir en un entorno con medicación en aerosol. Retire los sensores de flujo neonatal del tubo del paciente antes de iniciar la nebulización. El flujo neonatal no puede controlarse en un entorno con aerosoles.
- No utilice fármacos de nebulización durante el uso del sensor de flujo neonatal. El fármaco acumulado puede dañar el sensor de flujo neonatal.
- El medicamento en aerosol puede ocluir la válvula de espiración y el sensor de flujo. Verifique y limpie estos elementos después de la nebulización.
- Durante el uso del nebulizador electrónico, preste atención a la conexión del nebulizador para evitar la interrupción de la nebulización.
- Para evitar que la válvula de exhalación se atasque debido a los fármacos nebulizados, utilice únicamente fármacos aprobados para nebulización, e inspeccione y limpie o sustituya la membrana de la válvula de exhalación con regularidad.
- Retire el nebulizador después de completar la nebulización, de lo contrario la ventilación puede verse afectada.
- El medicamento nebulizado restante afecta al aire circundante.

Instalación del cilindro de gas de reserva



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 24 de 37

IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Pardo
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 25 de 38

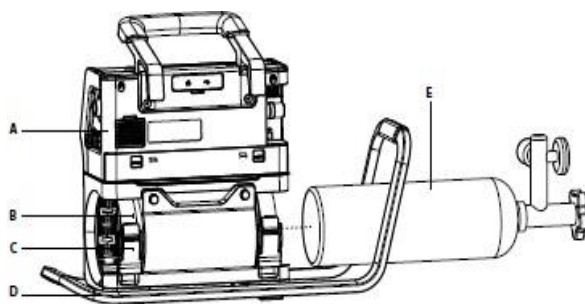
- A. Cilindro de gas de emergencia
- B. Pieza de sujeción del cilindro
- C. Base del carro

PRECAUCION: Asegúrese de que el cilindro de gas de emergencia está equipado con una válvula de alivio de presión.

1. Coloque el cilindro de gas de emergencia en la base del carro.
2. Fije el cilindro de gas mediante la pieza de sujeción del cilindro.

ADVERTENCIA: Al instalar y reemplazar el cilindro de oxígeno, apriete los interruptores giratorios del cilindro de oxígeno y la válvula de alivio de presión con la mano. No utilice herramientas para evitar dañar las roscas de los tornillos y los materiales de sellado, lo que puede causar fugas.

Sustitución del cilindro de gas portátil



- A. Unidad principal
- B. Pieza de sujeción del cilindro
- C. Llave de fijación
- D. Soporte para cilindros de gas portátiles
- E. Cilindro de gas

1. Desconecte la unidad principal de la tubería del cilindro de gas.
2. Levante la llave de fijación y afloje la hebilla de fijación del cilindro y, a continuación, sáquelo.
3. Coloque el cilindro nuevo en el conjunto del cilindro desde el arco del codo, apriete la hebilla de fijación del cilindro y tire hacia abajo de la llave de fijación para apretar el cilindro.

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

No aplica.

3.11. ALARMAS Y AVISOS DE FALLA O ERROR;

ADVERTENCIA

- Si el sistema de monitorización interno del equipo falla, se debe contar con un plan alternativo para asegurar un nivel adecuado de monitorización. El operador del respirador se debe responsabilizar de la ventilación adecuada del paciente



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 25 de 37



IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT
Jorge Martín Paredo
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 26 de 38

y de su seguridad en todas las circunstancias.

- Cuando falle el sistema de entrada de suministro de gas del respirador o tenga una avería, póngase en contacto inmediatamente con el fabricante para que el personal de servicio repare el respirador.
- Cuando se active una alarma [Error técnico **], retire el equipo, registre el código de error y póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de inmediato para prevenir lesiones al paciente producidas por fallos en el equipo.
- Deje de utilizar el respirador de inmediato y póngase en contacto con el departamento de atención al cliente cuando se active la alarma sonora.

Si tiene problemas al utilizar el equipo o los accesorios, consulte la tabla de problemas del manual del usuario antes de solicitar asistencia técnica. Si el problema continúa, póngase en contacto con el personal de servicio.

CATEGORÍAS DE ALARMA

Según el tipo, las alarmas del respirador se dividen en tres categorías:

- alarmas fisiológicas, alarmas técnicas y mensajes de aviso.

1. Alarmas fisiológicas

Las alarmas fisiológicas, también denominadas alarmas de estado del paciente, se activan por un valor de parámetro monitorizado que vulnera los límites de alarma o por una situación anómala del paciente. Los mensajes de alarma fisiológica se muestran en el campo de mensajes de alarma.

2. Alarmas técnicas

Las alarmas técnicas, también denominadas alarmas de estado del sistema, se activan por el mal funcionamiento de un dispositivo o por una distorsión de los datos debido a problemas mecánicos o a un funcionamiento inadecuado. Los mensajes de alarma técnica se muestran en el campo de mensajes de alarma.

3. Mensajes de aviso

En realidad, los mensajes de indicación no son mensajes de alarma. Además de los mensajes de alarma técnica y fisiológica, el respirador muestra algunos mensajes con información sobre el estado del sistema. Este tipo de mensajes se incluye en la categoría de mensajes de aviso y normalmente se muestra en el área de mensajes de aviso.

Niveles de prioridad de las alarmas

Las alarmas del respirador se dividen en tres categorías en función de la gravedad de la situación: alarmas de prioridad alta, de prioridad media y de prioridad baja.

Las prioridades de todas las alarmas están preestablecidas de fábrica y no son configurables por el usuario.

Señales de alarma

Cuando se activa una alarma, el respirador avisa al usuario mediante una serie de indicaciones de alarma sonoras o visuales.

- Luz de alarma
- Alarmas acústicas
- Mensajes de alarma
- Dato numérico intermitente



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 26 de 37



IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT
Jorge Martín Falcó
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 27 de 38

Entre ellas, la luz de alarma, los tonos de alarma sonora y los mensajes de alarma diferencian la prioridad de la alarma de distintos modos.

Luz de alarma

Si se activa una alarma técnica o fisiológica, parpadeará la alarma correspondiente.

El color y la velocidad de intermitencia dependen de la prioridad de la alarma:

- Alarmas de prioridad alta: la luz parpadea de forma rápida en rojo.
- Alarmas de prioridad media: la luz parpadea de forma lenta en amarillo.
- Alarmas de prioridad baja: la luz se enciende en cian sin parpadear.

Alarmas acústicas

El respirador utiliza distintos patrones de tonos de alarma en función de la prioridad de la alarma:

- Alarmas de prioridad alta: emite el tono de alarma de prioridad alta.
- Alarmas de prioridad media: emite el tono de alarma de prioridad media.
- Alarmas de prioridad baja: emite el tono de alarma de prioridad baja.

Nivel de presión sonora ponderada A para las señales de alarma sonora:

- Posición del operador: 1 metro desde la parte delantera y 1,5m por encima del respirador.
- Nivel de presión sonora ponderada A: no inferior a 45 dB y no superior a 85 dB. El volumen de alarma de alta prioridad no es inferior a 60 dB en el nivel de volumen de alarma predeterminado.

Mensajes de alarma

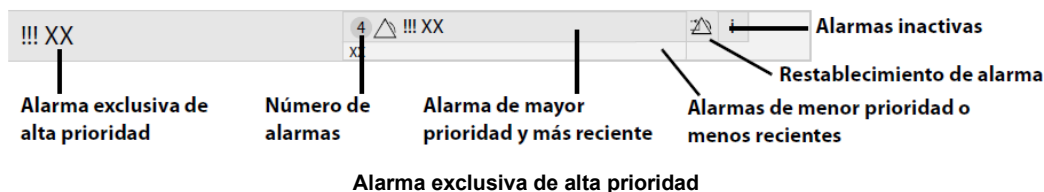
Cuando se activa una alarma, aparece un mensaje de alarma en el campo de mensajes de alarma del respirador. El mensaje de alarma utiliza un color de fondo diferente según la prioridad de la alarma:

- Alarmas de prioridad alta: rojo
- Alarmas de prioridad media: amarillo
- Alarmas de prioridad baja: cian

Los signos de exclamación (!) antes del mensaje de alarma se corresponden con la prioridad de la alarma tal como sigue:

- Alarmas de prioridad alta: !!!
- Alarmas de prioridad media: !!
- Alarmas de prioridad baja: !

Cuando se produce una alarma exclusiva de alta prioridad, la alarma original del respirador y la información del aviso se desplazan hacia atrás. La información de alarma exclusiva de alta prioridad cubrirá el área de visualización del modo de ventilación original y del icono de categoría de paciente. Véase la figura siguiente:




Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 27 de 37



IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT
Jorge Martín Paredo
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 28 de 38

3.12. CONDICIONES AMBIENTALES DE USO Y ALMACENAMIENTO**COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA - CEM (Aplicable a todos los equipos de la familia)**

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

ADVERTENCIAS

- El uso de accesorios no aprobados puede disminuir el rendimiento del respirador.
- El uso de componentes, accesorios, sondas y cables distintos de los especificados puede provocar un aumento de la emisión o una disminución de la inmunidad del respirador.
- El respirador requiere precauciones especiales en cuanto a CEM y debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM que se proporciona a continuación.
- Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben ser observados para verificar que funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del respirador, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, se podría ver afectado el rendimiento de este equipo.
- Es posible que otros dispositivos interfieran con este equipo incluso aunque cumplan los requisitos de CISPR.
- Cuando la señal de entrada está por debajo de la amplitud mínima proporcionada en las especificaciones técnicas, podrían producirse mediciones erróneas.
- El uso de dispositivos de comunicación portátiles o móviles puede disminuir el rendimiento del equipo.
- Utilice el respirador lejos de equipos de penetración de calor, diatermia, electro cauterización, resonancia magnética, RFID y equipos de seguridad (como el sistema antirrobo electromagnético y el detector de metales). Si algunos transmisores de radiofrecuencia ocultos y desconocidos para el usuario quedan expuestos cerca del dispositivo y son perturbados por este (por ejemplo, cambios en el modo de exploración o alteraciones de la imagen que afecten al diagnóstico), el usuario deberá tomar inmediatamente medidas paliativas, como redirigir, reposicionar o apantallar lejos del transmisor de radiofrecuencia.

Si el respirador TV80/TV50 funciona dentro del entorno electromagnético enumerado en la TABLA CEM-1 a TABLA CEM-7, el respirador permanecerá seguro y proporcionará las siguientes prestaciones básicas: Precisión del control del Vdel, precisión de la monitorización del Vdel, monitorización de la presión de las vías respiratorias, precisión del CO₂ y precisión de la monitorización del O₂.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 28 de 37



IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT
Jorge Martín Falcó
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 29 de 38

GUÍA Y DECLARACIÓN DE MINDRAY: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El respirador está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del respirador debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

PRUEBA DE EMISIONES	CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El respirador utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El respirador es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes CEI 61000-3-3	Conformidad	

Nota: /

Tabla C-1 CEM-1

GUÍA Y DECLARACIÓN DE MINDRAY: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El respirador está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del respirador debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA CEI 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV por contacto; ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire	± 8 kV por contacto; ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación; ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación; ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV de líneas a líneas; ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV líneas a tierra	± 0,5 kV, ± 1 kV de líneas a líneas; ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV líneas a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variación de tensión en la tensión de entrada de la red CEI 61000-4-11	0 % de U_T ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % de U_T ; 1 ciclo 70 % de U_T durante 25/30 ciclos a 0°. 0 % de U_T ; 250/300 ciclos	0 % de U_T ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % de U_T ; 1 ciclo 70 % de U_T durante 25/30 ciclos a 0°. 0 % de U_T ; 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar nuestro producto con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una pila.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 HZ) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tabla C-2 CEM-2


 Ing. Ariel F. Bemis
 D.N.I. 26.971.452
 MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 29 de 37

IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT


 Jorge Martín Paredo
 Nuctech Company LTD
 Sucursal Argentina

Página 30 de 38

GUÍA Y DECLARACIÓN DE Mindray: INMUNIDAD eLECTROMAGNÉTICA

El respirador está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del respirador debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA CEI 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA
Radiofrecuencia conducida, CEI 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 Vrms en bandas ISM y de radioaficionados ^a entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 Vrms en bandas ISM y de radioaficionados ^a entre 0,15 MHz y 80 MHz	Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del respirador, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 2 \times \sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz (para el funcionamiento del monitor del paciente) 10 V/m 80 MHz-2,7 GHz (para función del respirador)	3 V/m 10 V/m	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz-2,7 GHz Donde, P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento ^b , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias ^c . Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Tabla C-3 CEM-3

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

a. Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las emisoras de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz-2,0 MHz; 3,5 MHz-4,0 MHz; 5,3 MHz-5,4 MHz; 7 MHz-7,3 MHz; 10,1 MHz-10,15 MHz; 14 MHz-14,2 MHz; 18,07 MHz-18,17 MHz; 21,0 MHz-21,4 MHz; 24,89 MHz-24,99 MHz; 28,0 MHz-29,7 MHz y 50,0 MHz-54,0 MHz.

b. Las intensidades del campo derivadas de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (móviles/inalámbricas) y de radio móvil terrestre, de radioaficionados, de emisiones de radiodifusión de AM y FM y de radiodifusión televisiva no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza este dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe observarse el dispositivo para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta un rendimiento anómalo, puede que se requieran medidas adicionales, como volver a orientar o colocar el dispositivo.

c. En los rangos de frecuencia de 150 kHz-80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Tabla C-3 CEM-3

 Ing. Ariel F. Bemis
 D.N.I. 26.971.452
 MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 30 de 37

IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT


 Jorge Martín Paredo
 Nuctech Company LTD
 Buenos Aires, Argentina

Página 31 de 38

GUÍA Y DECLARACIÓN DE Mindray: INMUNIDAD eLECTROMAGNÉTICA

El respirador está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del respirador debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA CEI 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA
Campos magnéticos de proximidad CEI 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW	8 A/m 30 kHz CW	/
	65 A/m 134,4 kHz Modulación de pulsos 2,1 kHz	65 A/m 134,4 kHz Modulación de pulsos 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz Modulación de pulsos 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz Modulación de pulsos 50 kHz	

Tabla C-4 CEM-4
DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS PORTÁTILES Y MÓVILES DE COMUNICACIÓN POR RADIOFRECUENCIA Y EL RESPIRADOR

El respirador está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o el usuario del respirador puede ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el respirador como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones. Los equipos de radiocomunicaciones portátiles y móviles (por ejemplo, radios bidireccionales, teléfonos móviles/inalámbricos y equipos similares) no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de este respirador incluidos los cables, que lo determinado según el siguiente método:

FRECUENCIA DE PRUEBA (MHZ)	BANDA (MHZ)	SERVICIO	MODULACIÓN	POTENCIA MÁXIMA (W)	DISTANCIA (M)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz desviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13,17	Modulación de pulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulsos 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3,4,25,UMTS	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	0,2	0,3	9

Tabla C-5 CEM-5

 Ing. Ariel F. Bemis
 D.N.I. 26.971.452
 MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 31 de 37

IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT


 Jorge Martín Pardo
 Nuctech Company LTD
 Buenos Aires, Argentina

Página 32 de 38

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS PORTÁTILES Y MÓVILES DE COMUNICACIÓN POR RADIOFRECUENCIA Y EL RESPIRADOR

El respirador está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o el usuario del respirador puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el respirador según se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor			
	150 kHz-80 MHz Fuera de las bandas ISM y de radioaficionados $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 kHz-80 MHz en bandas ISM y de radioaficionados $d = 2 \sqrt{P}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz-2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,64	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,8	6,4	3,8	7,3
100	12	20	12	23

Para aquellos transmisores cuya potencia de salida máxima no esté recogida anteriormente, puede determinar la distancia de separación recomendada en metros (m) a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P equivale a la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

Tabla C-6 CEM-6

N.º	NOMBRE	LONGITUD DEL CABLE (M)	BLINDAJE O NO	OBSERVACIONES
1	Cable de alimentación de CA	3,5	Sin protector	/
2	Cable de CO ₂	2,8	Protector	/
3	Cable de SPO ₂	3,7	Protector	/
4	ECG	3,5	Protector	/
5	Cable de temperatura	2,8	Protector	/
6	Cable de temperatura	3,5	Protector	/
7	Cable de IBP	4,8	Protector	/

Tabla C-7 CEM-7
CONDICIONES AMBIENTALES DE USO Y ALMACENAMIENTO
En operación

Temperatura: de -20 a 50°C

Humedad: de 5 % a 95 %

Presión Atm.: Adulto/Pediátrico: de 37,6 a 110 kPa

Recién nacidos: 60 a 110 kPa

Almacenamiento:

Temperatura: de -20 a 60°C

Humedad: de 10 % a 95 %

Presión Atm.: de 60 a 110 kPa

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


 Ing. Ariel F. Bemis
 D.N.I. 26.971.452
 MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 32 de 37


 IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT
 Jorge Martín Paredo
 Nuctech Company LTD
 Sucursal Argentina

Página 33 de 38

ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS EN NEBULIZACIÓN

- Para evitar que la válvula de espiración se atasque debido a los medicamentos nebulizados, utilice solo medicamentos aprobados para la nebulización y compruebe y limpie con regularidad la membrana de la válvula de espiración o sustitúyala. En el caso de la válvula de espiración desechable, examínela con frecuencia y sustitúyala según sea necesario.
- La nebulización de medicamentos puede aumentar la resistencia del filtro de espiración u obstruirlo. Revise el filtro con frecuencia y sustitúyalo si aumenta la resistencia espiratoria.

ADVERTENCIA:

- Retire el adaptador del módulo de CO₂ de flujo directo del tubo del paciente antes de iniciar la nebulización. El CO₂ no se puede medir en un entorno con medicación en aerosol.
- El medicamento en aerosol puede ocluir la válvula de espiración y el sensor de flujo. Verifique y limpie estos elementos después de la nebulización.
- El medicamento nebulizado restante afecta al aire circundante.

3.14. DESCARTE DEL PRODUCTO y SUS ACCESORIOS;
ADVERTENCIA

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

PRECAUCIÓN

- Deseche el equipo y sus accesorios al final de su vida útil, de acuerdo con las leyes y normativas locales pertinentes o las normas del hospital.

Reciclaje de las baterías

Deseche las baterías según las normas locales que regulen la eliminación de estos productos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo,;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
Precisión del respirador
Modelo TV50

EXACTITUD DEL CONTROL	
Flujo (Terapia con O ₂)	2 l/min a 3 l/min: ± 2 l/min 3 l/min a 80 l/min: $\pm (2$ l/min + 10 % del valor establecido)
FiO ₂	$\pm (3$ vol. % + 1 % del valor establecido)
VC	$\pm (10$ ml + 10 % del valor establecido)
ΔP_{aux}	$\pm (2$ cmH ₂ O + 5 % del valor establecido)
ΔP_{insp}	$\pm (2$ cmH ₂ O + 5 % del valor establecido)
PEEP	0 cmH ₂ O a 2 cmH ₂ O: $\pm$ valor establecido (El error no es superior a 2 cmH ₂ O cuando la PEEP está ajustada a 0 cmH ₂ O). 2 cmH ₂ O a 50 cmH ₂ O: $\pm (2$ cmH ₂ O + 5 % del valor establecido)



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 33 de 37



IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT
Jorge Martín Paredo
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 34 de 38

Palt	0 cmH ₂ O a 2 cmH ₂ O: $\pm$ valor establecido (El error no es superior a 2 cmH ₂ O cuando el Phigh está ajustado a 0 cmH ₂ O). 2 cmH ₂ O a 60 cmH ₂ O: $\pm(2 \text{ cmH}_2\text{O} + 5 \text{ \% del valor establecido})$
Pbaj	0 cmH ₂ O a 2 cmH ₂ O: $\pm$ valor establecido (El error no es superior a 2 cmH ₂ O cuando la Plow está ajustada a 0 cmH ₂ O). 2 cmH ₂ O a 50 cmH ₂ O: $\pm(2 \text{ cmH}_2\text{O} + 5 \text{ \% del valor establecido})$
f	± 1 /min
fsimv	± 1 /min
I:E	2:1 a 1:4 10 % del valor establecido Otro intervalo: $\pm 15 \text{ \% del valor establecido}$
Tinsp	$\pm 0,10 \text{ s o } \pm 10 \text{ \% del valor establecido, lo que sea mayor}$
Talt	0,10 s a 0,20 s: $\pm$ valor establecido 0,20 s a 30,00 s: $\pm 0,20 \text{ s o } \pm 10 \text{ \% del valor establecido, lo que sea mayor}$
Tbaj	$\pm 0,20 \text{ s o } \pm 10 \text{ \% del valor establecido, lo que sea mayor}$
F-Trig	0,5 l/min a 1,1 l/min $\pm$ valor establecido 1,1 l/min a 20,0 l/min: $\pm(1 \text{ l/min} + 10 \text{ \% del valor establecido})$
P-Trig	-1,0 cmH ₂ O a -0,5 cmH ₂ O: $\pm$ valor establecido -20,0 cmH ₂ O a -1,0 cmH ₂ O: $\pm(1,0 \text{ cmH}_2\text{O} + 10 \text{ \% del valor establecido})$
Exp%	1 % a 10 %: $\pm$ valor establecido (error absoluto) 10 % a 85 %: $\pm 10 \text{ \% (error absoluto)}$
Tpausa(%)	$\pm 5 \text{ \% (error absoluto, no aplicable si Tpause(%) es inferior a 0,1 s)}$

Tpend	0,00 s a 0,20 s: $\pm$ valor establecido (El error no es superior a 0,10 s cuando la Tslope está ajustada a 0,00 s). 0,20 s a 2,00 s: $\pm 0,20 \text{ s o } \pm 20 \text{ \% del valor establecido, lo que sea mayor}$
VCapnea	$\pm(10 \text{ ml} + 10 \text{ \% del valor establecido})$
fapnea	± 1 /min
Δ Papnea	$\pm(2 \text{ cmH}_2\text{O} + 5 \text{ \% del valor establecido})$
Tinsp apnea	$\pm 0,1 \text{ s o } \pm 10 \text{ \% del valor establecido, lo que sea mayor}$
VM%	$\pm 10 \text{ \% (error absoluto) o } \pm 10 \text{ \% del valor establecido, lo que sea mayor.}$
Δ int.PEEP	1 cmH ₂ O a 2 cmH ₂ O: $\pm$ valor establecido 2 cmH ₂ O a 40 cmH ₂ O: $\pm(2 \text{ cmH}_2\text{O} + 5 \text{ \% del valor establecido})$
Flujo	$\pm 20 \text{ \% del valor establecido}$

PRECISIÓN DE MONITORIZACIÓN

FiO2*	$\pm(2,5 \text{ vol. \%} + 2,5 \text{ \% de la lectura real})$
VCi	$\pm 15 \text{ ml o } \pm 15 \text{ \% de la lectura real, lo que sea mayor}$
VCe	
VCe esp	
VM	$\pm(0,2 \text{ l/min} + 10 \text{ \% de la lectura real})$
VMesp	
VMfuga	
Ppico	$\pm(2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \text{ \% de la lectura real})$
Pmest	
Pmed	
PEEP	


 Ing. Ariel F. Bemis
 D.N.I. 26.971.452
 MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 34 de 37

IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT


 Jorge Martín Paredo
 Nuctech Company LTD
 Sucursal Argentina

Página 35 de 38

Flujo (Terapia con O ₂)	±(2 l/min + 10 % de la lectura real)
ftotal	±1 /min o 5 % de la lectura real, lo que sea mayor.
fmand.	
fesp	
T _{insp}	±0,05 s
I:E	±6 % (no aplicable si T _{insp} o T _{exp} es inferior a 50 ms)
WOB	±(1 J/min + 15 % de la lectura real)
	±(0,20 J/l + 10 % de la lectura real)
% fuga	±10 % (error absoluto)
Ri	0 cmH ₂ O/(l/s) a 20 cmH ₂ O/(l/s): ± 10 cmH ₂ O/(l/s);
Re	20 cmH ₂ O/(l/s) a 600 cmH ₂ O/(l/s): ±50 % de la lectura real

Cstat	±10 ml/cmH ₂ O o ±20 % de la lectura real, lo que sea mayor
Cdin	
RSBI	±20 l/(l·min) o ±15 % de la lectura real, lo que sea mayor
RCesp	±(0,20 s + 20 % de la lectura real)
PEEPi	±(2 cmH ₂ O + 4 % de la lectura real)
PEEPtot	±(2 cmH ₂ O + 4 % de la lectura real)
P0.1	±(2 cmH ₂ O + 4 % de la lectura real)
Pmotriz	±(2 cmH ₂ O + 4 % de la lectura real)
MPrs	±(1 J/min + 15 % de la lectura real)
	±(0,20 J/l + 10 % de la lectura real)

Precisión del modelo TV80

PRECISIÓN DE CONTROL	
Flow (terapia con O ₂)	2 l/min-3 l/min: ± 2 l/min 3 l/min-80 l/min (3 l/min no incluido): ± (2 l/min + 10 % del valor establecido)
FiO ₂	± (3 vol.% + 1 % del valor establecido)
TV	Adulto/Pediátrico: 20 ml-4000 ml: ± (10 ml + 10% del valor establecido) Recién nacidos: 2 ml-3 ml: ± 2 ml 3 ml-100 ml (3 ml no incluido): ± (2 ml + 10 % del valor establecido)
ΔP _{supp}	± (2 cmH ₂ O + 5 % del valor establecido)
ΔP _{insp}	± (2 cmH ₂ O + 5 % del valor establecido)
PEEP	0 cmH ₂ O-2 cmH ₂ O: ± valor establecido (el error no es superior a 2 cmH ₂ O cuando la PEEP está establecida en 0 cmH ₂ O). 2 cmH ₂ O-50 cmH ₂ O (2 cmH ₂ O no incluido): ± (2 cmH ₂ O + 5 % del valor establecido)
Phigh	0 cmH ₂ O-2 cmH ₂ O: ± valor establecido (el error no es superior a 2 cmH ₂ O cuando la Phigh está establecida en 0 cmH ₂ O). 2 cmH ₂ O-80 cmH ₂ O (2 cmH ₂ O no incluido): ± (2 cmH ₂ O + 5 % del valor establecido)


 Ing. Ariel F. Bemis
 D.N.I. 26.971.452
 MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 35 de 37


 IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT
 Jorge Martín Pardo
 Nuctech Company LTD
 Sucursal Argentina

Página 36 de 38

P_{low}	0 cmH ₂ O-2 cmH ₂ O: ± valor establecido (el error no es superior a 2 cmH ₂ O cuando la P _{low} está establecida en 0 cmH ₂ O). 2 cmH ₂ O-50 cmH ₂ O (2 cmH ₂ O no incluido): ± (2 cmH ₂ O + 5 % del valor establecido)
f	1 /min-100 /min: ± 1 /min Otro intervalo: ± 2 % del valor ajustado
f_{simv}	± 1 /min
I:E	2:1-1:4 10% del valor establecido Otro intervalo: ± 15 % del valor ajustado
T_{insp}	± 0,10 s o ± 10 % del valor ajustado, el que sea mayor
T_{high}	0,10 s-0,20 s: ± valor establecido 0,20 s-30,00 s (0,20 s no incluido): ± 0,20 s o ± 10 % del valor establecido, lo que sea mayor
T_{low}	± 0,20 s o ± 10% del valor establecido, lo que sea mayor
F-Trig	Adulto/Pediátrico: 0,5 l/min-1,0 l/min: ± valor establecido 1,0 l/min-20,0 l/min (1,0 l/min no incluido): ± (1 l/min + 10 % del valor establecido) Recién nacidos: 0,1 l/min-1,0 l/min: +1,0/-0,1 l/min 1,0 l/min-5,0 l/min (1,0 l/min no incluido): ± (1 l/min + 10 % del valor establecido)
P-Trig	-1,0 cmH ₂ O --0,5 cmH ₂ O: ± valor establecido -20,0 cmH ₂ O --1,0 cmH ₂ O (-1,0 cmH ₂ O no incluido): ± (1,0 cmH ₂ O + 10 % del valor establecido)
Exp%	1 %-10 %: ± valor establecido (error absoluto) 10 %-85 % (10% no incluido): ± 10 % (error absoluto)
T_{pause}(%)	± 5 % (error absoluto, no aplicable si T _{pause} (%) es inferior a 0,1 s)
T_{slope}	0,00 s-0,20 s: ± valor establecido (El error no es superior a 0,10 s cuando la T _{slope} está ajustada a 0,00 s). 0,20 s-2,00 s (0,20 s no incluido): ± 0,20 s o ± 20 % del valor establecido, lo que sea mayor
ΔP_{apnea}	± (2 cmH ₂ O + 5 % del valor establecido)
T_{Vapnea}	Adulto/Pediátrico: 20 ml-4000 ml: ± (10 ml + 10% del valor establecido) Recién nacidos: 2 ml-3 ml: ± 2 ml 3 ml-100 ml (3 ml no incluido): ± (2 ml + 10 % del valor establecido)
f_{apnea}	1 /min-100 /min: ± 1 /min Otro intervalo: ± 2 % del valor ajustado
Apnea T_{insp}	± 0,1 s o ± 10 % del valor establecido, lo que sea mayor
MV%	± 10 % (error absoluto) o ± 10 % del valor establecido, lo que sea mayor.
Δ_{int}.PEEP	1 cmH ₂ O-2 cmH ₂ O: ± valor establecido 2 cmH ₂ O-40 cmH ₂ O (2 cmH ₂ O no incluido): ± (2 cmH ₂ O + 5 % del valor establecido)
Flow	± 20 % del valor establecido


 Ing. Ariel F. Bemis
 D.N.I. 26.971.452
 MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 36 de 37


 IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT
 Jorge Martín Paredo
 Nuctech Company LTD
 Sucursal Argentina

Página 37 de 38

PEEP (modo nCPAP)	0 cmH ₂ O-2 cmH ₂ O: $\pm$ valor establecido (el error no es superior a 2 cmH ₂ O cuando la PEEP [modo nCPAP] está establecida en 0 cmH ₂ O). 2 cmH ₂ O-50 cmH ₂ O (2 cmH ₂ O no incluido): $\pm$ (2 cmH ₂ O + 5 % del valor establecido)
PRECISIÓN DE MONITORIZACIÓN	
FiO₂*	$\pm$ (2,5 vol.% + 2,5% de la lectura real)
TVi	Adulto/Pediátrico:
TVe	0 ml-100 ml: $\pm$ (10 ml + 3 % de la lectura real)
TVe spn	100 ml-6000 ml (100 ml no incluido): $\pm$ (5 ml + 8 % de la lectura real) Recién nacidos: 0 ml-6000 ml: $\pm$ (2 ml + 8 % de la lectura real)
MV	Adulto/Pediátrico: $\pm$ (0,2 l/min + 10 % de la lectura real)
MVspn	Recién nacidos: $\pm$ (0,15 l/min + 8 % de la lectura real)
MVleak	
Ppeak	$\pm$ (2 cmH ₂ O + 4 % de la lectura real)
Pplat	
Pmean	
PEEP	
Flow (terapia con O₂)	$\pm$ (2 l/min + 10 % de la lectura real)
ftotal	$\pm$ 1 /min o 5 % de la lectura real, lo que sea mayor.
fmand	
fspn	
Tinsp	$\pm$ 0,05 s
I:E	$\pm$ 6 % (no aplicable si Tinsp o Texp es inferior a 50 ms)
WOB	$\pm$ (1 J/min + 15 % de la lectura real) $\pm$ (0,20 J/l + 10 % de la lectura real)
Leak%	$\pm$ 10 % (error absoluto)
Ri	0 cmH ₂ O/(l/s)-20 cmH ₂ O/(l/s): $\pm$ 10 cmH ₂ O/(l/s);
Re	20 cmH ₂ O/(l/s)-600 cmH ₂ O/(l/s): $\pm$ 50 % de la lectura real
Cstat	$\pm$ 10 ml/cmH ₂ O o $\pm$ 20 % de la lectura real, lo que sea mayor
Cdyn	
RSBI	$\pm$ 20 1/(l•min) o $\pm$ 15 % de la lectura real, lo que sea mayor
RCexp	$\pm$ (0,20 s + 20 % de la lectura real)
PEEPi	$\pm$ (2 cmH ₂ O + 4 % de la lectura real)
PEEPtot	$\pm$ (2 cmH ₂ O + 4 % de la lectura real)
P0.1	$\pm$ (2 cmH ₂ O + 4 % de la lectura real)


 Ing. Ariel F. Bemis
 D.N.I. 26.971.452
 MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 37 de 37


 IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT
 Jorge Martín Paredo
 Nuctech Company LTD
 Sucursal Argentina

Página 38 de 38



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-85341369-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 78265

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 38 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.03 10:22:13 -03:00

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.03 10:22:14 -03:00