



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000779-21-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000779-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Philips, Respironics, nombre descriptivo Ventilador Trilogy EV300 y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-33759547-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-647-357”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Ventilador Trilogy EV300

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-613 Ventiladores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Philips, Respironics

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El ventilador Trilogy EV300 proporciona ventilación con presión positiva continua o intermitente para el cuidado de personas que necesitan ventilación mecánica. Trilogy EV300 está indicado para pacientes pediátricos y adultos

que pesen al menos 2,5 kg. El ventilador puede medir, mostrar y registrar datos de SpO2, FiO2, CO2 y de frecuencia del pulso, y emitir alarmas sobre dichos datos, cuando se integra con los accesorios apropiados.

El ventilador es adecuado para su uso en entornos institucionales y hospitalarios, y en entornos de transporte distinto al de urgencias: por ejemplo, sillas de ruedas.

Puede utilizarse tanto para ventilación invasiva como no invasiva.

Modelos:

Trilogy EV300

Accesorios Trilogy EV300

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Una unidad.

Una unidad con sus accesorios.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

1) Respiroics Inc.; 2) Respiroics Inc; 3) Respiroics Inc.; 4) Respiroics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.; 5) Inventus Power, Inc.; 6) Flextronics Manufacturing Juarez S. de R.L. de C.V.; 7) Kimball Electronics Inc.

Lugar de elaboración:

1) 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA USA 15668; 2) 312 Alvin Drive New Kensington, PA USA 15068; 3) 175 Chastain Meadows Court Kennesaw, GA USA 30144; 4) Block 6&7, No 129, 2nd Industrial Avenue Tang Xia Yong Village, Yan Luo Subdistrict, Bao An District Shenzhen, Guangdong China 518105; 5) No. 23 Shang Yuan Road Qingxi Town Dongguan City P.R., Guangdong China 523640; 6) Boulevard Independencia No. 4240 Col. Lote Bravo Juarez, Chihuahua México 32695; 7) Jasper 1038 E 15th Street, Jasper, IN USA 47576.

Expediente N° 1-0047-3110-000779-21-9

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.04.28 17:23:11 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.28 17:23:13 -03:00



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

1. Fabricado por: 1) Respironics Inc.- 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA USA 15668; 2) Respironics Inc.- 312 Alvin Drive New Kensington, PA USA 15068; 3) Respironics Inc.- 175 Chastain Meadows Court Kennesaw, GA USA 30144; 4) Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.- Block 6&7, No 129, 2nd Industrial Avenue Tang Xia Yong Village, Yan Luo Subdistrict, Bao An District Shenzhen, Guangdong China 518105; 5) Inventus Power, Inc.- No. 23 Shang Yuan Road Qingxi Town Dongguan City P.R., Guangdong China 523640; 6) Flextronics Manufacturing Juarez S. de R.L. de C.V. Boulevard Independencia No. 4240 Col. Lote Bravo Juarez, Chihuahua México 32695.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Ventilador Trilogy EV300
4. Marca: Philips Respironics
5. Modelo: Trilogy EV300
6. Leer el manual de instrucciones de uso antes de utilizar el equipo.
7. N° Lote/ Serie:
8. Forma de presentación: Una unidad/Una unidad con sus accesorios.
9. Se recomienda almacenar en lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de luz y calor, a una temperatura entre  $-25^{\circ}\text{C}$  y  $70^{\circ}\text{C}$  y una humedad relativa: entre el 5% y el 93%, sin condensación
10. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-357
12. Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARRATTO  
PRODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18869  
O.R.I. 22.526.698



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **Configuración del dispositivo**

Descripción general Para configurar Trilogy EV300, siga los pasos que aparecen a continuación.

1. "Colocación"
2. "Conexión de alimentación de CA"
3. "Instalación de filtros"
4. "Conexión de un circuito"
5. "Conexión de monitores externos del paciente" (paso opcional)
6. "Adición de oxígeno"
7. "Inicio de Trilogy EV300"

#### 1. Colocación

Coloque Trilogy EV300 sobre una superficie dura, estable y plana. El aire debe fluir libremente hacia el interior del conector de entrada de aire y fuera de la válvula espiratoria. No bloquee los orificios de ventilación con elementos como ropa de cama o cortinas. No coloque Trilogy EV300 cerca de ningún equipo de calefacción o refrigeración ni de suministro de aire, como salidas de ventilación, radiadores o aparatos de aire acondicionado. Asegúrese de que las puertas del panel de la batería extraíble y del conector USB permanecen cerradas cuando no se usan.

Si el dispositivo se ha almacenado a una temperatura distinta de la operativa normal establecida en "Datos técnicos", asegúrese de que el dispositivo alcanza la temperatura operativa antes de empezar.

#### 2. Conexión de alimentación de CA

Utilice el cable de CA suministrado para conectar la alimentación de CA. Compruebe que Trilogy EV300 esté usando alimentación de CA; aparecerá indicado mediante el indicador LED verde situado junto al botón Act./Des. (en espera).

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARRATTO  
GERENCIADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
N.º 13086 M.P.B.A. 18869  
O.N.I. 22.526.698

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

### 3. Instalación de filtros

#### a. Filtro de espuma de entrada de aire

Asegúrese de que el filtro de espuma de entrada de aire esté instalado correctamente.

Para instalarlo, pellizque el filtro a la vez que lo introduce a presión en la cubierta del filtro, tal y como se muestra. Sitúelo firmemente detrás de los topes superior e inferior.

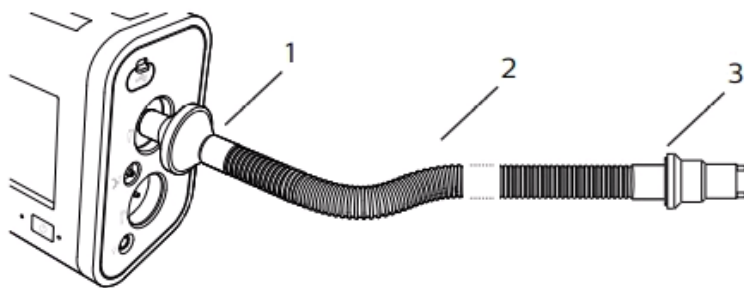
#### b. Filtro de partículas

### 4. Conexión de un circuito

Asegúrese de que cualquier filtro antibacteriano usado con este dispositivo cumple con las normas ISO 23328-1 e ISO 23328-2. Para evitar contaminación en el ventilador o el paciente, debe usar un filtro antibacteriano de flujo principal aprobado por Philips Respironics en el puerto de salida de gas del paciente. Los filtros no aprobados por Philips Respironics pueden degradar el rendimiento del sistema. Puede consultar una lista de accesorios en la guía de accesorios de Trilogy EV300.

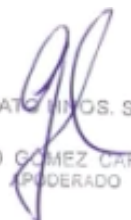
Para los circuitos pasivos, es obligatorio un dispositivo de fuga durante la ventilación invasiva o cuando utilice un circuito con una mascarilla sin expulsión de aire. Una vez conectado el circuito, puede calibrarlo.

#### Circuitos pasivos de una extremidad



1	Filtro antibacteriano
2	Tubo
3	Dispositivo de fuga

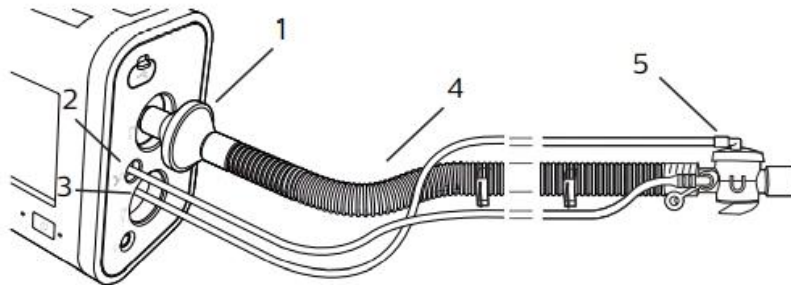
Conecte el filtro antibacteriano (1) al circuito en el conector inspiratorio.

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARRATTO  
PRODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18869  
O.R.L. 22.526.698  

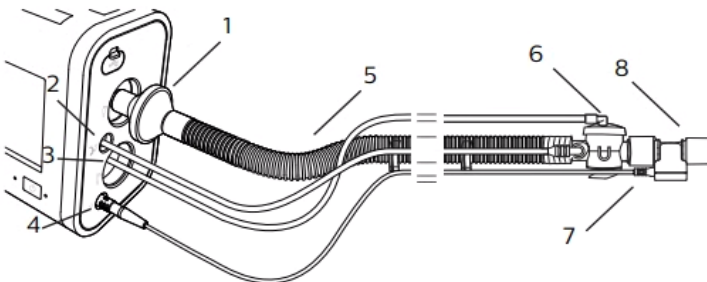

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Circuitos PAP activos


1	Filtro antibacteriano
2	Conector de presión proximal
3	Conexión de la línea de la válvula espiratoria activa
4	Tubo
5	Válvula espiratoria activa

1. Conecte el filtro antibacteriano (1) al circuito en el conector inspiratorio.
2. Conecte la línea de presión proximal al conector de presión proximal (2).
3. Conecte la línea de presión de la válvula espiratoria a la conexión de la línea de la válvula espiratoria activa (3).

Circuitos de flujo activo


1	Filtro antibacteriano
2	Conector de presión proximal
3	Conexión de la línea de la válvula espiratoria activa
4	Conector del cable del sensor de flujo
5	Tubo
6	Válvula espiratoria activa
7	Cable del sensor de flujo
8	Sensor de flujo conectado al circuito

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
 PABLO GÓMEZ CRATTO  
 PODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

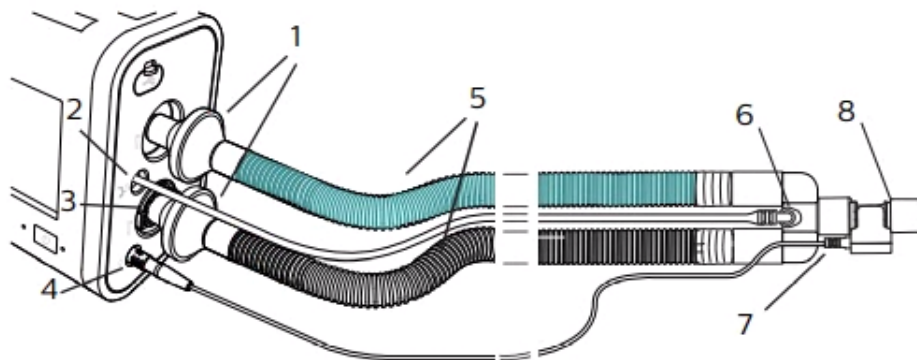
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 13086 M.P.B.A. 18863  
 O.R.L. 22.526.698



**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

1. Conecte el filtro antibacteriano (1) al circuito en el conector inspiratorio.
2. Conecte la línea de presión proximal al conector de presión proximal (2).
3. Conecte la línea de presión de la válvula espiratoria a la conexión de la línea de la válvula espiratoria activa (3).
4. Conecte el sensor de flujo (8) al cable del sensor de flujo (7).
5. Conecte el sensor de flujo a la válvula espiratoria activa en el circuito (6).
6. Conecte el cable del sensor de flujo al ventilador (4).

Circuitos de doble extremidad


1	Filtros antibacterianos
2	Conector de presión proximal
3	Válvula espiratoria activa de doble extremidad (VEA)
4	Conector del cable del sensor de flujo
5	Tubo
6	Conector en forma de Y
7	Cable del sensor de flujo
8	Sensor de flujo conectado al circuito

1. Conecte el extremo del filtro antibacteriano (1) del tubo inspiratorio de color al conector inspiratorio.
2. Conecte la línea de presión proximal (2) al conector de presión proximal.
3. Instale la VEA. Presione hasta oír dos clics (3).

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
 PABLO GÓMEZ CARRATTO  
 PODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18869  
 O.R.L. 22.526.698

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

4. Conecte el extremo del filtro antibacteriano del tubo espiratorio transparente a la VEA (3).
5. Conecte el sensor de flujo (8) al cable del sensor de flujo (7).
6. Conecte el sensor de flujo al conector en forma de Y del circuito (6).
7. Conecte el cable del sensor de flujo al ventilador (4).
8. Conecte la línea de presión proximal al conector en forma de Y del circuito (6)

**Conexión de monitores externos del paciente**

Conecte monitores externos del paciente compatibles, como un pulsioxímetro o un monitor de CO<sub>2</sub>, si los está utilizando. El dispositivo incluye dos puertos USB capaces de comunicarse con los accesorios de monitorización del paciente.

**Adición de oxígeno**

Advertencia: No haga funcionar el ventilador en presencia de gases inflamables, ya que podría provocar un incendio o una explosión.

***Oxígeno a alta presión***


Al usar el mezclador de oxígeno, utilice un sensor de FiO<sub>2</sub> para comprobar la concentración de oxígeno en el gas proporcionado. Para conectar oxígeno a alta presión:

1. Conecte un tubo de oxígeno al conector de oxígeno a alta presión en el panel trasero.
2. Conecte el otro extremo del tubo a la fuente.
3. Calibre el sensor de FiO<sub>2</sub>. Consulte la sección "Calibración".

***Bajo flujo de oxígeno***

La concentración de oxígeno administrada varía si se producen cambios en el flujo del circuito. Los siguientes elementos pueden repercutir en la concentración de oxígeno:

- Ajustes de presión
- Volumen corriente del paciente
- Flujo inspiratorio máximo
- Relación I:E



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARRATTO  
PODERADO



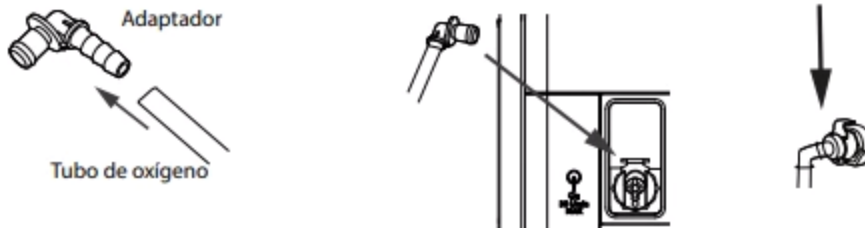
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
N.º 13086 M.P.B.A. 18869  
O.N.I. 22.526.698

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

- Frecuencia respiratoria
- Tasa de fuga del circuito
- Flujo de oxígeno

Para añadir oxígeno al circuito, el suministro de oxígeno debe cumplir con las normativas locales relativas al oxígeno médico. El flujo de oxígeno dentro de la válvula de oxígeno no puede superar los 30 L/min y la presión no puede superar los 69 kPa. Para conectar el oxígeno de flujo bajo:



1. Conecte el tubo de oxígeno al adaptador de O<sub>2</sub> suministrado con el dispositivo.
2. Conecte el adaptador de O<sub>2</sub> a la entrada de oxígeno de flujo bajo en el panel de servicio presionando la válvula hacia abajo.

Inicio de Trilogy EV300

Para iniciar Trilogy EV300:

1. Inspeccione visualmente Trilogy EV300 y todos los accesorios, cables y tubos conectados al dispositivo.
2. Compruebe que las conexiones del circuito sean firmes.
3. Pulse el botón de encendido/apagado (puesta en espera).
4. Oirá como mínimo tres pitidos mientras el dispositivo realiza las comprobaciones de inicio del sistema. Los pitidos prueban las señales de alarma para garantizar el funcionamiento adecuado. Asegúrese de que no aparezcan mensajes de sistema.
5. Observe como la barra de luz y el botón Silenciar alarma parpadean una vez en rojo y otra en amarillo.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARRATTO  
GERENTE

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13096 M.P.B.A. 18863  
O.R.L. 22.526.698

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

6. Confirme que las fuentes de alimentación que ha conectado estén funcionando y que la alimentación sea suficiente.

Una vez configurado, el dispositivo está listo para el funcionamiento.

Antes de aplicar el ventilador a un paciente, realice una evaluación clínica. Entre las consideraciones conviene incluir:

- selección y prueba de los ajustes de alarma;
  - evaluación de si se necesita o no equipamiento alternativo de ventilación;
  - selección de accesorios adicionales, incluidos los accesorios de supervisión del paciente que usará.
- En el caso de pacientes que requieran un ventilador, tenga siempre disponible equipamiento alternativo de ventilación, como un ventilador de respaldo o un resucitador manual.
  - Conviene que personal cualificado supervise continuamente a los pacientes que requieren un ventilador. Este personal debe estar preparado para proporcionar terapia alternativa en caso de fallo del ventilador o falta de operatividad del equipamiento.

Luego:

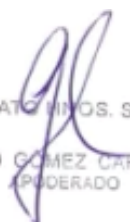
- Se debe introducir información del paciente nuevo
- Realizar las prescripciones y ajustes pertinentes
- Iniciar/detener la terapia

Acciones durante la ventilación:

- Se pueden utilizar distintos tipos de prescripciones
- Bloquear o desbloquear la pantalla
- Seleccionar expulsión de oxígeno
- Reinicio del algoritmo AVAPS

Opciones del dispositivo

Descripción general



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARRATTO  
LICENCIADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18863  
O.R.L. 22.526.698



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Utilice la ventana Opciones para cambiar las opciones del dispositivo, ejecutar calibraciones y pruebas, y ver y trabajar con datos.

La ventana Opciones incluye las siguientes funciones:


- "Opciones del dispositivo"
- "Calibración"
- "Transferencia de datos"
- "Información"
- "Registro de alarmas y eventos"

Opciones del dispositivo

Utilice la función Opciones del dispositivo para personalizar Trilogy EV300. Al trabajar con ajustes, asegúrese de guardar los cambios. Después de 30 segundos de inactividad, el sistema se revierte a los ajustes previos y los cambios no se guardan.

Para cambiar un ajuste:

1. En la barra de menú, toque el icono Opciones.
2. En la ventana Opciones, toque Opciones del dispositivo.
3. En la ventana Opciones del dispositivo, toque el ajuste que desee cambiar.
4. En el cuadro de diálogo de opciones, seleccione las opciones que desee.
5. Cuando haya terminado de seleccionar opciones, en la barra de título, toque la marca de verificación Aceptar.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
  
PABLO GÓMEZ CARRATTO  
ENDEBERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18869  
O.R.L. 22.526.698

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Opción	Descripción
Idioma	Define el idioma del dispositivo.
Volumen alarma	Define el volumen de la alarma del sistema.
Brillo de la pantalla	Establece el brillo de la pantalla.
Barra de luz	Enciende o apaga la barra de luz.
Bloqueo automático de la pantalla táctil	Bloquea automáticamente la pantalla después de cinco minutos de inactividad. La pantalla se desbloquea automáticamente durante una alarma.
Salvapantallas	Selecciona el tipo de salvapantallas que desee usar.
Fecha y formato	Define el formato y la fecha del sistema.
Hora y formato	Define la hora del sistema y elige entre el formato de 12 o de 24 horas.
Sensor de FIO <sub>2</sub>	Enciende o apaga el sensor de FIO <sub>2</sub> .
NFC	Activa o desactiva la comunicación de campo cercano.
Bluetooth	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para habilitar una conexión Bluetooth: toque <b>Bluetooth</b>. En el cuadro de diálogo, toque <b>Act.</b>. Aparece un símbolo de Bluetooth en la barra de estado para indicar cuándo hay dispositivos conectados.</li> <li>Para desactivar una conexión Bluetooth: toque <b>Bluetooth</b>. En el cuadro de diálogo, toque <b>Desact.</b></li> <li>Para borrar todos los dispositivos de la memoria: toque <b>Bluetooth</b>. En el cuadro de diálogo, toque <b>Olvidar todos los dispositivos</b>. (opción deshabilitada cuando Bluetooth no está habilitado).</li> </ul> Nota: Es posible que la funcionalidad de Bluetooth no esté presente en todos los modelos.
Cifrado de datos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los datos de Trilogy EV300 ya están cifrados.</li> <li>Al habilitar el cifrado, se necesitará información adicional para que un proveedor certificado pueda leer los datos.</li> <li>Si se habilitó el cifrado y el usuario selecciona OFF, se eliminarán todos los datos del paciente. Se recomienda que solo el proveedor certificado realice esta acción.</li> </ul>
Unidades del dispositivo	Selecciona las unidades de medición de presión y de CO <sub>2</sub> .

### Calibración

Conceptos de calibración de circuitos

El Trilogy EV300 está optimizado para circuitos que cumplan con las especificaciones mostradas en "Requisitos de los circuitos". Si quiere usar un circuito distinto, puede realizar una calibración de



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
 PABLO GÓMEZ CARRATTO  
 PODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 N.º 13086 M.P.B.A. 18069  
 O.R.L. 22.526.698

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

circuito opcional, prevista para caracterizar la resistencia y la compliancia. El proceso de calibración de circuitos incluye los siguientes procedimientos, según el tipo de circuito.

- Circuitos activos: calibra según los resultados de la prueba de fuga, la compliancia y la resistencia
- Circuitos pasivos: calibra según la compliancia y la resistencia

Cuando calibre el circuito, siga las instrucciones en pantalla a medida que el sistema completa las pruebas.

Si la calibración se realiza con éxito, verá un mensaje de confirmación.

Si el circuito falla en alguna parte de la prueba, el motivo aparecerá en la pantalla. Ajuste el circuito y repita la calibración. Si repite la calibración pero el circuito sigue fallando, sustituya el circuito y vuelva a intentarlo o use los ajustes predeterminados.

La información sobre la calibración del circuito se registra en el Registro de eventos.

### Calibración de un circuito

Para calibrar un circuito, siga estos pasos.

1. En la barra de menú, toque el icono Opciones. Barra superior y otros iconos
  2. En la ventana Opciones, toque Calibración y configuración.
  3. En la ventana Calibración y configuración, toque Calibración del circuito.
  4. En la ventana Calibrar circuito, en la lista de prescripciones actuales, toque la prescripción que quiera calibrar y, seguidamente, toque Calibrar.
  5. Siga las instrucciones en pantalla.
- Si se producen fallos en cualquier parte de la prueba, corrija el problema sugerido en la pantalla y toque Volver a realizar prueba para seguir con la prueba.
- Para cancelar la prueba, toque Abandonar.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARRATTO  
LICENCIADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18863  
O.N.I. 22.526.698

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**Uso de ajustes predeterminados**

Si quiere dejar de usar ajustes calibrados y volver a los ajustes predeterminados, siga estos pasos:

1. En la barra de menú, toque el icono Opciones.
2. En la ventana Opciones, toque Calibración y configuración.
3. En la ventana Calibración y configuración, toque Calibración del circuito.
4. En la ventana Calibrar circuito, en la lista de prescripciones actuales, localice la prescripción que quiera calibrar y, seguidamente, toque Establecer en calibración predeterminado.
5. En la ventana de confirmación, toque Sí.

**Prueba de fuga**


La calibración del circuito completa incluye una prueba para comprobar la válvula espiratoria activa. Utilice el procedimiento de prueba de fuga si solo desea comprobar esta válvula.

Requisitos previos:

- Asegúrese de que la prescripción sea adecuada para un tipo de circuito activo:
  - Flujo activo
  - PAP activo
  - Doble extremidad
- Retire la mascarilla del paciente del circuito.
- Bloquee el extremo del circuito en el que debería estar la mascarilla del paciente.
- Asegúrese de que la válvula espiratoria activa externa esté montada y conectada.

Para realizar una prueba de fuga, siga estos pasos.

1. en la barra de menú, toque el icono Opciones.
2. En la ventana Opciones, toque Calibración y configuración.
3. En la ventana Calibración y configuración, toque Prueba de fugas.
4. Revise los requisitos previos y toque Iniciar.
5. El sistema realiza la prueba. Los resultados aparecen en el panel de progreso de la prueba. Si la prueba:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
  
PABLO GÓMEZ CARRATTO  
EN PODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18863  
O.N.I. 22.526.698





Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

— No es satisfactoria: revise los motivos del fallo. Si quiere volver a intentarlo, toque Volver a realizar prueba; en caso contrario, toque Abandonar.

— Es satisfactoria: toque Aceptar.

### Calibración del sensor de FiO2

Requisitos previos:

- Asegúrese de que el circuito del paciente esté conectado.
- Retire la mascarilla del paciente del circuito.
- Retire cualquier dispositivo espiratorio pasivo.
- Conectar O2 a alta presión.
- Asegúrese de que el O2 de flujo bajo no está conectado.

Para calibrar el sensor de FiO2, siga estos pasos.

1. En la barra de menú, toque el icono Opciones.
2. En la ventana Opciones, toque Calibración y configuración.
3. En la ventana Calibración y configuración, toque Calibración del sensor de O2.
4. Revise los requisitos previos y toque Iniciar.
5. El sistema efectúa la prueba de descarga del circuito. Los resultados aparecen en el panel de progreso.

Si la prueba:

— No es satisfactoria: revise los motivos del fallo. Si quiere volver a intentarlo, toque Volver a realizar prueba; en caso contrario, toque Abandonar.


— Es satisfactoria: vaya al siguiente paso.

6. Bloquee el extremo del circuito y, seguidamente, toque Continuar.

7. El sistema realiza la prueba Calibración 21 %. Los resultados aparecen en el panel de progreso.

Si la prueba:

— No es satisfactoria: revise los motivos del fallo. Si quiere volver a intentarlo, toque Volver a realizar prueba; en caso contrario, toque Abandonar.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
  
PABLO GÓMEZ CARRATTO  
PRODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18863  
O.N.I. 22.526.698



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

— Es satisfactoria: vaya al siguiente paso.

8. Confirme que el O2 de alta presión esté conectado y que la salida del circuito esté bloqueada y, después, toque Continuar. Si no es el caso, la prueba habrá finalizado.

9. El sistema realiza la prueba. Los resultados aparecen en el panel de progreso de la prueba. Si la prueba:

— No es satisfactoria: revise los motivos del fallo. Si quiere volver a intentarlo, toque Volver a realizar prueba; en caso contrario, toque Abandonar. Para desactivar el sensor de FiO2, desactive el sensor de FiO2 en Opciones del dispositivo. Consulte "Opciones del dispositivo".

— Es satisfactoria: toque Aceptar.

Puesta a cero del adaptador del sensor de CO2

Realice esta tarea al instalar un sensor de CO2 (capnógrafo) y cuando lo indique la alarma Compr./camb. adapt. vía respirat. CO2.

Para establecer un nivel de CO2 que sirva como valor de referencia, siga estos pasos.

1. Coloque el sensor de CO2 en un adaptador de vías respiratorias limpio y seco que esté expuesto a aire ambiente, pero a la vez lejos de todas las fuentes de CO2, incluido el ventilador, su respiración y la respiración del paciente.

2. en la barra de menú, toque el icono Opciones. Barra superior y otros iconos

3. En la ventana Opciones, toque Calibración y configuración.

4. En la ventana Calibración y configuración, toque Puesta a cero del adaptador del sensor de CO2.


5. Revise los requisitos previos y toque Iniciar.

6. El sistema realiza la prueba. Los resultados aparecen en el panel de progreso de la prueba. Si la prueba:


— No es satisfactoria: revise los motivos del fallo. Si quiere volver a intentarlo, toque Volver a realizar prueba; en caso contrario, toque Abandonar.

— Es satisfactoria: toque Aceptar.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARRATTO  
ENCARGADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
N.º 13086 M.P.B.A. 18863  
O.N.I. 22.526.698




**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**


Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Transferencia de datos

Utilice las funciones de transferencia de datos para importar y exportar datos. Cuando trabaje con la información sanitaria personal, asegúrese de que los datos se mantienen seguros. Cuando trabaje con un dispositivo de almacenamiento externo que contenga información del paciente, como una unidad USB, asegúrese de eliminar esos datos volviendo a formatear el dispositivo de almacenamiento.

Los siguientes iconos de transferencia de datos aparecen en la barra de estado durante la transferencia.

Icono de transferencia de datos mediante USB: 

Icono de transferencia de datos mediante Bluetooth: 

Para acceder a las funciones de transferencia de datos, siga estos pasos.

1. En la barra de menú, toque el icono Opciones. Barra superior y otros iconos
2. En la ventana Opciones, toque Transmisión de datos.
3. En la ventana Transmisión de datos, toque el procedimiento que quiera realizar y siga las indicaciones en pantalla:

Función	Descripción
Exportar registro de alarmas y eventos	Sirve para exportar el registro de alarmas y eventos. Si hay conectados dos dispositivos de almacenamiento, los registros se guardan en el dispositivo que se conectó primero.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
  
PABLO GÓMEZ CARRATTO  
PODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18869  
O.R.L. 22.526.698

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Función	Descripción								
Exportar datos: USB	Sirve para exportar datos a un dispositivo de almacenamiento conectado al puerto USB. Los datos se identifican mediante el número de serie del dispositivo.								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo de datos</th> <th>Datos almacenados</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cambios al ventilador, alarmas, prescripciones, accesorios y oxígeno</td> <td rowspan="2">6 meses</td> </tr> <tr> <td>Promedios de 30 segundos de cada parámetro de terapia relacionados con la terapia proporcionada al paciente</td> </tr> <tr> <td>Datos de forma de onda, incluidos presión, flujo, volumen y fuga total</td> <td rowspan="2">31 días</td> </tr> <tr> <td>Datos de monitores del paciente:            • Datos del monitor de CO<sub>2</sub>            • Datos del oxímetro            • Datos del monitor de FIO<sub>2</sub> </td> </tr> </tbody> </table>	Tipo de datos	Datos almacenados	Cambios al ventilador, alarmas, prescripciones, accesorios y oxígeno	6 meses	Promedios de 30 segundos de cada parámetro de terapia relacionados con la terapia proporcionada al paciente	Datos de forma de onda, incluidos presión, flujo, volumen y fuga total	31 días	Datos de monitores del paciente: • Datos del monitor de CO <sub>2</sub> • Datos del oxímetro • Datos del monitor de FIO <sub>2</sub>
	Tipo de datos	Datos almacenados							
	Cambios al ventilador, alarmas, prescripciones, accesorios y oxígeno	6 meses							
Promedios de 30 segundos de cada parámetro de terapia relacionados con la terapia proporcionada al paciente									
Datos de forma de onda, incluidos presión, flujo, volumen y fuga total	31 días								
Datos de monitores del paciente: • Datos del monitor de CO <sub>2</sub> • Datos del oxímetro • Datos del monitor de FIO <sub>2</sub>									
Exportar datos: Bluetooth	Sirve para exportar datos a un dispositivo de almacenamiento conectado mediante Bluetooth. Los datos se identifican mediante el número de serie del dispositivo.								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo de datos</th> <th>Datos almacenados</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cambios al ventilador, alarmas, prescripciones, accesorios y oxígeno</td> <td rowspan="2">6 meses</td> </tr> <tr> <td>Promedios de 30 segundos de cada parámetro de terapia relacionados con la terapia proporcionada al paciente</td> </tr> <tr> <td>Datos de monitores del paciente:            • Datos del monitor de CO<sub>2</sub>            • Datos del oxímetro            • Datos del monitor de FIO<sub>2</sub> </td> <td rowspan="2">31 días</td> </tr> <tr> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Tipo de datos	Datos almacenados	Cambios al ventilador, alarmas, prescripciones, accesorios y oxígeno	6 meses	Promedios de 30 segundos de cada parámetro de terapia relacionados con la terapia proporcionada al paciente	Datos de monitores del paciente: • Datos del monitor de CO <sub>2</sub> • Datos del oxímetro • Datos del monitor de FIO <sub>2</sub>	31 días	
	Tipo de datos	Datos almacenados							
	Cambios al ventilador, alarmas, prescripciones, accesorios y oxígeno	6 meses							
Promedios de 30 segundos de cada parámetro de terapia relacionados con la terapia proporcionada al paciente									
Datos de monitores del paciente: • Datos del monitor de CO <sub>2</sub> • Datos del oxímetro • Datos del monitor de FIO <sub>2</sub>	31 días								
Instalar actualización de software	Asegúrese de que el número de versión que esté instalado sea mayor que la versión del software actual. Tras instalar la actualización, el sistema se reinicia automáticamente.								

### Información

La ventana de información muestra información general sobre el dispositivo, incluido lo siguiente:

- Número de modelo
- Número de serie
- Número de versión del software
- Número de versión del hardware
- Número de serie de la batería interna
- Número de serie de la batería extraíble
- Horas operativas: tot. horas ventilador
- Horas operativas: tot. horas paciente
- Licencias de software



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
 PABLO GÓMEZ CARRATTO  
 PODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 N.º 13086 M.P.B.A. 18869  
 O.R.L. 22.526.698

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

• **Créditos de fotografías**

Para cambiar las páginas, toque los iconos de página situados en la parte inferior de la ventana.

Para ver las licencias de software y los créditos de fotografías, toque el elemento que quiera ver.

Registro de alarmas y eventos

El registro de alarmas y eventos registra los eventos relacionados con el dispositivo y la terapia.

Muestra el evento y cuándo ocurrió, así como una breve descripción. La información se guarda

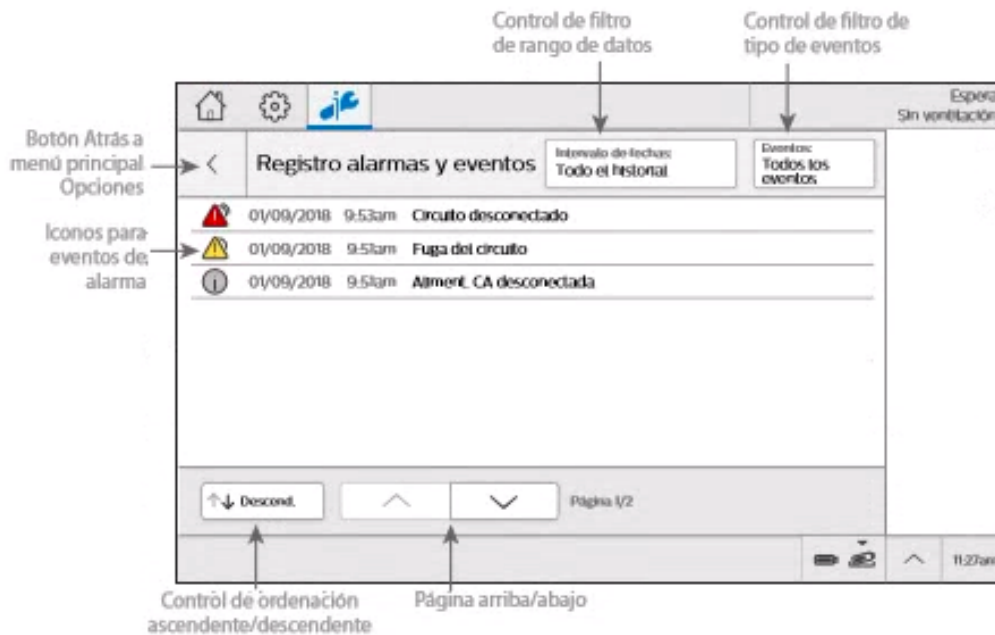
incluso cuando apaga el dispositivo o cuando se interrumpe la alimentación. El registro almacena

los 6 últimos meses de información a excepción del registro de eventos, que almacena los últimos

10 000 registros. Los registros más antiguos se sobrescriben.

Para acceder al Registro de alarmas y eventos:

1. En la barra de menú, toque el icono Opciones.
2. En la ventana Opciones, toque Registro de alarmas y eventos.

Componentes del Registro de alarmas y eventos

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CRATTO  
PODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. BUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18869  
O.N.I. 22.526.698



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**INDICACION- FINALIDAD DE USO**

El ventilador Trilogy EV300 proporciona ventilación con presión positiva continua o intermitente para el cuidado de personas que necesitan ventilación mecánica. Trilogy EV300 está indicado para pacientes pediátricos y adultos que pesen al menos 2,5 kg. El ventilador puede medir, mostrar y registrar datos de SpO<sub>2</sub>, FiO<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> y de frecuencia del pulso, y emitir alarmas sobre dichos datos, cuando se integra con los accesorios apropiados.

El ventilador es adecuado para su uso en entornos institucionales y hospitalarios, y en entornos de transporte distinto al de urgencias: por ejemplo, sillas de ruedas. Puede utilizarse tanto para ventilación invasiva como no invasiva. El modo AVAPS-AE está indicado para uso no invasivo en pacientes adultos y pediátricos de más de 10 kg de peso que padezcan apnea obstructiva del sueño (AOS), insuficiencia respiratoria y paro respiratorio.

El ventilador Trilogy EV300 está previsto para su uso:

- En entornos institucionales.
- Conectado a un soporte sobre ruedas o descansando sobre una superficie plana como una mesa o una mesilla de noche.
- Durante el transporte de pacientes en el interior de instalaciones o de una instalación a otra, como en un automóvil o en una aeronave comercial.


**LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**


Limpieza del exterior

Frecuencia: limpie la superficie exterior de Trilogy Ev300 semanalmente y al cambiar de un paciente a otro.

Requisitos:

- Paño que no suelte pelusa
- Cepillo de cerdas suaves
- Solución detergente líquida lavavajillas: 1 cucharadita de detergente líquido lavavajillas (como Dawn Ultra Dishwashing Liquid®) por cada 3,5 litros de agua templada

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
  
PABLO GÓMEZ CARRATTO  
PRODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18869  
O.R.L. 22.526.698



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Para limpiar el exterior, siga estos pasos.

1. Apague el dispositivo y desconéctelo de la fuente de alimentación.
2. Retire todos los accesorios y conectores
3. Utilice un paño sin pelusa humedecido (sin que gotee) con una solución de detergente líquido lavavajillas para limpiar el exterior de la carcasa.
4. Utilice un cepillo de cerdas suaves en las áreas de alrededor de la pantalla, los botones y cualquier otra área donde la suciedad pueda resultar difícil de quitar. Asegúrese de retirar toda la suciedad visible.
5. Utilice un paño sin pelusa humedecido (sin que gotee) con agua limpia para retirar cualquier residuo de detergente.
6. Utilice un paño sin pelusa para secar la carcasa.
7. Compruebe el grado de limpieza del dispositivo.
8. Repita los pasos de limpieza hasta que las superficies queden visiblemente limpias.
9. Inspeccione el dispositivo en busca de daños tras la limpieza. Si hay piezas dañadas, contacte con el servicio de atención al cliente.

Desinfección del exterior

Frecuencia: desinfecte la superficie exterior semanalmente, o con una frecuencia mayor si es necesario, y al cambiar de un paciente a otro.

Requisito previo: antes de desinfectar el exterior, asegúrese de haber limpiado el dispositivo según las instrucciones de la sección anterior, "Limpieza del exterior".

Alcohol isopropílico

Requisito: alcohol isopropílico al 70 %, paño que no suelte pelusa

Para desinfectar con alcohol, siga estos pasos.

1. Utilice un paño sin pelusa humedecido con alcohol para limpiar con alcohol el exterior, humedeciendo exhaustivamente las superficies.
2. Mantenga la humedad durante 10 minutos.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARRATTO  
GERENCIADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18869  
O.N.I. 22.526.698

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**3. Deje secar al aire.***Lavandina*

Requisito: lavandina doméstica con un 8,25 % de hipoclorito sódico, paño que no suelte pelusa.

Para desinfectar con lejía, siga estos pasos.

1. Combine 10 partes de agua con 1 de lavandina.
2. Utilice un paño sin pelusa humedecido con la solución de lejía para limpiar con la solución de lavandina el exterior, humedeciendo exhaustivamente las superficies.
3. Mantenga la humedad durante 10 minutos.
4. Deje secar al aire.

*Paños germicidas con lejía Clorox Healthcare®*

Requisito: paños germicidas con lejía Clorox Healthcare® previamente humedecidos

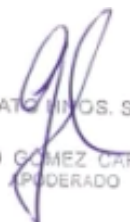
Para desinfectar con los paños germicidas con lejía Clorox Healthcare®, siga los pasos incluidos a continuación.

1. Utilizando los paños previamente humedecidos, limpie la superficie exterior, humedeciéndolas exhaustivamente.
2. Mantenga la humedad durante 10 minutos.
3. Deje secar al aire.

*Alcohol etílico al 70 %*

Requisito: solución de alcohol etílico al 70 %, paño que no suelte pelusa Para desinfectar con alcohol etílico al 70 %, siga estos pasos.

1. Utilice un paño sin pelusa humedecido con la solución de alcohol etílico al 70 % para limpiar con la solución de alcohol etílico el exterior, humedeciendo exhaustivamente las superficies.
2. Mantenga la humedad durante 10 minutos.
3. Deje secar al aire.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARRATTO  
PROPIETARIO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
N.º 13086 M.P.B.A. 18869  
O.R.L. 22.526.698



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**Mikrozid AF**

Requisito: líquido Mikrozid AF, paño que no suelte pelusa

Para desinfectar con el líquido Mikrozid, siga estos pasos.

1. Utilice un paño sin pelusa humedecido con la solución de líquido Mikrozid para limpiar con la solución Mikrozid el exterior, humedeciendo exhaustivamente las superficies.
2. Mantenga la humedad durante 10 minutos.
3. Deje secar al aire.

**Bacillol AF**


Requisito: líquido Bacillol AF, paño que no suelte pelusa Para desinfectar con el líquido Bacillol, siga estos pasos.

1. Utilice un paño sin pelusa humedecido con la solución de líquido Bacillol para limpiar con la solución de líquido Bacillol el exterior, humedeciendo exhaustivamente las superficies.
2. Mantenga la humedad durante 10 minutos.
3. Deje secar al aire.

**Desinfección de las vías de aire**

Asegúrese de utilizar un filtro antibacteriano para evitar la contaminación cruzada entre pacientes. Si el dispositivo se devuelve y se asigna a un nuevo paciente, y no se puede confirmar si se utilizó un filtro antibacteriano en todo momento, limpie y desinfecte el dispositivo según los procedimientos incluidos en este capítulo. Conviene sustituir los componentes de las vías del gas o desinfectarlos mediante el proceso de agua nebulizada y ozono Keredusy KR1000 o KR2000 entre pacientes. Contacte con el servicio de atención al cliente de Philips Respironics en el +49 8152 93060 para la sustitución o para conseguir información sobre el proceso de desinfección Keredusy. Antes de iniciar el proceso de desinfección Keredusy, retire y deseche los siguientes elementos del dispositivo, si están en uso:

- Filtro de espuma de entrada de aire
- Filtro de partículas

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARRATTO  
EMPDERADO

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18863  
O.N.I. 22.526.698

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

- Sensor de FiO2 Una vez finalizada la desinfección, sustituya los componentes que desechó por componentes nuevos.

Limpieza de la batería extraíble

Frecuencia: limpie la batería extraíble una vez al mes.

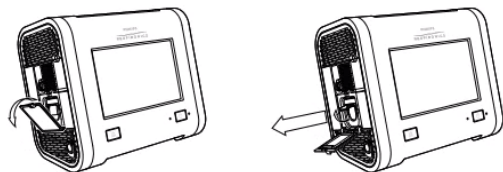
## Requisitos:

- Paño que no suelte pelusa
- Cepillo de cerdas suaves
- Solución detergente líquida lavavajillas: 1 cucharadita de detergente líquido lavavajillas (como Dawn Ultra Dishwashing Liquid) por cada 3,5 litros de agua templada

Para limpiar la batería extraíble:

1. Retire la batería extraíble.

Abra la puerta de acceso a la batería extraíble. Eleve el asa de la batería y tire de ella para extraerla de su compartimento.



2. Utilice un paño sin pelusas humedecido (no empapado) con una solución de detergente líquido para vajillas para limpiar la batería. Asegúrese de retirar toda la suciedad visible.
3. Utilice un cepillo seco de cerdas suaves para limpiar cualquier área pequeña, como rendijas o pequeñas aberturas a las que no se pueda acceder con el paño.
4. Utilice un paño sin pelusa humedecido (sin que gotee) con agua limpia para retirar cualquier residuo de detergente.
5. Deje que la batería se seque al aire por completo.
6. Inspeccione la batería en busca de daños tras la limpieza. Si hay alguna pieza dañada, contacte con el servicio de atención al cliente.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARRATTO  
PRODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18869  
O.R.L. 22.526.698

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

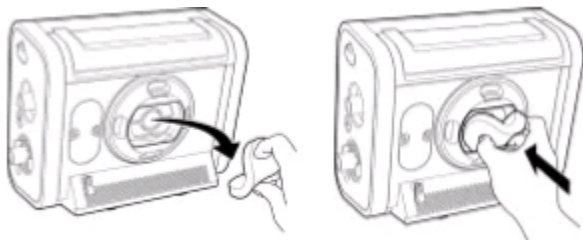
7. Vuelva a colocar la batería. Abra la puerta de acceso a la batería extraíble. Deslice la batería en el interior de su compartimento hasta que oiga un clic.

Limpieza del filtro de espuma de entrada de aire

El filtro de espuma de entrada de aire es la espuma de color gris situada en el panel trasero. Protege al dispositivo Trilogy Evo frente al polvo y la suciedad. Este filtro es para uso exclusivo de un solo paciente. Utilice únicamente filtros suministrados por Philips Respironics. La ventilación puede continuar mientras sustituye el filtro.

Frecuencia: en el entorno domiciliario, aclárelo todos los meses y cámbielo cada seis meses.

Requisitos: filtro de sustitución, agua.



Para lavar el filtro de entrada desechable:

1. Asegúrese de tener a mano un filtro de sustitución.
2. Pellizque el filtro y sáquelo de la cubierta del filtro.
3. Inserte el filtro de sustitución limpio en la cubierta del filtro. Asegúrese de que esté bien colocado.
4. Inspeccione visualmente el filtro que acaba de retirar del dispositivo.
5. Si presenta daños, deséchelo según las normativas locales. Si no lo está, continúe con el siguiente paso.
6. Lave el filtro sucio con agua limpia. Compruebe el grado de limpieza del filtro y repita el paso anterior hasta que esté limpio.
7. Deje que el filtro se seque por completo al aire antes de instalarlo de nuevo.

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARRATTO  
GERENTADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18869  
O.R.L. 22.526.698  


**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**MANTENIMIENTO**

Solo el personal de mantenimiento debe realizar reparaciones y mantenimiento. Las reparaciones y ajustes no autorizados podrían provocar la muerte o lesiones, invalidar la garantía o provocar costosos daños al dispositivo. Conviene enviar el dispositivo para su mantenimiento preventivo cada cuatro años. La vida útil prevista de Trilogy Evo es de 10 años.

Mantenimiento diario

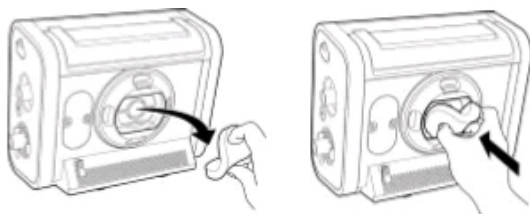
Realice el siguiente mantenimiento todos los días.

- Inspeccione visualmente los accesorios en busca de daños o señales de desgaste. Deje de usar el dispositivo y sustituya el componente dañado.
- Cuando utilice el sensor de FiO<sub>2</sub>, para mantener la precisión, calibre el sensor de FiO<sub>2</sub> a diario. Consulte "Calibración del sensor de FiO<sub>2</sub>".

Sustitución del filtro de espuma de entrada de aire

El filtro de espuma de entrada de aire es la espuma de color gris situada en el panel trasero. Es necesario para proteger el dispositivo Trilogy Evo frente al polvo y la suciedad.

En el entorno domiciliario, cámbielo cada seis meses. Utilice únicamente filtros suministrados por Philips Respironics. Elimínelo según las normativas locales. La ventilación puede continuar mientras sustituye el filtro.



Para sustituir el filtro de entrada desechable:

1. Asegúrese de tener a mano un filtro de sustitución.
2. Pellizque el filtro y sáquelo de la cubierta del filtro.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARRATTO  
GERENTADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18063  
O.N.I. 22.526.698

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

3. Inserte el filtro de sustitución limpio en la cubierta del filtro. Asegúrese de que esté bien colocado.

Sustitución del filtro de partículas

El filtro de partículas es un filtro opcional que protege al dispositivo Trilogy Evo frente al polvo y la suciedad. Sustitúyalo una vez al mes y entre un paciente y otro. La ventilación puede continuar mientras sustituye el filtro.

Gire la cubierta del filtro un cuarto de vuelta en el sentido contrario al de las agujas del reloj y tire de ella para extraerla.



Gire la cubierta del filtro un cuarto de vuelta en el sentido contrario al de las agujas del reloj y tire de ella para extraerla.



Coloque el filtro sobre el montaje de bayoneta y gire el filtro un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj mientras presiona para fijarlo.



Vuelva a colocar la cubierta del filtro y gírela en el sentido de las agujas del reloj para fijarla.



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

*Propato Hnos SAIC cuenta con un departamento especializado de Servicio Técnico, el cual asistirá para llevar a cabo la reparación del equipo, mantenimiento del mismo, cambio/reparación de accesorios, y/o sustitución de la batería.*

## **CONTRAINIDACIONES**

Si el paciente presenta algunos de los siguientes problemas, consulte al profesional médico que atienda al paciente antes de usar ventilación no invasiva:

- incapacidad para mantener una vía respiratoria permeable o secreciones suficientemente claras
- riesgo de aspirar contenidos gástricos
- sinusitis aguda u otitis media
- epistaxis que provoque aspiración pulmonar de sangre
- hipotensión

El modo de terapia AVAPS-AE está contraindicado para uso invasivo y para pacientes con peso inferior a 10 kg.

La función AVAPS está contraindicada para uso invasivo y para pacientes con un peso inferior a 10 kg.

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Medioambientales

- No se debe hacer funcionar el dispositivo en presencia de gases inflamables.
- No cubra el ventilador ni lo coloque en una posición que afecte a su funcionamiento adecuado.
- No bloquee los orificios de entrada de aire ni de refrigeración.
- No haga funcionar el dispositivo en un entorno que esté fuera de los rangos especificados. Usar el ventilador fuera de este rango de temperatura o por encima de esta altitud puede afectar al rendimiento del dispositivo.
- No exponga el dispositivo ni la batería extraíble a temperaturas superiores a 60 °C durante el uso ni por encima de 70 °C durante el almacenamiento. Hacerlo reducirá la vida útil de la batería y puede aumentar el riesgo de incendio o de daños a la batería.
- No utilice el dispositivo en entornos de resonancia

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARRATTO  
GERENCIADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18063  
O.N.I. 22.526.698

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

magnética (RM). Su uso en entornos de RM puede afectar al funcionamiento del dispositivo o del dispositivo de RM, dañarlos o lesionar a los pacientes. • Aleje el dispositivo Trilogy EV300 de posibles fuentes de interferencia electromagnética (IEM), como equipos de IRM, sistemas de imágenes médicas, sistemas de seguridad, dispositivos, equipos de comunicaciones inalámbricas (por ejemplo, teléfonos móviles), ordenadores y aparatos de televisión. • El dispositivo no está previsto para aplicaciones de anestesia ni para su montaje permanente en vehículos de emergencias. • Al desechar este dispositivo o cualquier accesorio, asegúrese de cumplir con sus normativas locales. Deseche cualquier residuo potencialmente biopeligroso de acuerdo con sus normativas locales. • Este dispositivo está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado en "Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)". Asegúrese de que el entorno es compatible. No deben utilizarse equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia, incluidos los cables, a una distancia respecto a cualquier parte del dispositivo inferior a la recomendada en "Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)". • En la fabricación de este dispositivo no se ha incluido látex de caucho natural. • No utilice el ventilador en una cámara hiperbárica. • No utilice el ventilador en presencia de óxido nitroso ni óxido nítrico. • No utilice el ventilador con helio o en presencia de mezclas combinadas con helio. • Enrute todos los cables de modo adecuado para evitar lesiones, como tropiezos o estrangulación, al paciente y a la persona que le atiende. • Si el dispositivo se ha almacenado a temperaturas muy altas o muy bajas, espere 2 horas hasta que alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. Este tiempo será suficiente para que la batería alcance su intervalo de temperaturas de funcionamiento para cargarse y descargarse. • Este dispositivo no es a prueba de desfibrilación.

## Clínicas

• Antes de aplicar el ventilador a un paciente, realice una evaluación clínica. Entre las consideraciones conviene incluir: — selección de los ajustes de alarma; — si se necesita o no equipamiento alternativo de ventilación; — si se necesitan o no monitores alternativos, como la supervisión de Vte para el circuito de PAP activo, pulsioxímetro, monitor respiratorio con alarma, SpO<sub>2</sub>, FiO<sub>2</sub>, EtCO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso. • Trilogy EV300 es un dispositivo médico restringido,



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARRATTO  
PRODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18863  
O.N.I. 22.526.698

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

diseñado para su uso por parte de terapeutas respiratorios u otras personas que atienden al paciente con la debida cualificación y formación bajo la supervisión de un profesional médico. Solo las órdenes del profesional médico supervisor autorizan cambios en la prescripción y en otros ajustes del dispositivo. Antes de usar Trilogy EV300, deberá leer y comprender este manual. • La persona que atiende al paciente o el profesional médico son responsables de verificar cualquier cambio en el dispositivo, la prescripción u otros ajustes antes de aplicar dichos cambios. Estas personas son responsables de asegurarse de que los ajustes son correctos y compatibles con el paciente. Usar la prescripción errónea para un paciente puede derivar en una terapia inadecuada, en la falta de supervisión de seguridad apropiada o en riesgo de muerte o lesiones al paciente.

**Ventilación alternativa**

- Para evitar la muerte o lesiones graves al paciente, los pacientes dependientes de ventilador necesitan acceso inmediato a un equipo alternativo de ventilación, como un ventilador de respaldo o un resucitador manual.
- Conviene que personal cualificado supervise a los pacientes dependientes de ventilador continuamente. El personal debe estar preparado para proporcionar terapia alternativa en caso de fallo del ventilador o falta de operatividad del equipamiento.

**Alarmas**

- No confíe en una única alarma para detectar la desconexión de un circuito.
- Responda de inmediato a cualquier alarma de prioridad alta. Puede indicar un problema capaz de poner en peligro la vida del paciente.
- Supervise visualmente a paciente y ventilador en todo momento durante el periodo de silencio de la alarma. Permitir que las alarmas continúen sin intervenir puede provocar daños al paciente.
- Si se activa la alarma de prioridad alta que indica un nivel bajo de la batería, conecte de inmediato el ventilador a una fuente de alimentación alternativa. Si no hay ninguna disponible, coloque de inmediato al paciente una fuente alternativa de ventilación.
- Al utilizar un sistema de alarma remota o llamada al personal de enfermería, compruebe a fondo el sistema verificando que puede oír las alarmas audibles del ventilador en el sistema de alarma remota o llamada al personal de enfermería.
- Pruebe que la función de desconexión de circuito



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARRATTO  
PRODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
N.º 13086 M.P.B.A. 18069  
O.N.I. 22.526.698



**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

funciona a diario y siempre que se cambie el circuito del paciente. Un aumento en la resistencia del circuito puede impedir el funcionamiento adecuado de algunas alarmas. • Al añadir cualquier componente al sistema de respiración, conviene considerar cuidadosamente la resistencia del flujo y el espacio muerto de los componentes añadidos, como humidificadores, válvulas fonatorias, intercambiadores de calor y humedad y filtros, en relación con la posibilidad de efectos adversos en la gestión del ventilador del paciente y las alarmas del dispositivo. • No establezca la alarma de presión inspiratoria máxima en un nivel demasiado bajo, ya que puede ocurrir que el sistema no detecte grandes fugas del circuito o una desconexión del paciente.

## Accesorios

- Use Trilogy EV300 únicamente con accesorios previstos para su uso con este dispositivo. Puede consultar una lista de accesorios, como mascarillas del paciente, circuitos, conectores espiratorios y cables en la guía de accesorios de Trilogy EV300. Asegúrese de que los accesorios y las piezas sean compatibles antes de conectar un paciente al dispositivo. Consulte las instrucciones del accesorio antes del uso. Los accesorios electrónicos que no estén previstos para su uso con este dispositivo pueden hacer que se produzca un rendimiento adverso que incluya un aumento de las emisiones electromagnéticas o un descenso de la inmunidad electromagnética de este equipo. • El filtro de espuma de entrada de aire es necesario para proteger el ventilador frente a polvo y suciedad. Consulte instrucciones de mantenimiento en el capítulo "Servicio y mantenimiento". • Asegúrese de que cualquier filtro antibacteriano usado con este dispositivo cumple con las normas ISO 23328-1 e ISO 23328-2. Para evitar contaminación en el ventilador o el paciente, debe usar un filtro antibacteriano de flujo principal aprobado por Philips Respironics en el puerto de salida de gas del paciente. Los filtros no aprobados por Philips Respironics pueden degradar el rendimiento del sistema. Puede consultar una lista de accesorios en la guía de accesorios de Trilogy EV300. • La nebulización o humidificación puede aumentar la resistencia de los filtros antibacterianos. Supervise con frecuencia el sistema de respiración prestando atención a cualquier aumento de la resistencia y bloqueo. • El gas añadido por el uso de un nebulizador neumático puede repercutir negativamente sobre la precisión del ventilador. • Al usar un circuito pasivo es necesario un



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARRATTO  
LICENCIADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18863  
O.N.I. 22.526.698



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

conector espiratorio. • No utilice con el dispositivo manguitos conductivos ni antiestáticos ni tubos conductivos para el paciente. • El sistema del ventilador (usado con accesorios de circuito del paciente, como dispositivos de mascarilla del paciente, humidificadores, recipientes para agua y tubos del circuito) puede contener pequeñas piezas capaces de constituir riesgo de atragantamiento. • Asegúrese de que cualquier humidificador en uso, incluido cualquier tubo de respiración calefactado, cumpla con las normas ISO 8185 o ISO 80601-2-74. • Asegúrese de que cualquier intercambiador de calor y humedad en uso cumpla con las normas ISO 9360-1 o ISO 9360-2. • Conecte solo los dispositivos recomendados por Philips Respironics a los puertos USB. La conexión de otros dispositivos puede causar lesiones al paciente o dañar el ventilador. • El puerto micro USB es para el personal de mantenimiento únicamente.

### Oxígeno

Oxígeno a alta presión • Este dispositivo está equipado con un mezclador de oxígeno capaz de proporcionar oxígeno al paciente dentro de un rango de concentración que oscile entre el 21 y el 100 %. • Al usar el mezclador de oxígeno, utilice el accesorio de FiO2 interno para comprobar la concentración de oxígeno en el gas proporcionado. • Cualquier fuga sustancial puede reducir la concentración de oxígeno inspirado a menos del valor esperado. Supervise al paciente de forma apropiada, según las indicaciones médicas, por ejemplo mediante la colocación de un pulsioxímetro con alarma. • No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno sin regulación. • No utilice oxígeno mientras fuma o en presencia de una llama desprotegida.

Bajo flujo de oxígeno • No utilice oxígeno mientras fuma o en presencia de una llama desprotegida. • Desconecte el flujo bajo de oxígeno cuando el dispositivo no esté en uso.

### Limpieza y mantenimiento

• Para evitar descargas eléctricas, no retire la cubierta de la carcasa. Solo personal de mantenimiento deberá retirar la carcasa. • No sumerja el dispositivo ni permita que ningún líquido penetre en los controles o el interior de la carcasa; podrían producirse daños en el dispositivo. Si esto ocurre, póngase en contacto con el proveedor de su equipo para solicitarle asistencia. Utilice tan solo los agentes y métodos descritos en este manual para limpiar y desinfectar el dispositivo.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARRATTO  
PRODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18863  
O.N.I. 22.526.698



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar


Tras la limpieza y la desinfección, asegúrese de que el dispositivo esté totalmente seco antes de volver a conectar accesorios y conectores y antes de volver a conectar el dispositivo a una fuente de alimentación. No utilice disolventes, lacas ni ninguna otra sustancia oleosa sobre el dispositivo, ya que son inflamables. • Si el dispositivo se ha visto expuesto a lluvia o humedad, seque el dispositivo, incluida el área alrededor de la conexión del cable de alimentación con el cable desconectado del dispositivo antes de volver a aplicar alimentación de CA. • Solo el personal de mantenimiento debe realizar reparaciones y ajustes. Las reparaciones y ajustes no autorizados podrían provocar la muerte o lesiones, invalidar la garantía o provocar costosos daños al dispositivo. • Si observa cualquier cambio inexplicable en el rendimiento del dispositivo, si hace ruidos inusuales, si el dispositivo o la batería extraíble se caen, si se derrama agua en el interior de la carcasa o si la carcasa se agrieta o se rompe, deje de usar el dispositivo y póngase en contacto con Philips Respironics. • Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de la pared antes de limpiar el ventilador. • Inspeccione periódicamente los cables eléctricos, los cables del dispositivo y la batería extraíble en busca de daños o señales de desgaste. Deje de usar el dispositivo y sustituya el componente dañado. • Cualquier cambio o modificación del dispositivo que no haya sido expresamente aprobada por Philips Respironics puede anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.

#### Alimentación

- Se recomienda conectar una batería externa al ventilador utilizando únicamente cable de batería externo aprobado por Philips Respironics. Este cable dispone de fusible y está precableado y terminado de la forma adecuada para garantizar una conexión segura. • Utilice únicamente la batería extraíble de Philips Respironics.

#### ALMACENAMIENTO

- Temperatura: 0 °C a 40 °C
- Humedad relativa: entre el 5 % y el 90 %, sin condensación
- Presión atmosférica: de 62 a 106 kPa

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARRATTO  
PODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13096 M.P.B.A. 18869  
O.N.I. 22.526.698  




Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

- Altitud: aprox. -384 m a 3954 m
- Temperatura de carga de batería: 5 °C a 40 °C

**FORMA DE PRESENTACION**

Una unidad con sus accesorios.

**PERIODO DE VIDA UTIL**

10 años.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARRATTO  
PODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13096 M.P.B.A. 18069  
O.R.L. 22.526.698



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**PROYECTO DE RÓTULO**

1. Fabricado por: 1) Respironics Inc.- 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA USA 15668; 2) Respironics Inc.- 312 Alvin Drive New Kensington, PA USA 15068; 3) Respironics Inc.- 175 Chastain Meadows Court Kennesaw, GA USA 30144; 4) Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.- Block 6&7, No 129, 2nd Industrial Avenue Tang Xia Yong Village, Yan Luo Sub-district, Bao An District Shenzhen, Guangdong China 518105; 5) Inventus Power, Inc.- No. 23 Shang Yuan Road Qingxi Town Dongguan City P.R., Guangdong China 523640; 6) Flextronics Manufacturing Juarez S. de R.L. de C.V. Boulevard Independencia No. 4240 Col. Lote Bravo Juarez, Chihuahua México 32695.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Ventilador Trilogy EV300
4. Marca: Philips Respironics
5. Modelo: Trilogy EV300
6. Leer el manual de instrucciones de uso antes de utilizar el equipo.
7. N° Lote/Serie:
8. Fecha de fabricación:
9. Fecha de Vencimiento: 10 años a partir de su fecha de fabricación.
10. Formas de presentación: Una unidad/ Una unidad con sus accesorios.
11. Se recomienda almacenar en lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de luz y calor, a una temperatura entre  $-25^{\circ}\text{C}$  y  $70^{\circ}\text{C}$  y una humedad relativa: entre el 5% y el 93%, sin condensación
12. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-357
14. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARRATTO  
PODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18869  
O.R.L. 22.526.698



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

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

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-PROPATO HNOS S.A.I.C.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 33 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.19 14:52:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.19 14:52:48 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000779-21-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-000779-21-9

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

Nombre descriptivo: Ventilador Trilogy EV300

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-613 Ventiladores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Philips, Respironics

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El ventilador Trilogy EV300 proporciona ventilación con presión positiva continua o intermitente para el cuidado de personas que necesitan ventilación mecánica. Trilogy EV300 está indicado para pacientes pediátricos y adultos que pesen al menos 2,5 kg. El ventilador puede medir, mostrar y registrar datos de SpO<sub>2</sub>, FiO<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> y de frecuencia del pulso, y emitir alarmas sobre dichos datos, cuando se integra con los accesorios apropiados.

El ventilador es adecuado para su uso en entornos institucionales y hospitalarios, y en entornos de transporte distinto al de urgencias: por ejemplo, sillas de ruedas.

Puede utilizarse tanto para ventilación invasiva como no invasiva.

Modelos:

Trilogy EV300

Accesorios Trilogy EV300

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Una unidad.

Una unidad con sus accesorios.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

1) Respironics Inc.; 2) Respironics Inc; 3) Respironics Inc.; 4) Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.; 5) Inventus Power, Inc.; 6) Flextronics Manufacturing Juarez S. de R.L. de C.V.; 7) Kimball Electronics Inc.

Lugar de elaboración:

1) 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA USA 15668; 2) 312 Alvin Drive New Kensington, PA USA 15068; 3) 175 Chastain Meadows Court Kennesaw, GA USA 30144; 4) Block 6&7, No 129, 2nd Industrial Avenue Tang Xia Yong Village, Yan Luo Subdistrict, Bao An District Shenzhen, Guangdong China 518105; 5) No. 23 Shang Yuan Road Qingxi Town Dongguan City P.R., Guangdong China 523640; 6) Boulevard Independencia No. 4240 Col. Lote Bravo Juarez, Chihuahua México 32695; 7) Jasper 1038 E 15th Street, Jasper, IN USA 47576.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-647-357, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000779-21-9

AM



Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.04.28 17:14:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.04.28 17:14:28 -03:00