



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6127

BUENOS AIRES, 31 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3141-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.

LV

|



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 1 2 7

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Respironics, nombre descriptivo Respiradores y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por RESPIFLOW S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1170-30, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

LV

↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6127

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3141-14-5

DISPOSICIÓN N°

OSF

6127

↓

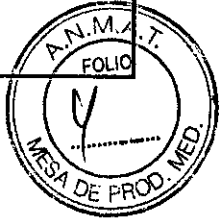
DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1385/2015
A.N.M.A.T.

RESPIFLOW

**PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III-B
RESPIRADORES RESPIRONICS TRILOGY**

8127

31 JUL 2015



Importado por:

Respiflow SA.
Boulevard García del Río 2477 - Piso 2 Ciudad
Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

Fabricado por:

RESPIRONICS INC.
1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA
15668 - Estados Unidos de América

Fabricado por:

RESPIRONICS INC.
312 Alvin Drive. New Kensington, PA 15068 -
Estados Unidos de América
RE

RESPIRONICS INC.
175 Chastain Meadows Court. Kennesaw, GA
30144 - Estados Unidos de América

RESPIRADOR RESPIRONICS TRILOGY

Modelo: _____

Ref#: _____

S/N xxxxxxxxxxxx



100-240 V
50/60 Hz
2.1 A



0123



Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 15% a 95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 110 KPa (a nivel del mar) y 60 KPa (2.600 m sobre nivel mar)

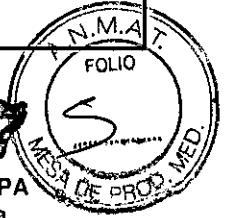
Directora Técnica: Nancy Denise Oliva Bioq. Mat.Nº: 8236.

Cond de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1170-30

RESPIFLOW S.A
APODERADO

Nancy Denise Oliva
Dña. Nancy Denise Oliva
M.N. 8236
BIOQUÍMICA



Importado por:
Respiflow SA.
Boulevard García del Río 2477 - Piso 2 Ciudad
Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

Fabricado por: **6127**
RESPIRONICS INC.
1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA
15668 - Estados Unidos de América

Fabricado por:
RESPIRONICS INC.
312 Alvin Drive. New Kensington, PA 15068 –
Estados Unidos de América
RE

RESPIRONICS INC.
175 Chastain Meadows Court. Kennesaw, GA
30144 – Estados Unidos de América

RESPIRADOR RESPIRONICS TRILOGY

Modelo: _____



100–240 V
50/60 Hz
2.1 A



Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C
Humedad – funcionamiento, almacenamiento y transporte: 15% a 95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 110 KPa (a nivel del mar) y 60 KPa (2.600 m sobre nivel mar)

Directora Técnica: Nancy Denise Oliva Bioq. Mat.Nº: 8236.

Cond de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1170-30

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Supervisión del paciente

Antes de colocarle el ventilador a un paciente, debe realizarse una evaluación clínica para determinar:

- Los ajustes de la alarma de la unidad
- Equipos de ventilación alternativos necesarios
- Si debe utilizarse un monitor alternativo (es decir, un monitor respiratorio o pulsioxímetro con alarma)

Ventilación alternativa

- Para los pacientes que dependen de un ventilador, se debe disponer siempre de un equipo alternativo de ventilación, como un ventilador de respaldo, un resucitador manual o una unidad similar.
- Los pacientes que dependen de un ventilador deben estar bajo la supervisión permanente de personal cualificado el personal debe estar preparado para proporcionar terapias alternativas en caso de que el ventilador falle o el equipo no funcione.

Protección para la desconexión del paciente

- En pacientes que dependen de un ventilador, no debe contar en una sola alarma para detectar una situación de desconexión del paciente. Las alarmas de volumen corriente bajo, ventilación minuto baja, frecuencia respiratoria baja y apnea deben utilizarse junto con las alarmas de circuito desconectado y presión inspiratoria máxima baja.
- Compruebe la función de desconexión del circuito diariamente y cada vez que se realice un cambio en el circuito del paciente. Un aumento en la resistencia del circuito puede impedir el funcionamiento adecuado de algunas alarmas.
- Las válvulas fonatorias, los intercambiadores de calor y humedad (HME) y los filtros crean una resistencia adicional en el circuito y pueden afectar el rendimiento de las alarmas seleccionadas para la protección de desconexión del circuito.

RESPIFLOW S.A.

- No configure la alarma de presión inspiratoria máxima baja en un nivel demasiado bajo, ya que es posible que el sistema no detecte fugas importantes del circuito o desconexiones del paciente.

Requisitos del personal

- Trilogy** son unidades médicas de uso restringido, diseñada para que la utilicen terapeutas respiratorios u otras personas cualificadas que atienden al paciente bajo la supervisión de un médico.
- La prescripción y otros ajustes de la unidad sólo deben modificarse de acuerdo con lo que indique el médico supervisor.
- El operador del ventilador es responsable de leer y comprender este manual antes de utilizar el ventilador.

Modos de ventilación

- Esta unidad ofrece terapias comúnmente asociadas a pacientes que dependen y que no dependen de un ventilador. El modo de ventilación, el tipo de circuito y las estrategias de alarma deben seleccionarse después de realizar una evaluación clínica de las necesidades de cada paciente.
- C-Flex, Bi-Flex y AVAPS deben utilizarse en pacientes adultos

Cambios en la prescripción de la tarjeta SD

- Cuando cambia la prescripción, las alarmas y otros ajustes de la unidad mediante la tarjeta SD, **Trilogy** necesitan que quien atiende al paciente revise y verifique los cambios antes de que la unidad los aplique. La persona que atiende al paciente o el profesional médico es responsable de garantizar que los ajustes de la prescripción sean correctos y compatibles con el paciente después de utilizar esta función. Si se instala la prescripción incorrecta para un paciente determinado, se puede ocasionar la aplicación de una terapia inapropiada, la falta de supervisión de seguridad adecuada y el riesgo de muerte o lesiones para el paciente.

Interferencia eléctrica

- Esta unidad se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica en el capítulo 13 de este manual. El usuario de esta unidad debe asegurarse de que se utilice en un entorno compatible.
- No deberán utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles ni móviles a una distancia menor que la distancia recomendada respecto de las piezas de la unidad, incluidos los cables, que se calcula a partir de la información proporcionada en el Capítulo 13 de este manual.

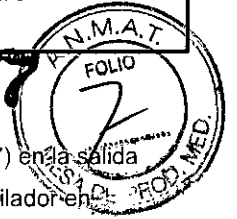
Alimentación de respaldo de la batería

- La batería interna NO está diseñada para funcionar como fuente de alimentación principal. Sólo debe utilizarse cuando no se encuentren disponibles otras fuentes de alimentación o durante un lapso breve cuando resulte necesario; por ejemplo, al cambiar las fuentes de alimentación.
- El ventilador posee una alarma de batería baja de dos fases. La alarma de prioridad media indica que la unidad puede funcionar durante aproximadamente 20 minutos más y la alarma de prioridad alta indica que restan menos de 10 minutos para que se interrumpa el funcionamiento de la unidad. El tiempo de funcionamiento real puede ser mayor o menor, y varía de acuerdo con la antigüedad de la batería, las condiciones ambientales y la terapia.
- Si aparece la alarma "Batería baja", busque inmediatamente una fuente de alimentación alternativa. El fallo total del suministro eléctrico y la pérdida de la terapia son inminentes.

Temperaturas de funcionamiento y almacenamiento

- No use esta unidad si la temperatura ambiente es superior a 40 °C. Si la unidad se usa a una temperatura ambiente superior a 40 °C, es posible que la temperatura del "flujo de aire sobrepase los 43C, lo cual podría activar las alarmas del sistema, causar irritación térmica o dañar las vías respiratorias del paciente.

6127

**Filtro antibacteriano**

Respironics recomienda la utilización de un filtro antibacteriano (número de pieza 342077) a 342077) en la salida de la línea principal siempre que se use la unidad para terapias invasivas o si debe utilizarse el ventilador en varios pacientes.

Circuitos del paciente (general)

- El ventilador debe utilizarse únicamente con interfaces del paciente (por ejemplo, mascarillas, circuitos y conectores espiratorios) recomendadas por Respironics. Respironics no ha verificado el funcionamiento adecuado de la unidad, incluidas las alarmas, con otros circuitos y dicha verificación es responsabilidad del profesional médico o del terapeuta respiratorio.
- Al agregar cualquier componente al sistema respiratorio, la resistencia del flujo y el espacio muerto de los componentes agregados, como humidificadores válvulas fonatorias, intercambiadores de calor y humedad (HME) y filtros, deben considerarse cuidadosamente en relación con los posibles efectos adversos en el control de la ventilación del paciente y en las alarmas de la unidad.

Circuitos pasivos

- Se requiere un conector espiratorio cuando se utiliza un circuito pasivo.
- Para el circuito pasivo, a presiones de espiración bajas, es posible que el flujo que pasa a través del conector espiratorio no sea adecuado para limpiar todo el gas espirado del tubo, por lo que puede producirse una reinhalación.

Circuitos activos

- Utilice únicamente el dispositivo espiratorio activo diseñado para Trilogy. Respironics no ha verificado el funcionamiento correcto de otros dispositivos espiratorios activos y su uso puede causar que la unidad funcione de forma inadecuada o peligrosa.
- Al utilizar un circuito del paciente activo, el dispositivo espiratorio debe funcionar correctamente para que el ventilador suministre la terapia. El dispositivo espiratorio debe inspeccionarse diariamente y se debe reemplazar cada vez que sea necesario.

Incendio o explosión

- El ventilador no debe funcionar en presencia de gases inflamables. Esto podría ocasionar un incendio o una explosión.

3.2; USO INDICADO

Los sistemas Trilogy de Respironics proporcionan apoyo ventilatorio continuo o intermitente para el cuidado de pacientes que requieren ventilación mecánica con o sin combinación de aire/oxígeno.

Están indicados para el uso en pacientes de todas las edades, desde bebés que pesen al menos 5 kg hasta adultos.

La unidad está indicada para uso doméstico, en instituciones/hospitales y en unidades portátiles, tales como sillas de ruedas y camillas, y puede utilizarse para ventilación tanto invasiva como no invasiva.

No está diseñada para utilizarse como ventilador de transporte.

Contraindicaciones

Si el paciente presenta cualquiera de las siguientes afecciones, consulte a su profesional médico antes de utilizar la unidad de modo no invasivo:

- Incapacidad para mantener una vía respiratoria despejada o para eliminar adecuadamente las secreciones

Con riesgo de aspiración del contenido gástrico

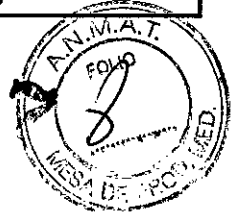
- Diagnóstico de sinusitis aguda u otitis del oído medio aguda

Dra. Nady Dennis Miva
M.C.N. #236
BROQUIMICA

RESPIFLOW S.A.
APODERADO

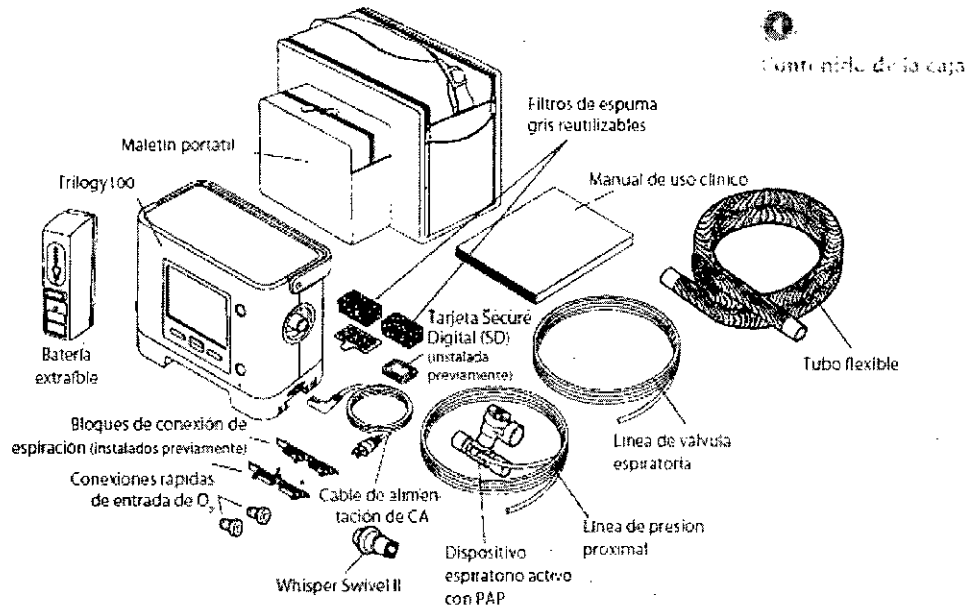
- Con aspiración pulmonar de sangre debido a epistaxis
- Hipotensos

612



3.3; ACCESORIOS

El sistema Trilogy pueden incluir los siguientes componentes. Algunos componentes son accesorios opcionales que pueden no incluirse con la unidad.



3.4; 3.9;

PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL APARATO

1. Conecte el cable de alimentación a la unidad y después a una toma de CA.
2. Conecte el pulmón de prueba al extremo de la conexión del paciente del circuito deseado (PAP activo o pasivo).
3. Siga las instrucciones del Capítulo 5 para acceder a la pantalla Configuración.

Colocación de la unidad

Coloque el ventilador sobre una superficie plana y nivelada. También puede colocar la unidad en la bolsa de uso opcional. La bolsa se requiere para el uso portátil con el fin de proteger el ventilador.

No utilice el ventilador si éste se encuentra apoyado sobre un lateral, al revés o en cualquier otra posición. Asegúrese de que la entrada de aire en la parte posterior de la unidad no se encuentre bloqueada. Si bloquea el flujo de aire alrededor de la unidad, es posible que el ventilador no funcione correctamente. No ponga en funcionamiento el ventilador dentro del maletín portátil que se proporciona con la unidad.

Instalación del filtro de aire

La unidad utiliza un filtro de espuma gris que se puede lavar y reutilizar. El filtro reutilizable retiene el polvo doméstico normal y el polen. El filtro debe utilizarse siempre que la unidad se encuentre en funcionamiento. Se suministran dos filtros de espuma gris reutilizables junto con la unidad. Si el filtro

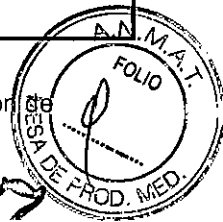
se encuentra instalado al recibir la unidad, debe instalarlo antes de utilizar el ventilador.

Para instalar el filtro, introduzca el filtro de espuma gris en el área del filtro, tal como se muestra.

Suministro de alimentación a la unidad

Dra. Nancy Desiderio Oliva
M.N.º 4236
BROQUÍATICA

RESPIFLOW S.A.
APODERADO



La unidad puede funcionar con alimentación de CA o CC. El ventilador accede a la alimentación de distintas fuentes posibles, en el siguiente orden:

Alimentación de CA

Batería externa

Batería extraíble

Batería interna

Primer uso

Cuando se instale la unidad por primera vez o después de realizar las tareas de mantenimiento anual, aplique alimentación de CA al ventilador antes de encenderlo. Si intenta utilizar el ventilador sin aplicar primero alimentación de CA; por ejemplo, si instala una batería extraíble y enciende el ventilador, ocasionará que la batería interna se visualice en rojo como si estuviera vacía.

Cuando la batería interna se encuentra en este estado, no se puede utilizar hasta que se aplique alimentación de CA.

Mantenimiento preventivo

El personal autorizado debe verificar y realizar las tareas de mantenimiento el ventilador cada 12 meses, como mínimo. Póngase en contacto con Respironix o con un centro de servicio autorizado para obtener más información.

Las fechas y las horas de mantenimiento se encuentran en la etiqueta de mantenimiento preventivo ubicada en la parte inferior de la unidad.

Las horas de mantenimiento del ventilador de la unidad se indican en el software de la unidad, en el menú Información.

Consulte el Manual de servicio de Trilogy para obtener información sobre el mantenimiento periódico recomendado. El mantenimiento periódico recomendado debe basarse en las horas de mantenimiento del ventilador.

3.6;

Uso del aparato

- _ El respirador Trilogy no debe utilizarse con agentes anestésicos inflamables ni productos explosivos.
- _ El respirador Trilogy no ha sido diseñado para su uso en un entorno de IRM.
- _ El funcionamiento de este aparato puede verse afectado por el uso ciertos equipos en su proximidad, como los de diatermia, electrocirugía de alta frecuencia, desfibriladores, teléfonos celulares, y en general por interferencias electromagnéticas superiores a los niveles fijados por la norma EN 60 601-1-2.
- _ No utilice tubuladura o tubos antiestáticos o conductores de electricidad.

3.8;

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

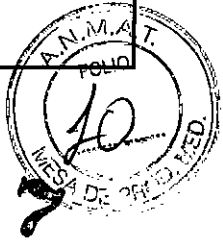
Limpieza del ventilador

La superficie exterior del ventilador y el exterior de la batería extraíble (en caso de utilizarse) deben limpiarse antes y después de cada uso del paciente, y con más frecuencia si es necesario.

1. Desconecte la unidad y limpie el panel delantero y el exterior de la caja, según sea necesario, con

un paño limpio humedecido en alguno de los siguientes agentes de limpieza:

- Agua
- Agua jabonosa o detergente suave



- Peróxido de hidrógeno (3%)
- Alcohol isopropílico (91%)
- Solución de lejía al 10% (10% de lejía y 90% de agua)

2. No permita que entre líquido en la caja del ventilador ni en la batería extraíble. Después de limpiar, utilice un paño suave y seco para quitar los restos de los productos de limpieza. Extreme el cuidado al limpiar la pantalla. Los productos de limpieza abrasivos pueden rayar la pantalla.

3. Espere hasta que la unidad esté completamente seca antes de conectar el cable de alimentación.

ADVERTENCIA

Para evitar descargas eléctricas, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente antes de limpiar el ventilador.

PRECAUCIÓN

No sumerja la unidad ni permita que entren líquidos en la caja o en el filtro de entrada.

PRECAUCIÓN

No utilice detergentes agresivos, limpiadores abrasivos ni cepillos para limpiar el ventilador. Utilice solamente los agentes y métodos de limpieza descritos en este manual.

LIMPIEZA DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Limpieza del circuito del paciente

La limpieza del circuito es importante en el hospital y en el hogar. Los circuitos infectados con bacterias pueden infectar los pulmones del usuario. Limpie el circuito respiratorio periódicamente.

Siga el protocolo de su institución para limpiar el circuito. Respironics recomienda realizar la limpieza dos veces por semana en condiciones normales y con más frecuencia cuando sea necesario. Si el paciente utiliza la unidad 24 horas al día, puede resultar conveniente disponer de un segundo circuito respiratorio para cambiar los circuitos mientras limpia uno de ellos.

Instrucciones de limpieza

Limpie el circuito del paciente dos veces por semana o siga el protocolo de su institución.

1. Desconecte el circuito de la unidad y desmonte el circuito para limpiarlo. Lávese bien las manos.
2. Con un detergente suave, como por ejemplo, jabón líquido para lavavajillas, limpie todas las superficies accesibles del circuito. No utilice alcohol para la limpieza.
3. Enjuague el circuito con agua corriente y elimine los restos de detergente.

4. Prepare una solución con una parte de vinagre blanco y tres partes de agua destilada. Una cantidad promedio para empezar es 500 mililitros de vinagre y 1500 mililitros de agua destilada. La cantidad real variará según las necesidades individuales. Independientemente de la cantidad, la relación debe ser de 1 parte: 3 partes. Sumerja el circuito en esta solución durante una hora.

Enjuague completamente el circuito con agua corriente.

5. Coloque el circuito sobre una toalla limpia para que se seque. No lo seque con un paño. El circuito debe estar completamente seco antes de guardarlo.

6. Vuelva a ensamblar el circuito cuando esté seco. Guárdelo en una bolsa e plástico o en una zona libre de polvo.

7. Revise los componentes antes de usarlos para verificar que no estén deteriorados

PRECAUCIÓN

Las válvulas espiratorias, los circuitos del paciente y los recipientes para agua se suministran limpios y sin esterilizar. La limpieza y desinfección de esas piezas deben seguir los procesos específicos de la institución y cumplir las pautas que proporciona Respirolix con cada accesorio.

[Handwritten signature]
Dra. Nancy Bertrán Oliva
M.N.º 2336
BRASILIA

[Handwritten signature]

RESPIFLOW S.A.
APODEADO

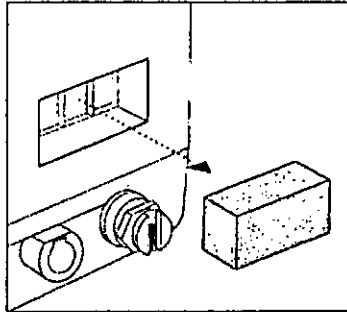
Limpieza y cambio del filtro de entrada de aire

Durante el uso normal, debe limpiar el filtro de espuma gris por lo menos una vez cada dos semanas y cambiarlo por uno nuevo cada seis meses o menos, si fuera necesario.

1. Si la unidad se encuentra en funcionamiento, pulse el botón para detener el flujo de aire.

Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.

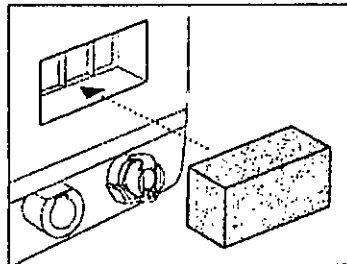
2. Retire el filtro de la caja presionando suavemente el filtro en el centro y extrayéndolo de la unidad, tal como se muestra a continuación.



3. Revise el filtro para comprobar su limpieza y estado.

4. Lave el filtro de espuma gris con agua tibia y un detergente suave. Enjuáguelo muy bien para eliminar todos los restos de detergente. Deje que el filtro se seque completamente al aire antes de volver a instalarlo. Si el filtro de espuma está roto o dañado, cámbielo. Sólo se pueden utilizar como repuestos los filtros proporcionados por Respironics.

5. Instale nuevamente el filtro tal como se indica a continuación.

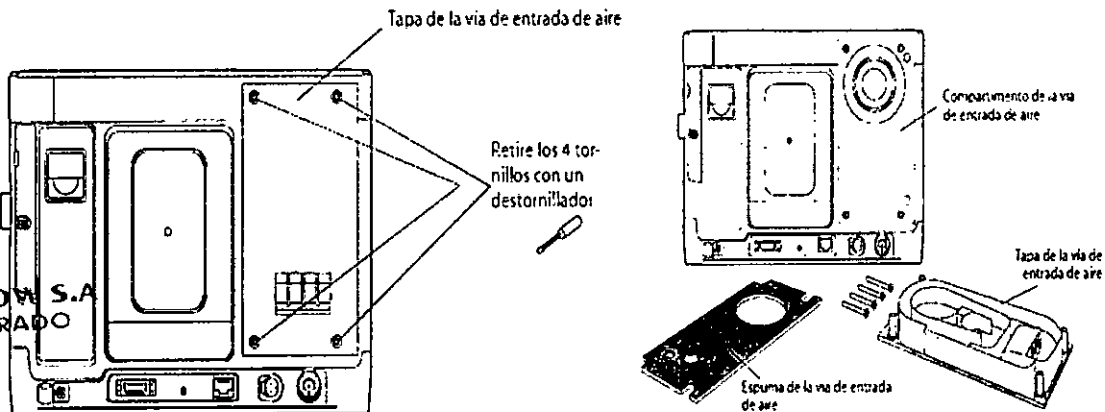


Cambio de la espuma de la vía de entrada de aire

Siga el protocolo de su institución en relación con la frecuencia de sustitución de la espuma de la vía de entrada de aire. Para cambiar la espuma, realice los siguientes pasos.

1. Utilice un destornillador para extraer los cuatro tornillos y retirar la tapa de la vía de entrada de aire, tal como se muestra a continuación.

2. Retire manualmente la vía de entrada de aire de espuma gris. A continuación se muestra la vía de entrada de aire extraída.



6137

3. Introduzca una nueva espuma de vía de entrada de aire en la ranura; para ello, recubra el recorte circular amplio de la espuma con la conexión circular que se encuentra en la parte superior del compartimiento de la vía de entrada de aire de la unidad. Asegúrese de que la espuma de la vía de entrada de aire esté bien colocada en la unidad.

4. Vuelva a colocar la tapa de la vía de entrada de aire con la ayuda de un destornillador para ajustar cada uno de los cuatro tornillos. Asegúrese de que todos los tornillos estén ajustados firmemente en su lugar.

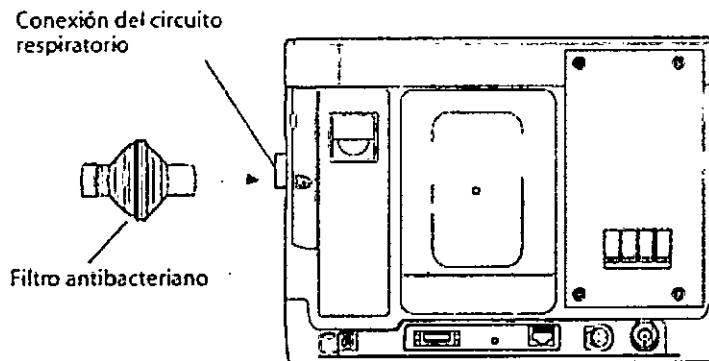
Limpieza de los dispositivos espiratorios

Desmonte el dispositivo espiratorio del circuito del paciente. Siga las instrucciones detalladas de limpieza que se incluyen con el dispositivo espiratorio.

Cambio del filtro antibacteriano (opcional)

Para quitar un filtro antibacteriano y reemplazarlo por uno nuevo:

1. Desconecte el tubo flexible del filtro antibacteriano tirando de él suavemente. El tubo proximal (si se utiliza el dispositivo espiratorio activo con PAP) puede seguir conectado al ventilador.
2. Extraiga el filtro antibacteriano usado del ventilador al tirar suavemente el conector. Siga las directrices de etiquetado del fabricante y las directrices de control de infecciones de su institución para desechar el filtro antibacteriano.
3. Coloque un filtro antibacteriano nuevo. Los orificios de los extremos del filtro antibacteriano tienen distintos tamaños. Coloque el orificio más grande del conector de salida de gas que se encuentra en el lateral del ventilador tal como se indica.
4. Conecte el circuito del paciente. Coloque el extremo del ventilador del tubo flexible en el filtro antibacteriano.



3.10; 3.11;

ALARMAS DEL VENTILADOR

En este capítulo se describen las alarmas del ventilador y lo que debe hacer si se produce una alarma.

Existen tres tipos de alarmas:

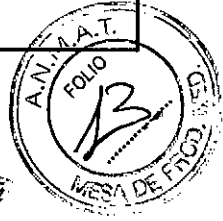
- Prioridad alta: requiere una respuesta inmediata del operador.
- Prioridad media: requiere una respuesta rápida del operador.
- Prioridad baja: requiere que el operador la tenga en cuenta.

Estas alarmas le avisan de un cambio en el estado del ventilador.

Además, el ventilador también muestra mensajes informativos y alertas de configuración le comunican situaciones que requieren atención; sin embargo, éstas no se consideran situaciones de alarma.

[Handwritten signature]
Dra. Nancy Dénisse Oliva
M.N.º 8236
PROQUIMICA

[Handwritten signature]
RESPIFLOW
APODERADO



INDICADORES DE ALARMA VISUALES Y AUDIBLES

Cuando se produce una condición de alarma:

Se enciende el indicador LED de alarma en el botón Indicador de alarma/Pausa audio.

Suena la alarma audible.

- Aparece un mensaje en la pantalla que describe el tipo de alarma.
- Se activa la alarma remota (si corresponde).
- Cada uno de estos elementos se describe detalladamente a continuación.

ALARMA REMOTA

Cuando el ventilador detecta una situación de alarma y si está utilizando un sistema de alarma remota, se envía una señal desde el ventilador para activarla alarma remota. La función de alarma remota se describe en el Capítulo 4.

QUÉ HACER CUANDO SE PRODUCE UNA ALARMA

Cuando se produzca una alarma, realice los siguientes pasos:

1. Cada vez que se produzca una alarma, primero debe observar al paciente y asegurarse de que se encuentre disponible la ventilación y oxigenación (si corresponde) adecuadas.
2. Observe los indicadores de la alarma y escuche el sonido de la alarma audible. Observe el color del botón Indicador de alarma/Pausa audio (rojo o amarillo) y si el indicador LED está fijo o parpadea.
3. Observe la pantalla para comprobar qué mensaje de alarma aparece y si está resaltado en rojo o amarillo.
4. Pulse el botón Indicador de alarma/Pausa audio para silenciar temporalmente la alarma audible. Si se encuentra en la pantalla de supervisión, se mostrará un indicador visual () o bien, se mostrará el mensaje "Pausa audio" en el encabezado del menú de la pantalla de alarmas.
5. Busque la alarma en las descripciones de alarmas que se proporcionan posteriormente en este capítulo para determinar la causa de la alarma y la acción correspondiente.

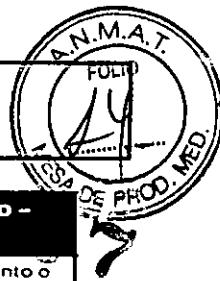
3.12;

CARACTERISTICAS AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS

Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación.

El usuario de esta unidad debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía orientativa
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo I	El dispositivo sólo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La unidad es adecuada para todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de energía eléctrica de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ parpadeos CEI 61000-3-3	Cumple con la norma	



Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía orientativa
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si estuvieran cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de corriente ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para redes de suministro ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de suministro debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Sobretensión CEI 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red de suministro debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas del suministro de energía CEI 61000-4-11	< 5% U_i (> 95% de caída en U_i) durante 0,5 ciclos 40% U_i (caída de 60% en U_i) durante 5 ciclos 70% U_i (caída de 30% en U_i) durante 25 ciclos < 5% U_i (> 95% de caída en U_i) durante 5 segundos	< 5% U_i (> 95% de caída en U_i) durante 0,5 ciclos 40% U_i (caída de 60% en U_i) durante 5 ciclos 70% U_i (caída de 30% en U_i) durante 25 ciclos < 5% U_i (> 95% de caída en U_i) durante 5 segundos	La calidad de la red de suministro debe ser la de un entorno privado u hospitalario normal. Si el usuario de la unidad requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del servicio de la red de suministro, se recomienda utilizar la unidad con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener los niveles característicos de un entorno doméstico u hospitalario normal.

Nota: U_i es el voltaje de la red de suministro de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía orientativa
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM ^a	3 V	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse a una distancia de cualquier componente del dispositivo, incluidos los cables, que sea inferior a la distancia recomendada y calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P^b}$
RF irradiada CEI 61000-4-3	10 Vrms de 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM ^a 10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m de 26 MHz a 2,5 GHz	
			<p>$d = 1,2 \sqrt{\frac{P}{f}}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{\frac{P}{f}}$ de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada expresada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento^a, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
<p>Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.</p> <p>Nota 2: es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base para radiotelefonos (móviles o inalámbricos) y radios portátiles, artefactos de radioaficionados, emisión radiofónica en AM y FM y emisiones televisivas, no pueden predicarse con precisión a nivel teórico. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de RF fijos, deberá considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento donde se usa el dispositivo es superior al nivel de RF correspondiente, se deberá analizar el dispositivo para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban adoptarse otras medidas, como modificar la orientación y ubicación del dispositivo.</p> <p>b En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.</p>			

3.14;

DIRECTRICES DE RECICLADO RAEE/RUSP

Si debe cumplir con los requisitos de las directivas de reciclado RAEE/RUSP, consulte la página **6127** www.respironics.com para obtener información sobre cómo reciclar este producto y las baterías.

ELIMINACIÓN DE LA BATERÍA

Deseche las baterías de acuerdo con las normativas locales.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Con objeto de preservar el medio ambiente, la eliminación del dispositivo debe realizarse según las normas apropiadas del hospital.

3.16;

PRECISIÓN DE MEDICIÓN

Parámetro	Intervalo	Precisión
Vte/Vti	0 a 2000 ml	Mayor que 15 ml o 15% de lectura
Ventilación por minuto	Entre 0 y 99 l/min	El cálculo se basa en el Vte o Vti y en la frecuencia respiratoria medidos
Tasa de fuga estimada	Entre 0 y 200 l/min	N/C
Frec. respiratoria	Entre 0 y 80 RPM	Mayor que 1 RPM o 10% de lectura
Flujo inspiratorio máximo	Entre 0 y 200 l/min	3 l/min más 15% de lectura
Presión inspiratoria máxima	De 0 a 99 cm H ₂ O	Mayor que 2 cm H ₂ O o 10% de lectura
Presión media en las vías respiratorias	De 0 a 99 cm H ₂ O	Mayor que 2 cm H ₂ O o 10% de lectura
Porcentaje de respiraciones iniciadas por el paciente	0% a 100%	N/C
Relación I:E	9,9- 1: 1-9,9	El cálculo se basa en el tiempo inspiratorio y el tiempo espiratorio

Todos los flujos y volúmenes se miden en condiciones de BTP5.

RESPIFLOW S.A.
APODERADO

Dra. Nancy Inés de Oliva
M.K.º 8236
BIOQUÍMICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3141-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.127**, y de acuerdo con lo solicitado por RESPIFLOW S.A., se autorizó 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: Respiradores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-613-Ventiladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Apoyo ventilatorio continuo o intermitente para el cuidado de pacientes que requieran ventilación mecánica con o sin combinación de aire/oxígeno. Indicados para pacientes que pesen al menos 5 Kg.

Modelo/s: Trilogy 100, Trilogy 200, Trilogy 202.

Ciclo de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: RESPIRONICS INC.

LV

↓

Lugar/es de elaboración: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: RESPIRONICS INC.

Lugar/es de elaboración: 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 3: RESPIRONICS INC.

Lugar/es de elaboración: 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.

Se extiende a RESPIFLOW S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1170-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a 31 JUL 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6127

↓

