



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

**DISPOSICIÓN Nº**

**4021**

**BUENOS AIRES,**

**17 JUN 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-12694-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones PRAXAIR ARGENTINA S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

**DISPOSICIÓN Nº 4021**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Respironics, nombre descriptivo Respiradores y nombre técnico Ventiladores de acuerdo a lo solicitado, por PRAXAIR ARGENTINA S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 81 y 82 a 104 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1094-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

*R*  
*5*



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

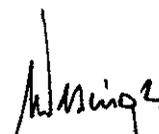
DISPOSICIÓN Nº **4021**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12694-13-0

DISPOSICIÓN Nº

**4021**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....

**4021**

Nombre descriptivo: Respirador

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para proporcionar apoyo ventilatorio continuo o intermitente para el cuidado de pacientes de peso mayor a 5Kg. que requieran ventilación mecánica.

Modelo/s: Trilogy 100

Vida útil: 10 (diez) años a partir de la fecha de instalación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

1) RESPIRONICS Inc. 2) RESPIRONICS Inc. 3) RESPIRONICS Inc.

Lugar/es de elaboración:

1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, EEUU

2) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, EEUU.

3) 312 Alvin Drive, New Kensington, PA, 15068, EE UU.

Expediente Nº 1-47-12694-13-0

DISPOSICIÓN Nº

**4021**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....

**7021**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**

	<p>ROTULO</p> <p>RESPIRADOR RESPIRONICS TRILOGY 100</p> <p>PM: 1094-6</p>
---	---

4021



**Respironics - Respirador TRILOGY 100**

**Fabricado por:**

- 1- Respironics Inc. 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.
- 2- Respironics Inc. 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.
- 3- Respironics Inc. 175 chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.

**Importado por: Praxair Argentina SRL**

Salta y Formosa s/n, Bella Vista, provincia de Buenos Aires (Depósito)  
 Saavedra 2593, El Talar, provincia de Buenos Aires (Domicilio Legal)

**Marca:** Respironics

**Modelos:** TRILOGY 100

**Número de Serie:**

**Fecha de Fabricación:**



Condiciones de almacenamiento y manipulación:

Temperatura de almacenamiento: -20 °C a 60 °C

Temperatura de funcionamiento: + 5 °C a 40 °C

Humedad: de 15 a 95% de Humedad, Sin Condensación

Rango de presión atmosférica entre 110 Kpa (a nivel del mar) y 60 KPa (2600 m sobre nivel mar)

**Alimentación:** 100-240 V, 50/60 Hz, 2.1A

**Condición de Venta:**

**Responsable Técnico:** Farmaceutico Dario Lanfranchi

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1094-6

2021



	<p style="text-align: center;"><b>INSTRUCCIONES DE USO</b> <b>RESPIRADOR RESPIRONICS TRILOGY 100</b> PM: 1094-6</p>
--	---

**Respironics - Respirador TRILOGY 100**

**Fabricado por:**

- 1- Respironics Inc. 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.
- 2- Respironics Inc. 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.
- 3- Respironics Inc. 175 chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.

**Importado por:** Praxair Argentina SRL

Salta y Formosa s/n, Bella Vista, provincia de Buenos Aires (Depósito)

Saavedra 2593, El Talar, provincia de Buenos Aires (Domicilio Legal)

**Marca:** Respironics

**Modelos:** TRILOGY 100



Condiciones de almacenamiento y manipulación:

Temperatura de almacenamiento: -20 °C a 60 °C

Temperatura de funcionamiento: + 5 °C a 40 °C

Humedad: de 15 a 95% de Humedad, Sin Condensación

Rango de presión atmosférica entre 110 Kpa (a nivel del mar) y 60 KPa (2600 m sobre nivel mar)

**Alimentación:** 100-240 V, 50/60 Hz, 2.1A

**Condición de Venta:**

**Responsable Técnico:** Farmaceutico Dario Lanfranchi

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1094-6

	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> <b>RESPIRADOR RESPIRONICS TRILOGY 100</b> PM: 1094-6
---	--

### **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 confiar 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.

2021



	<p>INSTRUCCIONES DE USO RESPIRADOR RESPIRONICS TRILOGY 100 PM: 1094-6</p>
--	---

- 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**

- **Trilogy100** es una unidad médica 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 solo deben modificarse de acuerdo con lo que indique el medico 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 comunmente 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, **Trilogy100** necesita 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.

4021



	<p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>RESPIRADOR RESPIRONICS TRILOGY 100</p> <p>PM: 1094-6</p>
---	---

#### **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. Solo 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 43 °C, lo cual podría activar las alarmas del sistema, causar irritación térmica o dañar las vías respiratorias del paciente.

#### **Filtro antibacteriano**

2021



	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">RESPIRADOR RESPIRONICS TRILOGY 100</p> <p style="text-align: right;">PM: 1094-6</p>
--	--

- Philips Respironics recomienda la utilización de un filtro antibacteriano (numero de pieza 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 Philips Respironics. Philips 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 **Trilogy100**. Philips 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.

	<p>7021</p> <p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>RESPIRADOR RESPIRONICS TRILOGY 100</p> <p>PM: 1094-6</p>
---	---



#### Verificación del sistema

- No utilice el ventilador en un paciente hasta realizar una verificación del sistema. Consulte el Capítulo 10 de este manual.
- Para asegurarse de que la unidad funciona correctamente durante la puesta en marcha, verifique siempre que los tonos audibles suenen y que el indicador LED de la alarma se encienda momentáneamente, primero de color rojo y después de color amarillo. Si estos indicadores no se activan durante la puesta en marcha, póngase en contacto con Philips Respironics o un centro de servicio autorizado.

#### Funcionamiento incorrecto del ventilador

- Si observa cambios inexplicables en el rendimiento de la unidad, si emite ruidos inusuales, si la unidad o la batería extraíble se ha caído, si ha entrado agua en la caja o si esta se partió o se rompió, suspenda el uso de la unidad y póngase en contacto con Philips Respironics o un centro de servicio autorizado para solicitar su reparación.

### 3.2

#### Finalidad de uso:

El sistema **Trilogy100** de Philips Respironics proporciona apoyo ventilatorio continuo o intermitente para el cuidado de pacientes que requieren ventilación mecánica. **Trilogy100** está indicado para el uso en pacientes de todas las edades, desde bebés hasta adultos, que pesen al menos 5 kg.

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.

Se recomienda utilizar el sistema únicamente con las diversas combinaciones de accesorios del circuito del paciente autorizados por Philips Respironics, como unidades de interfaz del paciente, humidificadores, recipientes para agua y tubos del circuito.

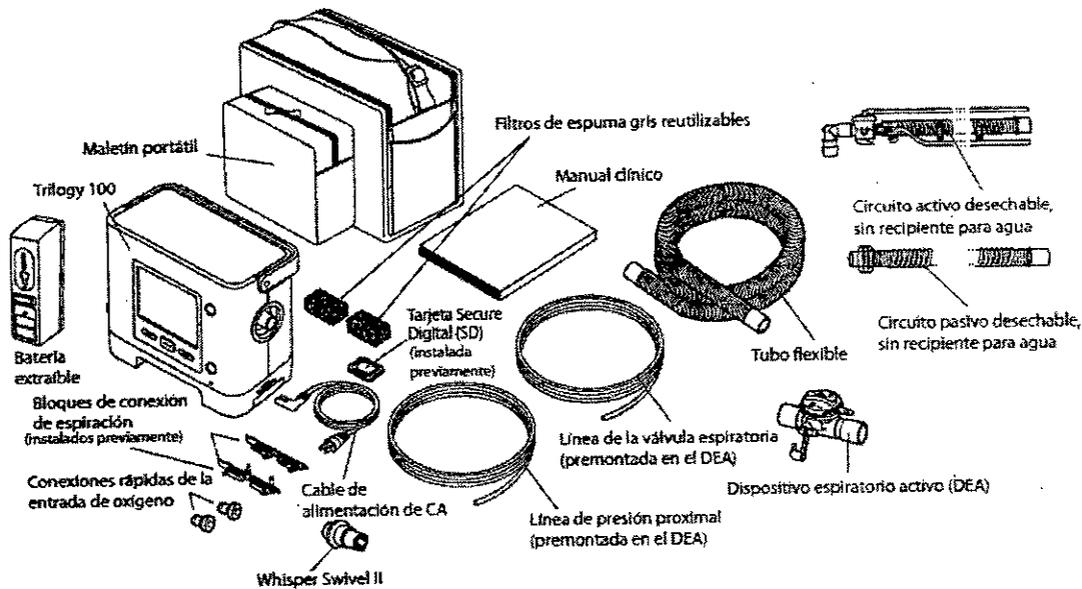
#### Contraindicaciones

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.
- Con aspiración pulmonar de sangre debido a epistaxis.
- Hipotensos.

### 3.3

El sistema Trilogy100 puede incluir los siguientes componentes.

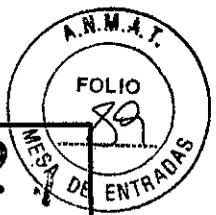


### 3.4: 3.9

#### 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

	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO <b>202</b></p> <p style="text-align: center;">RESPIRADOR RESPIRONICS TRILOGY 100</p> <p style="text-align: right;">PM: 1094-6</p>
---	---



deseado (PAP activo o pasivo).

3- Siga las instrucciones del Capítulo 5 del Manual de Usuario 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 no 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 indicó.

Suministro de alimentación a la unidad:

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

Número de Tanques

	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO <b>2021</b></p> <p style="text-align: center;">RESPIRADOR RESPIRONICS TRILOGY 100</p> <p style="text-align: right;">PM: 1094-6</p>
---	--

### 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 Respironic 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.

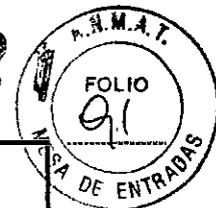
### 3.6

#### ADVERTENCIA

##### Uso del aparato

- El respirador Trilogy 100 no debe utilizarse con agentes anestésicos inflamables ni productos explosivos.
- El respirador Trilogy 100 no ha sido diseñado para uso en un entorno de IRM.

202



	<p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>RESPIRADOR RESPIRONICS TRILOGY 100</p> <p>PM: 1094-6</p>
---	---

- El funcionamiento de este aparato puede verse afectado por el uso de ciertos equipos en su proximidad, como las interferencias electromagnéticas superior a los niveles fijados por la norma EN 60 601-1-2.
- No utilice tubuladuras o tubos antiestáticos o conductores de electricidad.

### 3.8

#### Limpeza y mantenimiento

##### Limpeza 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 hidrogeno (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 este completamente seca antes de conectar el cable de alimentación.

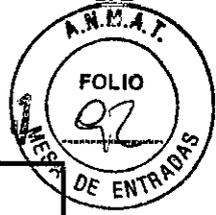
#### ADVERTENCIA

*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.*

102



	<p><b>INSTRUCCIONES DE USO</b></p> <p><b>RESPIRADOR RESPIRONICS TRILOGY 100</b></p> <p>PM: 1094-6</p>
---	---

**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 DESINFECCION Y ESTERILIZACION**

**Limpieza del circuito del paciente**

La limpieza del circuito reutilizable 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. Si se utiliza un circuito desechable, deséchelo y reemplácelo periódicamente.

Siga el protocolo de su institución para limpiar el circuito. Philips 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 del circuito reutilizable 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 variara 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.

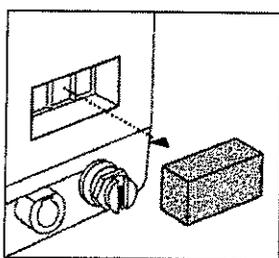
702

	<p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>RESPIRADOR RESPIRONICS TRILOGY 100</p> <p>PM: 1094-6</p>
---	---

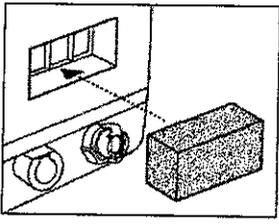
**Limpieza y cambio del filtro de entrada de aire**

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. Solo se puede utilizar como repuestos los filtros proporcionados por Philips Respironics.
5. Instale nuevamente el filtro tal como se indica a continuación.

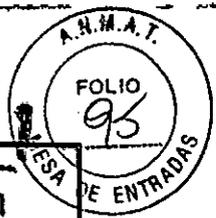


**Cambio de la espuma de la vía de entrada de aire**

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.

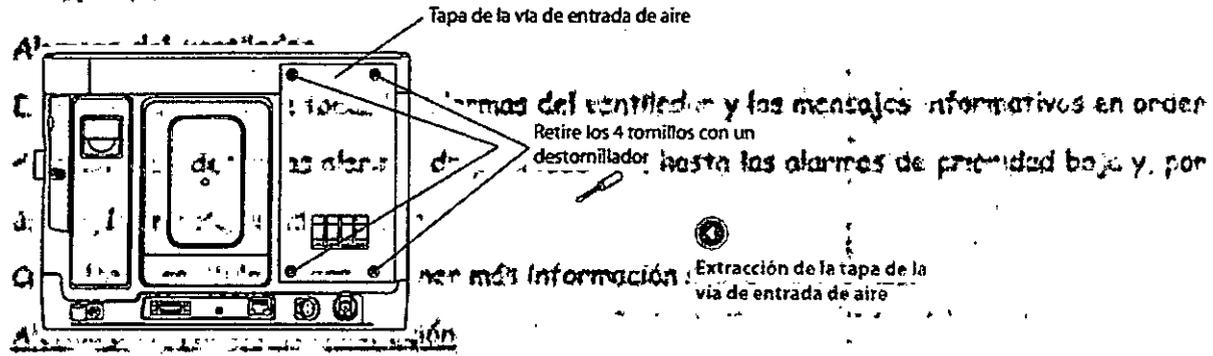
1. Utilice un destornillador para extraer los cuatro tornillos y retirar la tapa de la vía de entrada de aire, tal como se muestra a continuación.

2021

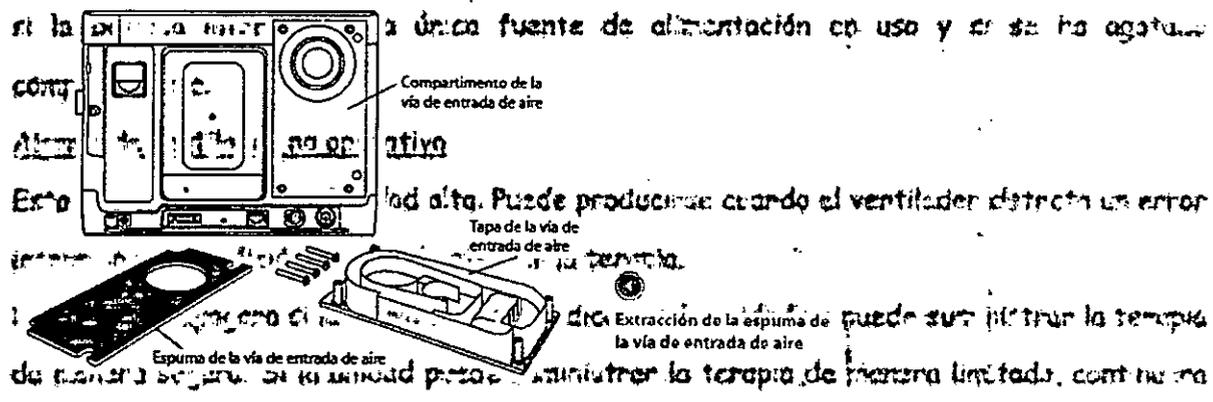


	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO          INSTRUCTIONS D'UTILISATION  <b>RESPIRADOR RESPIRONICS TRILOGY 100</b>          RESPIRADOR RESPIRONICS TRILOGY 100</p> <p style="text-align: right;">PM: 1094-6          REV. 01.2010</p>
--	---

3 10: 3.11



2. Retire manualmente la vía de entrada de aire de espuma gris. A continuación se muestra la vía de entrada de aire extraída. Mientras la unidad suministra la terapia, esto puede suceder si la única fuente de alimentación en uso y si se ha agotado.



de manera segura. En la unidad podrá suministrar la terapia de manera limitada, continuando suministrando una terapia a un nivel reducido.

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 compartimento de la vía de entrada de aire de la unidad. Asegúrese de que la espuma de la vía de entrada de aire este bien colocada en la unidad. Asegúrese de que la espuma de la vía de entrada de aire este 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. Recibirá inmediatamente un mensaje recordatorio.

Alerta de prioridad alta de circuito

Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando la unidad detecta un problema con el circuito del paciente, como un tubo doblado o desconectado, condensación de agua en las líneas de presión proximal o problemas con el dispositivo espiratorio activo.

	<p>INSTRUCCIONES DE USO <b>4021<sup>®</sup></b>          RESPIRADOR RESPIRONICS TRILOGY 100          PM: 1094-6</p>
---	---

**3.10; 3.11**

**Alarmas del ventilador**

Esta sección describe todas las alarmas del ventilador y los mensajes informativos en orden de prioridad, desde las alarmas de prioridad alta hasta las alarmas de prioridad baja y, por último, los mensajes informativos.

Consulte el capítulo 6 para obtener más información sobre las alarmas.

Alarma de pérdida de alimentación

Esta es una alarma de prioridad alta. Puede activarse al producirse un fallo y una pérdida total del suministro eléctrico mientras la unidad suministraba la terapia. Esto puede suceder si la batería interna era la única fuente de alimentación en uso y si se ha agotado completamente.

Alarma de ventilador no operativo

Esta es una alarma de prioridad alta. Puede producirse cuando el ventilador detecta un error interno o una condición que puede afectar la terapia.

La unidad se apagará si la causa del fallo indica que la unidad no puede suministrar la terapia de manera segura. Si la unidad puede suministrar la terapia de manera limitada, continuará suministrando una terapia a un nivel reducido.

Alarma de mantenimiento del ventilador necesario

Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando la unidad no puede funcionar según las especificaciones o cuando se ha afectado una función de seguridad de respaldo o el suministro de la terapia. La unidad continúa funcionando (posiblemente en un modo de capacidad reducida). Si no se corrige el problema, la unidad generará un mensaje recordatorio una vez por hora hasta que se solucione. Además, si se detiene la terapia, cuando esta vuelva a activarse aparecerá inmediatamente un mensaje recordatorio.

Alarma de comprobación de circuito

Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando la unidad detecta un problema con el circuito del paciente, como un tubo doblado o desconectado, condensación de agua en las líneas de presión proximal o problemas con el dispositivo espiratorio activo.



2021



	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> <b>RESPIRADOR RESPIRONICS TRILOGY 100</b> PM: 1094-6
--	--

Alarma de fuga de circuito baja

Esta es una alarma de prioridad alta que solo se activa con el circuito pasivo. Se produce cuando el sistema detecta un problema con la unidad de fugas del circuito pasivo.

Alarma de presión espiratoria alta

Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando la presión suministrada supera en 5 cm H<sub>2</sub>O la presión objetivo del paciente durante la fase espiratoria. Esto puede deberse a un tubo doblado o a una frecuencia respiratoria acelerada del paciente. La unidad continúa funcionando. La alarma se detendrá automáticamente cuando la presión suministrada se sitúe dentro del intervalo de 5 cm H<sub>2</sub>O de la presión objetivo del paciente durante la fase espiratoria.

Alarma de presión espiratoria baja

Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando la presión suministrada se encuentra 5 cm H<sub>2</sub>O o más por debajo de la presión objetivo del paciente durante la fase espiratoria. La unidad continúa funcionando. La alarma se detendrá automáticamente cuando la presión suministrada se situé dentro del intervalo de 5 cm H<sub>2</sub>O de la presión objetivo del paciente durante la fase espiratoria.

Alarma de oxígeno interno alto

Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando existe una fuga en el sistema interno de suministro de aire que permite que el oxígeno se acumule dentro de la unidad. La alarma se activa cuando la concentración de oxígeno interno supera en un 5% los niveles ambientales.

Alarma de circuito desconectado

Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando el circuito respiratorio se desconecta o cuando existe una fuga considerable. La unidad continúa funcionando. La alarma se detendrá de forma automática cuando el circuito se vuelva a conectar o cuando se elimine la fuga.

Alarma de apnea

Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando el paciente no ha iniciado una respiración dentro del tiempo especificado en el ajuste de la alarma de apnea. La unidad

	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> <b>RESPIRADOR RESPIRONICS TRILOGY 100</b> PM: 1094-6
---	--

continúa funcionando. La alarma se detendrá automáticamente cuando se detecten dos respiraciones consecutivas del paciente que cumplan con el ajuste de tiempo de la alarma de apnea.

Alarma de Vte alto

Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando, durante tres respiraciones consecutivas, el volumen corriente estimado de aire espirado es mayor que el ajuste de la alarma de Vte alto. La unidad continúa funcionando. La alarma terminara automáticamente cuando se produzca una respiración en la que el volumen corriente de aire espirado no alcance el ajuste de la alarma de Vte alto.

Alarma de Vte bajo

Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando, durante tres respiraciones consecutivas, el volumen corriente estimado de aire espirado es menor que el ajuste de la alarma de Vte bajo. La unidad continúa funcionando. La alarma terminara automáticamente cuando se produzca una respiración en la que el volumen corriente de aire espirado supere el ajuste de la alarma de Vte bajo. Cuando la AVAPS este activa, esta alarma se producirá si el volumen corriente calculado es menos que el 90% del ajuste del volumen corriente objetivo. La alarma terminara automáticamente cuando se produzca una respiración en la que el volumen corriente de aire espirado sea igual o superior al 90% del ajuste del volumen corriente objetivo.

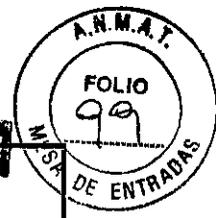
Alarma de Vti alto

Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando, durante tres respiraciones consecutivas, el volumen corriente suministrado es mayor que el ajuste de la alarma de Vti alto. La unidad continúa funcionando. La alarma terminara automáticamente cuando se produzca una respiración en la que el volumen corriente suministrado no alcance el ajuste de la alarma de Vti alto.

Alarma de Vti bajo

Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando, durante tres respiraciones consecutivas, el volumen corriente suministrado es menor que el ajuste de la alarma de Vti bajo. La unidad continúa funcionando. La alarma terminara automáticamente cuando se





4021

	<p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>RESPIRADOR RESPIRONICS TRILOGY 100</p> <p>PM: 1094-6</p>
---	---

produzca una respiración en la que el volumen corriente suministrado supere el ajuste de alarma de Vti bajo.

Alarma de frecuencia respiratoria alta

Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando la frecuencia respiratoria es mayor que el ajuste de la alarma de frecuencia respiratoria alta. La unidad continúa funcionando. La alarma se detendrá automáticamente cuando la frecuencia respiratoria medida sea menor que la configuración de la alarma de frecuencia respiratoria alta.

Alarma de frecuencia respiratoria baja

Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando la frecuencia respiratoria es menor que el ajuste de la alarma de frecuencia respiratoria baja. La unidad continúa funcionando. La alarma se detendrá automáticamente cuando la frecuencia respiratoria medida sea mayor que el ajuste de la alarma de frecuencia respiratoria baja.

Alarma de presión inspiratoria alta

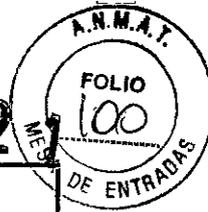
Esta alarma se produce en varias fases y pasa de ser un pitido audible durante las dos primeras incidencias a convertirse en una alarma de prioridad alta, si el problema persiste. Se detecta de manera diferente para los modos de terapia de presión y volumen.

En los modos de volumen, la alarma sonara si la presión medida del paciente supera el ajuste de presión inspiratoria alta especificado por el terapeuta. La alarma se detendrá automáticamente cuando la presión inspiratoria máxima sea menor o igual que el ajuste de la alarma de presión inspiratoria alta. En los modos de presión, la alarma se activa cuando la presión suministrada supera la presión objetivo del paciente en 5 cm H2O o más durante la fase inspiratoria. La unidad cambiara automáticamente a la fase espiratoria y continuara funcionando. La alarma se detendrá automáticamente cuando la presión suministrada se encuentre dentro de 5 cm H2O de la presión objetivo del paciente durante la fase inspiratoria.

Alarma de presión inspiratoria baja

Esta es una alarma de prioridad alta. Se detecta de manera diferente para los modos de terapia de presión y volumen. En los modos de volumen, la alarma sonara si la presión medida del paciente es menor que el ajuste de presión inspiratoria baja especificado por el

402



	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> <b>RESPIRADOR RESPIRONICS TRILOGY 100</b> PM: 1094-6
--	--

terapeuta. La alarma se detendrá automáticamente cuando la presión máxima al final de la respiración sea mayor o igual que el ajuste de la alarma de presión inspiratoria baja.

En los modos de presión, la alarma se activa cuando la presión suministrada se encuentra 5 cm H<sub>2</sub>O o más por debajo de la presión objetivo del paciente durante la fase inspiratoria. La alarma se detendrá automáticamente cuando la presión suministrada se encuentre dentro de 5 cm H<sub>2</sub>O de la presión objetivo del paciente durante la fase espiratoria.

Alarma de ventilación minuto alta

Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando la ventilación minuto del paciente es mayor que el ajuste de la alarma de ventilación minuto alta. La unidad continúa funcionando. La alarma se detendrá automáticamente cuando la ventilación calculada por minuto sea menor que el ajuste de la alarma de ventilación minuto alta.

Alarma de ventilación minuto baja Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando la ventilación minuto del paciente es menor que el ajuste de la alarma de ventilación minuto baja. La unidad continúa funcionando. La alarma se detendrá automáticamente cuando la ventilación calculada por minuto sea mayor que el ajuste de la alarma de ventilación minuto baja.

Alarma de batería baja

La alarma de batería baja se activa cuando el nivel de la última batería disponible se encuentra bajo o está esta prácticamente agotada. Esta alarma se produce en dos fases. Cuando el tiempo restante de funcionamiento de la batería es de aproximadamente 20 minutos, se genera una alarma de prioridad media y la unidad continúa funcionando. Si no se toma ninguna medida y la batería continúa agotándose, la alarma adquirirá una prioridad alta cuando el tiempo de funcionamiento restante de la batería sea de aproximadamente 10 minutos.

Alarma de temperatura alta

Esta alarma se activa cuando la temperatura calculada de la corriente de aire del paciente o la temperatura interna del ventilador es demasiado alta. Esta alarma se produce en varias fases. El ventilador continúa funcionando. Los ventiladores internos se ponen en marcha cuando se genera la alarma de prioridad media. Si la condición que provoca la temperatura

4021



	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> <b>RESPIRADOR RESPIRONICS TRILOGY 100</b> PM: 1094-6
--	--

elevada no se corrige y la temperatura continua ascendiendo, la alarma adquirirá una prioridad alta.

Alarma de sustitución de la batería extraíble

La alarma Error: reemplaza batería extraíble se activa cuando la batería extraíble se encuentra próxima a alcanzar el final de su vida útil o cuando se detecta un fallo en la batería extraíble que impide que esta se cargue o descargue.

La alarma se produce en varias fases, desde prioridad baja a alta. Cuando la alarma es de prioridad baja, la unidad continua funcionando. Si se restablece la alarma sin extraer la batería, la alarma se regenerara una vez por hora hasta que se retire la batería extraíble. Si la alarma es de prioridad alta, la unidad continua funcionando, la batería extraíble no se utiliza y la fuente de alimentación se sustituye por la siguiente fuente de alimentación disponible.

Alarma de alimentación de CA desconectada

Esta es una alarma de prioridad media. Se produce cuando se ha perdido la fuente de alimentación de CA y la unidad ha pasado a utilizar una fuente de alimentación alternativa (una batería externa o extraíble, si está conectada, o la batería interna cuando no se dispone de otra fuente). La unidad continúa funcionando. Si se recupera la alimentación de CA, el ventilador emitirá un pitido, pero no aparecerá ningún mensaje en la pantalla.

Alarma de error de teclado

Se trata de una alarma de prioridad baja. Se produce cuando una tecla se atasca en la carcasa de la unidad. Mensaje informativo de descarga de batería interrumpida debido a la temperatura Este mensaje informativo se produce cuando una batería extraíble o interna se sobrecalienta al suministrar energía a la unidad. La unidad continúa funcionando. La batería no se utiliza y la fuente de alimentación se sustituye por la siguiente fuente de alimentación disponible. Mensaje informativo de carga de batería interrumpida debido a la temperatura Este mensaje informativo se produce cuando la batería extraíble o interna se calienta demasiado durante la carga o cuando la unidad se encuentra en un ambiente demasiado frio antes de comenzar la carga. La unidad continúa funcionando. La carga de la batería se interrumpe hasta que esta se enfríe o caliente lo suficiente.

4021



	<p><b>INSTRUCCIONES DE USO</b></p> <p><b>RESPIRADOR RESPIRONICS TRILOGY 100</b></p> <p>PM: 1094-6</p>
--	---

Mensaje informativo de carga de batería interrumpida

Este mensaje informativo se produce cuando la unidad detecta una situación de error con la batería que impide que esta se cargue. La unidad continúa funcionando. Se detiene la carga de la batería.

**3.12**  
**Características ambientales y de suministro**

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 1	El dispositivo solo 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	

	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> <b>RESPIRADOR RESPIRONICS TRILOGY 100</b> PM: 1094-6
--	--

Inmunidad	CEI 60601	cumplimiento	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.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas del suministro de energía CEI 61000-4-11	< 5% $U_1$ (> 95% de caída en $U_1$ ) durante 0,5 ciclos 40% $U_1$ (caída de 60% en $U_1$ ) durante 5 ciclos 70% $U_1$ (caída de 30% en $U_1$ ) durante 25 ciclos < 5% $U_1$ (> 95% de caída en $U_1$ ) durante 5 segundos	< 5% $U_1$ (> 95% de caída en $U_1$ ) durante 0,5 ciclos 40% $U_1$ (caída de 60% en $U_1$ ) durante 5 ciclos 70% $U_1$ (caída de 30% en $U_1$ ) durante 25 ciclos < 5% $U_1$ (> 95% de caída en $U_1$ ) 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:**  $U_1$  es el voltaje de la red de suministro de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

### 3.14

#### Eliminación

Deseche el dispositivo de acuerdo con las normativas locales. No lo descarte con residuos domiciliarios comunes.

#### Directivas sobre reciclaje de residuos RAEE/RuSP

Si debe satisfacer los requisitos de las directivas RAEE/RuSP, consulte en la página [www.respironics.com](http://www.respironics.com) para obtener la tarjeta de reciclaje de este producto.

4021



	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> <b>RESPIRADOR RESPIRONICS TRILOGY 100</b> PM: 1094-6
---	--

### 3.16

#### Precisión de Medición

Parámetro	Intervalo	Precisión
Vte/Vti	0 a 2000 ml	Mayor que 15 ml o 15% de lectura
Ventilación 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	Mayor que 3 lpm o 15% de lectura
Presión inspiratoria máxima	De 0 a 99 cm H <sub>2</sub> O	Mayor que 2 cm H <sub>2</sub> O o 10% de lectura
Presión media en las vías respiratorias	De 0 a 99 cm H <sub>2</sub> O	Mayor que 2 cm H <sub>2</sub> 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 BTPS.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos*  
**A. N. M. A. T.**

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12694-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4021, y de acuerdo a lo solicitado por PRAXAIR ARGENTINA S.R.L., 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: Respirador

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para proporcionar apoyo ventilatorio continuo o intermitente para el cuidado de pacientes de peso mayor a 5Kg. que requieran ventilación mecánica.

Modelo/s: Trilogy 100

Vida útil: 10 (diez) años a partir de la fecha de instalación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

1) RESPIRONICS Inc. 2) RESPIRONICS Inc. 3) RESPIRONICS Inc.

Lugar/es de elaboración:

1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, EEUU

2) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, EEUU.

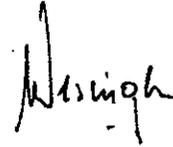
3) 312 Alvin Drive, New Kensington, PA, 15068, EE UU.

Se extiende a PRAXAIR ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-1094-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1 JUN 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**4021**



**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**