República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-1739-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Marzo de 2020

Referencia: 1-0047-008222-19-7

VISTO el Expediente Nº 1-0047-008222-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PHILIPS ARGENTINA 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. 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 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.- Autorizase 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 Ventilador y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2020-19596228-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1103-268”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. 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

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: Proporciona ventilación con presión positiva continua o intermitente para el cuidado de personas que necesitan ventilación mecánica. Está indicado para pacientes pediátricos y adultos que pesen al menos 2,5 kg y es adecuado para su uso en entornos de transporte distinto al de urgencias, entornos domésticos e institucionales. 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.

Modelo/s: Trilogy EVO

Período de vida útil: 10 años a partir de la fecha de fabricación.

Método de esterilización: No aplica.

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Nombre de fabricantes:

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.

Lugar/es de elaboración:

1) 1001 Murry Ridge Lane Murrysville PA 15668 – Estados Unidos

2) 312 Alvin Drive New Kensington, PA 15068 – Estados Unidos

3) 175 Chastain Meadows Court. Kennesaw, GA 30144 – Estados Unidos.

4) Block 6&7, No.129, 2nd Industrial Avenue, Tang Xia Yong Village, Yan Luo Sub-District. 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, 32695. MEXICO

Exp. Nº 1-0047-008222-19-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.30 18:02:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.30 18:03:12 -03:00

IMPORTADOR:
PHILIPS ARGENTINA S.A.
VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES - ARGENTINA

RESPIRONICS®

FABRICANTES:

Respironics Inc.,
1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668. Estados Unidos

Respironics Inc.
312 Alvin Drive. New Kensington, PA 15068– Estados Unidos

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

Inventus Power, Inc
No-23 Shang Yuan Road. Qingxi Town. Dongguan City P.R. Guangdong. CHINA 523640.

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.

Flextronics Manufacturing Juarez S. DE R.L. DE C.V.
Boulevard Independencia No. 4240 Col. Lote Bravo. Juarez, Chihuahua, 32695. MEXICO

VENTILADOR

RESPIRONICS TRILOGY EVO

Ref#: _____ S/N xxxxxxxxxx ----------

100–240 V
50/60 Hz
2.1 A

IPX1

CE 0123

Temperatura de funcionamiento: +5ºC a +40ºC
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20ºC a +60ºC
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)

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1103-268

Ivana Retamozo
Co-DT Philips Argentina S.A.
Apoderada

IF-2020-19596228-APN-INPM#ANMAT

IMPORTADOR:
PHILIPS ARGENTINA S.A.
VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES - ARGENTINA

RESPIRONICS

FABRICANTES:

Respironics Inc.,
1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668. Estados Unidos

Respironics Inc.
312 Alvin Drive. New Kensington, PA 15068– Estados Unidos

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

Inventus Power, Inc
No-23 Shang Yuan Road. Qingxi Town. Dongguan City P.R. Guangdong. CHINA 523640.

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.

Flextronics Manufacturing Juarez S. DE R.L. DE C.V.
Boulevard Independencia No. 4240 Col. Lote Bravo. Juarez, Chihuahua, 32695. MEXICO

VENTILADOR

RESPIRONICS TRILOGY EVO

100–240 V
50/60 Hz
2.1 A

IPX1

0123

Temperatura de funcionamiento: +5ºC a +40ºC
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20ºC a +60ºC
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)

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1103-268

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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 requieren monitores alternativos, como SpO2, FP, FiO2 o monitor de EtCO2 con alarma.

Trilogy Evo es un dispositivo médico restringido, diseñado para su uso por parte de terapeutas respiratorios u otras personas que atienden al paciente con la debida cualificación y formación bajo la monitorizar 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 Evo, 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 monitorizar 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.

Ambientales:

- 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.
- 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.
- 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.

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 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

- El filtro de espuma de entrada de aire es necesario para proteger el ventilador frente a polvo y suciedad.

IF-2020-19596228-APN-INPM#ANMAT

- Use Trilogy Evo 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 Evo. 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.

Oxígeno

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.

3.2; USO INDICADO

El ventilador Trilogy Evo proporciona ventilación con presión positiva continua o intermitente para el cuidado de personas que necesitan ventilación mecánica. Trilogy Evo 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 de transporte distinto al de urgencias, entornos domésticos e institucionales: por ejemplo, sillas de ruedas o vehículos personales. 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.

Entornos de uso

El ventilador Trilogy Evo está previsto para su uso:

- En entornos domésticos e institucionales.
- Conectado a una silla de ruedas, una baranda de cama, una camilla, 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 y según sea necesario para uso doméstico, como en un automóvil o en una aeronave comercial.

CONTRAINDICACIONES

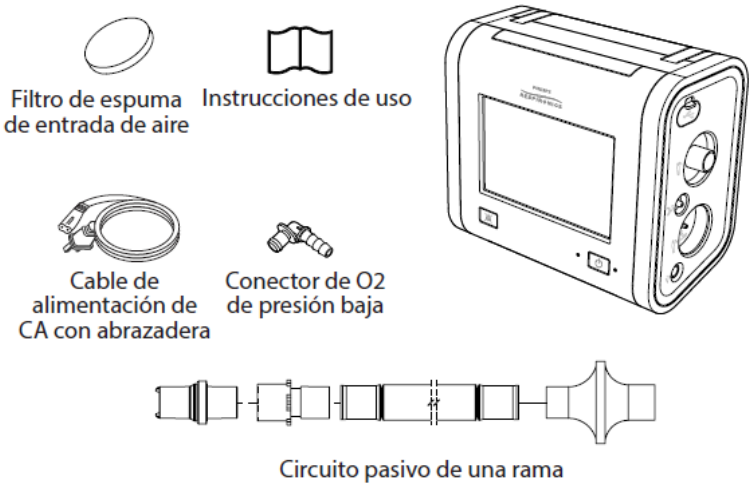
Si el paciente presenta algunos de los siguientes problemas, consulte al profesional médico que atienda al paciente antes de usar ventilación no invasiva:

- Incapacidad para mantener una vía respiratoria permeable o secreciones suficientemente claras
- Riesgo de aspirar contenidos gástricos

3.3; ACCESORIOS

El sistema **Trilogy EVO** puede 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

Colocación de la unidad

Coloque el ventilador sobre una superficie plana y nivelada. Asegurese de que la entrada de aire ubicada en el lateral de la unidad no este bloqueada.

Si bloquea el flujo de aire alrededor de la unidad, es posible que el ventilador no funcione correctamente.

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 ambiental 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:

1. Retire el tapón Whisper Cap sujetándolo por la parte superior e inferior.
2. Introduzca el filtro de espuma gris en la zona del filtro y vuelva a encajar el tapón Whisper Cap en su lugar.

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
- Batería interna

Uso de la alimentación de CA

Se suministra un cable de alimentación de CA junto con la unidad.

1. Conecte el extremo de conexión del cable de alimentación de CA a la entrada de alimentación de CA ubicada en el lateral de la unidad.

Para evitar la retirada accidental del cable de alimentación de CA de la unidad, asegúrelo mediante el reten del cable de alimentación de CA ubicado en la parte posterior de la unidad.

2. Conecte el extremo con patillas del cable a una toma de corriente de pared no conectada a un interruptor de pared.

3. Compruebe que todas las conexiones se hayan realizado correctamente.

Si la alimentación de CA se conecta correctamente y la unidad funciona de manera adecuada, se encenderá el indicador LED verde de alimentación de CA.

4. Asegure el cable de alimentación con el reten del cable sobre la parte posterior de la unidad, tal como se muestra a continuación. Para asegurar el cable de alimentación, utilice un destornillador para retirar el tornillo del reten del cable. Introduzca el cable en el reten, tal como se muestra, y vuelva a ajustar el reten del cable en la unidad por medio del tornillo.

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.

Conceptos de calibración de circuitos

El terapeuta puede recomendar que calibre el circuito. 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, el cumplimiento terapéutico y la resistencia
- Circuitos pasivos: calibra según el cumplimiento terapéutico y la resistencia
- Circuitos MPV: no disponible

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. Para obtener ayuda sobre el Registro de eventos, consulte “Registro de alarmas y eventos”.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

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 FiO2, para mantener la precisión, calibre el sensor de FiO2 a diario. Consulte “Calibración del sensor de FiO2”.

IF-2020-19596228-APN-INPM#ANMAT

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.

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

Sustitución del filtro de partículas

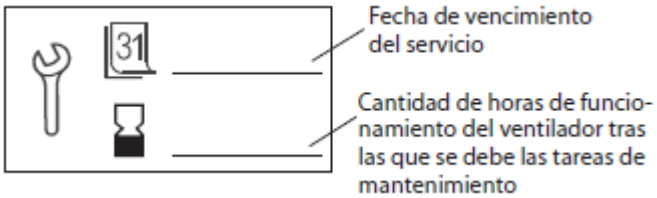
El filtro de partículas es un filtro opcional que protege al dispositivo Trilogy Evo frente al polvo y la suciedad. Sustitúyalo una vez al mes y entre un paciente y otro. La ventilación puede continuar mientras sustituye el filtro.

Verificación anual

El personal autorizado debe verificar y realizar las tareas de mantenimiento del ventilador cada 12 meses, como mínimo. Póngase en contacto con Philips Respironics 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.

La etiqueta se muestra a continuación.



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

3.6; PRECAUCIONES EN EL USO DEL APARATO

- No utilice el dispositivo en entornos de resonancia 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.
- 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 de Compatibilidad electromagnética (CEM)”. Asegúrese de que el entorno es compatible. No deben utilizarse equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia

SF-2020-105982284-APN-INAVI#ANMAT

incluidos los cables, a una distancia respecto a cualquier parte del dispositivo inferior a la recomendada en “Información de 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.
- No se debe hacer funcionar el dispositivo en presencia de gases inflamables.

3.8; 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. 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.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Limpieza del exterior

Frecuencia: limpie la superficie exterior de Trilogy Evo 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

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 “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.
3. Deje secar al aire.

Lejía

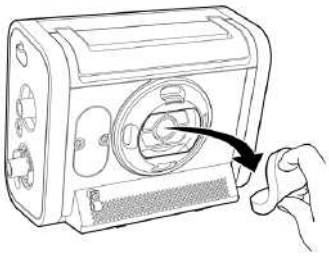
Requisito: lejía doméstica con un 8,25 % de hipoclorito sódico, paño que no suelte pelusa.

Para desinfectar con lejía, siga estos pasos.

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

Limpieza del filtro de espuma de entrada de aire

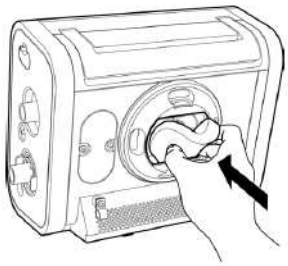
El filtro de espuma de entrada de aire es la espuma de color gris situada en el panel trasero. Protege al dispositivo Trilogy Evo frente al polvo y la suciedad. Este filtro es para uso exclusivo de un solo paciente. Utilice únicamente filtros suministrados por Philips Respironics.
La ventilación puede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

Limpieza del circuito del paciente

Es importante limpiar el circuito reutilizable. 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.

Instrucciones de limpieza del circuito reutilizable

Limpie el circuito del paciente según el protocolo de su institución.

Antes de utilizar los componentes, compruebe que no estén deteriorados.

Limpieza de los dispositivos espiratorios reutilizables

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

3.11; ALARMAS DEL VENTILADOR

Trilogy Evo genera alarmas visuales y sonoras para alertarle si surgen problemas que requieren su atención. Los datos de alarma se registran en el registro de alarmas y eventos. Si necesita ayuda, consulte “Registro de alarmas y eventos”.

Los ajustes de alarma se mantienen cuando se interrumpe la alimentación eléctrica.

Advertencias:

A fin de evitar la muerte o lesiones graves, supervise a paciente y ventilador con regularidad para determinar la necesidad de proporcionar ventilación de emergencia cuando una alarma suene o el ventilador funcione mal. Pruebe siempre las alarmas después de cambiar el circuito o la prescripción.

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 confíe en una única alarma para detectar la desconexión de un circuito. Ciertos componentes pueden afectar al rendimiento de las alarmas elegidas para señalar que un circuito está desconectado. Utilice las alarmas de apnea, de bajo volumen corriente, de ventilación minuto baja y de frecuencia respiratoria baja junto con la alarma de circuito desconectado. Pruebe estas alarmas diariamente y después de cambiar los ajustes del ventilador.

Acerca de las alarmas

Cuando una alarma se activa, aparecen los siguientes indicadores:

- Una lista de alarmas aparece en la barra de menús.
- Una barra de luz de alarma parpadea en rojo o amarillo, o se ilumina en amarillo fijo, dependiendo del nivel de alarma. Para encender o apagar la barra de luz, consulte “Opciones del dispositivo”.
- El botón Silenciar alarma presente en el dispositivo parpadea en rojo o amarillo, o se ilumina en amarillo rojo o fijo, dependiendo del nivel de alarma.
- Se oye una alarma audible.

El dispositivo utiliza tres niveles de alarma:

- Prioridad alta: requiere respuesta inmediata
- Prioridad media: requiere respuesta con prontitud
- Prioridad baja: requiere estar al tanto.

Los mensajes de sistema le informan sobre condiciones cambiantes. Estos mensajes se describen en “Alarmas y mensajes del sistema”.

Cuando una alarma o mensaje de sistema se activa, el salvapantallas se detiene y la pantalla se desbloquea automáticamente.

Cuando se utilizan monitores del paciente, como un sensor de CO_2, de FiO_2 o de SpO_2, los ajustes de alarma relacionados solo aparecen cuando el ventilador detecta la conexión de un sensor. Los ajustes de alarma se conservan en el sistema. En consecuencia, si un sensor se desconecta, los ajustes de la alarma se restablecen al volver a conectarlo.

IF-2020-19596228-APN-INPM#ANMAT

Alarmas de sistema de prioridad alta

Ventilador no operativo

Prioridad	Alta
Por qué se genera	La autoprueba del sistema indica un fallo o un mal funcionamiento de un componente que provoca que la terapia se detenga o no cumpla criterios de rendimiento esenciales.
Qué hacer	Proporcione un método alternativo de ventilación y, a continuación, contacte con el servicio de atención al cliente.
Rendimiento del dispositivo	La terapia se detiene. Se emiten de forma continua tanto alarmas visuales como audibles. Según los sistemas afectados, es posible que vea un mensaje en la pantalla o que no.

Servicio ventilador necesario

Prioridad	Alta
Por qué se genera	Esta alarma se genera cuando el dispositivo no puede rendir según las especificaciones, cuando se pone en peligro una función de seguridad de respaldo o cuando se pone en peligro la administración de la terapia. El dispositivo sigue funcionando (posiblemente en un modo de capacidad reducida).
Qué hacer	Contacte con el servicio de atención al cliente.

Obstrucción

Prioridad	Alta
Por qué se genera	El ventilador detecta una obstrucción en la vía de inspiración, la vía de espiración o el sensor de flujo externo del paciente. El ventilador detecta la ausencia del dispositivo de fuga.
Qué hacer	• Compruebe el circuito. ¿Está retorcido o pinzado? • Compruebe el filtro antibacteriano. ¿Están bloqueados? • Si utiliza un circuito activo o de doble rama, compruebe el intercambiador de calor y humedad. ¿Están bloqueados? • ¿Está bloqueado o falta el dispositivo de fuga? • ¿El sensor de flujo externo está bloqueado?
Rendimiento del dispositivo	El dispositivo abre automáticamente la válvula espiratoria activa y sigue funcionando.

Presión espiratoria alta

Prioridad	Alta
Por qué se genera	Durante la fase espiratoria, la presión administrada supera la presión objetivo del paciente en 5 cm H_2O o más.
Qué hacer	• Compruebe el circuito. ¿Está retorcido o pinzado? • ¿Está bloqueado u ocluido el dispositivo de fuga? Nota: Esta situación de alarma puede deberse a que el paciente haya acelerado su frecuencia respiratoria.
Rendimiento del dispositivo	La alarma se resuelve automáticamente cuando la presión administrada se sitúa dentro de 5 cm H_2O de la presión objetivo del paciente durante la fase espiratoria. El dispositivo sigue en funcionamiento.

Presión inspiratoria alta (modos de presión)

Esta alarma de presión inspiratoria alta se aplica únicamente a los modos de presión. Para ver la alarma de presión inspiratoria alta que se aplica a los modos de volumen, consulte “Presión inspiratoria alta (modos de volumen)”.

Prioridad	Alta
Por qué se genera	Se aplica a los modos de terapia A/C-PC, SIMV-PC, PSV, S/T o AVAPS-AE. Durante la fase inspiratoria, la presión administrada supera la presión objetivo del paciente en 5 cm H_2O o más.

Qué hacer	Compruebe el estado del paciente. • ¿Está tosiendo? • ¿Tiene un exceso de secreciones? • ¿Está el paciente sufriendo broncoespasmos? • ¿Está estable el tubo de la traqueotomía? Compruebe el ventilador. • ¿Está el circuito retorcido o pinzado? • ¿Está bloqueado el dispositivo de fuga? • ¿Está bloqueado el dispositivo espiratorio? • ¿Están las secreciones en el intercambiador de calor y humedad?
Rendimiento del dispositivo	Con esta alarma se cancela la inspiración. El dispositivo cambia automáticamente de ciclo a la fase espiratoria y sigue funcionando. El sistema resolverá la alarma cuando la presión vuelva a un valor normal.

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: orientación
Emisiones de RF CISPR 11 Equipamiento médico, científico e industrial. Características de la perturbación de radiofrecuencia. Límites y métodos de medición	Grupo 1	El dispositivo usa energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias con el equipamiento electrónico cercano.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2 Compatibilidad electromagnética (CEM). Sección 3-2: límites. Límites para las emisiones de corriente armónica (equipamiento de corriente de entrada menor o igual que 16 A por fase)	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3 Compatibilidad electromagnética (CEM) - Sección 3-3: límites. Limitación de cambios de voltaje, fluctuaciones de voltaje y parpadeo en sistemas públicos de suministro de bajo voltaje, para equipamiento con corriente nominal ≤ 16 A por fase y no sujeto a conexiones condicionales	Cumple	
Emisión de energía de radiofrecuencia RTCA/DO-160G Sección 21	Categoría M	Este dispositivo es adecuado para utilizar en la cabina de pasajeros de aviones comerciales.

Inmunidad Electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
IEC 61000-4-2 Compatibilidad electromagnética (CEM). Sección 4-2: técnicas de medición y prueba. Prueba de inmunidad de descarga electroestática	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV y ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV y ±15 kV aire	Se recomienda que los suelos sean de madera, hormigón o azulejos cerámicos. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos el 35 %.
IEC 61000-4-4 Compatibilidad electromagnética (CEM). Sección 4-4: técnicas de medición y prueba. Prueba de inmunidad a transitorios rápidos/en ráfagas eléctricos	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±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 eléctrica debería ser la de un entorno doméstico u hospitalario típico.
IEC 61000-4-5 Compatibilidad electromagnética (CEM) - Sección 4-5 Técnicas de prueba y medición. Prueba de inmunidad ante sobretensiones	±1 kV línea a tierra ±2 kV línea a tierra	±1 kV línea a línea N/A: este dispositivo de clase II no se conecta a tierra	La calidad de la red eléctrica debería ser la de un entorno doméstico u hospitalario típico.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
IEC 61000-4-11 Compatibilidad electromagnética (CEM). Sección 4-11: técnicas de medición y prueba. Pruebas de inmunidad ante caídas de voltaje, breves interrupciones y variaciones de voltaje	0 % U_T 0,5 ciclos en incrementos de 45 grados 0 % U_T 1 ciclo 70 % U_T 25 ciclos (30 ciclos si está en EE. UU.) 0 % U_T 5 s	0 % U_T 0,5 ciclos en incrementos de 45 grados 0 % U_T 1 ciclo 70 % U_T 25 ciclos (30 ciclos si está en EE. UU.) 0 % U_T 5 s	La calidad de la red eléctrica debería ser la de un entorno doméstico u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo necesita funcionamiento continuado durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda proporcionar alimentación al dispositivo a partir de un sistema de alimentación ininterrumpido o una batería.
IEC 61000-4-8 Compatibilidad electromagnética (CEM). Sección 4-8: técnicas de medición y prueba. Prueba de inmunidad de campo magnético con una frecuencia de red de 50/60 Hz	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno hospitalario o doméstico típico.
NOTA: U_T es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
RF conducida IEC 61000-4-6 Compatibilidad electromagnética (CEM). Sección 4-6: técnicas de medición y prueba. Inmunidad a perturbaciones realizadas, inducida por campos de radiofrecuencia.	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms150 kHz a 80 MHz	Cualquier equipamiento de comunicaciones por RF móvil o portátil deberá usarse a una distancia mínima recomendada de 30 cm de cualquier parte del dispositivo, incluidos cables. Podría producirse interferencia en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:
	6 Vrms Bandas ISM y de radioaficionados entre 150 kHz y 80 MHz	Vrms Bandas ISM y de radioaficionados entre 150 kHz y 80 MHz	
RF radiadas IEC 61000-4-3 Compatibilidad electromagnética (CEM) - Sección 4-3: técnicas de medición y prueba; prueba de inmunidad en campo electromagnético de radiofrecuencia radiada	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Frecuencias de telecomunicaciones según lo especificado en la cláusula 8.10 de IEC 60601-1-2:2014	10 V/m	
	450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970 y 2450 MHz a 28 V/m	28 V/m	
	385 MHz a 27 V/m	27 V/m	
	710, 745, 780. 5240, 5500 y 5785 MHz a 9 V/m	9 V/m	

Condiciones ambientales

Funcionamiento	• Temperatura: de 0 °C a 40 °C • Humedad relativa: entre el 5 % y el 90 %, sin condensación • Presión atmosférica: de 62 a 106 kPa • Altitud: aprox. –384 m a 3954 m • Temperatura de carga de batería: de 5 °C a 40 °C
Temperatura operativa transitoria, excluida mezcla de oxígeno a alta presión	De –20 °C a 50 °C
Almacenamiento	• Temperatura: de –25 °C a 70 °C • Humedad relativa: entre el 5 % y el 93 %, sin condensación

IF-2020-19596228-APN-INPM#ANMAT

3.14; DIRECTRICES DE RECICLADO RAEE/RUSP

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

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Con objeto de preservar el medio ambiente, la eliminación del dispositivo debe realizarse según las normas apropiadas del hospital. Deseche las baterías de acuerdo con las normativas locales.

3.16; PRESICIÓN DE MEDICIÓN

Controles:

AVAPS con circuito pasivo	Solo modos PSV, S/T y A/C-PC
Volumen corriente	35–2000 ml
Frecuencia respiratoria	0 a 80 BPM
PEEP	0-35 cm H_2O en el caso de circuitos de escape activo 3-25 cm H_2O en el caso de circuitos pasivos
EPAP/CPAP	3-25 cm H_2O
IPAP	3-60 cm H_2O
Presión de soporte/control de presión	0-60 cm H_2O, presión del paciente limitada a 60 cm H_2O
Tiempo inspiratorio	0,3-5 s, limitados a prohibir una relación I:E inversa
Rise time (Tiempo de subida)	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6
Activación y ciclado	Desact., Auto-Trak, Auto-Trak sensible y Activ. flujo
Sensibilidad de activación de flujo	0,5-9 L/min
Sensib. ciclo flujo	Entre el 10 y el 90 % del flujo máximo
Patrón de flujo	Cuadrado, Rampa
FiO_2	21 %-100 %
Tiempo inspiratorio mín./máx.	0,3-3,0 s
Ventilación de respaldo	Act.-Desact.

Parámetros del paciente medidos y mostrados

Volumen corriente (Vti o Vte)	De 0 a 2000 ml en incrementos de 1 ml
Ventilación minuto (MinVent)	De 0 a 30 L/min en incrementos de 0,1 L/min
Fuga	De 0 a 200 L/min en incrementos de 0,1 L/min
Frecuencia respiratoria (FR)	De 0 a 90 RPM en incrementos de 1 RPM
Flujo inspiratorio máximo (PIF)	De 0 a 200 L/min en incrementos de 0,1 L/min
Presión inspiratoria máxima (PIP)	De 0 a 90 cm H_2O en incrementos de 0,1 cm H_2O
Presión media en las vías respiratorias	De 0 a 90 cm H_2O en incrementos de 0,1 cm H_2O
Porcentaje de respiraciones espontáneas iniciadas (% de act. espont.)	De 0 a 100 % en incrementos de 1 %.
Relación I:E	De 9,9:1 a 1:9,9
Compliancia dinámica (C din)	De 1 a 100 ml/cm H_2O en incrementos de 1 ml/cm H_2O
Resistencia dinámica (R din)	De 5 a 200 cm H_2O/l/s en incrementos de 1 cm H_2O/l/s
Presión en meseta dinámica (Pmes din)	De 1 a 90 cm H_2O en incrementos de 1 cm H_2O
Auto-PEEP	De 1 a 20 cm H_2O en incrementos de 1 cm H_2O
FiO_2 con sensor de FiO_2	De 21 % a 100 % en incrementos de 1 %
SpO_2 con accesorio de pulsioximetría	De 0 a 100 % en incrementos de 1 %.
Frecuencia del pulso con accesorio de pulsioxímetro	De 18 a 321 pulsaciones por minuto en incrementos de 1 pulsación por minuto Consulte "Pulsioxímetro".
$EtCO_2$ con accesorio de CO_2	De 0 a 150 mmHg en incrementos de 1 mmHg Consulte "$EtCO_2$ (con sensor de CO_2 [illegible]

IF-2020-10596228-APN-INPM#ANMAT

Oxígeno

Flujo bajo	De 0 a 30 L/min; 69 kPa como máximo (oxígeno seco)
Presión alta	De 280 a 600 kPa (de 41 a 87 psi) (oxígeno seco)
Respuesta del ventilador a un incremento de entre un 21 y un 90 % en la concentración de oxígeno	<30 segundos

Exactitud del control

Presión	±(2 cm H_2O + 4 % del ajuste)
Volumen corriente	±(4 ml +15 % del ajuste)
FiO_2	±5 % FiO_2

Precisión de parámetros monitorizados

Presión en las vías respiratorias	±(2 cm H_2O + 4 % de la real)
Volumen corriente	±(4 ml +15 % de la real) para volúmenes ≥35 ml ±10 ml para volúmenes < 35 ml
FiO_2	±(2,5 % FiO_2 + 2,5 % de la lectura real) en un periodo de 24 horas y calibración del sensor de 2 puntos o un cambio de altitud La medición no se compensa automáticamente por los cambios de altitud. Tiempo de respuesta: <11 segundos
$EtCO_2$	Consulte "$EtCO_2$ (con sensor de CO_2 de flujo principal)".
SpO_2 y frecuencia del pulso	Consulte "Pulsioxímetro".

EtCO2 (con sensor de CO2 de flujo principal)

$EtCO_2$ mostrado	• Al conectar un sensor, espere hasta dos minutos para que aparezcan los datos. • El valor mostrado es el máximo de la forma de onda de CO_2 espirado, actualizado en cada respiración. • La frecuencia de muestreo de la forma de onda $EtCO_2$ mostrada es de 10 Hz. • La medición se compensa automáticamente por los cambios de altitud. • La precisión no se ve afectada por la frecuencia respiratoria. • Si no se detecta respiración, no aparece ningún valor.
Precisión	0–40 mmHg: ±3 mmHg
	41–70 mmHg: ±5% de la lectura
	71–100 mmHg: ±8% de la lectura
	101–150 mmHg: ±10% de la lectura
Estabilidad	Deriva a corto plazo: La deriva durante cuatro horas no deberá superar los 0,8 mmHg como máximo. Deriva a largo plazo: La especificación de precisión se mantendrá a lo largo de un periodo de 120 horas.
Tiempo de respuesta total del sistema	<2 segundos

Pulsioxímetro

Intervalo de saturación de oxígeno mostrado (SpO_2):	De 0 a 100 % con una resolución de un 1 %
Intervalo de frecuencia del pulso mostrado:	De 18 a 321 pulsaciones por minuto con una resolución de 1
Precisión de SpO_2 y de la frecuencia del pulso:	Consulte las instrucciones del sensor.
Periodo de actualización de datos:	Cada segundo
Promedio de datos:	4 pulsaciones de media, actualizadas cada segundo

Todos los flujos y volúmenes se expresan en unidades BTPS.
Incertidumbre de medición para especificaciones de rendimiento y control
Las tolerancias establecidas utilizan la incertidumbre de medición del equipamiento de prueba usado para verificar el rendimiento:

- Presión: ±0,75% cm H_2O
- Volumen corriente: ±2 ml
- Oxígeno: ±1 % FiO_2

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-19596228-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Marzo de 2020

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Philips Argentina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.30 14:35:45 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.30 14:35:46 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-19646300-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Marzo de 2020

Referencia: 1-47-8222-19-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-8222-19-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Philips Argentina S.A. 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

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: Proporciona ventilación con presión positiva continua o intermitente para el cuidado de personas que necesitan ventilación mecánica. Está indicado para pacientes pediátricos y adultos que pesen al menos 2,5 kg y es adecuado para su uso en entornos de transporte distinto al de urgencias, entornos domésticos e institucionales. 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.

Modelo/s: Trilogy EVO

Período de vida útil: 10 años a partir de la fecha de fabricación.

Método de esterilización: No aplica.

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Nombre de fabricantes:

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.

Lugar/es de elaboración:

1) 1001 Murry Ridge Lane Murrysville PA 15668 – Estados Unidos

2) 312 Alvin Drive New Kensington, PA 15068 – Estados Unidos

3) 175 Chastain Meadows Court. Kennesaw, GA 30144 – Estados Unidos.

4) Block 6&7, No.129, 2nd Industrial Avenue, Tang Xia Yong Village, Yan Luo Sub-District. Bao An District. SHENZHEN,

uangdong - 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, 32695. MEXICO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1103-268, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-8222-19-7

Disposición Nº

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.30 18:01:13 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.30 18:01:14 -03:00