



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **12732**

BUENOS AIRES, **15 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1681-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12732

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Respirationics, nombre descriptivo Ventilador y nombre técnico Ventilador, de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 60 y 47 a 59 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-232, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12732

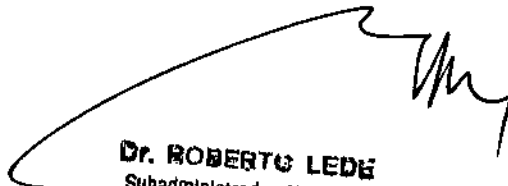
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente N° 1-47-3110-1681-16-1

DISPOSICIÓN N° 12732

eb

E.


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



15 NOV 2016

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Respironics Inc. 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.
Respironics Inc. 312 Alvin Drive, New Kensington, PA, 15068.
Respironics Inc. 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Ventilador, Marca: Respironics
4. Modelos:
5. Formas de presentación: una unidad con sus accesorios.
6. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-232
8. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones de Uso

Desembalaje e inspección

Desempaquete el ventilador e inspecciónelo para asegurarse de que no presente ningún daño. Inspeccione la carcasa exterior y el panel frontal del ventilador en busca de grietas, rayaduras, manchas o abrasiones. Corrija y/o comunique cualquier problema que encuentre a personal de mantenimiento calificado antes de utilizar el ventilador.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
AFILIADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firma: GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.D.A. 18503
D.B.L. 22.520.058

Primer uso

Cuando se instale la unidad por primera vez o después de realizar las tareas de mantenimiento y control, 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.

Instalación inicial: Montaje del ventilador

Conexión del circuito respiratorio al ventilador

Realice los siguientes pasos para configurar el circuito del paciente.

1. Si utiliza un filtro antibacteriano/antiviral, conecte un extremo del tubo flexible a la salida del filtro antibacteriano y la entrada del filtro antibacteriano a la conexión del circuito respiratorio ubicada en el lateral del ventilador.

Si no utiliza un filtro antibacteriano/antiviral, conecte el tubo directamente a la conexión del circuito respiratorio de la unidad.

2. Conecte el otro extremo del tubo flexible a un dispositivo espiratorio independiente.

a. Si su tipo de circuito es pasivo y está utilizando un dispositivo espiratorio pasivo:

1. Conecte el tubo flexible al extremo con 22 mm de diámetro exterior del dispositivo espiratorio pasivo.

2. Conecte el otro extremo del dispositivo espiratorio pasivo a la interfaz del paciente (por ejemplo, la mascarilla).

b. Si su tipo de circuito es PAP activo:

1. Conecte el tubo flexible a un dispositivo espiratorio activo con presión proximal.

2. Conecte la línea de presión proximal y la línea de la válvula espiratoria al dispositivo espiratorio activo con presión proximal y al bloque de conexión universal de la unidad.

c. Si su tipo de circuito es de flujo activo:

1. Conecte el sensor de flujo a un dispositivo espiratorio activo.

2. Conecte el otro extremo del tubo flexible al dispositivo espiratorio activo.

Conexión de un recipiente para agua

Si utiliza un recipiente para agua opcional, conéctelo al circuito del paciente según las instrucciones del fabricante.

Instalación de un conector de entrada de O₂

El ventilador viene instalado con un conector de oxígeno que es un acoplamiento macho de 0,64 cm, NPT, niquelado, DISS (sistema de seguridad con índice de diámetro). Si su institución utiliza otro tipo de conector de oxígeno, necesitará instalar un conector de entrada de oxígeno distinto (incluido el kit de configuración del conector de entrada de oxígeno, que se comercializa por separado). Para retirar el conector de oxígeno DISS e instalar un acoplamiento distinto, realice los siguientes pasos:

1. Extraiga los dos tornillos de la placa de retén de la entrada de O₂ y retire el conector de oxígeno DISS.

2. Instale el adaptador de entrada de oxígeno adecuado.

Conexión del ventilador al paciente

1. Realice una verificación del sistema. No conecte el ventilador al paciente hasta que haya realizado los procedimientos de verificación del sistema.

2. Inicie la terapia

PRÓPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 - M.P.B. A. 18533
D.N.I. 22.320.996

Pulse el botón para comenzar la terapia. Al iniciar la terapia, la retroiluminación de la pantalla y las retroiluminaciones de los botones se activan, los indicadores LED de alarma rojo y amarillo se encienden momentáneamente y suena un indicador audible para señalar que la terapia ha comenzado. Aparece la pantalla de puesta en marcha.

3. Conecte el circuito respiratorio a la interfaz del paciente

Una vez que haya montado el sistema, iniciado la terapia y ajustado la configuración del ventilador según sea necesario, ya puede conectar el circuito respiratorio al paciente. En la siguiente ilustración se muestra el circuito respiratorio conectado a una mascarilla. También puede conectar el circuito respiratorio a una cánula de traqueotomía.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Limpieza del ventilador

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

1. Desconecte la unidad y limpie el panel delantero y el exterior de la caja, según sea necesario, con un paño limpio humedecido en alguno de los siguientes agentes de limpieza:

- Agua
- Agua jabonosa o detergente suave
- Peróxido de hidrógeno (3%)
- Alcohol isopropílico (91%)
- Solución de lejía al 10% (10% de lejía y 90% de agua)

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

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

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 la unidad de la fuente de alimentación.
2. Retire el tapón Whisper Cap.
3. Retire el filtro de la caja presionando suavemente el filtro en el centro y extrayéndolo de la unidad, tal como se muestra a continuación.
4. Revise el filtro para comprobar su limpieza y estado.
5. Lave el filtro de espuma gris con agua tibia y un detergente suave. Enjuague completamente para eliminar los restos de detergente. Deje que el filtro se seque completamente al aire antes de volver a instalarlo. Si el filtro de espuma está roto o dañado, cámbielo. Sólo se pueden utilizar como repuestos los filtros proporcionados por Philips Respironics.
6. Instale nuevamente el filtro.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firma: GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 1309 - M.P.B.A. 18577
D.N.I. 22.130.969



Limpieza del circuito del paciente

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

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

Mantenimiento preventivo

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

SOLUCION DE PROBLEMAS

Problema	Causa	Qué hacer
Dolor en los senos paranasales o los oídos. El paciente manifiesta dolor nasal, en los senos paranasales o en los oídos.	Es posible que tenga una infección en el oído medio o en los senos paranasales. Esto sólo se aplica a la terapia no invasiva y no ocurrirá durante la terapia invasiva.	Consulte con un médico.
Condensación en el tubo del paciente. Hay condensación en las líneas del tubo del circuito o de la válvula espiratoria.	La humedad que el humidificador térmico añade al circuito puede condensarse. Esa condensación se conoce comúnmente como "precipitación en forma de gotas".	Cuando utilice un humidificador térmico, emplee un método adecuado de gestión del agua, como un recipiente para agua.
Condensación en tubo de flujo o válvula espiratoria (sólo circuito de flujo activo). La condensación presente en las líneas de válvula espiratoria o flujo proximal dispara la alarma del sistema o impide una activación adecuada en respuesta al esfuerzo del paciente.	Humedad excesiva (procedente del humidificador térmico, del paciente o del proceso de limpieza) que se condensa en el tubo o en el diafragma de la válvula espiratoria. Las gotitas de agua impiden que el ventilador mida la presión y el flujo proximal del paciente, y que se active por efecto de la respiración del paciente.	Extraiga los tubos con condensación: la línea de la válvula espiratoria debe extraerse de ambos extremos del circuito; las líneas del tubo de flujo deben retirarse del lado correspondiente al ventilador. Como los tubos están unidos permanentemente al elemento de flujo, éste debe extraerse del circuito del paciente. Si hay agua acumulada en el diafragma espiratorio, desmunte la válvula espiratoria y limpie o seque el conjunto. Elimine las gotitas de agua presentes en los tubos de flujo con aire a baja presión y vuelva a montar el circuito.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firma: GUSTAVO D. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13028 - M.P.S.A. 18553
 D.N.I. 22.320.938



Problema	Causa	Qué hacer
<p>Las baterías no se cargan. La unidad está enchufada, pero la batería extraíble (si está instalada) y la batería interna no muestran capacidad completa ni se cargan.</p>	<p>Es posible que las baterías no se carguen si la unidad está demasiado caliente o fría, o si funciona a una temperatura ambiente que se encuentra fuera del intervalo válido especificado. Posiblemente el ventilador de refrigeración de la unidad no funcione correctamente. Si esta situación continúa durante más de 15 minutos, se producirá un error.</p>	<p>Asegúrese de que la unidad no esté cerca de una fuente de calor. Asegúrese de que los orificios de aire refrigerante no estén bloqueados. Coloque el ventilador a temperatura ambiente. Si el problema persiste, solicite la reparación de la unidad a un representante de servicio autorizado o a Philips Respironics. Cuando llame, tenga a mano el número de modelo y de serie.</p>
<p>Cambios extraños en el funcionamiento de la unidad. La unidad no funciona correctamente o emite ruidos inusuales.</p>	<p>La unidad se ha caído o manipulado indebidamente, o se encuentra en una zona de interferencias electromagnéticas altas.</p>	<p>Pulse el botón de inicio/parada y después seleccione el botón derecho para apagar la unidad durante algunos segundos. Pulse el botón de inicio/parada para reiniciar la unidad. Si el problema persiste, coloque la unidad en una zona de interferencias electromagnéticas bajas (por ejemplo, lejos de equipos electrónicos como teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, ordenadores, televisores, juegos electrónicos, secadores de cabello, etc.). Consulte el Capítulo 13. Si el problema persiste, póngase en contacto con Philips Respironics o un representante de servicio autorizado para que reparen la unidad. Cuando llame, tenga a mano el número de modelo y de serie.</p>

E

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 FIRM. GUSTAVO D. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13093 - M.P.R. A. 18535
 D.N.I. 22.520.999



Problema	Causa	Qué hacer
<p>Aire demasiado caliente que sale de la mascarilla. El aire que sale de la mascarilla es más cálido de lo habitual.</p>	<p>Es posible que el filtro de aire esté sucio. También es posible que la unidad esté funcionando bajo la luz solar directa o cerca de un artefacto de calefacción.</p>	<p>Limpie o cambie el filtro de aire como se describe en el Capítulo 7. La temperatura del aire puede variar según la temperatura ambiente. Asegúrese de que la unidad posea la ventilación apropiada. Manténgala alejada de la ropa de cama o de cortinas que pudieran bloquear el flujo de aire alrededor de la unidad. Asegúrese de que no esté expuesta a la luz solar directa ni a fuentes de calor. Asegúrese de que los orificios de aire refrigerante no estén bloqueados. Si el problema persiste, solicite la reparación de la unidad a un representante de servicio autorizado o a Philips Respironics. Cuando llame, tenga a mano el número de modelo y de serie.</p>
<p>Incomodidad producida por la mascarilla. Al paciente le resulta incómodo usar la mascarilla, hay una fuga de aire considerable alrededor de la mascarilla o experimenta otros problemas relacionados con ésta.</p>	<p>Puede ser debido a un ajuste inadecuado del arnés o de la mascarilla.</p>	<p>Asegúrese de que el paciente use el tamaño de mascarilla adecuado. Si el problema continúa, intente utilizar una mascarilla diferente para el paciente.</p>
<p>Goteo nasal. La nariz del paciente gotea.</p>	<p>Esto puede deberse a una reacción nasal al flujo de aire. Esto sólo se aplica a la terapia no invasiva y no ocurrirá durante la terapia invasiva.</p>	<p>Consulte con un médico.</p>
<p>Sequedad. El paciente tiene la nariz o la garganta seca.</p>	<p>El aire es demasiado seco. Esto sólo se aplica a la terapia no invasiva y no ocurrirá durante la terapia invasiva.</p>	<p>Aumente la humedad del ambiente. Considere el uso de un humidificador con la unidad. Si utiliza un humidificador, consulte las instrucciones que se incluyen con éste para asegurarse de que funciona correctamente.</p>

E

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO D. DANIELLE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13025 - M.P.B.A. 18533
 D.N.I. 22.320.869

Problema	Causa	Qué hacer
La unidad no se enciende. No sucede nada cuando pulsa el botón de inicio/parada para comenzar la terapia. El indicador audible no emite ninguna señal y la retroiluminación de los botones no se enciende.	El cable de alimentación de CA no está conectado y la batería interna no está cargada. <i>Nota: cuando una unidad nueva se enciende por primera vez, ésta requiere alimentación de CA para cargar la batería interna.</i>	Conecte el cable de alimentación de CA a la unidad y a una toma de corriente de pared que no esté controlada por un interruptor. Esto enciende el sistema y carga la batería interna. Si la unidad sigue sin funcionar, póngase en contacto con un representante de servicio autorizado o con Philips Respironics para que la reparen. Cuando llame, tenga a mano el número de modelo y de serie.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

Monitorización del paciente

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

- ✓ Las configuraciones de alarma del dispositivo
- ✓ Equipos de ventilación alternativos necesarios
- ✓ Si debe utilizarse un monitor alternativo (es decir, un monitor respiratorio u 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 monitorización permanente de personal cualificado. El personal debe estar preparado para proporcionar terapias alternativas en caso de que el ventilador falle o el equipo esté no operativo.

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 circuito desconectado. Las alarmas de Vol. corriente bajo, Ventilación minuto baja, Frec. respiratoria baja y Apnea deben utilizarse junto con las alarmas de Circuito desconectado y Presión inspiratoria máxima baja.
- Compruebe el funcionamiento de la 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 frente a la desconexión del circuito.

PROPATO HNOS. S.A.I.G.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APROBADO

PROPATO HNOS. S.A.I.G.

FABR. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12028 - M.P.B.A. 18594
D.N. I. 22.520.099

- 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.

Cualificaciones del personal

- La línea Trilogy está diseñada para que lo utilicen terapeutas respiratorios u otras personas cualificadas que atienden al paciente bajo la monitorización de un médico.
- La prescripción y otras configuraciones del dispositivo solo deben modificarse de acuerdo con lo que indique el médico supervisor.
- El operador del ventilador es responsable de leer y comprender este manual antes de utilizar el ventilador.

Modos de ventilación

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

Cambios en la prescripción de la tarjeta SD

Cuando cambia la prescripción, las alarmas y otros ajustes del dispositivo mediante la tarjeta SD, Trilogy necesita que quien atiende al paciente revise y verifique los cambios antes de que el dispositivo los aplique. La persona que atiende al paciente o el profesional médico es responsable de garantizar que las configuraciones de la prescripción sean correctas 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 monitorización de seguridad adecuada y el riesgo de muerte o lesiones para el paciente.

Interferencia eléctrica

- Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica en el capítulo 13 de este manual. El usuario de este dispositivo 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 cualquier pieza del dispositivo.

Alimentación de respaldo de la batería

- La batería interna se ha diseñado exclusivamente como batería de respaldo y para transporte intrahospitalario, y no está diseñada para ser la fuente de alimentación principal.
- El ventilador posee una alarma de batería baja de dos fases. La alarma de prioridad media indica que el dispositivo 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 del dispositivo. 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.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

FAC. GUSTAVO D. DANIELI
DIRECTOR TÉCNICO
M.F. 13008 - M.P.B.A. 1657
D.F.1. 22.520. 497

Temperaturas de funcionamiento y almacenamiento

No utilice el dispositivo cuando la temperatura de la sala supere los 40 °C. Si el dispositivo se utiliza en una sala con una temperatura superior a 40 °C, la temperatura del flujo de aire puede sobrepasar los 43 °C. Esto podría causar alarmas del sistema, una lesión o irritación térmica en las vías respiratorias del paciente.

Filtro antibacteriano

Para evitar la contaminación del paciente o del ventilador, recomendamos utilizar el filtro antibacteriano de flujo principal autorizado por Respironics en el conector de salida de gas del paciente. Los filtros no autorizados por Respironics pueden degradar el rendimiento del sistema.

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 del dispositivo, incluidas las alarmas, con otros circuitos y dicha verificación es responsabilidad del profesional médico o del terapeuta respiratorio.
- Al añadir cualquier componente al sistema respiratorio, la resistencia al flujo y el espacio muerto de los componentes añadidos, como humidificadores, válvulas fonatorias, intercambiadores de calor y humedad (HME) y filtros, deben considerarse cuidadosamente en relación con los posibles efectos adversos en la gestión ventilatoria del paciente y en las alarmas del dispositivo.

Circuitos pasivos

Se requiere un conector espiratorio cuando se utiliza un circuito pasivo. Para el circuito pasivo, a presiones espiratorias bajas, el flujo a través del conducto espiratorio puede resultar inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo: podría producirse algo de reinhalación.

Circuitos activos

- Use solamente dispositivos espiratorios activos diseñados para Trilogy Philips Respironics no ha verificado el funcionamiento correcto de otros dispositivos espiratorios activos y su uso puede causar que el dispositivo funcione de forma inadecuada o peligrosa.
- Con circuitos de espiración activa, el dispositivo espiratorio debe funcionar correctamente para que el ventilador suministre la terapia. El dispositivo espiratorio debe inspeccionarse diariamente y reemplazarse cuando sea necesario.

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 el dispositivo funciona correctamente durante el inicio, 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 el inicio, póngase en contacto con Philips Respironics o un centro de servicio autorizado.

Alarmas remotas

Si utiliza una alarma remota, asegúrese de comprobar completamente el conector y el cable de la alarma remota y de verificar que:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODLANADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELI
DIRECTOR TÉCNICO
M.M. 19987/11.P.B.A. 18535
C.A. 22.520.090

- ✓ Las alarmas que se anuncian en el ventilador también se anuncien en la alarma remota.
- ✓ Al desconectar el cable de la alarma remota del ventilador o de la alarma remota, se produzca una notificación de alarma en la alarma remota.
- ✓ La alarma remota debe probarse diariamente.

Módulo de combinación de oxígeno

- Este dispositivo está equipado con un módulo de combinación de oxígeno que permite suministrar oxígeno al paciente en un intervalo de concentración de 21-100%.

El oxígeno que entra al dispositivo debe tener:

- ✓ Presión: 276 kPa a 600 kPa
- ✓ Flujo: la fuente de oxígeno no debería restringir un flujo nominal de hasta 175 SLPM
- Para garantizar la precisión de la administración de oxígeno y supervisar la presencia de contaminación (conexión de gas incorrecto), utilice un monitor de oxígeno externo para verificar la concentración de oxígeno en el gas suministrado.
- Contenido bajo presión. No retire la placa de abrazadera de la entrada de O2 ni el conector de entrada de O2 mientras siga conectada a la fuente de oxígeno.

Flujo de oxígeno fijo

- Cuando se administra oxígeno suplementario de flujo fijo, es posible que la concentración de oxígeno no sea constante. La concentración de oxígeno inspirado variará de acuerdo con las presiones, los flujos del paciente y la fuga del circuito. Las fugas considerables podrían reducir la concentración de oxígeno inspirado a un valor inferior que el esperado. Debe utilizarse un sistema adecuado de monitorización del paciente, de acuerdo con las indicaciones médicas, como un pulsioxímetro con alarma.
- No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno sin regular.
- El oxígeno entra en combustión. No debe usarse oxígeno en presencia de cigarrillos encendidos ni de llamas desprotegidas.
- Si se utiliza oxígeno con el dispositivo, se debe desconectar el flujo de oxígeno cuando el dispositivo no se encuentre en funcionamiento. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo no está en funcionamiento y el flujo de oxígeno se deja encendido, el oxígeno suministrado al tubo del dispositivo se puede acumular dentro de la carcasa del dispositivo.

Incendio o explosión

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

Alarmas

- Responda inmediatamente ante cualquier alarma que se active. Puede indicar una situación potencialmente letal.
- Controle visualmente al paciente y el ventilador en todo momento durante el período de silencio de la alarma. Si permite que las alarmas continúen y no interviene, el paciente puede lesionarse.
- Si aparece el mensaje de prioridad alta «Batería interna baja», conecte inmediatamente el ventilador a una fuente de alimentación alternativa. Si no existe ninguna fuente de alimentación alternativa disponible, coloque inmediatamente al paciente en una fuente de ventilación alternativa.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firma: GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13097 - M.P.B.A. 18477
C.I.C. 22.370.859



- Si se produce la alarma de «Ventilador no operativo», coloque inmediatamente al paciente en una fuente de ventilación alternativa.
- No debe confiar en una sola alarma para detectar una situación de circuito desconectado. Las alarmas de volumen corriente bajo, Ventilación minuto baja, Frec. respiratoria baja y apnea deben utilizarse junto con la alarma de Circuito desconectado.
- Asegúrese de que el volumen de la alarma sea lo suficientemente alto para que la oiga la persona que atiende al paciente. Considere el uso de una alarma remota.
- Trilogy ofrece la siguiente selección de tipos de circuitos:
 - ✓ Pasivo
 - ✓ Flujo activo
 - ✓ PAP activo (presión proximal en las vías respiratorias)
- El tipo de circuito pasivo proporciona un CÁLCULO APROXIMADO del Vte. Solo el tipo de circuito de flujo activo mide directamente el volumen corriente espirado (Vte).
- El tipo de circuito de PAP activo NO mide el Vte y solo proporciona una indicación del volumen corriente suministrado (Vti).

Funcionamiento incorrecto del ventilador

Si advierte algún cambio inesperado en el funcionamiento del dispositivo, si está emitiendo sonidos inusuales, si se ha caído el dispositivo o la batería extraíble, si ha entrado agua en la carcasa, o si la carcasa está agrietada o rota, interrumpa el uso y póngase en contacto con Philips Respironics o un centro de servicio autorizado para obtener servicio.

Mantenimiento

- Revise regularmente los cables eléctricos, otros cables y el paquete de batería extraíble para verificar que no presenten daños ni signos de desgaste. Si presentan daños, deje de utilizarlos y sustitúyalos.
- Las reparaciones y los ajustes deben ser efectuados únicamente por el personal de servicio autorizado por Philips Respironics. El servicio no autorizado podría causar lesiones o la muerte, invalidar la garantía o generar daños costosos del dispositivo.

Limpieza

- Para evitar descargas eléctricas, desconecte siempre el cable de alimentación de la toma de corriente antes de limpiar el ventilador.
- Si el dispositivo se ha expuesto a la lluvia o la humedad, seque el dispositivo y el área que rodea la conexión del cable de alimentación con el cable desconectado del dispositivo antes de aplicar CA.

Almacenamiento

- Las baterías internas y extraíbles se descargarán por sí mismas mientras se encuentren almacenadas. Si se desea mantener las baterías completamente cargadas (por ejemplo, como ventilador de respaldo), conecte el dispositivo a una fuente de CA durante unas ocho horas cada 16 días. Otra opción es dejar el ventilador conectado continuamente a una fuente de CA sin provocar la degradación de la batería.
- Permitir la descarga completa de las baterías no las dañará ni causará que se pierdan las configuraciones del dispositivo, pero es posible que se deban cargar durante un período más prolongado antes de utilizarse.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
AÑO JERARDO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firma: GUSTAVO D. DANIELI
DIRECTOR TÉCNICO
M.A. 13084 - M.P.R.A. 18531
D.N.I. 22.520.950

Temperaturas de funcionamiento y almacenamiento

- El dispositivo no debe funcionar expuesto directamente a la luz solar o cerca de una fuente de calor, porque esas condiciones pueden aumentar la temperatura del flujo de aire suministrado al paciente.
- El funcionamiento o almacenamiento prolongado a temperaturas elevadas puede reducir la vida útil de la batería y de otros componentes internos del ventilador.
- El ventilador posee una batería interna y extraíble de ion de litio. No exponga el dispositivo ni la batería extraíble a temperaturas por encima de los 40 °C durante el uso, ni por encima de los 60 °C durante su almacenamiento. Esto reducirá la vida útil de la batería y puede aumentar el riesgo de incendio o dañar la batería.

Condensación

La condensación puede afectar el funcionamiento o la precisión del dispositivo. Si se ha expuesto el dispositivo a temperaturas muy bajas o muy altas durante el almacenamiento, espere a que se adapte a la temperatura ambiente antes de iniciar la terapia.

Filtro de aire

Para proteger el ventilador de la suciedad y del polvo, se debe contar con un filtro de entrada de espuma reutilizable. Lávelo periódicamente y reemplácelo cuando se dañe para permitir el funcionamiento correcto.

Orificios de aire refrigerante

No bloquee los orificios de aire refrigerante ubicados en la base y en la parte posterior del dispositivo. Esto puede recalentar el dispositivo en temperaturas ambiente altas o configuraciones de terapia elevadas.

Vida útil de la batería

Las baterías internas y extraíbles se desgastan de acuerdo con el uso (horas o ciclos de carga y descarga completos). La capacidad y la vida útil de la batería también se reducen cuando el dispositivo funciona a altas temperaturas.

Batería extraíble

Use solamente la batería extraíble Trilogy de Philips Respironics con el ventilador.

Limpieza

- No esterilice el ventilador en autoclave. Si lo hace, destruirá el ventilador.
- No sumerja el dispositivo ni permita que penetren líquidos en la carcasa o en el filtro de entrada.
- No rocíe agua ni ninguna otra solución directamente sobre el ventilador.
- No utilice detergentes agresivos, limpiadores abrasivos ni cepillos para limpiar el ventilador. Use solamente los agentes y métodos de limpieza indicados en este manual.

Circuito del paciente

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ-CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11009-2017/18533
C.N.I. 22.520.959

ALMACENAMIENTO:

Conservarse en un lugar seco, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

4. FORMAS DE PRESENTACIÓN:

Una unidad con sus accesorios.

5. PERIODO DE VIDA ÚTIL:

Cinco años a partir de su fecha de fabricación.

E

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

FORTI GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13093 - M.P.B. N. 18833
D.N.I. 22 570.338



ROTULO

1. Fabricado por: Respironics Inc. -1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.
Respironics Inc. -312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068.
Respironics Inc. -175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina.
3. Ventilador Marca: Respironics
4. Modelos:
5. Serie Nº:
6. Fecha de Fabricación:
7. Formas de presentación: una unidad con sus accesorios.
8. Estos productos deben conservarse en un lugar seco, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.
9. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-232
11. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

C

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farmac. GUSTAVO O. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18699
D.N.I. 22.520.038



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1681-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **12732**, y de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., 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: Ventilador

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Soporte ventilatorio continuo o intermitente para el cuidado de pacientes que requieren ventilación mecánica con o sin combinación de aire/oxígeno. Está indicado para el uso en pacientes de todas las edades, desde bebés que pesen al menos 5 kg hasta adultos.

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

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: 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, Estados Unidos.

2-312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.

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

Se extiende a PROPATO HNOS. S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-647-232, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 NOV 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **12732**


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.