



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

**DISPOSICIÓN N° 7 26 2**

14 OCT 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-13985/13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-57, denominado: Ventilador mecánico, marca Respironics.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-57, denominado: Ventilador mecánico, marca Respironics.



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

## DISPOSICIÓN Nº 7 26 2

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1274-57.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13985/13-2

DISPOSICIÓN Nº 7 26 2

EA

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 262 los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-57 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Ventilador mecánico.

Marca: Respironics.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2064/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-16152/10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 2064/11	fs. 226
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 2064/11	fs. 227 a 277
Fabricante	1) Respironics Inc, 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania, Estados Unidos, 2) Respironics, Inc., 312 Alvine Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos, 3) Respironics Georgia, Inc., 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos, 4) Mini Mitter Company Inc., 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, Estados Unidos.	1) Respironics Inc, 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos, 2) Respironics, Inc., 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos, 3) Respironics Inc., 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.
Modelos	Trilogy 100	Trilogy 100 Trilogy 200



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 14 OCT 2014

Expediente N° 1-47-13985/13-2

DISPOSICIÓN N°

**7 26 2**

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

## ANEXO III B

### INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

#### PROYECTO DE ROTULOS

**Razón social del fabricante:** Respironics Inc.

**Dirección del fabricante:** 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos  
312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos  
175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos

**Razón social del importador:** Grupo Linde Gas Argentina S.A

**Dirección del importador:** Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.-

**Producto:** Ventilador Mecánico

**Modelos del producto:** Trilogy 100 – Trilogy 200

**Número de serie del producto/Lote:** xxxxxx

**Fecha de fabricación:** xxxxxx

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

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte:** Temperatura de -20 °C a +60 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación.

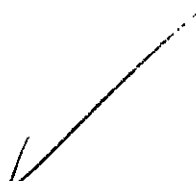
**Condiciones ambientales de funcionamiento:** Temperatura de +5 °C a +40 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación, Presión Atmosférica entre 60 y 110 kPa

**Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 57**

**Nombre del Responsable Técnico:** Farm. O. Mauricio González, MP 19468



Precaución: consulte los documentos adjuntos;



## INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

## ROTULO

**Razón social del fabricante:** Respironics Inc.

**Dirección del fabricante:** 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos  
312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos  
175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos

**Razón social del importador:** Grupo Linde Gas Argentina S.A

**Dirección del importador:** Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.-

**Producto:** Ventilador Mecánico

**Modelos del producto:** Trilogy 100 – Trilogy 200

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte:** Temperatura de -20 °C a +60 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación.

**Condiciones ambientales de funcionamiento:** Temperatura de +5 °C a +40 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación, Presión Atmosférica entre 60 y 110 kPa

**Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 57**

**Nombre del Responsable Técnico:** Farm. O. Mauricio González, MP 19468



Precaución: consulte los documentos adjuntos;

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

#### **USO PREVISTO**

Los sistemas Trilogy100 y Trilogy200 proporcionan apoyo ventilatorio continuo o intermitente para el cuidado de pacientes que requieren ventilación mecánica. Están indicados para el uso en pacientes de todas las edades, desde niños hasta adultos, que pesen al menos 5 kg.

Los sistemas Trilogy100 y Trilogy200 están indicada para uso domestico, en instituciones/hospitales y en unidades portátiles, tales como sillas de ruedas y camillas, y pueden utilizarse para ventilación tanto invasiva como no invasiva. No están diseñadas para utilizarse como ventilador de transporte.

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

#### **ADVERTENCIAS**

##### **• Supervisión del paciente**

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

-Los ajustes de la alarma de la unidad

-Equipos de ventilación alternativos necesarios

-Si debe utilizarse un monitor alternativo (es decir, un monitor respiratorio o pulsioxímetro con alarma)

##### **• Ventilación alternativa**

Para los pacientes que dependen de un ventilador, se debe disponer siempre de un equipo alternativo de ventilación, como un ventilador de respaldo, un resucitador manual o una unidad similar.

Los pacientes que dependen de un ventilador deben estar bajo la supervisión permanente de personal cualificado. El personal debe estar preparado para proporcionar terapias alternativas en caso de que el ventilador falle o el equipo no funcione.

##### **• Protección para la desconexión del paciente**

En pacientes que dependen de un ventilador, no debe confiar en una sola alarma para detectar una situación de desconexión del paciente. Las alarmas de volumen corriente baja, ventilación minuto baja, frecuencia respiratoria baja y apnea deben utilizarse junto con las alarmas de circuito desconectado y presión inspiratoria máxima baja.

Compruebe la función de desconexión del circuito diariamente y cada vez que se realice un cambio en el circuito del paciente. Un aumento en la resistencia del circuito puede impedir el funcionamiento adecuado de algunas alarmas.

Las válvulas fonatorias, los intercambiadores de calor y humedad (HME) y los filtros crean una resistencia adicional en el circuito y pueden afectar el rendimiento de las alarmas seleccionadas para la protección de desconexión del circuito.

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

##### **• Requisitos del personal**

Trilogy100 y Trilogy200 son unidades médicas de uso restringido, diseñadas para que la utilicen terapeutas respiratorios u otras personas cualificadas que atienden al paciente bajo la supervisión de un medico.

La prescripción y otros ajustes de la unidad 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**

Estas unidades ofrecen terapias comúnmente asociadas a pacientes que dependen y que no dependen de un ventilador. El modo de ventilación, el tipo de circuito y las estrategias de alarma deben seleccionarse después de realizar una evaluación clínica de las necesidades de cada paciente.

C-Flex, Bi-Flex y AVAPS deben utilizarse en pacientes adultos.

##### **• Cambios en la prescripción de la tarjeta SD**

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

##### **• Interferencia eléctrica**

Estas unidades se han diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica en este manual. El usuario de esta unidad debe asegurarse de que se utilice en un entorno compatible.

No deberán utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles ni móviles a una distancia menor que la distancia recomendada respecto de las piezas de la unidad, incluidos los cables, que se calcula a partir de la información proporcionada en este manual.

- **Alimentación de respaldo de la batería**

La batería interna NO está diseñada para funcionar como fuente de alimentación principal. Solo debe utilizarse cuando no se encuentren disponibles otras fuentes de alimentación o durante un lapso breve cuando resulte necesario; por ejemplo, al cambiar las fuentes de alimentación.

El ventilador posee una alarma de batería baja de dos fases. La alarma de prioridad media indica que la unidad puede funcionar durante aproximadamente 20 minutos mas y la alarma de prioridad alta indica que restan menos de 10 minutos para que se interrumpa el funcionamiento de la unidad. El tiempo de funcionamiento real puede ser mayor o menor, y varía de acuerdo con la antigüedad de la batería, las condiciones ambientales y la terapia.

Si aparece la alarma "Batería baja", busque inmediatamente una fuente de alimentación alternativa. El fallo total del suministro eléctrico y la pérdida de la terapia son inminentes. Si no existe ninguna fuente de alimentación alternativa disponible, coloque inmediatamente al paciente en una fuente de ventilación alternativa.

- **Temperaturas de funcionamiento y almacenamiento**

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

- **Filtro antibacteriano**

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

- **Circuitos del paciente (general)**

El ventilador debe utilizarse únicamente con interfaces del paciente (por ejemplo, mascarillas, circuitos y conectores espiratorios) recomendadas por Philips Respironics. No ha verificado el funcionamiento adecuado de la unidad, incluidas las alarmas, con otros circuitos y dicha verificación es responsabilidad del profesional médico o del terapeuta respiratorio.

Al agregar cualquier componente al sistema respiratorio, la resistencia del flujo y el espacio muerto de los componentes agregados, como humidificadores, válvulas fonatorias, intercambiadores de calor y humedad (HME) y filtros, deben considerarse cuidadosamente en relación con los posibles efectos adversos en el control de la ventilación del paciente y en las alarmas de la unidad.

- **Circuitos pasivos**

Se requiere un conector espiratorio cuando se utiliza un circuito pasivo.

Para el circuito pasivo, a presiones de espiración bajas, es posible que el flujo que pasa a través del conector espiratorio no sea adecuado para limpiar todo el gas espirado del tubo, por lo que puede producirse una re inhalación.

- **Circuitos activos**

Utilice únicamente el dispositivo espiratorio activo diseñado para cada ventilador.

Philips Respironics no ha verificado el funcionamiento correcto de otros dispositivos espiratorios activos y su uso puede causar que la unidad funcione de forma inadecuada o peligrosa.

Al utilizar un circuito del paciente activo, el dispositivo espiratorio debe funcionar correctamente para que el ventilador suministre la terapia. El dispositivo espiratorio debe inspeccionarse diariamente y se debe reemplazar cada vez que sea necesario.

- **Verificación del sistema**

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

- **Alarmas remotas**

Si utiliza una alarma remota, asegúrese de haber probado completamente el conector y el cable de la alarma remota, y haber verificado que:

-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 comprobarse diariamente.

- **Oxígeno**

Cuando se administra oxígeno suplementario de flujo fijo, es posible que la concentración de oxígeno no sea constante. La concentración de oxígeno inspirado variara 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 supervisión del paciente (por ejemplo, un pulsioxímetro con alarma) de acuerdo con las indicaciones médicas. Esta unidad NO activa una alarma cuando se produce una pérdida del suministro de oxígeno de flujo bajo.

Esta unidad se ha diseñado para conectarse a una fuente de oxígeno de flujo bajo (entre 0 y 15 l/min): por ejemplo, un concentrador de oxígeno u otra fuente de oxígeno equipada con un regulador de presión (ajustado en 345 kPa o menos) y un flujómetro/regulador de flujo. No conecte la unidad a una fuente de oxígeno sin regular o de alta presión.



Si agrega oxígeno de flujo bajo directamente en el circuito del paciente o en la mascarilla, en lugar de utilizar la toma de oxígeno que se encuentra en la parte posterior del ventilador, es posible que la unidad arroje mediciones incorrectas de flujo y volumen corriente, y que las alarmas correspondientes no funcionen de forma adecuada.

El oxígeno entra en combustión. No debe utilizarse oxígeno cuando se está fumando ni en presencia de una llama desprotegida.

Si se utiliza oxígeno con la unidad, se debe desconectar el flujo de oxígeno cuando la unidad no se encuentre en funcionamiento. **Explicación de la advertencia:** cuando la unidad no se encuentra en funcionamiento y el flujo de oxígeno permanece encendido, el oxígeno suministrado al tubo puede acumularse dentro de la caja de la unidad.

- **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. Consulte los capítulos Alarmas y Resolución de problemas para obtener más información.

Controle visualmente al paciente y el ventilador en todo momento durante el periodo de silencio de la alarma. Si permite que las alarmas continúen y no interviene, puede dañar al paciente.

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 desconexión del paciente. Las alarmas de volumen corriente bajo, ventilación minuto baja, frecuencia 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 escuche la persona que atiende al paciente. Considere el uso de una alarma remota.

## PRECAUCIONES

- **Almacenamiento**

Las baterías internas y extraíbles se descargaran automáticamente mientras se encuentren almacenadas. Si se desea mantener las baterías completamente cargadas (por ejemplo, como ventilador de respaldo), conecte la unidad 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 los ajustes de la unidad, pero es posible que se deban cargar durante un periodo más prolongado antes de utilizarse.

- **Temperaturas de funcionamiento y almacenamiento**

Esta unidad solo puede utilizarse a temperaturas entre 5 °C y 40 °C.

La unidad no debe utilizarse directamente bajo la luz solar o cerca de una fuente de calor, ya que estas 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 la unidad o la batería extraíble a temperaturas superiores a 40 °C durante el funcionamiento, o superiores a 60 °C durante el 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 de la unidad. Si se ha expuesto la unidad 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 para refrigeración**

No bloquee los orificios de aire refrigerante ubicados en la base y en la parte posterior de la unidad. Esto puede recalentar la unidad 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 la unidad funciona a altas temperaturas.

- **Batería extraíble**

Utilice solo baterías extraíbles Trilogy de Respironics con el ventilador.

- **Limpeza**

No esterilice el ventilador en autoclave. Si lo hace, estropeará el ventilador.

No sumerja la unidad ni permita que penetren líquidos en la caja 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 recipientes para agua se suministran limpios y sin esterilizar. La limpieza y desinfección de estas piezas deben seguir los procesos específicos de la institución y cumplir con las pautas que proporciona Respironics con cada accesorio.

- **Alimentación de CC externa**

No utilice la misma batería externa para poner en funcionamiento el ventilador y cualquier otro equipo, como sillas de ruedas eléctricas.

Una batería externa solo debe conectarse al ventilador mediante el cable de batería externa Trilogy de Respironics. Este cable lleva un fusible y está precableado y terminado correctamente para garantizar la conexión segura a una batería de plomo estándar de ciclo profundo. El uso de cualquier otro adaptador o cable puede ocasionar el funcionamiento incorrecto del ventilador.

El ventilador solo debe conectarse a un sistema eléctrico para vehículos mediante el adaptador para vehículos Trilogy de Respironics. Este adaptador lleva fusible y filtro y se ha diseñado para proporcionar una conexión segura a un sistema eléctrico estándar para vehículos. El uso de cualquier otro adaptador o cable puede ocasionar el funcionamiento incorrecto del ventilador.

No alimente el ventilador desde el sistema eléctrico de un automóvil mientras arranca el vehículo o utiliza el arranque auxiliar. Los transitorios eléctricos durante el arranque pueden impedir el funcionamiento correcto del ventilador.

- **Descarga electrostática (ESD)**

No utilice tubos flexibles antiestáticos, conductores ni tubos conductores del paciente con esta unidad.

**Nota:** Este producto no contiene látex de caucho natural ni caucho natural seco en las áreas a las que puede acceder el paciente u operador, ni en las vías de aire o en el circuito respiratorio.

### CONTRAINDICACIONES

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

- Incapacidad para mantener una vía respiratoria despejada o para eliminar adecuadamente las secreciones
- Con riesgo de aspiración del contenido gástrico
- Diagnóstico de sinusitis aguda u otitis del oído medio aguda
- Con aspiración pulmonar de sangre debido a epistaxis
- Hipotensos

  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mauricio Gonzalez  
Apoderado  
Grupo Linde Gas A.C.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

### **CONFIGURACION DEL VENTILADOR**

En este capítulo se proporcionan instrucciones sobre cómo ensamblar el ventilador. Incluye la siguiente información de instalación:

- Colocación adecuada de la unidad
- Instalación del filtro de aire
- Suministro de alimentación a la unidad
- Conexión del circuito respiratorio
- Conexión de un recipiente para agua (opcional)
- Conexión de oxígeno suplementario (opcional)
- Conexión de una alarma remota (opcional)

#### **- Colocación de la unidad**

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

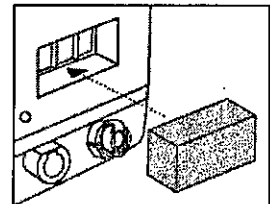
No utilice el ventilador si este se encuentra apoyado sobre un lateral, al revés o en cualquier otra posición. Asegúrese de que la entrada de aire en la parte posterior de la unidad no se encuentre bloqueada. Si bloquea el flujo de aire alrededor de la unidad, es posible que el ventilador no funcione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

#### **- Instalación del filtro de aire**

La unidad utiliza un filtro de espuma gris que se puede lavar y reutilizar.

El filtro reutilizable retiene el polvo doméstico normal y el polen. El filtro debe utilizarse siempre que la unidad se encuentre en funcionamiento. Se suministran dos filtros de espuma gris reutilizables junto con la unidad. Si el filtro no se encuentra instalado al recibir la unidad, debe instalarlo antes de utilizar el ventilador.

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



Instalación del filtro

#### **- 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:

- A. Alimentación de CA
- B. Batería externa
- C. Batería extraíble
- D. Batería interna

#### **A. Uso de la alimentación de CA**

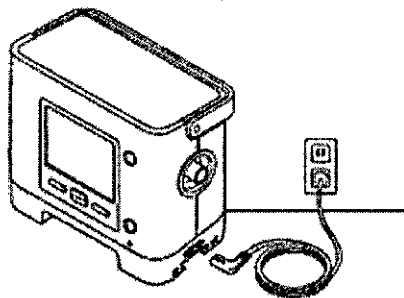
Se suministra un cable de alimentación de CA junto con la unidad.

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 remoción accidental del cable de alimentación de CA de la unidad, asegúrelo mediante la abrazadera 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.

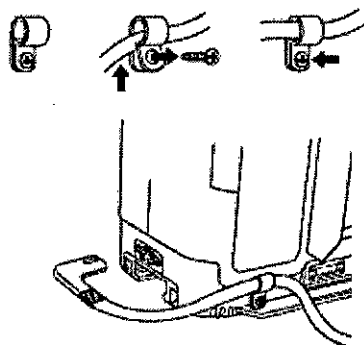
3. Compruebe que todas las conexiones se hayan realizado correctamente.

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.



Conexión del cable de alimentación de CA

4. Si lo desea, asegure el cable de alimentación con la abrazadera 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 de la abrazadera del cable. Introduzca el cable en la abrazadera, tal como se muestra, y vuelva a ajustar la abrazadera del cable en la unidad por medio del tornillo.



Ajuste del cable de alimentación con la abrazadera de cable

#### Uso de la alimentación de CC

Puede utilizar el ventilador con una batería externa, una batería extraíble o una batería interna.

#### B. Batería externa

El ventilador puede funcionar con una batería tipo marina (de plomo) de ciclo profundo de 12 V de CC con el cable para batería externa Trilogy de Philips Respironics. Este cable se encuentra precableado y terminado correctamente para garantizar la conexión segura de una batería externa al ventilador. El tiempo de funcionamiento de la batería depende de las características de la misma y del uso de la unidad.

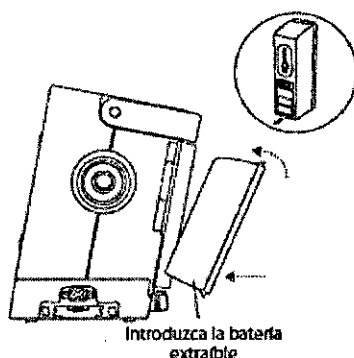
Debido a una variedad de factores, incluida la composición química de la batería, la antigüedad y el uso, la capacidad de la batería externa, como se muestra en la presentación de la unidad, es solo un cálculo de la capacidad restante real. Consulte las instrucciones suministradas con el cable de la batería externa Trilogy de Philips Respironics para obtener información detallada sobre cómo utilizar la unidad con una batería externa.

#### C. Batería extraíble

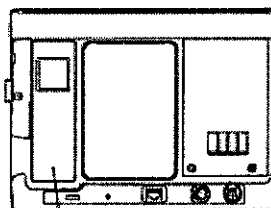
Philips Respironics ofrece una batería de ion de litio extraíble. Para utilizar la batería extraíble, encaje la batería en su lugar en la parte posterior del ventilador, tal como se muestra en la siguiente ilustración. Cuando la unidad no se conecta a una fuente de alimentación de CA o a una batería externa, pero si se conecta a una batería extraíble, esta última alimenta la unidad. El tiempo durante el que funcionará el ventilador con la alimentación de la batería depende de diversos factores, como la configuración de la unidad, el nivel de carga de la batería y el estado o la antigüedad de la batería. Si se encuentra completamente cargada, una batería nueva puede alimentar el ventilador durante aproximadamente tres horas en condiciones normales del paciente.

Siempre que el ventilador esté conectado a una alimentación de CA, recargará automáticamente la batería extraíble. Si está completamente descargada, la batería extraíble alcanzará un estado de carga del 80% en un periodo de 8 horas, cuando se cargue a una temperatura ambiente de 23 °C aproximadamente.

Coloque y ajuste de forma segura la batería extraíble en la unidad, tal como se muestra a continuación.



Introduzca la batería extraíble



Batería extraíble correctamente instalada



Conexión de la batería extraíble



#### PRECAUCIÓN

El funcionamiento o almacenamiento prolongado a temperaturas elevadas puede reducir la vida útil de la batería extraíble o interna, y de otros componentes internos del ventilador.

Un conjunto de indicadores LED ubicados en el lateral de la batería extraíble señalan la cantidad de carga restante de la batería. Puede pulsar el botón situado debajo de los indicadores LED para ver cuanta carga queda:

LED	Capacidad de la batería
Los 5 indicadores LED están encendidos	Entre 80% y 100% de capacidad
4 indicadores LED están encendidos	Entre 60% y 79% de capacidad
3 indicadores LED están encendidos	Entre 40% y 59% de capacidad
2 indicadores LED están encendidos	Entre 20% y 39% de capacidad
1 indicador LED está encendido	Entre 10% y 19% de capacidad
1 indicador LED intermitente	entre 1% y 9% de capacidad
0 indicadores LED están encendidos	0% de capacidad



Indicadores LED de la batería extraíble

#### D. Batería interna

La unidad contiene una batería interna que puede utilizarse como fuente de alimentación de respaldo. Se ha diseñado para su uso durante periodos breves mientras se alterna entre las fuentes de alimentación externas, en situaciones de emergencia o durante periodos breves en los que el usuario debe trasladarse. El tiempo durante el cual funcionara el ventilador con la alimentación interna depende de muchos factores, tales como los ajustes de la unidad, el nivel de carga de la batería y el estado o la antigüedad de la batería.

Si se encuentra completamente cargada, una batería nueva puede alimentar el ventilador durante aproximadamente tres horas en condiciones normales del paciente.

Siempre que el ventilador esté conectado a una alimentación de CA, recargara automáticamente la batería interna. Si está completamente descargada, la batería interna alcanzara un estado de carga del 80% en un periodo de 8 horas, cuando se cargue a una temperatura ambiente de 23 °C aproximadamente.

#### Indicadores de fuente de alimentación de la unidad

Existen diversos indicadores de las fuentes de alimentación en la unidad y la pantalla. Estos indicadores se describen detalladamente a continuación.

##### - Indicador de alimentación de CA

Cuando la unidad recibe alimentación de CA, se enciende el indicador LED verde de CA (~) en la parte delantera de la unidad.







##### - Indicadores de alimentación de CC

Los símbolos de batería interna, extraíble y externa que aparecen en la pantalla de supervisión se muestran a continuación. Los símbolos de batería extraíble y externa solo aparecerán en pantalla si se conecta una batería extraíble o externa a la unidad.

Batería	Símbolo
Batería interna	
Batería extraíble	
Batería externa	

Existen varios indicadores de alimentación de CC que aparecerán en la pantalla de supervisión para indicar que batería se encuentra en uso (si corresponde), si las baterías tienen poca carga, si se están cargando, si están descargadas, etc. En la siguiente tabla se explican todos los indicadores de alimentación de CC.

7 26 2

Indicador de alimentación de CC	Descripción
Indicador de batería en uso 	Aparecerá un recuadro negro alrededor de la batería en uso. Por ejemplo, si la batería externa se encuentra actualmente en uso, el símbolo  aparecerá en la pantalla de supervisión.
Indicador verde de batería completamente cargada	Cuando una batería se carga hasta alcanzar más del 90% de su capacidad, todas las barras del símbolo de la batería aparecerán en color verde.
Indicador de batería parcialmente cargada	Cuando una batería se carga parcialmente, algunas de las barras del símbolo de la batería aparecerán en color verde y otras permanecerán transparentes. Por ejemplo, si la batería externa alcanzó el 50% de carga, aparecerá el siguiente símbolo en pantalla: 
Indicador amarillo de batería baja (prioridad media)	Cuando la unidad detecta que la carga de una batería en uso es baja (cuando le quedan aproximadamente 20 minutos de carga), el interior del recuadro que rodea al símbolo de la batería se pone de color amarillo. Además del indicador de batería en la pantalla de supervisión, aparecerá un mensaje de alarma de prioridad media que indicará "Batería baja". Consulte el capítulo 6 para obtener más información. El indicador amarillo corresponde a la última fuente de batería disponible.
Indicador rojo de batería baja	Cuando la unidad detecta que la carga de una batería en uso está casi agotada (cuando le quedan aproximadamente 10 minutos de carga), el interior del recuadro que rodea al símbolo de la batería se pone de color rojo. Además del indicador de la batería en la pantalla de supervisión, aparecerá un mensaje de alarma de prioridad alta que indicará "Batería baja". Consulte el capítulo 6 para obtener más información. El indicador rojo corresponde a la última fuente de batería disponible.
Símbolo amarillo de recarga de la batería 	Cuando la unidad recibe alimentación de CA, las baterías interna y extraíble se recargarán según sea necesario. Si se está recargando la batería interna, se mostrará el símbolo  . Si se está recargando la batería extraíble, se mostrará el símbolo  .

## PRIMER USO

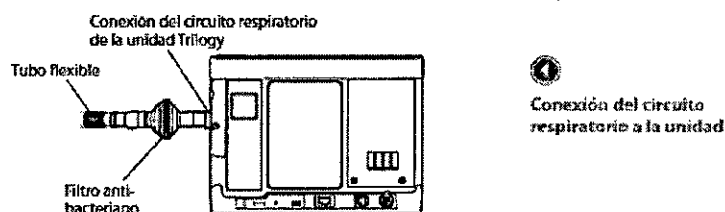
Cuando se instale la unidad por primera vez o después de realizar las tareas de mantenimiento anual, aplique alimentación de CA al ventilador antes de encenderlo. Si intenta utilizar el ventilador sin aplicar primero alimentación de CA; por ejemplo, si instala una batería extraíble y enciende el ventilador,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

### - Conexión del circuito respiratorio al ventilador

Realice los siguientes pasos para configurar el circuito del paciente.

1. Si utiliza un filtro antibacteriano, conecte un extremo del tubo flexible a la toma de corriente 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, conecte el tubo directamente a la conexión del circuito respiratorio de la unidad.

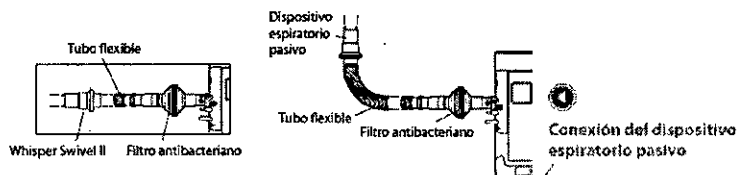


2. Conecte el otro extremo del tubo flexible a un dispositivo espiratorio independiente.

a. Si su tipo de circuito es PASIVO y está utilizando un dispositivo espiratorio pasivo (Whisper Swivel II):

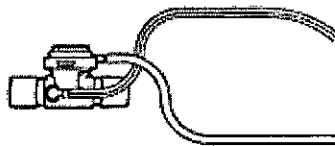
1. Conecte el tubo flexible al extremo giratorio del dispositivo espiratorio pasivo.

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



Consulte las instrucciones que se incluyen con el dispositivo espiratorio pasivo para obtener información detallada sobre la configuración.

b. Si su tipo de circuito es PAP ACTIVO:



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

A. Conecte el dispositivo espiratorio activo con presión proximal al tubo flexible que se acopla al ventilador y a la interfaz del paciente (por ejemplo, la cánula de traqueotomía).

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, tal como se muestra a continuación.

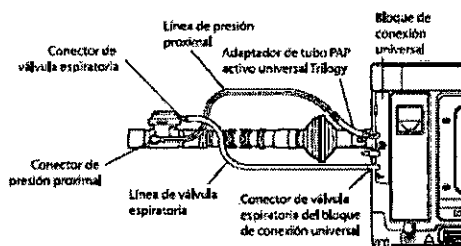
A. Acople la línea de presión proximal (línea de 0,476 cm) al conector de presión proximal, como se muestra a continuación.

B. Si no está acoplado, conecte el otro extremo de la línea de presión proximal al adaptador de tubo PAP activo universal Trilogy, como se muestra a continuación.

C. Conecte el adaptador de tubo PAP activo universal Trilogy al conector de rayas superior, situado en el bloque de conexión universal del ventilador.

D. Conecte la línea de la válvula espiratoria (línea de 0,317 cm) al conector de la válvula espiratoria que se encuentra en la parte superior del dispositivo espiratorio activo con presión proximal.

E. Conecte el otro extremo de la línea de la válvula espiratoria al conector de la válvula espiratoria en el bloque de conexión universal.

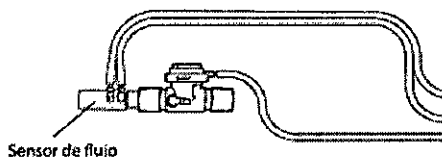


Conexión de una unidad activa con presión proximal

Consulte las instrucciones del dispositivo espiratorio activo con PAP para obtener información detallada sobre la configuración.

c. Si su tipo de circuito es flujo ACTIVO (Solo para Trilogy200):

1. Conecte el sensor de flujo a un dispositivo espiratorio activo como se muestra a continuación.



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

A. Conecte el dispositivo espiratorio activo al tubo flexible que se acopla al ventilador.

B. Conecte el sensor de flujo a la interfaz del paciente (por ejemplo, la cánula de traqueotomía).

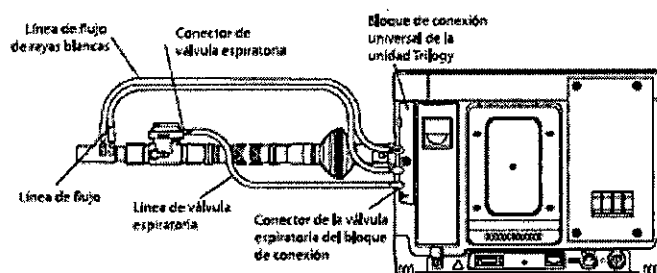
C. Conecte las líneas de flujo y la línea de la válvula espiratoria al bloque de conexión universal del ventilador, como se muestra a continuación.

•• Acople la línea de flujo de rayas blancas al conector de rayas superior, ubicado en el bloque de conexión universal del dispositivo.

•• Acople la otra línea de flujo al conector intermedio del bloque de conexión universal.

•• Acople la línea de la válvula espiratoria al conector de la válvula espiratoria en la parte superior del dispositivo espiratorio activo, y el otro extremo de la línea al conector de la válvula espiratoria del bloque de conexión universal.

DIRECTOR TECNICO  
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



Conexión de una unidad activa con presión proximal

Consulte las instrucciones del dispositivo espiratorio activo para obtener más información.

#### - Conexión de un recipiente para agua (opcional)

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

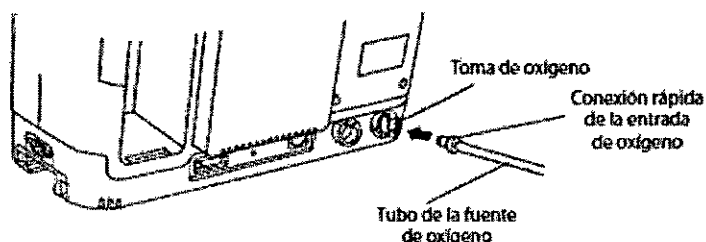
#### - Conexión de oxígeno suplementario (opcional)

Para conectar el oxígeno suplementario a la unidad:

1. Conecte el tubo de oxígeno a la conexión rápida de entrada de oxígeno.

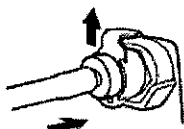
A continuación, conecte la conexión rápida a la entrada de oxígeno que se encuentra en la parte posterior del ventilador.

- Conexión de un recipiente para agua (opcional)
- Conexión de una alarma remota (opcional)



Conexión del tubo de O<sub>2</sub>

2. Asegúrese de colocar firmemente la conexión rápida de entrada de oxígeno en la toma. Debería escuchar un clic y el seguro que se encuentra en la parte superior de la toma se accionará.



Presione el tubo hacia adentro y el seguro se accionará

**PRECAUCIÓN:** No conecte una fuente de oxígeno sin regular o de presión alta a este conector de la unidad.

Esta unidad es compatible únicamente con una fuente de oxígeno de flujo bajo con un suministro máximo de 15 l/min.

#### - Conexión de la alarma remota (opcional)

Puede utilizar una alarma remota como un sistema de llamada a la enfermera o un sistema interno de alarma remota. Puede generar una alarma a una distancia de hasta 91 metros del ventilador. Sonará un tono audible y parpadeará una luz roja para indicar que existe una situación de alarma.

La alarma remota sonará, si surge alguna de las siguientes situaciones:

- El ventilador se encuentra apagado.
- Se activa una alarma y no se silencia ni se restablece.

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

— 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.

**ADVERTENCIA:** La alarma remota debe comprobarse diariamente.

**DIRECTOR TÉCNICO**  
 Farm. Mauricio González M.P. 19468  
 Apoderado  
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.



7 26 2

## **ACCESORIOS OPCIONALES**

Existen varios accesorios opcionales que pueden utilizarse con el ventilador

### **1. Incorporación de un humidificador**

El uso de un humidificador puede reducir la sequedad e irritación nasal al agregar humedad al flujo de aire.

Si utiliza un humidificador con el ventilador, consulte las instrucciones que se proporcionan con el humidificador para obtener información detallada sobre su configuración.

### **2. Incorporación de suministro de oxígeno suplementario a la unidad**

La concentración del oxígeno suministrado varía con los cambios de flujo en el circuito.

Para añadir oxígeno al circuito, el suministro debe cumplir con las reglamentaciones locales con respecto al uso de oxígeno terapéutico. El flujo de oxígeno en la válvula de oxígeno no puede exceder los 15 l/min. y la presión no puede superar los 345 kPa.

### **3. Uso de una unidad de alarma remota**

Puede utilizar una unidad de alarma remota Philips Respironics con la unidad. Existe un cable adaptador especial para conectar la unidad a la unidad de alarma remota. Consulte las instrucciones que se incluyen con la unidad de alarma remota y el cable adaptador en caso de dudas acerca de como utilizarlos con la unidad.

### **4. Uso de un sistema de llamada a la enfermera**

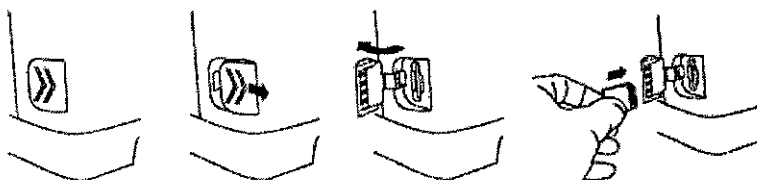
Puede utilizar un sistema institucional de llamada a la enfermera con la unidad. Hay varios cables de Philips Respironics disponibles para conectar un sistema de llamada a la enfermera al dispositivo. Consulte las instrucciones que se incluyen con el cable en caso de que tenga dudas acerca de como conectar el sistema al dispositivo.

### **5. Uso de una tarjeta Secure Digital (SD)**

La unidad incluye una tarjeta SD para registrar la información sobre el uso de la unidad. Puede insertar la tarjeta SD en la ranura para la tarjeta de datos SD ubicada en el lateral izquierdo de la unidad. Asegúrese de que la etiqueta de la tarjeta SD mire hacia la parte posterior del ventilador.

Para insertar la tarjeta SD:

- Abra la puerta para la tarjeta SD deslizándola hacia delante y después tirar hacia afuera, como se muestra a continuación, e introduzca completamente la tarjeta SD en la ranura correspondiente y presiónela hasta escuchar un clic:



Para retirar la tarjeta SD, seleccione la opción "Retirar de modo seguro la tarjeta SD" en el menú principal. Una vez que aparezca el mensaje de confirmación "Retire la tarjeta SD" retire la tarjeta presionándola hasta escuchar un clic de desbloqueo. La tarjeta se expulsará suavemente de la unidad.

### **6. Uso del software DirectView de Philips Respironics**

Puede utilizar el software DirectView de Philips Respironics para descargar los datos de las prescripciones de la tarjeta SD a un ordenador. Los terapeutas pueden utilizar DirectView para recibir datos guardados en la tarjeta SD y elaborar informes sobre la base de dichos datos. DirectView no realiza de manera automática ninguna evaluación ni diagnóstico en función de los datos de la terapia del paciente.

*Nota: no se permite realizar cambios remotos de la prescripción.*

### **7. Utilización de la bolsa de uso opcional**

Existe una bolsa de uso opcional disponible para el ventilador. La bolsa se requiere para el uso portátil con el fin de proteger el ventilador. Consulte las instrucciones que se incluyen con la bolsa para obtener información detallada sobre el uso de la bolsa con la unidad.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

## VISUALIZACIÓN Y CAMBIO DE AJUSTES

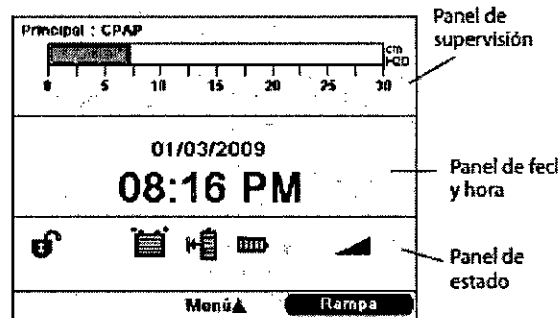
### ACCESO A LAS PANTALLAS DE PUESTA EN MARCHA Y SUPERVISION

1. Cuando haya pulsado el botón para comenzar la terapia, aparecerá momentáneamente la pantalla de puesta en marcha que indica el nombre del dispositivo y la versión del software.

2. La siguiente pantalla es la de supervisión.

El aspecto de esta pantalla variara en función del modo en que se configure la unidad. Si se deshabilita la opción Vista detallada en el menú Opciones, la pantalla se visualizara como se muestra a continuación:

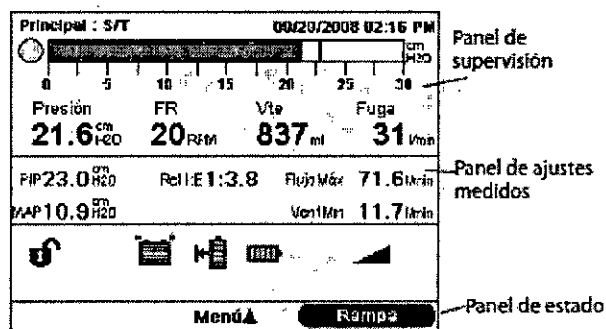
- La parte superior de la pantalla, denominada panel de supervisión, muestra el modo de terapia y, si configura una prescripción doble para el paciente, aparecerá el indicador de prescripción que señalara la prescripción principal o secundaria. También se muestra el símbolo de respiración del paciente durante una respiración iniciada por el paciente y un grafico de barras muestra el nivel de presión actual.
- La sección central de la pantalla muestra la fecha y hora actuales.
- La sección inferior, denominada panel de estado, muestra ciertos símbolos que indican las funciones que se encuentran en uso, como la función de rampa, además del estado de la batería.



Si se habilita la opción Vista detallada en el menú Opciones, la pantalla de supervisión se visualizara como la pantalla que se muestra a continuación.

Esta pantalla contiene información mas detallada sobre la terapia.

- El panel de supervisión superior contiene el indicador de prescripción, en caso de que existiera una prescripción doble, el modo de terapia, un grafico con la presión actual y la fecha y hora actuales. Además, este panel también muestra la presión del paciente, la frecuencia respiratoria (FR), el volumen corriente de aire espirado (Vte) y la fuga.
- El segundo panel de la vista detallada es el panel de ajustes medidos. Este panel proporciona datos relacionados con el paciente, incluida la presión inspiratoria máxima (PIP), la ventilación minuto, el flujo inspiratorio máximo, la presión media en las vías respiratorias (MAP) y la relación I:E.
- El tercer panel es el panel de estado y muestra la misma información que aparece en la pantalla de Vista detallada deshabilitada, incluidas las funciones en uso, tales como rampa y estado de la batería.



### **Indicadores de la pantalla de supervisión**


Esta sección describe los siguientes indicadores:



- Indicadores del panel de supervisión
- Indicadores del panel de ajustes medidos
- Indicadores del panel de estado

**DIRECTOR TÉCNICO**  
 Farm. Mauricio González M.P. i.  
 Apoderado  
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

### •Indicadores del panel de supervisión

En la tabla siguiente se describen detalladamente todos los indicadores que pueden aparecer en el panel de supervisión:

Indicador	Descripción
Prescripción	Si configura una prescripción doble para el paciente, las palabras "Principal" o "Secundaria" aparecerán en la esquina superior izquierda del panel para indicar cuál es la prescripción que está habilita.
Modo de terapia	El modo de terapia actual aparece en la parte superior del panel (por ejemplo, CPAP, S, S/T, etc.). Si una función especial, como por ejemplo, Flex, AVAPS o Suspiro está habilita, dicha función aparecerá junto al modo de terapia.
Fecha y hora	Si está en la vista detallada, la fecha y hora actuales aparecerán en la esquina superior derecha del panel. (En Vista detallada deshabilitada, aparecen en el panel central.)
Respiración del paciente 	Este símbolo se muestra durante una respiración iniciada por el paciente.
Manómetro de presión en las vías respiratorias y símbolo de la presión máxima	El manómetro (gráfico de barras) muestra en todo momento la presión en las vías respiratorias en el circuito del paciente. La barra del manómetro se mueve hacia la derecha a medida que la presión aumenta durante la inspiración y hacia la izquierda a medida que la presión disminuye durante la espiración. En esta barra también se indica la presión máxima. Se posiciona según la presión máxima del paciente alcanzada durante cada respiración. El símbolo de presión máxima aparece en el manómetro como una barra azul. Si se produce una alarma de presión inspiratoria alta, el símbolo de la presión máxima cambia de azul a rojo.

Indicador	Descripción
Indicador de presión baja 	Si ha habilitado un modo de terapia de volumen, dicho indicador aparecerá debajo de la barra del manómetro indicando la configuración de la alarma de presión baja.
Indicador de presión alta 	Si ha habilitado un modo de terapia de volumen, dicho indicador aparecerá debajo de la barra del manómetro indicando la configuración de la alarma de presión alta.
Presión	Este indicador muestra la presión actual del paciente. Esta información sólo aparece en la vista detallada.
Frec. respiratoria (FR)	Este indicador muestra la frecuencia respiratoria medida en respiraciones por minuto (RPM). Esta información sólo aparece en la vista detallada.
Volumen corriente de aire espirado (Vte)	Este indicador muestra el volumen corriente estimado de aire espirado en mililitros y refleja la compensación para BTPS (temperatura corporal y presión saturada). Sólo aparece en la vista detallada cuando se selecciona el circuito pasivo.
Volumen corriente inhalado (Vti)	Este indicador muestra el volumen corriente suministrado en mililitros y refleja la compensación para BTPS. Sólo aparece en la vista detallada cuando se selecciona el circuito PAP activo.
Fuga	Este indicador muestra la fuga total (flujo no devuelto), entre la salida de la unidad y el paciente, promediada durante la respiración anterior. Sólo aparece en la vista detallada cuando se selecciona el circuito pasivo.







### •Indicadores del panel de ajustes medidos

Todos los indicadores que pueden aparecer en el panel de ajustes medidos (disponible solo en la vista detallada) se describen en la siguiente tabla:







Indicador	Descripción
PIP	La presión inspiratoria máxima muestra la presión máxima suministrada al paciente durante la respiración anterior.
Relación I:E	Muestra una comparación entre el tiempo transcurrido en la inspiración y el tiempo transcurrido en la espiración durante la respiración anterior.
Flujo máximo	Muestra el flujo inspiratorio máximo suministrado al paciente durante la respiración anterior en l/min BTPS.
MAP	Muestra la presión media en las vías respiratorias, que es el promedio ponderado de la presión en las vías respiratorias del paciente durante 6 respiraciones.
MinVent	La ventilación minuto muestra la cantidad de aire suministrado al paciente durante el último minuto en l/min BTPS.

### •Indicadores del panel de estado

Todos los indicadores que pueden aparecer en el panel de estado se describen en la siguiente tabla:

Indicador	Descripción
	Indica que la unidad está en modo de Acceso completo a menús, lo que significa que se pueden ajustar todos los valores de la prescripción. Philips Respironics recomienda cambiar la unidad al modo de Acceso limitado a menos antes de facilitársela al paciente, de modo que los pacientes no puedan ajustar la configuración de sus prescripciones. <i>Sólo los profesionales médicos y terapeutas capacitados deben modificar los ajustes de las prescripciones.</i>
	Se muestra cuando se introduce una tarjeta de memoria Secure Digital (SD) en el ventilador.
	Se muestra cuando el ventilador detecta un error con la tarjeta SD.
	Se muestra siempre que hay una batería externa conectada al ventilador. El nivel de sombreado en verde que se muestra en el símbolo indica la capacidad de la batería y disminuirá a medida que disminuya la carga de ésta. Cuando todo el símbolo esté de color verde, la batería estará totalmente cargada.
	Se muestra siempre que hay una batería extraíble conectada al ventilador. El nivel de sombreado en verde que se muestra en el símbolo indica la capacidad de la batería y disminuirá a medida que disminuya la carga de ésta. Cuando todo el símbolo esté de color verde, la batería estará totalmente cargada.
	Se muestra en todo momento e indica el estado de la batería interna. El nivel de sombreado en verde que se muestra en el símbolo indica la capacidad de la batería y disminuirá a medida que disminuya la carga de ésta. Cuando todo el símbolo esté de color verde, la batería estará totalmente cargada.

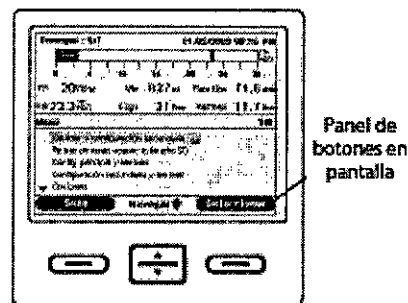
**DIRECTOR TECNICO**  
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468  
 Apoderado  
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Indicador	Descripción
	Se muestra un recuadro negro alrededor de la batería que actualmente suministra alimentación al ventilador cuando la alimentación de CA no está disponible. (En el panel de estado que se mostró anteriormente, la batería externa está en uso, por lo cual se visualizará el símbolo  .)
	Un símbolo de rayo amarillo se muestra con el símbolo de la batería extraíble o interna para indicar que la batería se está cargando. (En el panel de estado que se mostró en la página anterior, se está cargando la batería extraíble, por lo cual se visualizará el símbolo  .)
	Se muestra cuando se pulsa el botón de Indicador de alarma/Pausa de audio y la función Pausa de audio está habilitada. La alarma se silencia durante un minuto cuando se pulsa el botón de Indicador de alarma/Pausa de audio.
	Se muestra cuando la función Rampa está habilitada.

**Nota:** si la carga de una batería en uso está muy baja (menos de 20 minutos de carga restante), el interior del recuadro que rodea al símbolo de la batería se pondrá de color amarillo y todos los indicadores de barra de la batería se mostrarán vacíos. Si una batería en uso está prácticamente agotada (menos de 10 minutos de carga), el interior del recuadro que rodea al símbolo de la batería se pondrá de color rojo y todos los indicadores de barra de la batería estarán vacíos. Estos cambios de color sólo aparecen para la última fuente de batería disponible.

#### Panel de botones en pantalla

La ilustración que aparece a continuación muestra el panel de botones en pantalla de la pantalla de menú principal en relación con los botones de la parte delantera de la unidad.



En la parte inferior de la pantalla está el panel de botones en pantalla, botones de control del ventilador:

- El botón en pantalla izquierdo especifica la acción del botón izquierdo de la unidad.
- El botón en pantalla central especifica la acción de los botones arriba/abajo de la unidad.
- El botón en pantalla derecho especifica la acción del botón derecho de la unidad.

#### NAVEGACION POR LAS PANTALLAS DE MENU

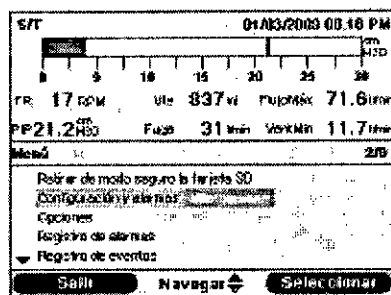
Para navegar por todos los ajustes y las pantallas de menú:

- Utilice el botón arriba/abajo para desplazarse por los ajustes y las opciones del menú.
- Utilice los botones izquierdo y derecho para realizar las acciones especificadas en los botones en pantalla izquierdo y derecho de la pantalla.

#### CAMBIO Y VISUALIZACION DE AJUSTES EN MODO DE ACCESO COMPLETO A MENUS

Los terapeutas pueden visualizar y cambiar los ajustes por medio de las pantallas de menú cuando la unidad se encuentre en modo de acceso completo a menús. Para acceder a las pantallas de menú desde la pantalla de supervisión, pulse el botón arriba del ventilador. Aparecerá la pantalla de menú principal que se muestra a continuación.

7262

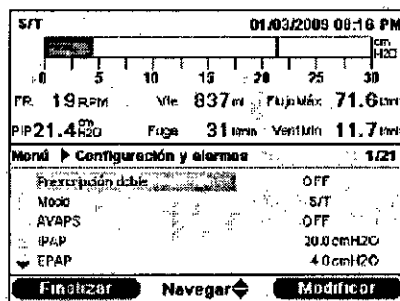


Elija entre las siguientes opciones de la pantalla de menú principal:

- Retirar de modo seguro la tarjeta SD: esta opción aparecerá si se introduce una tarjeta SD en el ventilador. Seleccione esta opción cuando desee retirar la tarjeta SD. Cuando aparezca el mensaje de confirmación "Retire la tarjeta SD", retire la tarjeta. Si pulsa el botón izquierdo (Cancelar) o no retira la tarjeta antes de 30 segundos, se cerrará el mensaje de confirmación y el ventilador continuará escribiendo en la tarjeta.
- Configuración y alarmas: le permite visualizar y cambiar las alarmas y los ajustes de la prescripción.
- Opciones: le permite visualizar y cambiar los ajustes de la unidad, como el modo de Acceso limitado o completo, Vista detallada, Idioma, etc.
- Registro de alarmas: le permite visualizar una lista de las últimas 20 alarmas que se activaron.
- Registro de eventos: le permite ver una lista de todos los eventos ocurridos, tales como los cambios en los ajustes del ventilador, las condiciones de ventilador no operativo, las alarmas, etc.
- Información: le permite ver información detallada sobre la unidad: por ejemplo, la versión del software y el número de serie de la unidad.

#### CAMBIO DE CONFIGURACION Y ALARMAS DE LA UNIDAD

Desde la pantalla de menú principal, utilice el botón arriba/abajo para resaltar el menú Configuración y alarmas, y pulse el botón derecho para seleccionar el menú.



#### CONFIGURACIONES DE LA UNIDAD COMUNES A TODOS LOS MODOS DE TERAPIA

Algunas de las configuraciones de este menú variarán según el modo de terapia que haya seleccionado. La siguiente sección describe todos los ajustes comunes a todos los modos de terapias.

##### Ajustes de prescripción doble

Puede habilitar o deshabilitar la configuración de prescripción doble. Habilite el ajuste si desea crear dos prescripciones separadas para el paciente. Por ejemplo, puede configurar una prescripción diurna y después una prescripción nocturna por separado. Si habilita este ajuste, las opciones de menú en el menú principal cambiarán e incluirán tres nuevas opciones:

- Cambiar a configuración principal/secundaria
- Configuración principal y alarmas
- Configuración secundaria y alarmas

La pantalla del menú principal presentará el aspecto de la siguiente pantalla.

DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. Mauricio González M.P. 19468  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7 26 2

Principal : S/T 01/03/2009 08:18 PM

FR : 20cm H<sub>2</sub>O Vte 837ml FlujoMax 71.6l/min

IP23.2cm H<sub>2</sub>O Fuga 31l/min VentMin 11.7l/min

Menú

- Cambiar a configuración secundaria
- Retirar de modo según la tarjeta SD
- Config. principal y alarmas
- Configuración secundaria y alarmas

▼ Opciones

Salir Navegar Seleccionar

### Ajuste del modo

Puede cambiar los ajustes del modo en la pantalla Configuración y alarmas a uno de los siguientes modos de terapia: CPAP, S, S/T, T, PC, PC-VOIS, CV, AC, VOIS.

La tabla siguiente resume todos los modos de terapia para ambos Trilogy y los ajustes disponibles en cada modo. Algunos ajustes indicados en la tabla dependen de otros ajustes.

*Nota: la presión de soporte (mencionada en la tabla siguiente y más adelante en este manual) se define como IPAP – EPAP o Presión – PEEP (PC-VOIS).*

		Modos de terapia								
		CPAP	S	S/T	T	PC	PC-VOIS	CV	AC	VOIS
Parámetros de la terapia	Prescripción doble	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Tipo de circuito	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CPAP	✓								
	IPAP		✓	✓	✓	✓				
	AVAPS (encendida, apagada)*		✓	✓	✓	✓				
	Presión IPAP máx.		✓	✓	✓	✓				
	Presión IPAP mín.		✓	✓	✓	✓				
	EPAP		✓	✓	✓	✓				
	Presión						✓			
	Presión de soporte (PS)						✓			✓
	PEEP						✓	✓	✓	✓
	Volumen corriente		✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓
	Frec. respiratoria			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Tiempo inspiratorio			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Tipo activación*	✓	✓	✓		✓	✓		✓	✓
	Sensibilidad a la activación por flujo	✓	✓	✓		✓	✓		✓	✓
	Sensibilidad al ciclo del flujo	✓	✓	✓			✓			✓
	Duración de rampa	✓	✓	✓	✓	✓				
	Presión inicial de rampa	✓	✓	✓	✓	✓				
	Función Flex*	✓	✓							
	Tiempo de subida		✓	✓	✓	✓	✓			✓
	Patrón de flujo							✓	✓	✓
	Suspiro							✓	✓	✓
	Circuito desconectado	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Apnea	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Frec. de apnea		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Vte alto*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Vte bajo*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Vti alto*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Vti bajo*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Ventilación minuto alta	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Ventilación minuto baja	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Frec. respiratoria alta	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Frec. respiratoria baja	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Presión inspiratoria alta							✓	✓	✓
	Presión inspiratoria baja							✓	✓	✓

\* Para Trilogy100: Los ajustes de AVAPS, Tipo activación, Flex, Vte alto y Vte bajo solo se encuentran disponibles con el tipo de circuito pasivo. Los ajustes de Vti alto y Vti bajo solo se encuentran disponibles con el circuito PAP activo  
 \* Para Trilogy200: Los ajustes Tipo activación, AVAPS y Flex solo son posibles con el tipo de circuito pasivo. Los ajustes Vte alto y Vte bajo solo son posibles para los tipos de circuitos de flujo pasivo y activo. Los ajustes Vti alto y Vti bajo solo son posibles con el tipo de circuito PAP activo. Compensación de fugas solo es posible con el tipo de circuito de flujo activo.

#### Tipo de circuito

Puede optar entre tres tipos de circuitos:

- Pasivo
- PAP activo
- Flujo activo (Solo para Trilogy200)

El circuito de tipo pasivo utiliza el dispositivo espiratorio pasivo Whisper Swivel II. El circuito de tipo PAP activo utiliza un dispositivo espiratorio activo con una conexión que detecta la presión de aire proximal. El circuito de tipo Flujo activo (solo Trilogy200) utiliza un dispositivo espiratorio activo con un sensor de flujo proximal.

Cuando se utiliza el circuito pasivo, el ventilador muestra las presiones estimadas del paciente según la resistencia del circuito del paciente estándar (Whisper Swivel II con tubo de 1,8 metros). Si agrega accesorios al circuito del paciente (humidificador, recipiente para agua, etc.), puede ocasionar un aumento de la resistencia del circuito y provocar que la unidad muestre presiones ligeramente mas elevadas que las que se le suministran al paciente.

Con el tipo de circuito PAP activo o Flujo activo seleccionado, la presión del paciente se mide directamente y no queda afectada por ningún cambio en la resistencia del circuito.

El circuito pasivo ofrece compensación de fugas. Cuando se utiliza el circuito pasivo en ventilación de volumen, el Vti establecido se suministra al paciente por encima de la fuga calculada del circuito y del manguito (o de la mascarilla). Esto difiere de la ventilación de circuito activo tradicional, en la que la fuga del manguito (o de la mascarilla) reduce el volumen corriente suministrado al paciente. La ventilación de volumen con el circuito pasivo suministra un volumen corriente inspiratorio cercano al ajuste de la unidad, independientemente de las fugas; esto debe tenerse en cuenta al pasar un paciente de un circuito activo a uno pasivo. En un circuito pasivo, el Vte se calcula sobre la base de la suma de la fuga del circuito y del manguito (o de la mascarilla).

El circuito de flujo activo (Trilogy200) controla el flujo proximal y la presión proximal. Cuando se utiliza la configuración de Circuito de flujo activo, es posible habilitar Activa. flujo con compensación de fugas. El ajuste predeterminado cuando se utiliza el Circuito de flujo activo es compensación de fugas **On (activada)**. Aunque el terapeuta puede desactivar la compensación de fugas, si lo hace, la fuga involuntaria no se compensara. Ambas opciones miden el flujo en el sensor de flujo proximal. La compensación de fugas no es posible en la configuración del circuito activo con PAP.

*Nota: cuando el ajuste de Tipo de circuito se haya establecido en Circuito pasivo, todos los ajustes de Presión inicial de rampa en todos los modos mantendrán el intervalo mínimo.*

*Nota: Para Trilogy100: cuando el ajuste de Tipo de circuito se haya establecido en Circuito PAP activo, la función Flex no se encontrará disponible.*

*Nota: Para Trilogy200: cuando el ajuste del Tipo de circuito se establece en PAP activo o Flujo activo, las funciones Flex y AVAPS no se encuentran disponibles.*

#### Circuito desconectado

Esta configuración habilita y deshabilita la alarma de circuito desconectado. Si se encuentra habilitada, la alarma audible sonara cuando detecte una fuga de aire considerable y continua en el circuito (por ejemplo, la retirada de la mascarilla). Puede elegir la opción **OFF (desactiva)** para deshabilitar la alarma. O bien, puede aumentar o disminuir el ajuste de 5 a 60 segundos, en incrementos de 5 segundos. Por ejemplo, un valor de 10 significa que la alarma se activara después de que el circuito lleve 10 segundos desconectado.

*Advertencia: No debe confiar en una sola alarma para detectar una situación de desconexión del paciente. Las alarmas de volumen corriente bajo, ventilación minuto baja, frecuencia respiratoria baja y apnea deben utilizarse junto con la alarma de circuito desconectado.*

#### Apnea

Esta configuración habilita o deshabilita la alarma de apnea. Si se encuentra habilitada, la alarma audible sonara cuando detecte apnea. Puede elegir la opción **OFF (desactiva)** para deshabilitar la alarma. O bien, puede aumentar o disminuir el ajuste de 10 a 60 segundos, en incrementos de 5 segundos. Por ejemplo, un valor de 10 significa que la alarma se activara si el tiempo entre las respiraciones espontáneas es superior a 10 segundos.

#### Vte bajo

Este ajuste habilita o deshabilita la alarma de Vte bajo. La alarma se habilita cuando el volumen corriente de aire espirado es menor o igual que este ajuste. Puede elegir la opción **OFF (desactiva)** para deshabilitar la alarma o puede aumentar o disminuir el ajuste de 40 ml a 2000 ml, en incrementos de 5 ml. No se puede establecer un valor mayor que el ajuste de Vte alto. Cuando la AVAPS este **ON (activa)**, la alarma se produce si el volumen corriente calculado es inferior al 90% del ajuste del volumen corriente objetivo. Esta alarma puede ajustarse como activada o desactivada.



**Vte alto**

Este ajuste habilita o deshabilita la alarma de Vte alto. La alarma se habilita cuando el volumen corriente de aire espirado es mayor o igual que este ajuste. Puede elegir la opción **OFF (desactiva)** para deshabilitar la alarma o puede aumentar o disminuir el ajuste de 50 ml a 2000 ml, en incrementos de 5 ml. No se puede establecer un valor menor que el ajuste de volumen corriente bajo, excepto para deshabilitarlo.

*Nota: Para Trilogy100: las alarmas de Vte alto y bajo sólo se encuentran disponibles cuando se selecciona el Circuito pasivo.*

*Nota: Para Trilogy200: las alarmas de Vte alto y bajo están disponibles cuando se selecciona el circuito de flujo pasivo o activo.*

**Vti bajo**

Este ajuste habilita o deshabilita la alarma de Vti bajo. La alarma se habilita cuando el volumen corriente de aire inhalado medido es menor o igual que este ajuste. Puede elegir la opción **OFF (desactiva)** para deshabilitar la alarma o puede aumentar o disminuir el ajuste de 40 ml a 2000 ml, en incrementos de 5 ml. No se puede establecer un valor mayor que el ajuste de Vti alto.

**Vti alto**

Este ajuste habilita o deshabilita la alarma de Vti alto. La alarma se habilita cuando el volumen corriente de aire inhalado medido es mayor o igual que este ajuste. Puede elegir la opción **OFF (desactiva)** para deshabilitar la alarma o puede aumentar o disminuir el ajuste de 40 ml a 2000 ml, en incrementos de 5 ml. No se puede establecer un valor menor que el ajuste de Vti bajo, excepto para deshabilitarlo.

*Nota: las alarmas de Vti alto y bajo sólo se encuentran disponibles cuando se selecciona el Circuito activo con PAP.*

**Ventilación minuto baja**

Esta configuración habilita o deshabilita la alarma de ventilación por minuto baja. La alarma se activa cuando la ventilación por minuto calculada es menor o igual que este ajuste. Puede elegir la opción **OFF (desactiva)** para deshabilitar la alarma o puede aumentar o disminuir el ajuste de 0,1 l/min. a 99 l/min.

**Ventilación minuto alta**

Esta configuración habilita o deshabilita la alarma de ventilación minuto alta. La alarma se habilita cuando la ventilación minuto calculada alcanza o supera este ajuste. Puede elegir la opción **OFF (desactiva)** para deshabilitar la alarma o puede aumentar o disminuir el ajuste de 1 l/min. a 99 l/min., en incrementos de 1 l/min. No se puede establecer un valor menor que el ajuste de ventilación minuto baja, excepto para deshabilitarlo.

**Frec. respiratoria baja**

Esta configuración habilita o deshabilita la alarma de frecuencia respiratoria baja. La alarma se habilita cuando la frecuencia respiratoria medida es menor o igual que este ajuste. Puede elegir la opción **OFF (desactiva)** para deshabilitar la alarma o puede aumentar o disminuir el ajuste de 4 RPM a 80 RPM, en incrementos de 1 RPM. No se puede establecer un valor mayor que el de la frecuencia respiratoria alta.

**Frec. respiratoria alta**

Esta configuración habilita o deshabilita la alarma de frecuencia respiratoria alta. La alarma se habilita cuando la frecuencia respiratoria medida alcanza o supera este valor. Puede elegir la opción **OFF (desactiva)** para deshabilitar la alarma o puede aumentar o disminuir el ajuste de 4 RPM a 80 RPM, en incrementos de 1 RPM. No se puede establecer un valor menor que el de la frecuencia respiratoria baja, excepto para deshabilitarlo.

**Presión inspiratoria baja**

Este ajuste configura la alarma de presión inspiratoria baja. El usuario solo puede configurar la alarma en los modos CV, AC y VOIS. No se puede establecer un valor menor que el de PEEP + 2 cm H<sub>2</sub>O ni mayor que el de la presión inspiratoria alta. En circuitos pasivos, puede aumentar o disminuir la presión inspiratoria baja de 6 a 40 cm H<sub>2</sub>O, en incrementos de 1 cm H<sub>2</sub>O. En circuitos activos, puede aumentar o reducir el ajuste de 2 a 40 cm H<sub>2</sub>O, en incrementos de 1 cm H<sub>2</sub>O. En los modos de presión, el usuario no puede configurar esta alarma.

**Presión inspiratoria alta**

Este ajuste habilita o deshabilita la alarma de presión inspiratoria alta. El usuario solo puede configurar la alarma en los modos CV, AC y VOIS. La presión inspiratoria alta no puede establecerse en un valor menor que el de la presión inspiratoria baja. Puede aumentar o disminuir la presión inspiratoria alta de 10 a 80 cm H<sub>2</sub>O, en incrementos de 1 cm H<sub>2</sub>O. En los modos de presión, el usuario no puede configurar esta alarma.

**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

## **AJUSTES ADICIONALES ESPECÍFICOS DE LOS MODOS DE TERAPIA**

El menú de configuración y alarmas también contiene varios ajustes adicionales para diversos modos de terapia. A continuación se describen los ajustes específicos para cada modo de terapia.

### • **Modo de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP)**

Además de los ajustes generales descritos en la sección anterior de este manual, también puede configurar los siguientes ajustes en el modo CPAP.

1. CPAP: Puede aumentar o disminuir el ajuste de la presión CPAP de 4 a 20 cm H<sub>2</sub>O, en incrementos de 1.

*Nota: si la presión CPAP se establece en 4 (ajuste mínimo), el ajuste de duración de la rampa no estará disponible.*

2. Tipo activación: Este dispositivo puede configurarse para activar respiraciones basadas en umbrales de flujo automáticos o en ajustes de flujo específicos. Puede seleccionar **Auto-Trak** o **Activ. flujo** como tipo de activación.

Cuando se selecciona Auto-Trak, la activación Auto-Trak se inicia sobre la base de umbrales de flujo automáticos.

Cuando el tipo de activación se configura como activación por flujo, la compensación por fugas de la sensibilidad de la activación por flujo y la sensibilidad del ciclo por flujo se activan, y la activación comienza sobre la base del ajuste de la sensibilidad de la activación por flujo.

*Nota: Auto-Trak sólo se encuentra disponible si se selecciona el Circuito pasivo.*

*Nota: Para Trilogy200: el Tipo de activación no está disponible cuando se selecciona un circuito PAP activo o de flujo activo. Activ. flujo es el método de activación utilizado para circuitos PAP activo y de flujo activo.*

3. Sensib. activ. Flujo: Si establece el tipo de activación en activación por flujo, aparecerá el ajuste Sensib. activ. flujo.

Puede aumentar o disminuir el ajuste de 1 a 9 l/min, en incrementos de 1 l/min. La activación por flujo comienza cuando el esfuerzo inspiratorio del paciente crea un flujo igual o mayor que el ajuste de sensibilidad del flujo.

*Nota: Para Trilogy200: Activ. flujo con compensación de fugas sólo es posible si se ha seleccionado el circuito de flujo activo.*

4. Compensación de fugas: Si esta utilizando un circuito de flujo activo, puede **activar o desactivar** la compensación de fugas. (Solo para Trilogy200)

*Nota: la habilitación de Compensación de fugas cuando se utiliza la configuración Circuito de flujo activo sólo afecta a la activación, no a la medición del Vte o del volumen corriente suministrado.*

5. Sensib. ciclo flujo: Si configura el tipo de activación como Activ. flujo, aparecerá la configuración Sensib. ciclo flujo.

Puede aumentar o disminuir el ajuste de 10% a 90%, en incrementos de 1%. A medida que el flujo comienza a disminuir durante la inspiración, si el flujo del paciente es menor que el punto de referencia del ciclo del flujo, el dispositivo cambiara a la espiración. Por ejemplo: si el ciclo del flujo se ajusta a un 75%, cuando el flujo haya disminuido un 25% del flujo máximo, el dispositivo cambiara al nivel EPAP/PEEP.

*Nota: cuando la sensibilidad al ciclo de flujo se ajusta al 90%, se obtiene la mayor sensibilidad. Si la sensibilidad al ciclo de flujo se ajusta al 10%, se obtendrá la menor sensibilidad.*

6. Duración de rampa: La duración de la rampa le permite establecer el tiempo de rampa. Puede deshabilitar la opción rampa al seleccionar OFF (desactivada) o puede aumentar o disminuir la configuración de la duración de rampa entre 5 y 45 minutos, en incrementos de 5 minutos.

*Nota: el ajuste de Presión inicial de rampa no aparecerá, si la Duración de rampa se ha configurado como Apagado o si la presión CPAP se ha establecido en 4 cm H<sub>2</sub>O.*

7. Presión inicial de rampa: Puede aumentar o disminuir la presión inicial de rampa desde 4 cm H<sub>2</sub>O, en incrementos de 1, hasta el ajuste de la presión CPAP. El paciente también tiene acceso a este ajuste, excepto en el caso de que la duración de la rampa este configurada como OFF (desactiva).

*Nota: el ajuste de Presión inicial de rampa no aparecerá, si la Duración de rampa se ha configurado como Apagado o si la presión CPAP se ha establecido en 4 cm H<sub>2</sub>O.*

*Nota: la presión inicial de rampa es inferior o igual a CPAP – 1 cm H<sub>2</sub>O, en modo CPAP.*

8. Flex: Puede habilitar o deshabilitar el ajuste de Flex. **OFF (desactiva)** deshabilita el ajuste e impide que el paciente utilice Flex. Para habilitar el ajuste, configure Flex como 1, 2 o 3. El paciente también tiene acceso a este ajuste, si Flex esta habilitado. La función Flex no se encuentra disponible cuando se utiliza un tipo de circuito activo.

*Nota: en modo CPAP, Flex sólo se encuentra disponible cuando CPAP es mayor que 4 cm H<sub>2</sub>O.*

### • **Modo espontáneo (S)**

Los ajustes siguientes, descritos en la sección de este capítulo dedicada al modo CPAP, también están disponibles en modo S:

- Flex
- Tipo de activación
- Sensib. activ. flujo
- Sensib. ciclo flujo
- Duración de la rampa
- Presión inicial de la rampa

*Nota: en modo S, Flex sólo se encuentra disponible cuando EPAP es mayor o igual que 4 cm H<sub>2</sub>O e IPAP es menor o igual que 25 cm H<sub>2</sub>O.*

*Nota: Flex sólo se encuentra disponible cuando Auto-Trak está habilitado.*

*Nota: la rampa no está disponible en el circuito pasivo cuando IPAP = EPAP = 4 cm H<sub>2</sub>O.*

o cuando IPAP mín. = EPAP = 4 cm H<sub>2</sub>O.

**Nota:** la presión inicial de la rampa es menor o igual que EPAP – 1 cm H<sub>2</sub>O en los modos S, S/T, T y PC.

**Nota:** la presión inicial de la rampa es mayor o igual que 0 cm H<sub>2</sub>O cuando el tipo de circuito es PAP activo o Flujo activo en los modos S, S/T, T y PC.

**Nota:** la presión inicial de la rampa es mayor o igual que 4 cm H<sub>2</sub>O cuando el tipo de circuito es Pasivo en los modos S, S/T, T y PC.

Además de las configuraciones mencionadas anteriormente, las siguientes configuraciones también se encuentran disponibles en el modo S.

1. AVAPS: solo se encuentra disponible cuando la función Flex no esta habilitada. Puede deshabilitar la AVAPS al seleccionar la opción OFF (desactiva) o puede habilitar la AVAPS si selecciona la opción ON (activa). Si selecciona OFF, aparecerá el ajuste IPAP. Si selecciona Encendido, aparecerá la presión IPAP máxima y mínima.

**Nota:** AVAPS sólo se encuentra disponible si se selecciona el Circuito pasivo.

2. IPAP: aparecerá si la AVAPS se encuentra apagada. Puede aumentar o disminuir la presión inspiratoria positiva en las vías respiratorias (IPAP) de 4 a 50 cm H<sub>2</sub>O, en incrementos de 1. Cuando Flex esta habilitado, el límite máximo de IPAP es de 25 cm H<sub>2</sub>O. No se puede establecer el ajuste de IPAP en un valor inferior al ajuste de EPAP.

**Nota:** IPAP, IPAP máxima o IPAP mínima no se pueden establecer en más de 30 cm H<sub>2</sub>O por encima de EPAP.

3. Pres. IPAP max: aparecerá si la AVAPS se encuentra habilitada. Puede aumentar o disminuir el ajuste de 4 a 50 cm H<sub>2</sub>O, en incrementos de 1. La presión IPAP máxima debe ser igual o mayor que el valor de IPAP mínimo.

4. Pres. IPAP min: aparecerá si la AVAPS se encuentra habilitada. Puede aumentar o disminuir el ajuste de 4 a 50 cm H<sub>2</sub>O, en incrementos de 1. La presión IPAP min. deberá ser igual o mayor que el valor de EPAP y deberá ser menor o igual que la presión IPAP max.

5. EPAP: Puede aumentar o disminuir la presión espiratoria positiva en las vías respiratorias (EPAP) de 4 a 25 cm H<sub>2</sub>O, en incrementos de 1. En los circuitos activos, EPAP puede establecerse en cero. Cuando la función AVAPS no esta habilitada, el ajuste de la EPAP debe ser menor o igual que el valor del ajuste de la IPAP. Cuando la función AVAPS esta habilitada, la presión EPAP debe ser menor o igual que la presión IPAP mínima.

**Nota:** EPAP no puede establecerse en más de 30 cm H<sub>2</sub>O por debajo de IPAP, IPAP máxima o IPAP mínima.

6. Volumen corriente: aparecerá si la AVAPS se encuentra habilitada. Puede aumentar o disminuir la configuración de 50 a 2000 ml, en incrementos de 5 ml. Utilice este ajuste para establecer el volumen de gas objetivo que desea que el ventilador produzca y suministre durante cada respiración espontánea.

**Nota:** en los modos CV, AC y VOIS, el ajuste del volumen corriente se encuentra limitado por el tiempo inspiratorio para mantener los flujos mínimo y máximo del sistema.

7. Tiempo de subida: Puede ajustar el tiempo de subida, a fin de obtener el ajuste mas cómodo para el paciente.

Aumente o disminuya el ajuste de 1 a 6 hasta que encuentre el ajuste correcto. Los niveles de tiempo de subida entre 1 y 6 reflejan progresivamente la respuesta retrasada del aumento de presión que se producirá al comienzo de la inspiración.

**Nota:** el ajuste de tiempo de subida sólo se muestra si la función Flex está deshabilitada. Si la función Flex está habilitada, la unidad utilizará un tiempo de subida de 3.

8. Frec. de apnea: Si la alarma de apnea se encuentra habilitada, puede configurar la frecuencia de apnea desde 4 a 60 RPM, en incrementos de 1 RPM. En modo S, la frecuencia de apnea es mayor o igual que la relación I:E de 1:2.

**Nota:** en los modos S/T, T, PC, PC-VOIS, VOIS, CV y AC, la frecuencia de apnea es mayor o igual que la frecuencia respiratoria y se encuentra limitada por el ajuste del tiempo inspiratorio actual para mantener una relación mínima de I:E de 1:1.

#### • Modo espontáneo/programado (S/T)

Todas las configuraciones descritas en la sección del modo S también se encuentran disponibles en el modo S/T, a excepción de la configuración Flex.

Además de los ajustes mencionados anteriormente, los siguientes ajustes también se encuentran disponibles en el modo S/T.

1. Frec. Respiratoria: en modo AC, puede aumentar o disminuir el ajuste de la frecuencia respiratoria de 0 a 60 RPM, mientras que en todos los demás modos puede aumentar o disminuir el ajuste de 1 a 60 RPM, en incrementos de 1 RPM. Utilice el ajuste de la frecuencia respiratoria para establecer la frecuencia mínima de respiraciones obligatorias que el ventilador suministrara por minuto.

**Nota:** en los modos de volumen, el intervalo de la frecuencia respiratoria se encuentra limitado por el ajuste del tiempo inspiratorio actual para mantener una relación mínima de I:E de 1:1.

2. Tiempo inspiratorio: Puede adaptar la configuración del tiempo inspiratorio de 0,3 a 5,0 segundos, en incrementos de 0,1 segundos. El tiempo inspiratorio es la duración de la fase inspiratoria de la respiración obligatoria.

**Nota:** en los modos de presión, el intervalo del tiempo inspiratorio se encuentra limitado por el ajuste de la frecuencia respiratoria actual para mantener una relación mínima de I:E de 1:1.

**Nota:** en los modos de volumen, el intervalo del tiempo inspiratorio se encuentra limitado por los ajustes del volumen corriente y de la frecuencia respiratoria actuales para mantener una relación mínima de I:E de 1:1 y los flujos mínimo y máximo del sistema.

- **Modo programado (T)**

Todos los ajustes disponibles en el modo S/T se encuentran disponibles en el modo T, a excepción del ajuste del tipo de activación.

- **Modo de control de presión (PC)**

Todos los ajustes disponibles en el modo S/T se encuentran disponibles en el modo PC, a excepción del ajuste de sensibilidad del ciclo por flujo (cuando se encuentra habilitada la activación por flujo).

- **Modo de control de presión – ventilación obligatoria intermitente sincronizada (PC-VOIS)**

Los siguientes ajustes, descritos en las secciones de los modos S y S/T de este capítulo, también se encuentran disponibles en el modo PC-VOIS:

- Frec. respiratoria
- Tiempo inspiratorio
- Tipo activación
- Sensibilidad de activación por flujo (si el tipo de activación se ha establecido en activación por flujo)
- Sensib. ciclo flujo (si el tipo de activación se ha establecido en activación por flujo)
- Tiempo de subida

Además de los ajustes mencionados anteriormente, los siguientes ajustes también se encuentran disponibles en el modo PC-VOIS.

1. Presión: Puede aumentar o disminuir el ajuste de presión de 4 a 50 cm H<sub>2</sub>O, en incrementos de 1. Esta es la presión que el ventilador suministrara durante la fase inspiratoria de una respiración obligatoria o asistida.

2. Presión de soporte: Puede aumentar o disminuir el ajuste de la presión de soporte de 0 a 30 cm H<sub>2</sub>O, en incrementos de 1. Esta es la presión de soporte que el ventilador suministrara durante la fase inspiratoria de una respiración espontánea.

*Nota: en el modo PC-VOIS, no puede configurar la presión de soporte para las respiraciones asistidas y obligatorias (presión - PEEP) en más de 30 cm H<sub>2</sub>O.*

3. PEEP: El ajuste de la presión positiva al final de la espiración (PEEP) puede aumentarse de 0 a 25 cm H<sub>2</sub>O, en circuitos activos y de 4 a 25 cm H<sub>2</sub>O, en circuitos pasivos, en incrementos de 1. PEEP es la presión positiva que se mantiene en el circuito del paciente durante la espiración. PEEP debe ser menor o igual que el ajuste de presión.

*Nota: la configuración de la presión de soporte y la PEEP no deben superar los 50 cm H<sub>2</sub>O.*

- **Modo de ventilación de control (CV)**

Los siguientes ajustes, descritos en las secciones anteriores de este capítulo, también se encuentran disponibles en el modo CV:

- Volumen corriente
- Frec. respiratoria
- Tiempo inspiratorio
- PEEP
- Presión inspiratoria alta
- Presión inspiratoria baja

Además de los ajustes mencionados anteriormente, los siguientes ajustes también se encuentran disponibles en el modo CV.

1. Patrón de flujo: Puede elegir Rampa o Cuadrado para el ajuste del Patrón de flujo.

*Nota: el ajuste del patrón de flujo podría limitarse a rampa o cuadrado únicamente, según los ajustes del volumen corriente, el tiempo inspiratoria y la frecuencia respiratoria para mantener los flujos mínimo y máximo.*

2. Suspiro: Puede habilitar o deshabilitar la configuración de suspiro si selecciona **ON (activa)** o **OFF (desactiva)**. Un suspiro es una respiración suministrada cada 100 respiraciones al 150% del volumen normal.

- **Modo de control asistido (AC)**

El modo AC contiene las siguientes configuraciones descritas en las secciones de los modos S, S/T, PC-VOIS y CV de este capítulo.

- Volumen corriente
- Frec. respiratoria
- Tiempo inspiratorio
- Patrón de flujo
- PEEP
- Tipo activación
- Sensib. activ. flujo
- Suspiro
- Presión inspiratoria alta
- Presión inspiratoria baja

*Nota: la presión inspiratoria baja se encuentra limitada a PEEP +2 en los modos CV, AC y VOIS.*

*Nota: la sensibilidad del ciclo por flujo no se encuentra disponible en el modo AC.*

• **Modo de ventilación obligatoria intermitente sincronizada (VOIS)**

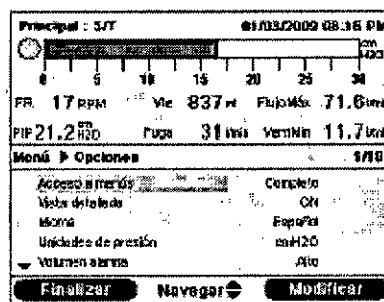
El modo VOIS contiene las siguientes configuraciones descritas en las secciones de los modos S, S/T, PC-VOIS y CV de este capítulo.

- Volumen corriente
- Frec. respiratoria
- Tiempo inspiratorio
- Presión de soporte
- Patrón de flujo
- PEEP
- Tipo activación
- Suspiro
- Tiempo de subida
- Presión inspiratoria alta
- Presión inspiratoria baja

**VISUALIZACION Y CAMBIO DE ELEMENTOS DEL MENU OPCIONES**

Desde la pantalla del menú principal, seleccione el elemento Opciones.

Aparecerá el menú Opciones, tal como se muestra en la siguiente pantalla.



Los siguientes ajustes se encuentran disponibles en el menú Opciones.

• **Acceso a menús:** puede seleccionar acceso limitado o completo a menús. El acceso completo a menús permite a los operadores acceder a todos los ajustes de prescripción y del ventilador. El acceso limitado a menús permite a los operadores acceder solamente a ciertos ajustes y no permite cambiar los ajustes de prescripción. Para evitar que los pacientes cambien los ajustes de prescripción, no les proporcione acceso completo a menús.

• **Vista detallada:** puede habilitar o deshabilitar la vista detallada por medio de este ajuste. La vista detallada muestra los ajustes adicionales y la información sobre la terapia en la pantalla de supervisión. Los siguientes gráficos muestran ejemplos de la pantalla de supervisión con la vista detallada habilitada o deshabilitada.

• **Idioma:** el siguiente elemento del menú Opciones le permite seleccionar el idioma en el que aparecerá el software (inglés, francés, alemán, etc.). La información en las pantallas aparecerá en el idioma que se haya seleccionado aquí.

• **Unidades de presión:** el siguiente elemento le permite seleccionar las unidades de presión que aparecerán en las pantallas. Podrá elegir entre: cm H<sub>2</sub>O, hPa o mBar

En las pantallas, todas las unidades de presión se mostrarán en la unidad de medida que se haya seleccionado aquí.

• **Volumen alarma:** puede ajustar el volumen de las alarmas de la unidad por medio de esta opción. Seleccione alto o bajo como opciones para el volumen de alarma.

**ADVERTENCIA:** 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.

• **Bloqueo de teclado:** puede habilitar o deshabilitar la función Bloqueo de teclado que se ha descrito en detalle previamente en este capítulo. Habilitar la función Bloqueo de teclado puede evitar que se pulse accidentalmente un botón y se modifique cualquiera de los ajustes. Seleccione ON (activa) para habilitar la función y OFF (desactiva) para deshabilitarla.

• **Iluminación de teclado:** el siguiente elemento que puede configurar es la iluminación del teclado. Puede habilitar o deshabilitar la retroiluminación por medio de este ajuste. Siempre que pulse el botón para comenzar la terapia, la iluminación del teclado se activará temporalmente. Cuando se este proporcionando la terapia, el teclado se iluminará de acuerdo con este ajuste de retroiluminación. Si el ajuste está habilitado, la iluminación permanecerá habilitada mientras se proporciona la terapia. Si el ajuste está desactivado, la iluminación permanecerá deshabilitada mientras se proporciona la terapia.

• **Brillo de LCD:** la retroiluminación ilumina la pantalla LCD. La retroiluminación se habilita cuando se muestra la pantalla de puesta en marcha inicial. Puede ajustar el brillo de la retroiluminación de la pantalla LCD de 1 a 10, donde 1 es el ajuste más tenue y 10 el más brillante.

•• **Salvapantallas:** puede cambiar el Salvapantallas para reducir el consumo de energía o para atenuar la pantalla en una habitación oscura. Puede elegir entre los siguientes ajustes:

– OFF (desactiva): no se muestra ningún Salvapantallas y la retroiluminación de LCD permanece encendida con el ajuste de brillo que selecciono.

– Respiración: la pantalla se muestra negra y solo el manómetro y el indicador de la respiración del paciente están visibles.

– Negro: la retroiluminación de la pantalla se apaga y la pantalla se muestra negra sin información visible.

– Tenue: se reduce la retroiluminación de la pantalla, de modo que la pantalla continua visible pero no tan brillante.

Si se encuentra habilitado, el Salvapantallas aparecerá después de que hayan pasado 5 minutos sin actividad del teclado. Al pulsar cualquier botón de la unidad, el Salvapantallas desaparecerá. Cualquier alarma o mensaje informativo también hará desaparecer el Salvapantallas.

*Nota:* el ajuste del Salvapantallas en negro permite que la unidad funcione durante más tiempo con la alimentación de la batería.

•• **Formato de fecha:** puede elegir el formato de fecha dd/mm/aaaa o mm/dd/aaaa como el formato que aparecerá en las pantallas de la unidad.

•• **Formato de hora:** puede elegir la visualización del formato de hora AM/PM o el formato de 24 horas (por ejemplo, 2:49 PM o 14:49).

•• **Mes:** el mes toma como valor predeterminado el mes actual. El intervalo ajustable comprende desde el mes 1 (enero) hasta el mes 12 (diciembre).

•• **Día:** el día toma como valor predeterminado el día actual. El intervalo ajustable abarca de 1 a 31. El valor máximo se basa en el mes seleccionado.

•• **Año:** el año toma como valor predeterminado el año actual. El intervalo ajustable abarca desde el año 2000 hasta el año 2099.

•• **Hora:** la hora toma como valor predeterminado la hora actual. El intervalo ajustable abarca desde 12 AM a 12 PM o desde 0 a 23, según el formato de hora seleccionado.

•• **Minuto:** el minuto toma como valor predeterminado el minuto actual. El intervalo ajustable abarca desde el minuto 0 hasta el minuto 59.

•• **Modo de dirección IP:** puede cambiar el modo de dirección IP a DHCP o Estático, según el tipo de red que utilice (si corresponde).

•• **Horas funcionamiento:** las horas de funcionamiento muestran la cantidad total de horas durante las que el ventilador de la unidad permaneció encendido desde la última vez que se restableció este valor. Si lo desea, puede restablecer este valor a cero (0) (por ejemplo, cada vez que proporcione la unidad a un paciente nuevo). Este valor ayuda a determinar la frecuencia con la que el paciente utiliza la unidad. Las horas de funcionamiento que se muestran aquí difieren de las horas del ventilador que se muestran en las pantallas de información.

Las horas del ventilador que se muestran en la pantalla de información representan el total de horas durante las cuales el ventilador funcionó en el transcurso de la vida útil de la unidad. Este valor no puede restablecerse.

### Visualización del registro de alarmas

Desde la pantalla de menú principal, puede seleccionar Registro de alarmas para acceder a la pantalla Registro de alarmas. A continuación se muestra un ejemplo.

Principal: S/T 09/29/2008 02:16 PM

FR 20 RPM Vta 837 ml Fmáx 71.6 mmHg

PIP 23.4 cmH<sub>2</sub>O Fuga 31 ml VentM 11.7 l/min

Alarmas y mensajes 1/2

Presión inspiratoria baja	03:16 PM
Vta bajo	03:16 PM
Frec. respiratoria baja	03:16 PM
Ventilación minuto baja	03:16 PM
▼ Circuito desconectado	03:16 PM

Restabl. Página 1/2 Modificar

El registro de alarmas muestra las alarmas en orden cronológico, donde los eventos mas recientes aparecen en primer lugar. Enumera las 20 alarmas o mensajes mas recientes que aparecieron en la pantalla de la unidad. Cuando la unidad se encuentra en el modo de Acceso limitado a menús, el registro de alarmas no se puede borrar. Se puede borrar cuando se encuentra en el modo de Acceso completo a menús. Según la cantidad de alarmas que se hayan producido, el registro de alarmas puede incluir varias paginas. Las entradas en el registro de alarmas utilizan los mismos nombres que se mostraron cuando la alarma se produjo y se mostró por primera vez en la visualización de alarma.

*Nota:* en la pantalla Registro de alarmas, los números 1/2 que aparecen en el encabezado del menú indican que en este momento se visualiza la página 1 de 2 del registro de alarmas.

*Nota:* en el modo de Acceso completo a menús, si lo desea, puede pulsar el botón derecho (Borrar) para borrar el registro de alarmas.

### Visualización del registro de eventos

En la pantalla de menú principal, puede seleccionar Registro de eventos para acceder a la pantalla Registro de eventos. El registro de eventos muestra una lista de todos los eventos ocurridos, como cambios en la configuración del ventilador, estado no operativo del ventilador, alarmas, etc. en orden cronológico, con los eventos mas recientes en primer lugar. Cuando a unidad se encuentra en el modo de Acceso limitado a menús, el registro de eventos no se encuentra disponible. Se puede ver y borrar cuando se encuentra en el modo de Acceso completo a menús. Si el registro de eventos contiene varias paginas, puede ver cada una de ellas. La cantidad de paginas aparece en la esquina superior derecha del panel (en el ejemplo anterior se muestra como 1/6). En las descripciones del registro de eventos, cualquier descripción que comience con un 1: o 2: representa un evento de cambio de prescripción.

El numero 1 representa el cambio a una configuración principal y el numero 2 representa un cambio a una configuración secundaria. A eso le sigue el ajuste que se modifico. Las ultimas dos columnas indican cambios de ajustes y de alarmas. Si la entrada es un cambio de ajuste, la primera columna muestra el valor de ajuste anterior y la ultima columna muestra el nuevo ajuste. Si la entrada es una alarma, la primera columna muestra el valor que activo la alarma y la última columna muestra la cantidad de segundos durante los cuales la alarma permaneció habilitada.

*Nota: en el modo de Acceso completo a menús, si lo desea, puede pulsar el botón derecho (borrar) para borrar el registro de eventos.*

### Visualización de información sobre la unidad

En la pantalla de menú principal, puede seleccionar Información para acceder a la pantalla Información. También puede acceder a la pantalla Información, pulsando la tecla **Abajo** durante 5 segundos. Esta operación presenta temporalmente una vista detallada de la pantalla de supervisión y del menú Información. Esta secuencia de teclas es valida en la pantalla de supervisión, en los modos de Acceso completo o limitado. La pantalla Información le proporciona un resumen de los ajustes actuales de prescripción, de la unidad y del sistema. Puede utilizar los botones arriba/abajo para desplazarse por la información.

### ACTUALIZACIÓN DE PRESCRIPCIONES MEDIANTE LA TARJETA SD

Con **Trilogy**, puede actualizar la prescripción del paciente mediante la tarjeta SD. Esta función le permite actualizar una prescripción individual o ambas prescripciones, si se ha habilitado la función de prescripción doble. La actualización de la prescripción se puede realizar cuando el ventilador esta apagado o encendido.

1. Introduzca una tarjeta SD con una prescripción valida en la unidad. Aparecerá el mensaje **“¿Cambiar prescripción?”** en la pantalla.

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

2. Seleccione **No** para cancelar el proceso de actualización de prescripciones y regresar a la pantalla anterior (a la pantalla negra si el flujo de aire estaba desactivado o a la pantalla de supervisión/en espera si el flujo de aire estaba habilitado). Seleccione **Sí** para comenzar el proceso de actualización de prescripciones. Una vez que se lee y se valida la prescripción, aparece una de las siguientes pantallas para que pueda asegurarse de que la prescripción es correcta:



**DIRECTOR TECNICO**  
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 1998  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7 26 2

S/T 01/11/2000 05:33 PM

**Configuración**

---

**Prescripción** 1/1

Condición de presión: ON

Prescripción de tipo: CPAP

Tipo de circuito: CPAP

Modo: CPAP

Flujo: OFF

Cancelar    Página 1/1

S/T 01/11/2000 05:33 PM

**Configuración**

---

**Prescripción** 1/1

Condición de presión: ON

Prescripción de tipo: CPAP

Tipo de circuito: CPAP

Modo: CPAP

Flujo: OFF

Cancelar    Página 1/1

3. Seleccione **Cancelar** para cancelar el proceso de actualización de prescripciones y devolver la pantalla al estado inicial en el que se encontraba antes de comenzar la actualización de la prescripción. Seleccione **Página** para revisar la prescripción completa. El encabezado del menú reflejara la prescripción que se esta actualizando.

*Nota: asegúrese de revisar cuidadosamente la prescripción y de confirmar que todos los ajustes sean correctos.*

4. Una vez que toda la prescripción se haya revisado, aparecerá una pantalla con la opción de cancelar o aceptar los cambios. Seleccione **Cancelar** para cancelar el proceso de actualización de prescripciones y devolver la pantalla al estado inicial en el que se encontraba antes de comenzar la actualización de la prescripción. Seleccione **Aceptar** para completar la actualización de prescripciones y mostrar la pantalla de confirmación Cambio de prescripción.

*Nota: si se están actualizando ambas prescripciones de una prescripción doble, debe aceptar la prescripción principal mediante el botón **Aceptar** antes de revisar la prescripción secundaria. Deben aceptarse ambas prescripciones antes de realizar cualquier cambio.*

Si se retira la tarjeta SD en cualquier momento durante la actualización de prescripciones, el proceso se interrumpe y la pantalla regresa al estado inicial en el que se encontraba antes de comenzar la actualización de prescripciones. Si se producen errores durante este proceso, aparecerá una pantalla de confirmación. La siguiente tabla resume los errores de las prescripciones, sus posibles causas y las medidas que deben tomarse.

Mensaje	Causa	Medida
Error en el cambio de prescripción	Se muestra cuando se produce un error durante la actualización de prescripciones. Esto ocurre cuando se intenta establecer un valor para un parámetro de prescripción no válido para el modo de terapia o cuando se intenta establecer un parámetro de prescripción en un valor no válido.	Retire la tarjeta y reemplace la prescripción por otra válida.
Error en prescripción: tipo de circuito	Se muestra cuando el tipo de circuito de la prescripción nueva no coincide con el tipo de circuito establecido para el ventilador.	Si el tipo de circuito de la prescripción es correcto, retire la tarjeta, cambie el tipo de circuito en el ventilador y vuelva a introducir la tarjeta. Si el tipo de circuito en el ventilador es correcto, retire la tarjeta y reemplace la prescripción de la tarjeta por una prescripción que contenga el tipo de circuito correcto.
Error en prescripción: sólo lectura	Se muestra cuando la prescripción se encuentra protegida contra escritura.	Retire la tarjeta y compruebe que el pequeño interruptor en el lateral de la tarjeta SD no se encuentre en la posición de bloqueo. Si continúa recibiendo este mensaje, retire la tarjeta y reemplace la prescripción por una prescripción válida.
Error en prescripción: número de serie	Se muestra cuando el número de serie de la unidad en la prescripción nueva no coincide con el número de serie de la unidad en una prescripción de uso único.	Retire la tarjeta y reemplace la prescripción por la que contiene el número de serie correcto.
Error en prescripción: versión	Se muestra cuando la versión de la prescripción no coincide con la versión que admite la unidad.	Retire la tarjeta y reemplace la prescripción por una prescripción de la versión correcta.



7262

## CAMBIO Y VISUALIZACIÓN DE AJUSTES EN MODO DE ACCESO LIMITADO A MENUS

Después de pulsar el botón y acceder a la pantalla de supervisión, puede ver y cambiar los ajustes mediante las pantallas de menú. Para acceder a las pantallas de menú desde la pantalla de supervisión, pulse el botón arriba del ventilador. Aparecerá la pantalla de menú principal, tal como se muestra a continuación.

Principal : SFT 01/03/2009 08:16 PM

FR 20 RPM Vte 837 cm Flujo Máx 71.6 l/min

PIF 23.4 cm Flujo 31 l/min Ventilador 11.7 l/min

Menú

- Cambiar a configuración secundaria
- Mi configuración
- Opciones
- Registro de alarmas
- Información

Sair Navegar Seleccionar

**Nota:** si se habilita la función Bloqueo de teclado, aparecerá el mensaje "Pulsar tecla Derecha 5 s para desbloq." Una vez que haya mantenido pulsada la tecla durante 5 segundos, el teclado se desbloqueará y podrá acceder a la pantalla de menú principal.

Puede elegir entre las siguientes opciones de la pantalla de menú principal:

- **Cambiar a configuración principal (o secundaria):** si el profesional medico ha configurado una prescripción doble, aparecerá esta opción. Puede seleccionarla para cambiar a los ajustes de prescripción principales o secundarios.  
**Nota:** si utiliza actualmente la prescripción principal, la opción de menú indicará "Cambiar a ajustes secundarios". Si utiliza actualmente la prescripción secundaria, la opción indicará "Cambiar a configuración principal".
- **Retirar de modo seguro la tarjeta SD:** esta opción aparecerá si se introduce una tarjeta SD en el ventilador. Seleccione esta opción cuando desee retirar la tarjeta SD. Cuando aparezca el mensaje de confirmación "Retire la tarjeta SD", retire la tarjeta. Si pulsa el botón izquierdo (Cancelar) o no retira la tarjeta antes de 30 segundos, se cerrará el mensaje de confirmación y el ventilador continuará escribiendo en la tarjeta.
- **Mi configuración:** le permite visualizar y cambiar algunos ajustes de la prescripción: por ejemplo, el tiempo de subida o la presión inicial de rampa, si el profesional medico ha habilitado dichos ajustes.
- **Opciones:** le permite visualizar y cambiar algunos ajustes de la unidad: por ejemplo, el volumen de alarma, el bloqueo de teclado o la retroiluminación del teclado.
- **Registro de alarmas:** le permite visualizar una lista de las últimas 20 alarmas que se activaron.
- **Información:** le permite visualizar información detallada sobre la unidad: por ejemplo, la versión del software y el número de serie de la unidad.

### **Activación de prescripción principal o secundaria**

Si el profesional medico ha configurado una prescripción doble, realice los siguientes pasos para cambiar la selección de la prescripción. El profesional medico puede utilizar esta función si usted, por ejemplo, necesita una prescripción durante el día y una segunda prescripción para la noche.

1. Utilice el botón arriba/abajo (Navegar) para resaltar la opción "Cambiar a configuración principal (o secundaria)".
2. Pulse el botón derecho (Seleccionar). Aparece una pantalla con un mensaje de confirmación, con el texto "Cambiar a configuración principal" o "Cambiar a configuración secundaria", en función de la prescripción a la que cambie.
3. Pulse el botón derecho (Si) para cambiar a la nueva prescripción. Si decide no cambiar la prescripción, pulse el botón izquierdo (No). La pantalla regresará al menú principal una vez realizada la selección.

### **Visualización y cambio de elementos del menú Mi configuración**

Para ver o cambiar los ajustes de terapia disponibles en la pantalla Mi configuración, utilice el botón arriba/abajo (Navegar) para resaltar la opción Mi configuración en el menú principal y pulse el botón derecho (Seleccionar). Aparecerá la pantalla de menú Mi configuración, tal como se muestra a continuación.

Siga las instrucciones generales que se muestran a continuación para navegar y cambiar cualquier ajuste de la terapia. A continuación, se muestra información detallada sobre cada ajuste.

1. En la pantalla Mi configuración, utilice el botón arriba/abajo para navegar hasta el ajuste que desea cambiar y resáltelo.
2. Para modificar un ajuste una vez resaltado, pulse el botón derecho (Modificar).
3. Utilice el botón arriba/abajo (Editar) para desplazarse por los ajustes disponibles. Pulse abajo para reducir el ajuste o arriba para aumentarlo.
4. Una vez elegido el ajuste deseado, pulse el botón derecho (Aceptar) para guardar el nuevo ajuste. Si decide no cambiar el ajuste, pulse el botón izquierdo (Cancelar).

5. A continuación, puede navegar hasta el siguiente ajuste que desee cambiar a través del botón arriba/abajo (Navegar) o salir del menú Mi configuración al pulsar el botón izquierdo (Finalizar) para regresar al menú principal.

**Nota:** las opciones de la pantalla Mi configuración pueden variar según cómo haya configurado la unidad el profesional médico.

**Nota:** para algunos ajustes de la terapia, una vez alcanzado el ajuste máximo o mínimo disponible, al pulsar el botón arriba/abajo nuevamente se volverá a recorrer la lista de ajustes. Para los parámetros que no se ajustan, cuando alcanza el ajuste máximo o mínimo posible aparecerá el mensaje "Límite alcanzado" en el encabezado del menú en pantalla.

**Nota:** si algunas funciones o ajustes no se encuentran habilitados en el ventilador, no aparecerán en la pantalla Mi configuración.

Puede cambiar los siguientes ajustes en el menú Mi configuración, en caso de que el profesional médico los haya habilitado.

•• **Tiempo de subida:** el tiempo de subida es el tiempo que tarda el ventilador en pasar de la espiración a la inspiración. Si esta función esta habilitada, puede ajustar el tiempo de subida de 1 a 6 para lograr el ajuste que le resulte mas cómodo. El ajuste 1 representa el tiempo de subida mas rápido, mientras que 6 representa el tiempo de subida mas lento.

•• **Presión inicial de rampa:** el ventilador esta equipado con una función de Rampa opcional. La rampa reduce la presión y después la aumenta gradualmente hasta alcanzar el ajuste prescrito para que pueda dormirse mas cómodamente.

Si el profesional médico activo el valor Rampa en el ventilador, puede ajustar el valor de presión inicial de rampa. Este valor puede ajustarse desde 4,0 hasta el ajuste de presión de su prescripción, en incrementos de 1.

•• **Flex:** la función Flex opcional permite regular el nivel de presión de aire percibido cuando se espira durante la terapia. Si el profesional médico activo esta función, puede ajustar el valor entre 1 y 3.

**Nota:** si la función Flex está habilitada, el ajuste Tiempo de subida **no** aparecerá en la pantalla Mi configuración y no se podrá modificar. Cuando la función Flex está habilitada, el Tiempo de subida se fija con un valor de 3.

**Nota:** al configurar el valor Flex, se recomienda comenzar por el ajuste mínimo de 1, que proporciona el alivio mínimo. Los niveles 2 y 3 aumentan de manera progresiva el alivio de la presión.

**Nota:** si está utilizando un circuito PAP activo, la función Flex no está disponible.

**Nota:** Flex sólo se encuentra disponible cuando Auto-Trak está habilitado.

## **VERIFICACION DEL SISTEMA**

Procedimientos de prueba que debe realizar el terapeuta antes de conectar la unidad al paciente. Pruebe los circuitos de PAP activo, flujo activo y pasivo, si desea realizar una verificación completa del dispositivo. Las pruebas deben realizarse tal como se describe, para verificar el funcionamiento correcto de la unidad.

### **Inspección visual**

1. Verifique que la caja no este dañada y que todos los tornillos estén en su lugar.
2. Verifique que el asa de la unidad, la puerta de la tarjeta SD y la batería extraíble estén firmes y en buenas condiciones de funcionamiento.
3. Verifique que las patas de goma se hayan colocado en la parte inferior de la unidad.

### **Preparación inicial**

1. Conecte el cable de alimentación a la unidad y después a una toma de CA.
2. Conecte el pulmón de prueba al extremo de la conexión del paciente del circuito deseado (PAP activo o pasivo para Trilogy100 o PAP activo, pasivo o flujo activo para Trilogy200).
3. Acceder a la pantalla Configuración.

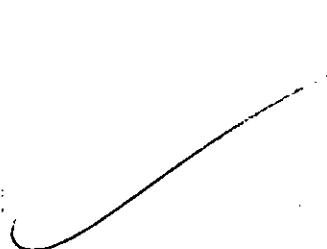
### **Pruebas de configuración y alarmas**

Realice los siguientes pasos para configurar las pruebas de configuración y alarmas.

#### **1. Preparación**

##### **A. Menú Configuración y alarmas**

Modifique los ajustes en el menu Configuración y alarmas para que coincidan con los que se muestran a continuación en la Tabla 1.



**DIRECTOR TÉCNICO**  
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468  
 Apoderado  
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7 26 2



Ajuste	Valor
Prescripción doble	Apagado
Tipo de circuito	PAP activo o pasivo
Modo de terapia	S/T
AVAPS (sólo circuito pasivo)	Apagado
IPAP	20 cm H <sub>2</sub> O
EPAP	4 cm H <sub>2</sub> O
Frec. respiratoria	12 RPM
Tiempo inspiratorio	1,6 segundos
Tipo activación (circuito pasivo)	Auto-Trak
Sensib. activ. flujo (circuito PAP activo)	6,0 l/min
Sensib. ciclo flujo (circuito PAP activo)	20%
Tiempo de subida	1
Duración de rampa	Apagado
Todas las demás alarmas	Apagado



Tabla 1: ajustes del ventilador en el menú Configuración y alarmas

#### B. Menu Opciones

Modifique los ajustes en el menu Opciones para que coincidan con los que se muestran a continuación en la Tabla 2.

Ajuste	Valor
Acceso a menús	Completo
Vista detallada	Encendido
Todos los demás ajustes	Discrecional



Tabla 2: ajustes del ventilador en el menú Opciones

#### C. Encendido de la unidad

Pulse el botón de inicio/parada en la parte delantera del ventilador. El sistema comenzará a funcionar de acuerdo con los ajustes de ventilación definidos.

#### 2. Verifique la alarma de volumen corriente alto.

Este procedimiento comprueba que la alarma de volumen corriente alto funcione correctamente. En circuitos de flujo pasivo y activo, este proceso verifica la alarma de Vte alto. En circuitos PAP activos, verifica la alarma de Vti alto. Parte del supuesto de que ha conectado el pulmón de prueba, verificado los ajustes del ventilador y activado el ventilador como se describe en la sección Preparación inicial.

#### A. Cambio del ajuste de la alarma del ventilador

Modifique el ajuste de la alarma de volumen corriente alto para que coincida con el que se muestra a continuación en la Tabla 3.

Ajuste	Valor
Vte alto/Vti alto	50 ml



Tabla 3: ajuste de la alarma de Vte/Vti alto

#### B. Comprobación de la alarma

Espere 40 segundos y verifique las siguientes señales de alarma:

- Activación del indicador audible de prioridad alta
- Luz roja parpadeante en el botón de Indicador de alarma/ Pausa de audio
- La condición de alarma de volumen corriente alto aparece resaltada en rojo en la pantalla

#### C. Modificación de los ajustes de la alarma del ventilador

Modifique el ajuste de alarma de volumen corriente alto para que coincida con el que se muestra a continuación en la Tabla 4.

Ajuste	Valor
Vte alto/Vti alto	500 ml



Tabla 4: modificación del ajuste de la alarma de Vte/Vti alto

#### D. Verificación de la función Restablecer

Espere 40 segundos y verifique las siguientes condiciones de restablecimiento automático:

- Interrupción del indicador audible de prioridad alta

• Interrupción de la luz roja parpadeante en el botón de Indicador de alarma/Pausa de audio

E. Restablecimiento de los ajustes del ventilador

Modifique los ajustes del ventilador y cambie el valor que se muestra a continuación en la Tabla 5.

Ajuste	Valor
Vte alto/Vti alto	Apagado



Tabla 5: restablecimiento de ajustes del ventilador

3. Verifique la alarma de volumen corriente bajo.

Este procedimiento comprueba que la alarma de volumen corriente bajo funcione correctamente. En circuitos de flujo pasivo y activo, verifica la alarma de Vte bajo. En circuitos PAP activos, verifica la alarma de Vti bajo. Parte del supuesto de que ha conectado el pulmón de prueba, verificado los ajustes del ventilador y activado el ventilador como se describe en la sección Preparación inicial.

A. Cambio del ajuste de la alarma del ventilador

Modifique el ajuste de la alarma de volumen corriente bajo para que coincida con el que se muestra a continuación en la Tabla 6.

Ajuste	Valor
Vte bajo/Vti bajo	500 ml



Tabla 6: ajuste de la alarma de Vte bajo/Vti bajo

B. Comprobación de la alarma

Espere 40 segundos y verifique las siguientes señales de alarma:

- Activación del indicador audible de prioridad alta
- Luz roja parpadeante en el botón de Indicador de alarma/Pausa de audio
- La condición de alarma de volumen corriente bajo aparece resaltada en rojo en la pantalla.

C. Modificación de los ajustes de la alarma del ventilador

Modifique el ajuste de la alarma de volumen corriente bajo para que coincida con el que se muestra a continuación en la Tabla 7.

Ajuste	Valor
Vte bajo/Vti bajo	50 ml



Tabla 7: modificación del ajuste de la alarma de Vte bajo/Vti bajo

D. Verificación de la función Restablecer

Espere 40 segundos y verifique las siguientes condiciones de restablecimiento automático:

- Interrupción del indicador audible de prioridad alta
- Interrupción de la luz roja parpadeante en el botón de Indicador de alarma/Pausa de audio

E. Restablecimiento de los ajustes del ventilador

Modifique los ajustes del ventilador y cambie el valor que se muestra a continuación en la Tabla 8.

Ajuste	Valor
Vte bajo/Vti bajo	Apagado



Tabla 8: restablecimiento de ajustes del ventilador

4. Verifique la alarma de desconexión del circuito

Este procedimiento comprueba que la alarma de circuito desconectado funcione correctamente. Se asume que conecto el pulmón de prueba, verifiqué los ajustes del ventilador y encendí el ventilador tal como se describe en la sección Preparación inicial.

A. Cambio del ajuste de desconexión del circuito del ventilador

Modifique el ajuste de desconexión del circuito del ventilador para que coincida con el valor que se muestra a continuación en la Tabla 9.

Ajuste	Valor
Circuito desconectado	10 segundos



Tabla 9: ajustes del ventilador

B. Desconexión del pulmón de prueba

Desconecte el pulmón de prueba del circuito.

C. Comprobación de la alarma

Espere aproximadamente 10 segundos y verifique las siguientes señales de alarma:

- Activación del indicador audible de prioridad alta
- Luz roja parpadeante en el botón de Indicador de alarma/ Pausa de audio
- La condición de alarma de circuito desconectado aparece resaltada en rojo en la pantalla.

D. Reconexión del pulmón de prueba

Vuelva a conectar el pulmón de prueba al circuito.

E. Verificación de la función Restablecer

Espere 40 segundos y verifique las siguientes condiciones de restablecimiento automático:

- Interrupción del indicador audible de prioridad alta
- Interrupción de la luz roja parpadeante en el botón de Indicador de alarma/Pausa de audio

F. Restablecimiento de los ajustes del ventilador

Modifique los ajustes del ventilador y cambie los valores que se muestran a continuación en la Tabla 10.

Ajuste	Valor
Circuito desconectado	Apagado



Tabla 10: restablecimiento de ajustes del ventilador

5. Verifique la alarma de presión inspiratoria alta

Este procedimiento comprueba que la alarma de presión inspiratoria alta funcione correctamente. Se asume que conecto el pulmón de prueba, verifiqué los ajustes del ventilador y encendí el ventilador tal como se describe en la sección Preparación inicial.

A. Cambio de los ajustes del ventilador

Modifique los ajustes del ventilador y cambie los valores que se muestran a continuación en la Tabla 11.

Ajuste	Valor
Modo	CV
Volumen corriente	500 ml
Frec. respiratoria	12 RPM
Tiempo inspiratorio	1,0 segundo
Patrón de flujo	Rampa
PEEP	4 cm H <sub>2</sub> O
Suspiro	Apagado
Circuito desconectado	Apagado
Presión inspiratoria baja	6 cm H <sub>2</sub> O
Presión inspiratoria alta	10 cm H <sub>2</sub> O
Apnea	Apagado
Todas las demás alarmas	Apagado



Tabla 11: ajustes del ventilador

*Nota: si esta alarma no se restablece después de 3 incidencias, la alarma adquirirá un estado de prioridad alta y se activarán los indicadores de prioridad alta.*

B. Comprobación de la alarma

Espere 40 segundos y verifique las siguientes señales de alarma:

- Activación del indicador audible de prioridad media
- Luz amarilla parpadeante en el botón de Indicador de alarma/Pausa de audio
- La condición de alarma de presión inspiratoria alta aparece resaltada en amarillo en la pantalla.

C. Modificación de los ajustes de la alarma del ventilador

Modifique el ajuste de alarma de presión inspiratoria alta para que coincida con el que se muestra a continuación en la Tabla 12.

Ajuste	Valor
Presión inspiratoria alta	60 cm H <sub>2</sub> O



Tabla 12: modificación del ajuste de la alarma de presión inspiratoria alta

D. Verificación de la función Restablecer

Espere 40 segundos y verifique las siguientes condiciones de restablecimiento automático:

- Interrupción del indicador audible de prioridad media
- Interrupción de la luz amarilla en el botón de Indicador de alarma/Pausa de audio

6. Verifique la alarma de presión inspiratoria baja

Este procedimiento comprueba que la alarma de presión inspiratoria baja funcione correctamente. Se asume que conecto el pulmón de prueba, verifiqué los ajustes del ventilador y encendí el ventilador tal como se describe en la sección Preparación inicial.

A. Cambio de los ajustes del ventilador

Modifique los ajustes del ventilador y cambie los valores que se muestran a continuación en la Tabla 13.

DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. Mauricio González M.P. 19468  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Ajuste	Valor
Modo	CV
Volumen corriente	500 ml
Frec. respiratoria	12 RPM
Tiempo inspiratorio	1,0 segundo
Patrón de flujo	Rampa
PEEP	4 cm H <sub>2</sub> O
Suspiro	Apagado
Circuito desconectado	Apagado
Presión inspiratoria baja	40 cm H <sub>2</sub> O
Presión inspiratoria alta	60 cm H <sub>2</sub> O
Apnea	Apagado
Todas las demás alarmas	Apagado



Tabla 13: ajustes del ventilador

#### B. Comprobación de la alarma

Espere 40 segundos y verifique las siguientes señales de alarma:

- Activación del indicador audible de prioridad alta
- Luz roja parpadeante en el botón de Indicador de alarma/ Pausa de audio
- La condición de alarma de presión inspiratoria baja aparece resaltada en rojo en la pantalla.

#### C. Modificación de los ajustes de la alarma del ventilador

Modifique el ajuste de alarma de presión inspiratoria baja para que coincida con el que se muestra a continuación en la Tabla 14.

Ajuste	Valor
Presión inspiratoria baja	6 cm H <sub>2</sub> O



Tabla 14: modificación del ajuste de la alarma de presión inspiratoria baja

#### D. Verificación de la función Restablecer

Espere 40 segundos y verifique las siguientes condiciones de restablecimiento automático:

- Interrupción del indicador audible de prioridad alta
- Interrupción de la luz roja en el botón de Indicador de alarma/Pausa de audio

#### Verificación del funcionamiento de la batería

Asegúrese de que las baterías funcionen correctamente y estén completamente cargadas antes de que el paciente las utilice.

##### 1. Verifique que la batería extraíble y la batería interna (de ion de litio) funcionen correctamente

A. Conecte una fuente de alimentación de CA a la unidad y verifique que el indicador LED verde de CA en el panel delantero este encendido.

B. Verifique que la batería extraíble este instalada correctamente.

C. Encienda la unidad y verifique que los símbolos de batería extraíble e interna aparezcan en la pantalla.

Compruebe que, si alguna de las baterías no esta completamente cargada, aparezca el símbolo de carga en la batería correspondiente.

D. Desconecte la fuente de alimentación de CA de la unidad.

• Verifique que aparezca el mensaje de alarma de alimentación de CA desconectada en la pantalla y que el indicador LED verde de CA no este encendido. Pulse Restablecer.

• Verifique que el símbolo de batería extraíble muestre el nivel de carga al que se hizo referencia en el paso anterior y que la unidad continúe funcionando.

• Verifique que el símbolo de batería extraíble posea un recuadro negro a su alrededor que indica que esta en uso.

E. Desconecte la batería extraíble de la unidad.

• Verifique que aparezca en la pantalla el mensaje de alarma de batería extraíble desconectada. Pulse Restablecer.

• Verifique que el símbolo de batería interna muestre el mismo nivel de carga al que se hizo referencia en el paso C y que la unidad continúe funcionando.

• Verifique que el símbolo de batería interna tenga un recuadro negro a su alrededor que indica que esta en uso.

F. Vuelva a conectar la batería extraíble y la fuente de alimentación de CA.

##### 2. Verifique el funcionamiento de la batería externa (si está disponible)

A. Conecte una fuente de alimentación de CA a la unidad y verifique que el indicador LED verde de CA este encendido.

B. Conecte el cable de batería externa a la batería externa y al ventilador.

C. Verifique que el símbolo de batería externa aparezca en pantalla y que se visualice un nivel de carga.

D. Desconecte la fuente de alimentación de CA de la unidad.

**DIRECTOR TECNICO**

Fern. Mauricio Gonzalez M.P. 19468

Apoderado

Grupo Linde Gas Arg. S.A.

- Verifique que aparezca el mensaje de alarma de alimentación de CA desconectada en la pantalla y que el indicador LED verde de CA no este encendido. Pulse Restablecer.
- Verifique que el símbolo de batería externa muestre el nivel de carga al que se hizo referencia en el paso anterior y que la unidad continúe funcionando.
- Verifique que el símbolo de batería externa tenga un recuadro negro a su alrededor que indica que esta en uso.
  - E. Vuelva a conectar la fuente de alimentación de CA.

#### Borrado del registro de alarmas y eventos

1. En el menú de configuración, seleccione **Registro de alarmas**.
  - A. Pulse **Borrar** para borrar el archivo del registro.
  - B. Pulse **Sí** para confirmar.
  - C. Pulse **Finalizar** para terminar.
2. En el menú de configuración, seleccione **Registro de eventos**.
  - A. Pulse **Borrar** para borrar el archivo del registro.
  - B. Pulse **Sí** para confirmar.
  - C. Pulse **Finalizar** para terminar.

#### Resultados

Todas las secciones de este procedimiento de verificación deben completarse antes de conectar al paciente. Si alguna de las pruebas no se completa como se indica, en caso de ser posible, corrija el error, borre la alarma y reanude la prueba. Si no es posible corregir la sección que fallo, devuelva la unidad a Philips Respironics o a un centro de servicio autorizado para que realicen las tareas de mantenimiento y reparación correspondientes.

### CONEXIÓN DEL VENTILADOR AL PACIENTE

Una vez finalizado el ajuste de los valores del ventilador, realice los siguientes pasos para conectar el ventilador al paciente.

1. Realice una verificación del sistema

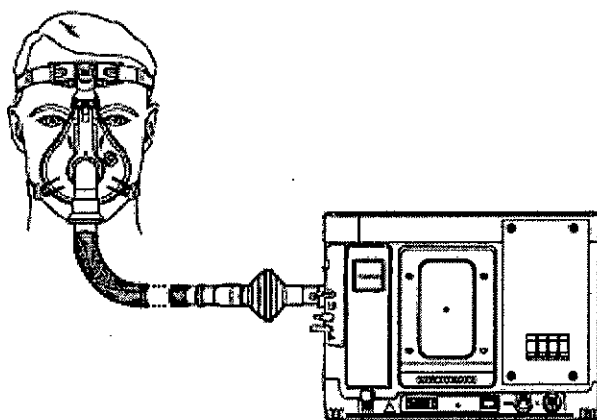
No conecte el ventilador al paciente hasta que haya realizado los procedimientos de verificación del sistema que se detallan en el Capítulo 10.

2. Inicie la terapia

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.



Ejemplo de un circuito respiratorio del paciente completamente conectado con el dispositivo respiratorio pasivo

**Nota:** Trilogy ofrece funciones para controlar el acceso a los ajustes de la unidad (prescripción) y para transferir los nuevos ajustes a la unidad por medio de la tarjeta SD. Estas funciones se han diseñado para utilizarse como parte de los procedimientos clínicos/institucionales que rigen el uso, la seguridad y el control de este dispositivo médico.

**DIRECTOR TECNICO**  
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468  
Apoderado  
Grupo Linda Gas Arg. S.A.

7 26 2

### 3.8 Limpieza / Desinfección / Esterilización

#### 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 este completamente seca antes de conectar el cable de alimentación.

#### PRECAUCIÓN:

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

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

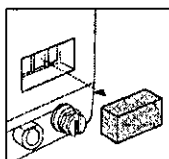
*No utilice detergentes agresivos, limpiadores abrasivos ni cepillos para limpiar el ventilador. Utilice solamente los agentes y métodos de limpieza descritos en este manual-*

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

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

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

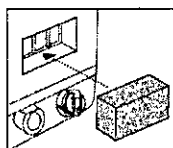
2. Retire el filtro de la caja presionando suavemente el filtro en el centro y extrayéndolo de la unidad, tal como se muestra a continuación.



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

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

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



#### PRECAUCIÓN:

*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.*

*Nota: no instale nunca un filtro mojado en la unidad. Se recomienda limpiar el filtro por la mañana y alternar el uso de los dos filtros de espuma suministrados con el sistema para que el filtro que se ha limpiado pueda secarse bien.*

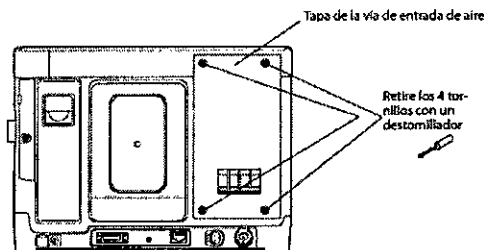
DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. Mauricio González M.P. 19468  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



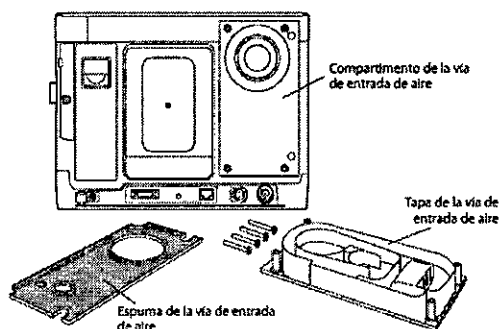
### Cambio de la espuma de la vía de entrada de aire

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

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



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



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

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

### Limpieza del circuito del paciente

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

Limpie el circuito respiratorio periódicamente.

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

#### Instrucciones de limpieza

1. Desconecte el circuito de la unidad y desmonte el circuito para limpiarlo. Lávese bien las manos.
2. Con un detergente suave, como por ejemplo, jabón líquido para lavavajillas, limpie todas las superficies accesibles del circuito. No utilice alcohol para la limpieza.
3. Enjuague el circuito con agua corriente y elimine los restos de detergente.
4. Prepare una solución con una parte de vinagre blanco y tres partes de agua destilada. Una cantidad promedio para empezar es 500 mililitros de vinagre y 1500 mililitros de agua destilada. La cantidad real variará según las necesidades individuales. Independientemente de la cantidad, la relación debe ser de 1 parte: 3 partes. Sumerja el circuito en esta solución durante una hora. Enjuague completamente el circuito con agua corriente.
5. Coloque el circuito sobre una toalla limpia para que se seque. No lo seque con un paño. El circuito debe estar completamente seco antes de guardarlo.
6. Vuelva a ensamblar el circuito cuando este seco. Guárdelo en una bolsa de plástico o en una zona libre de polvo.
7. Revise los componentes antes de usarlos para verificar que no estén deteriorados.

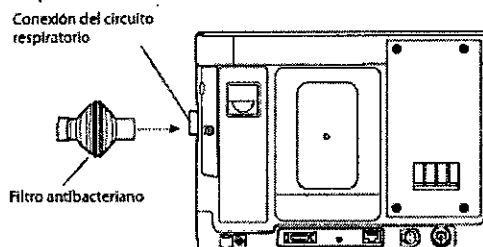
#### Limpieza de los dispositivos espiratorios

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

### **Cambio del filtro antibacteriano (opcional)**

Para quitar un filtro antibacteriano y reemplazarlo por uno nuevo:

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



### **Mantenimiento preventivo**

El personal autorizado debe verificar y realizar las tareas de mantenimiento del ventilador cada 12 meses, como mínimo. El mantenimiento periódico recomendado debe basarse en las horas de mantenimiento del ventilador.

Las *Horas de ventilador*, es la cantidad total de horas que ha estado funcionando el ventilador durante la vida útil de la unidad. En cambio, las *Horas de funcionamiento* muestran la cantidad total de horas durante las que el ventilador de la unidad permaneció encendido desde la última vez que se restableció este valor.

### **3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).**

Aspectos ya desarrollados en los ítems anteriores.

### **3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

#### **ALARMAS**

Existen tres tipos de alarmas:

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

Estas alarmas le avisan de un cambio en el estado del ventilador. Además, el ventilador también muestra mensajes informativos y alertas de confirmación que le comunican situaciones que requieren atención; sin embargo, estas no se consideran situaciones de alarma.

#### **Indicadores de alarma visuales y audibles**

Cuando se produce una condición de alarma:

- Se enciende el indicador LED de alarma en el botón Indicador de alarma/Pausa audio.
  - Indicador parpadeante rojo: cuando la unidad detecta una alarma de prioridad alta.
  - Indicador parpadeante amarillo: cuando la unidad detecta una alarma de prioridad media.
  - Indicador fijo amarillo: cuando la unidad detecta una alarma de prioridad baja.
  - No se ilumina cuando se muestran mensajes informativos o alertas de confirmación.
- Suena la alarma audible.
  - Indicador audible de ventilador no operativo: suena una alarma audible continua.



**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. Mauricio González M.P. 19468  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

- Indicador audible de fallo del suministro eléctrico: suenan una serie de pitidos en un patrón de 1 pitido, que se repite cada dos segundos.
- Indicador audible de prioridad alta: suena una serie de pitidos con el siguiente patrón que se repite dos veces: 3 pitidos, una pausa y 2 pitidos mas.
- Indicador audible de prioridad media: suena una serie de pitidos en un patrón de 3 pitidos
- Indicador audible de prioridad baja: suena una serie de pitidos en un patrón de 2 pitidos.
- Mensajes informativos e indicadores audibles de confirmación: suena un indicador audible breve de 1 pitido. Además, cuando la unidad detecta que se ha realizado una determinada acción (por ejemplo, cuando se pulsa el botón de inicio/parada para comenzar la terapia o cuando se introduce o se retira una tarjeta SD de la unidad) suena un indicador audible breve de 1 pitido.

**\*\* Aparece un mensaje en la pantalla que describe el tipo de alarma.**

Cuando aparece un mensaje de alarma, estará resaltado en rojo si se trata de una alarma de prioridad alta o en amarillo si es una alarma de prioridad media o baja. Si el usuario restablece una alarma manualmente, desaparece la pantalla Alarmas y mensajes y vuelve a mostrarse la pantalla de supervisión. Si la alarma se cancela automáticamente, se continuara mostrando la pantalla Alarmas y mensajes, pero la alarma activa ya no estará resaltada, el indicador LED no estará iluminado y la alarma audible se detendrá.

**\*\* Se activa la alarma remota (si corresponde).**

**Qué hacer cuando se produce una alarma**

Cuando se produzca una alarma, realice los siguientes pasos:

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

**TABLA DE RESUMEN DE ALARMAS**

Alarma	Prioridad	Audible	Visual (pantalla y botón de indicador de alarma)	Efecto en la unidad	Acción del usuario/terapeuta
Pérdida de alimentación	Alta	• •	Botón parpadeante en rojo; pantalla en blanco.	Apaga la unidad	<p>Usuario: pulse el botón de inicio/parada y después el botón derecho para silenciar la alarma. Si se está utilizando alimentación de CA, intente conectar la unidad en una fuente de alimentación de CA alternativa. Si la pérdida del suministro eléctrico continúa, cambie a la alimentación de CC; para ello, conecte una batería extraíble o externa completamente cargada a la unidad. Si la pérdida de alimentación persiste, conecte al paciente a una fuente de ventilación alternativa y póngase en contacto con el profesional médico.</p> <p>Terapeuta: restablezca la alimentación de CA. Si la alarma continúa, conecte una batería externa o extraíble completamente cargada a la unidad para restablecer la alimentación. Si la alarma persiste, solicite la reparación de la unidad.</p>
Ventilador no operativo	Alta	■	Botón parpadeante en rojo; mensaje "Ventilador no operativo".	Apaga la unidad, si no puede suministrar terapia de forma segura. O bien, continúa funcionando a un nivel limitado.	<p>Usuario: pulse el botón de inicio/parada. Si la pantalla funciona, aparecerá la pantalla de confirmación de apagado. Seleccione el botón derecho para apagar la unidad y silenciar la alarma. Retire inmediatamente al paciente del ventilador y conéctelo a una fuente de ventilación alternativa. Póngase en contacto con el profesional médico para obtener asistencia.</p> <p>Terapeuta: restablezca la alimentación. Si la alarma persiste, solicite la reparación de la unidad.</p>

**DIRECTOR TÉCNICO**  
 Firm. Mauricio González M.P. 19668  
 Apodado  
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Alarma	Prioridad	Audible	Visual (pantalla y botón de indicador de alarma)	Efecto en la unidad	Acción del usuario/terapeuta
Servicio ventilador necesario	Alta	.....	Botón parpadeante en rojo; mensaje "Servicio ventilador necesario".	Funciona	<p>Usuario: pulse el botón indicador de alarma/Pausa audio para silenciar la alarma o pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. La alarma desaparece hasta que se visualiza el recordatorio siguiente. Conecte al paciente a una fuente de ventilación alternativa y póngase en contacto con el profesional médico lo antes posible.</p> <p>Terapeuta: si la alarma persiste, solicite la reparación de la unidad.</p>
Comprobar circuito	Alta	.....	Botón parpadeante en rojo; mensaje "Comprobar circuito".	Funciona	<p>Usuario: pulse el botón indicador de alarma/Pausa de audio para silenciar la alarma o pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. Revise el circuito del paciente para comprobar que se ha configurado según las especificaciones del profesional médico. Asegúrese de que el tubo no esté enroscado ni doblado. Compruebe que el tubo se ha conectado correctamente. Asegúrese de que todos los tubos y dispositivos espiratorios estén limpios y libres de condensación (consulte la sección Solución de problemas: condensación en el tubo). Si está utilizando un dispositivo espiratorio de PAP activo o flujo activo, compruebe que el diafragma se ha insertado bien y que no está plegado ni doblado. Si la alarma persiste, comuníquese con el profesional médico.</p> <p>Terapeuta: verifique el estado del paciente. Verifique que la configuración del circuito respiratorio sea correcta. Corrija todos los errores que pudieran producirse. Si la alarma persiste, solicite la reparación de la unidad.</p>

Alarma	Prioridad	Audible	Visual (pantalla y botón de indicador de alarma)	Efecto en la unidad	Acción del usuario/terapeuta
Fuga de circuito baja	Alta	.....	Botón parpadeante en rojo; mensaje "Fuga de circuito baja".	Funciona	<p>Usuario: pulse el botón indicador de alarma/Pausa audio para silenciar la alarma o pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. Compruebe que no haya oclusiones en los dispositivos espiratorios. Asegúrese de que el dispositivo espiratorio esté limpio y que funcione correctamente. Si la alarma persiste, comuníquese con el profesional médico.</p> <p>Terapeuta: elimine la obstrucción en la unidad de fugas. Si la alarma persiste, solicite la reparación de la unidad.</p>
Presión espiratoria alta	Alta	.....	Botón parpadeante en rojo; mensaje "Presión espiratoria alta".	Funciona	<p>Usuario: pulse el botón indicador de alarma/Pausa audio para silenciar la alarma o pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. Asegúrese de que el tubo no esté enroscado ni doblado. Verifique la frecuencia respiratoria del paciente. Si la alarma persiste, comuníquese con el profesional médico.</p> <p>Terapeuta: asegúrese de que el tubo del paciente no esté plegado ni doblado. Si la alarma persiste, solicite la reparación de la unidad.</p>
Presión espiratoria baja	Alta	.....	Botón parpadeante en rojo; mensaje "Presión espiratoria baja".	Funciona	<p>Usuario: pulse el botón indicador de alarma/Pausa audio para silenciar la alarma o pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. Asegúrese de que el tubo no esté enroscado ni doblado. Si la alarma persiste, comuníquese con el profesional médico.</p> <p>Terapeuta: asegúrese de que el tubo del paciente no esté plegado ni doblado. Si la alarma persiste, solicite la reparación de la unidad.</p>

Alarma	Prioridad	Audible	Visual (pantalla y botón de indicador de alarma)	Efecto en la unidad	Acción del usuario/terapeuta
Oxígeno interno alto	Alta	• • • • •	Botón parpadeante en rojo; mensaje "Oxígeno interno alto".	Funciona	<p>Usuario: pulse el botón indicador de alarma/Pausa audio para silenciar la alarma o pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. Desconecte el suministro de oxígeno suplementario del ventilador y comuníquese con el profesional médico.</p> <p>Terapeuta: desconecte el oxígeno suplementario de la unidad. Revise la conexión externa de oxígeno. Si el problema continúa, solicite la reparación de la unidad.</p>
Circuito desconectado	Alta	• • • • •	Botón parpadeante en rojo; mensaje "Circuito desconectado".	Funciona	<p>Usuario: pulse el botón indicador de alarma/Pausa audio para silenciar la alarma o pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. Revise el circuito respiratorio y, si se ha desconectado, conéctelo nuevamente o corrija la fuga. Si la alarma persiste, comuníquese con el profesional médico. Si no se logra corregir la desconexión del circuito, cambie a una fuente de ventilación alternativa.</p> <p>Terapeuta: vuelva a conectar el tubo o corrija la fuga. Si la alarma persiste, solicite la reparación de la unidad.</p>
Apnea	Alta	• • • • •	Botón parpadeante en rojo; mensaje "Apnea".	Funciona	<p>Usuario: pulse el botón indicador de alarma/Pausa de audio para silenciar la alarma o pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. Continúe utilizando la unidad. Si utiliza un circuito de PAP activo o de flujo activo, revise la línea de presión proximal para comprobar que no esté doblada ni tenga condensación de agua (consulte la sección Solución de problemas: condensación en el tubo). Si la alarma persiste, comuníquese con el profesional médico.</p> <p>Terapeuta: verifique el estado del paciente.</p>

Alarma	Prioridad	Audible	Visual (pantalla y botón de indicador de alarma)	Efecto en la unidad	Acción del usuario/terapeuta
Vte alto	Alta	• • • • •	Botón parpadeante en rojo; mensaje "Vte alto".	Funciona	<p>Usuario: pulse el botón indicador de alarma/Pausa audio para silenciar la alarma o pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. Continúe utilizando la unidad. Si la alarma persiste, comuníquese con el profesional médico.</p> <p>Terapeuta: verifique el estado del paciente.</p>
Vte bajo	Alta	• • • • •	Botón parpadeante en rojo; mensaje "Vte bajo".	Funciona	<p>Usuario: pulse el botón indicador de alarma/Pausa audio para silenciar la alarma o pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. Continúe utilizando la unidad. Si la alarma persiste, comuníquese con el profesional médico.</p> <p>Terapeuta: verifique el estado del paciente.</p>
Vti alto	Alta	• • • • •	Botón parpadeante en rojo; mensaje "Vti alto".	Funciona	<p>Usuario: pulse el botón indicador de alarma/Pausa audio para silenciar la alarma o pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. Continúe utilizando la unidad. Si la alarma persiste, comuníquese con el profesional médico.</p> <p>Terapeuta: verifique el estado del paciente.</p>
Vti bajo	Alta	• • • • •	Botón parpadeante en rojo; mensaje "Vti bajo".	Funciona	<p>Usuario: pulse el botón indicador de alarma/Pausa audio para silenciar la alarma o pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. Continúe utilizando la unidad. Si la alarma persiste, comuníquese con el profesional médico.</p> <p>Terapeuta: verifique el estado del paciente.</p>

7 26 2



Alarma	Prioridad	Audible	Visual (pantalla y botón de indicador de alarma)	Efecto en la unidad	Acción del usuario/terapeuta
Frec. respiratoria alta	Alta	• • • • •	Botón parpadeante en rojo; mensaje "Frec. respiratoria alta".	Funciona	<p>Usuario: pulse el botón Indicador de alarma/Pausa audio para silenciar la alarma o pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. Continúe utilizando la unidad. Si la alarma persiste, comuníquese con el profesional médico.</p> <p>Terapeuta: verifique el estado del paciente.</p>
Frec. respiratoria baja	Alta	• • • • •	Botón parpadeante en rojo; mensaje "Frec. respiratoria baja".	Funciona	<p>Usuario: pulse el botón Indicador de alarma/Pausa audio para silenciar la alarma o pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. Continúe utilizando la unidad. Si la alarma persiste, comuníquese con el profesional médico.</p> <p>Terapeuta: verifique el estado del paciente.</p>
Presión inspiratoria alta	Comenzará como un indicador audible, posteriormente adquirirá una prioridad media y, finalmente, una prioridad alta.	<p>• (para las dos primeras incidencias consecutivas)</p> <p>• • • (para la tercera incidencia consecutiva)</p> <p>• • • • • (para la décima incidencia consecutiva)</p>	<p>El símbolo de la presión máxima se vuelve rojo. Cuando se produce la condición por primera vez, suena un pitido. Cuando se produce la condición por tercera vez, el botón parpadea en amarillo y aparece el mensaje "Presión inspiratoria alta" en amarillo. Cuando se produce la condición por décima vez, el botón parpadea en rojo y aparece el mensaje "Presión inspiratoria alta" en rojo.</p>	Funciona	<p>Usuario: pulse el botón Indicador de alarma/Pausa audio para silenciar la alarma o pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. Asegúrese de que el tubo no esté doblado ni enroscado. Si la alarma persiste, comuníquese con el profesional médico.</p> <p>Terapeuta: verifique el estado del paciente. Si el problema continúa, solicite la reparación de la unidad.</p>
Alarma	Prioridad	Audible	Visual (pantalla y botón de indicador de alarma)	Efecto en la unidad	Acción del usuario/terapeuta
Presión inspiratoria baja	Alta	• • • • •	Botón parpadeante en rojo; mensaje "Presión inspiratoria baja".	Funciona	<p>Usuario: pulse el botón Indicador de alarma/Pausa de audio para silenciar la alarma o pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. Compruebe que el circuito del paciente no tenga fugas ni desconexiones. Si utiliza un circuito de PAP activo o de flujo activo, revise las líneas proximales para comprobar que no estén dobladas o tengan condensación de agua (consulte la sección Solución de problemas: condensación en el tubo). Si la alarma persiste, comuníquese con el profesional médico.</p> <p>Terapeuta: verifique el estado del paciente. Si el problema continúa, solicite la reparación de la unidad.</p>
Ventilación minuto alta	Alta	• • • • •	Botón parpadeante en rojo; mensaje "Ventilación minuto alta".	Funciona	<p>Usuario: pulse el botón Indicador de alarma/Pausa audio para silenciar la alarma o pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. Continúe utilizando la unidad. Si la alarma persiste, comuníquese con el profesional médico.</p> <p>Terapeuta: verifique el estado del paciente.</p>
Ventilación minuto baja	Alta	• • • • •	Botón parpadeante en rojo; mensaje "Ventilación minuto baja".	Funciona	<p>Usuario: pulse el botón Indicador de alarma/Pausa audio para silenciar la alarma o pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. Continúe utilizando la unidad. Si la alarma persiste, comuníquese con el profesional médico.</p> <p>Terapeuta: verifique el estado del paciente.</p>

7 26 2



Alarma	Prioridad	Audible	Visual (pantalla y botón de indicador de alarma)	Efecto en la unidad	Acción del usuario/terapeuta
Batería baja	Comienza con prioridad media y posteriormente adquiere prioridad alta.	• • • (Media: cuando restan aproximadamente 20 minutos)  • • • • • (Alta: cuando restan aproximadamente 10 minutos)	Prioridad media: botón parpadeante amarillo. Aparece el mensaje "Batería extraíble baja", "Batería externa baja" o "Batería interna baja" en amarillo, y el recuadro que rodea la batería en el panel de estado es amarillo.  Prioridad alta: botón parpadeante rojo. Aparece el mensaje "Batería extraíble baja", "Batería externa baja" o "Batería interna baja" en rojo. El recuadro que rodea la batería en el panel de estado es rojo.	Funciona	Usuario: pulse el botón Indicador de alarma/Pausa audio para silenciar la alarma o pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. Cambie a una batería alternativa o a una fuente de alimentación de CA y recargue la batería baja.  Terapeuta: mientras recarga la batería baja, utilice una batería alternativa o alimentación de CA. Si se recarga la batería baja y la alarma persiste, reemplace la batería.
Temperatura alta	Comienza con prioridad media y posteriormente adquiere prioridad alta.	• • • para prioridad media • • • • • para prioridad alta	El botón parpadea en amarillo y aparece el mensaje "Temperatura alta" en amarillo. Si la condición empeora, el botón parpadea en rojo y aparece el mensaje "Temperatura alta" en rojo.	Funciona	Usuario: pulse el botón Indicador de alarma/Pausa audio para silenciar la alarma o pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. Asegúrese de que la unidad no se oblique cerca de una fuente de calor. Asegúrese de que el tubo no se encuentre debajo de la ropa de cama. Revise el filtro de entrada y límpielo o sustitúyalo si fuera necesario. Asegúrese de que los orificios de refrigeración no se encuentren bloqueados. Si el ventilador está siendo alimentado con las baterías interna o extraíble, trasládalo a un ambiente más fresco y/o suministre energía a la unidad mediante alimentación de CA o una batería de plomo.  Si la alarma continúa, coloque al paciente en una fuente de ventilación alternativa y comuníquese con el profesional médico.  Terapeuta: si la alarma continúa después de haber tomado las medidas anteriores, solicite la reparación de la unidad.

Alarma	Prioridad	Audible	Visual (pantalla y botón de indicador de alarma)	Efecto en la unidad	Acción del usuario/terapeuta
Error: reemplaz. batería extraíble	Alta o baja, según la causa de la alarma.	• • para prioridad baja • • • • • para prioridad alta	Aparece el mensaje "Error: reemplaz. batería extraíble". Si la batería se aproxima al final de su vida útil, el mensaje aparece con un fondo amarillo y el botón se mantiene iluminado en amarillo. Si la batería falla, aparece el mensaje con fondo rojo y el botón parpadea en rojo.	Funciona	Usuario: pulse el botón Indicador de alarma/Pausa audio para silenciar la alarma o pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. Mientras reemplaza la batería extraíble actual, utilice una batería alternativa o una fuente de alimentación de CA.  Terapeuta: mientras reemplaza la batería extraíble actual, utilice una batería alternativa o una fuente de alimentación de CA.
Servicio ventilador recomendado	Media	• • •	Botón parpadeante en amarillo; mensaje "Servicio ventilador recomendado".	Funciona	Usuario: pulse el botón Indicador de alarma/Pausa audio para silenciar la alarma o pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. La alarma desaparece hasta que se visualiza el recordatorio siguiente. Comuníquese con el profesional médico para notificar la alarma y solicite la reparación de la unidad.  Terapeuta: si la alarma persiste, solicite la reparación de la unidad.
Aliment. CA desconectada	Media	• • •	El botón parpadea en amarillo; aparece el mensaje "Aliment. CA desconectada" y un recuadro alrededor de la batería en uso.	Cambia a una fuente de alimentación alternativa.	Usuario: pulse el botón Indicador de alarma/Pausa de audio para silenciar la alarma. O pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. Si estaba utilizando alimentación de CA, revise el cable de alimentación y, si se ha desconectado, conéctelo nuevamente. Asegúrese de que la unidad no esté conectada a un circuito de CA sobrecargado. Si estaba utilizando una batería externa, extraíble o interna, recárguela.  Terapeuta: revise las baterías y recárguelas, si es necesario. Si está disponible, restablezca la alimentación de CA.

**DIRECTOR TÉCNICO**  
 Farm. Mauricio González M.P. 19460  
 Apoderado  
 Grupo Linda Gas Arg. S.A.

Alarma	Prioridad	Audible	Visual (pantalla y botón de indicador de alarma)	Efecto en la unidad	Acción del usuario/terapeuta
Teclado bloqueado	Baja	• •	Botón fijo en amarillo; mensaje "Teclado bloqueado".	Funciona	<p>Usuario: pulse el botón Indicador de alarma/Pausa audio para silenciar la alarma o pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. Revise las teclas para determinar si se han atascado en la carcasa. Si la alarma continúa, coloque al paciente en una fuente de ventilación alternativa y comuníquese con el profesional médico.</p> <p>Terapeuta: revise las teclas para determinar si se han atascado en la carcasa. Si la alarma continúa, coloque al paciente en una fuente de ventilación alternativa y solicite la reparación de la unidad.</p>
Descarga de batería interrumpida debido a la temperatura	Información	•	Mensaje "Descarga bat. interrump. Temp."	Funciona	<p>Usuario: pulse el botón Indicador de alarma/Pausa audio para silenciar la alarma o pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. Traslade la unidad a una ubicación más fresca. Asegúrese de que la unidad no se ubique cerca de una fuente de calor. Asegúrese de que los orificios de refrigeración no se encuentren bloqueados. Si se detecta una alarma para la batería interna y persiste, coloque al paciente en una fuente de ventilación alternativa y comuníquese con el profesional médico.</p> <p>Terapeuta: si se detecta una alarma en la batería interna y persiste después de tomar las medidas anteriores, coloque al paciente en una fuente de ventilación alternativa y solicite la reparación de la unidad.</p>

Alarma	Prioridad	Audible	Visual (pantalla y botón de indicador de alarma)	Efecto en la unidad	Acción del usuario/terapeuta
Carga de batería interrumpida debido a la temperatura	Información	•	Mensaje "Bat. no carga - Temp."	Funciona	<p>Usuario: pulse el botón Indicador de alarma/Pausa audio para silenciar la alarma o pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. Asegúrese de que la unidad no se ubique cerca de una fuente de calor. Asegúrese de que los orificios de refrigeración no se encuentren bloqueados. Traslade la unidad a una ubicación más fresca. Si la unidad está demasiado fría, deje que se caliente. Si la alarma continúa, coloque al paciente en una fuente de ventilación alternativa y comuníquese con el profesional médico.</p> <p>Terapeuta: si la alarma continúa después de tomar las medidas anteriores, coloque al paciente en una fuente de ventilación alternativa y solicite la reparación de la unidad.</p>
Carga de batería interrumpida	Información	•	Mensaje "Bat. extraíble no carga" o "Bat. interna no carga".	Funciona	<p>Usuario: pulse el botón Indicador de alarma/Pausa audio para silenciar la alarma o pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. Si el estado persiste para la batería interna, coloque al paciente en una fuente de ventilación alternativa y comuníquese con el profesional médico.</p> <p>Terapeuta: si el estado persiste para la batería interna, coloque al paciente en una fuente de ventilación alternativa y solicite la reparación de la unidad.</p>



Alarma	Prioridad	Audible	Visual (pantalla y botón de indicador de alarma)	Efecto en la unidad	Acción del usuario/terapeuta
Verificar batería externa	Información	•	Mensaje "Comprobar bat. externa".	Funciona	<p>Usuario: pulse el botón Indicador de alarma/Pausa audio para silenciar la alarma o pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. Revise la conexión a la batería externa. Reemplace la batería externa por otra, si estuviera disponible. Si la alarma continúa, coloque al paciente en una fuente de ventilación alternativa y comuníquese con el profesional médico.</p> <p>Terapeuta: si la alarma continúa después de tomar las medidas anteriores, coloque al paciente en una fuente de ventilación alternativa y solicite la reparación de la unidad.</p>
Batería descargada	Información	•	Aparece el mensaje "Bat. externa descargada" o "Bat. extraíble descargada".	Funciona	<p>Usuario: pulse el botón Indicador de alarma/Pausa audio para silenciar la alarma o pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. Reemplace la batería descargada por otra o cambie a alimentación de CA, si estuviera disponible.</p> <p>Terapeuta: reemplace la batería descargada por otra o cambie a alimentación de CA.</p>
Batería externa desconectada	Información	•	Aparece el mensaje "Batería externa desconectada" y un recuadro alrededor de la batería en uso.	Cambia a una fuente de alimentación alternativa.	<p>Usuario: revise la conexión de la batería externa al ventilador. Compruebe la carga disponible en la batería externa y recargue la batería si fuera necesario.</p> <p>Terapeuta: verifique la batería externa y recárguela si fuera necesario. Si se encuentra disponible, restablezca la alimentación de CA.</p>

Alarma	Prioridad	Audible	Visual (pantalla y botón de indicador de alarma)	Efecto en la unidad	Acción del usuario/terapeuta
Batería extraíble desconectada	Información	•	Aparece el mensaje "Batería extraíble desconectada" y un recuadro alrededor de la batería en uso.	Cambia a una fuente de alimentación alternativa.	<p>Usuario: revise la conexión de la batería extraíble al ventilador. Compruebe la carga disponible en la batería extraíble y recargue la batería si fuera necesario.</p> <p>Terapeuta: verifique la batería extraíble y recárguela si fuera necesario. Si se encuentra disponible, restablezca la alimentación de CA.</p>
Iniciar con batería	Información	•	Aparece el mensaje "Iniciar con batería".	Funciona	<p>Usuario: compruebe el estado de la batería y determine cuánto tiempo puede funcionar la unidad con la alimentación de la batería. Localice una fuente de alimentación de CA lo antes posible.</p> <p>Terapeuta: cuando se encuentre disponible, restablezca la alimentación de CA. Si la alarma persiste, reemplace el cable de alimentación de CA para determinar si este presenta problemas.</p>
Error de tarjeta	Información	•	Aparece el mensaje "Error de tarjeta".	Funciona	<p>Usuario: pulse el botón Indicador de alarma/Pausa audio para silenciar la alarma o pulse el botón izquierdo (Restabl.) para restablecer la alarma. Retire la tarjeta SD y utilice otra tarjeta, si estuviera disponible. Compruebe el interruptor de protección contra escritura de la tarjeta. Si el estado persiste, comuníquese con el profesional médico.</p> <p>Terapeuta: retire la tarjeta SD y utilice otra tarjeta, si estuviera disponible. Asegúrese de que la tarjeta cumple con las especificaciones. Compruebe el interruptor de protección contra escritura de la tarjeta. Si la condición persiste, comuníquese con un representante autorizado de Philips Respironics.</p>

7 26 2

**SOLUCION DE PROBLEMAS:**

Problema	Causa	Qué hacer
<b>La unidad no se enciende.</b> 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.

Problema	Causa	Qué hacer
<b>Las baterías no se cargan.</b> La unidad está enchufada, pero la batería extraíble (si está instalada) y la batería interna no muestran capacidad completa ni se cargan.	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.	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.
<b>Cambios extraños en el funcionamiento de la unidad.</b> La unidad no funciona correctamente o emite ruidos inusuales.	La unidad se ha caído o manipulado indebidamente, o se encuentra en una zona de interferencias electromagnéticas altas.	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.

Problema	Causa	Qué hacer
<b>Aire demasiado caliente que sale de la mascarilla.</b> El aire que sale de la mascarilla es más cálido de lo habitual.	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.	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.
<b>Incomodidad producida por la mascarilla.</b> 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.	Puede ser debido a un ajuste inadecuado del amés o de la mascarilla.	Asegúrese de que el paciente use el tamaño de mascarilla adecuado. Si el problema continúa, intente utilizar una mascarilla diferente para el paciente.
<b>Goteo nasal.</b> La nariz del paciente gotea.	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.	Póngase en contacto con el profesional médico del paciente.

Problema	Causa	Qué hacer
<b>Sequedad.</b> El paciente tiene la nariz o la garganta seca.	El aire es demasiado seco. Esto sólo se aplica a la terapia no invasiva y no ocurrirá durante la terapia invasiva.	Aumente la humedad del ambiente. Consulte con el profesional médico del paciente sobre 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.
<b>Dolor en los senos paranasales o los oídos.</b> 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.	Indique al paciente que interrumpa el uso del dispositivo y que consulte al profesional médico.
<b>Condensación en el tubo del paciente.</b> 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.
<b>Condensación en tubo de flujo o válvula espiratoria (sólo circuito de flujo activo).</b> 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, desmonte 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.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

### **ESPECIFICACIONES TECNICAS**

#### **Especificaciones ambientales para Trilogy100 y Trilogy200:**

	<b>Funcionamiento</b>	<b>Almacenamiento</b>
<b>Temperatura</b>	5 °C a 40 °C	-20 °C a 60 °C
<b>Humedad relativa</b>	Entre 15% y 95% (sin condensación)	Entre 15% y 95% (sin condensación)
<b>Presión atmosférica</b>	Entre 110 kPa y 60 kPa	N/C

El intervalo de funcionamiento de la carga de la batería interna y la batería extraíble es de 10 °C a 30 °C. La batería interna y la batería extraíble alimentarán el ventilador en un intervalo de funcionamiento completo de 5 °C a 40 °C.

Las precisiones que se establecen en este manual se basan en condiciones ambientales específicas. Para la precisión especificada, las condiciones ambientales son: Temperatura: 20-30 °C; humedad: 50% relativa; altitud: nominal de 360 metros

#### **Especificaciones eléctricas para Trilogy100 y Trilogy200:**

Fuente de voltaje CA:	100 a 240 V de CA, 50/60 Hz, 2,1 A
Batería extraíble:	Voltaje: 14,4 V de CC
Capacidad:	4176 mAh
Tipo de batería:	ion de litio
Batería interna: Voltaje:	14,4 V de CC
Capacidad:	4176 mAh
Tipo de batería:	ion de litio
Tipo de protección contra descargas eléctricas:	Clase II/Equipo de alimentación interna
Grado de protección contra descargas eléctricas:	Pieza aplicada de tipo BF
Grado de protección contra la entrada de agua:	
Unidad:	A prueba de goteo, IPX1
Modo de funcionamiento:	Continuo
Fusibles:	No se incluyen fusibles que el usuario pueda reemplazar.

#### **Presión para Trilogy100 y Trilogy200:**

Salida:	4 a 50 cm H2O
---------	---------------

**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. Mauricio González M.P. 19460  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

### Precisión de los controles para Trilogy100 y Trilogy200:

Parámetro	Intervalo	Precisión
IPAP	Entre 4 y 50 <sup>1</sup> cm H <sub>2</sub> O <sup>2</sup>	Mayor que 2 cm H <sub>2</sub> O u 8% del ajuste
EPAP	Entre 0 y 25 cm H <sub>2</sub> O para circuitos activos Entre 4 y 25 cm H <sub>2</sub> O para circuitos pasivos	Mayor que 2 cm H <sub>2</sub> O u 8% del ajuste
CPAP	Entre 4 y 20 cm H <sub>2</sub> O	Mayor que 2 cm H <sub>2</sub> O u 8% del ajuste
PEEP	Entre 0 y 25 cm H <sub>2</sub> O para circuitos activos Entre 4 y 25 cm H <sub>2</sub> O para circuitos pasivos	Mayor que 2 cm H <sub>2</sub> O u 8% del ajuste <sup>4</sup>
Presión	Entre 4 y 50 cm H <sub>2</sub> O	Mayor que 2 cm H <sub>2</sub> O u 8% del ajuste
Presión de soporte	Entre 0 y 30 cm H <sub>2</sub> O <sup>3</sup>	Mayor que 2 cm H <sub>2</sub> O u 8% del ajuste <sup>4</sup>
Volumen corriente	Entre 50 y 2000 ml <sup>5</sup>	Mayor que 15 ml o 10% del ajuste (circuitos activos) Mayor que 15 ml o 15% del ajuste (circuitos pasivos)
Frec. respiratoria	Entre 0 y 60 RPM para el modo AC Entre 1 y 60 RPM para el resto de los modos	Mayor que ±1 RPM o ±10% del ajuste
Inspiración programada	Entre 0,3 y 5,0 segundos	±0,1 segundo
Tiempo de subida	1 a 6 <sup>6</sup>	±2 cm H <sub>2</sub> O (la unidad aumentará la presión a 0,67 <sup>4</sup> (IPAP - EPAP) ±2 cm H <sub>2</sub> O al tiempo de subida establecido multiplicado por 100 ms para presiones de soporte menores o iguales que 25).
Presión inicial de rampa	Entre 0 y 25 cm H <sub>2</sub> O para circuitos activos Entre 4 y 25 cm H <sub>2</sub> O para circuitos pasivos Entre 4 y 19 cm H <sub>2</sub> O en modo CPAP	8% de ajuste + 2% de escala completa
Duración de rampa	Desactivada, entre 5 y 45 minutos	±2 minutos
Función Flex	Desactivada, entre 1 y 3'	N/C
Sensibilidad de activación por flujo	Entre 1 y 9 l/min	N/C
Ciclo por flujo	10% a 90%	N/C
Frec. de apnea	De 4 a 60 RPM	Mayor que 1 RPM o 10% de ajuste

Las especificaciones enumeradas se basan en el uso de un circuito normal con tubo de 1,8 m – REF 622038, y uno de los siguientes dispositivos espiratorios: Whisper Swivel II – REF 332113; dispositivo espiratorio de PAP activo – REF 1053716; dispositivo espiratorio de flujo activo – REF 1049503, o dispositivo espiratorio activo – REF 1065658; dispositivo espiratorio de PAP activo UPB – REF 1073862 y sensor de flujo proximal Trilogy – REF 1050408 (en caso necesario).

<sup>1</sup>Límite de 25 cm H<sub>2</sub>O cuando se utiliza la función Bi-Flex en modo S.

<sup>2</sup>Las unidades de presión pueden ser cm H<sub>2</sub>O, inPa o mBar, según la configuración de la unidad.

<sup>3</sup>La diferencia entre la presión inspiratoria y la presión espiratoria nunca debe ser mayor que 30 cm H<sub>2</sub>O.

<sup>4</sup>La presión de soporte y PEEP no deben superar 50 cm H<sub>2</sub>O.

<sup>5</sup>Todos los flujos y volúmenes se miden en condiciones de BTPS.

<sup>6</sup>El intervalo de valores corresponde a décimas de segundo (por ejemplo, un ajuste de 4 indica un tiempo de subida de 0,4 segundos).

<sup>7</sup>Flex no se encuentra disponible cuando se ha activado la AVAPS. Flex no se encuentra disponible con circuitos activos.

### Parámetros medidos del paciente para Trilogy100 y Trilogy200:

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

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

**DIRECTOR TECNICO**  
Farm. Mauricio González M.P. 19468  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

### Respiración espontánea durante condiciones de fallo de la alimentación:

#### - Trilogy100:

Punto de control de flujo (l/min)	Resistencia inspiratoria (cm H <sub>2</sub> O)		Resistencia espiratoria (cm H <sub>2</sub> O)	
	Circuito activo	Circuito pasivo	Circuito activo	Circuito pasivo
30	< 2,0	< 1,0	< 1,5	< 1,2
60	< 10,0	< 4,0	< 4,0	< 3,7

#### - Trilogy200:

Punto de control de flujo (l/min)	Resistencia inspiratoria (cm H <sub>2</sub> O)			Resistencia espiratoria (cm H <sub>2</sub> O)		
	Circuito activo	Circuito activo con Sensor de flujo proximal	Circuito pasivo	Circuito activo	Circuito activo con Sensor de flujo proximal	Circuito pasivo
30	< 3,0	< 3,5	< 2,0	< 2,0	< 2,0	< 1,5
60	< 9,0	< 10,5	< 5,0	< 3,0	< 4,5	< 4,0

### COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA

Estos dispositivos se han diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

#### Guía orientativa y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía orientativa
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La unidad es adecuada para todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de energía eléctrica de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ parpadeos CEI 61000-3-3	Cumple con la norma	

**DIRECTOR TECNICO**  
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19400  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

# Guía orientativa y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

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

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

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía orientativa
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM <sup>a</sup>  10 Vrms de 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM <sup>a</sup>	3 V  10 V	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse a una distancia de cualquier componente del dispositivo, incluidos los cables, que sea inferior a la distancia recomendada y calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$  $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiada CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m de 26 MHz a 2,5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz  donde $P$ es la potencia nominal de salida máxima del transmisor expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor y $d$ es la distancia recomendada expresada en metros (m).  Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinados mediante un estudio electromagnético del emplazamiento <sup>b</sup> , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias. <sup>b</sup>  Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

Nota 2: es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base para radiotelefonos (móviles o inalámbricos) y radios portátiles, artefactos de radioaficionados, emisión radiofónica en AM y FM y emisiones televisivas, no pueden predecirse con precisión a nivel teórico. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de RF fijos, deberá considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento donde se usa el dispositivo es superior al nivel de RF correspondiente, se deberá analizar el dispositivo para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban adoptarse otras medidas, como modificar la orientación y ubicación del dispositivo.

b. En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.

### Distancias recomendadas entre esta unidad y los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles

El dispositivo está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético donde se controlan las perturbaciones originadas por RF radiada. El cliente o el usuario de esta unidad puede contribuir a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF (transmisores) portátiles y móviles y esta unidad, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (vatios)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (metros)			
	de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida nominal máxima no incluida en la tabla anterior, la distancia de separación (d) recomendada en metros (m) puede calcularse al utilizar la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es el valor de potencia máxima de salida del transmisor, de acuerdo con el fabricante del transmisor.

**Nota 1:** a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

**Nota 2:** las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 kHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

**Nota 3:** un factor adicional de 10/3 se utiliza para el cálculo de la distancia de separación recomendada para transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz, y en el intervalo de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz para reducir la probabilidad de interferencias originadas por los equipos de comunicaciones portátiles o móviles, en caso de que ingresen de forma inadvertida en las áreas de los pacientes.

**Nota 4:** es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

### 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Elimine este dispositivo y la batería de acuerdo con las normativas locales.

**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. Mauricio González M.P. I.  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.