



DISPOSICIÓN Nº **2033**

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-17734-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca RESPIRONICS, nombre descriptivo Respiradores (Ventiladores) y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo a lo solicitado, por Agimed S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1365-29, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17734-09-9

DISPOSICIÓN N°

2033

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2033**.....

Nombre descriptivo: Respiradores (Ventiladores)

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para proporcionar apoyo ventilatorio continuo o intermitente a pacientes niños o adultos de peso superior a 5 kg., que requieran ventilación mecánica

Modelo/s: Trilogy 100

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

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

Nombre del fabricante: 1) RESPIRONICS Inc.

2) RESPIRONICS GEORGIA Inc.

3) MINI MITTER COMPANY Inc.

Lugar/es de elaboración:

1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.

2) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, EE UU.

3) 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, OR 97701, EEUU.

Expediente N° 1-47-17734-09-9

DISPOSICIÓN N°

2033

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

.....20331



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

9

2033

Importado por:

AGIMED S.R.L.

Belgrano 1215 Piso 10 Ofic. 105. Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:

RESPIRONICS

1010 Murry Ridge Lane

Murrysville PA 15668 - EE. UU.

RESPIRONICS GEORGIA INC.

175 Chastain Meadows Court

Kennesaw, GA 30144 - EEUU.

MINI MITTER COMPANY INC

Una compañía de RESPIRONICS INC.

Building B-3, Bend, OR 97701 - EEUU

RESPIRADOR RESPIRONICS TRILOGY 100

Ref#: _____

S/N xxxxxxxxxxx



100-240 V
50/60 Hz
2.1 A



IPX1



0123



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

Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C

Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 15% a 95% sin condensación

Rango de presión atmosférica entre 110 KPa (a nivel del mar) y 60 KPa (2.600 m sobre nivel mar)

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°:5545

Cond de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1365- 29

LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

MARCELO BACILE
SOCIO GERENTE
AGIMED S.R.L.

10
2033

Importado por:

AGIMED S.R.L.

Belgrano 1215 Piso 10 Ofic. 105. Ciudad de Buenos Aires

Fabricado por:

RESPIRONICS

1010 Murry Ridge Lane

Murrysville PA 15668 - EE. UU.

RESPIRONICS GEORGIA INC.

175 Chastain Meadows Court

Kennesaw, GA 30144 - EEUU.

MINI MITTER COMPANY INC

Una compañía de RESPIRONICS INC.

Building B-3, Bend, OR 97701 - EEUU

RESPIRADOR RESPIRONICS TRILOGY 100



100-240 V
50/60 Hz
2.1 A



6129



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

Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C

Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 15% a 95% sin condensación

Rango de presión atmosférica entre 110 KPa (a nivel del mar) y 60 KPa (2.600 m sobre nivel mar)

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°:5545

Cond de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1365- 29

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Supervisión del paciente

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

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

Ventilación alternativa

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

Protección para la desconexión del paciente

- En pacientes que dependen de un ventilador, no debe contar en una sola alarma para detectar una situación de desconexión del paciente. Las alarmas de volumen corriente 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.

Bioing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPIPEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

MARCELO BACILE
SOCIO GERENTE
AGIMED S.R.L.

Requisitos del personal

- Trilogy100 es una unidad médica de uso restringido, diseñada para que la utilicen terapeutas respiratorios u otras personas cualificadas que atienden al paciente bajo la supervisión de un médico.
- La prescripción y otros ajustes de la unidad sólo deben modificarse de acuerdo con lo que indique el medico supervisor.
- El operador del ventilador es responsable de leer y comprender este manual antes de utilizar el ventilador.

20331

Modos de ventilación

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

Cambios en la prescripción de la tarjeta SD

- Cuando cambia la prescripción, las alarmas y otros ajustes de la unidad mediante la tarjeta SD, Trilogy100 necesita que quien atiende al paciente revise y verifique los cambios antes de que la unidad los aplique. La persona que atiende al paciente o el profesional médico es responsable de garantizar que los ajustes de la prescripción sean correctos y compatibles con el paciente después de utilizar esta función. Si se instala la prescripción incorrecta para un paciente determinado, se puede ocasionar la aplicación de una terapia inapropiada, la falta de supervisión de seguridad adecuada y el riesgo de muerte o lesiones para el paciente.

Interferencia eléctrica

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

Alimentación de respaldo de la batería

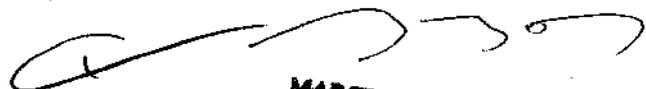
- La batería interna NO está diseñada para funcionar como fuente de alimentación principal. Sólo debe utilizarse cuando no se encuentren disponibles otras fuentes de alimentación o durante un lapso breve cuando resulte necesario; por ejemplo, al cambiar las fuentes de alimentación.
- El ventilador posee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

Temperaturas de funcionamiento y almacenamiento

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

Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Filtro antibacteriano



MARCELO BACILE
SOCIO GERENTE
AGIMED S.R.L.

12

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

2033

Circuitos del paciente (general)

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

Circuitos pasivos

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

Circuitos activos

- Utilice únicamente el dispositivo espiratorio activo diseñado para Trilogy100. Respironics no ha verificado el funcionamiento correcto de otros dispositivos espiratorios activos y su uso puede causar que la unidad funcione de forma inadecuada o peligrosa.
- Al utilizar un circuito del paciente activo, el dispositivo espiratorio debe funcionar correctamente para que el ventilador suministre la terapia. El dispositivo espiratorio debe inspeccionarse diariamente y se debe reemplazar cada vez que sea necesario.

Incendio o explosión

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

3.2; USO INDICADO

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

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

No está diseñada para utilizarse como ventilador de transporte.

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

Contraindicaciones

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

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


MARCELO BACILE
SOCIO GERENTE
AGIMED S.R.L.

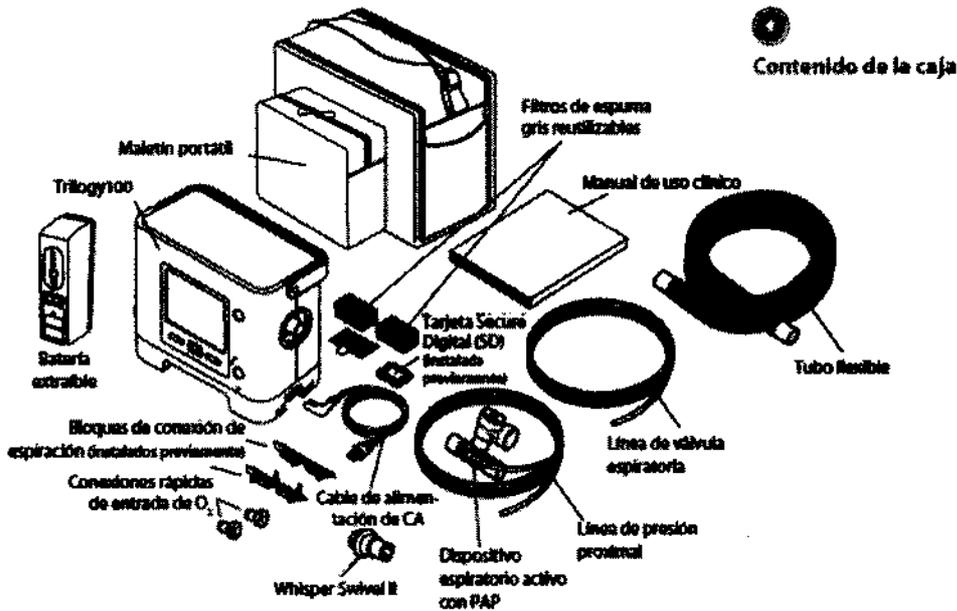

LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

20 3/3

- Con riesgo de aspiración del contenido gástrico
- Diagnóstico de sinusitis aguda u otitis del oído medio aguda
- Con aspiración pulmonar de sangre debido a epistaxis
- Hipotensos

3.3; ACCESORIOS

El sistema Trilogy100 puede incluir los siguientes componentes. Algunos componentes son accesorios opcionales que pueden no incluirse con la unidad.



3.4; 3.9;

PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL APARATO

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

Colocación de la unidad

Coloque el ventilador sobre una superficie plana y nivelada. También puede colocar la unidad en la bolsa de uso opcional. La bolsa se requiere para el uso portátil con el fin de proteger el ventilador. No utilice el ventilador si éste se encuentra apoyado sobre un lateral, al revés o en cualquier otra posición. Asegúrese de que la entrada de aire en la parte posterior de la unidad no se encuentre bloqueada. Si bloquea el flujo de aire alrededor de la unidad, es posible que el ventilador no funcione correctamente. No ponga en funcionamiento el ventilador dentro del maletín portátil que se proporciona con la unidad.

Instalación del filtro de aire

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

LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC
Director Técnico
AGIMED S.A.

(Firma manuscrita)

MARCELO BACILE
SOCIO GERENTE

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

Suministro de alimentación a la unidad

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

Alimentación de CA

Batería externa

Batería extraíble

Batería interna

Primer uso

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

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

Mantenimiento preventivo

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

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

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

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

3.6;

Uso del aparato

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

3.8;

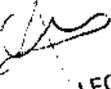
LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Limpieza del ventilador

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



MARCELO BACILE
SOCIO GERENTE
AGIMED S.R.L.



LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

2033
K

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

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

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

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

ADVERTENCIA

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

LIMPIEZA DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Limpieza del circuito del paciente

La limpieza del circuito es importante en el hospital y en el hogar. Los circuitos infectados con bacterias pueden infectar los pulmones del usuario. Limpie el circuito respiratorio periódicamente. Siga el protocolo de su institución para limpiar el circuito. Respironics recomienda realizar la limpieza dos veces por semana en condiciones normales y con más frecuencia cuando sea necesario. Si el paciente utiliza la unidad 24 horas al día, puede resultar conveniente disponer de un segundo circuito respiratorio para cambiar los circuitos mientras limpia uno de ellos.

Instrucciones de limpieza

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

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

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

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

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

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

LEONARDO...
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

MARCELO BACILE
SOCIO GERENTE
AGIMED S.R.L.

PRECAUCIÓN

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

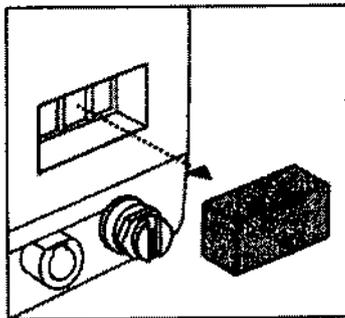
Limpieza y cambio del filtro de entrada de aire

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

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

Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.

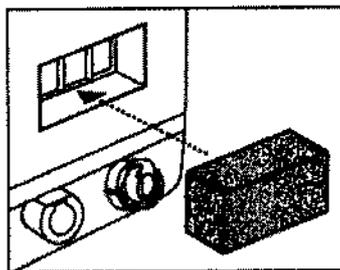
2. Retire el filtro de la caja presionando suavemente el filtro en el centro y extrayéndolo de la unidad, tal como se muestra a continuación.



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

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

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



Cambio de la espuma de la vía de entrada de aire

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

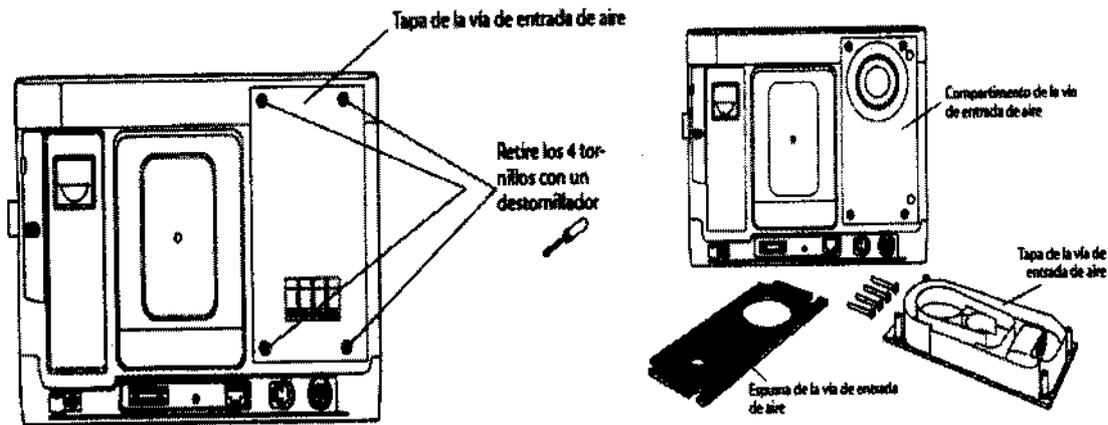
1. Utilice un destornillador para extraer los cuatro tornillos y retirar la tapa de la vía de entrada de aire, tal como se muestra a continuación.

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

ing. LEONARDO G...
 Mat. COPITEC 6543
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

MARCELO BACILE
 SOCIO GERENTE
 AGIMED S.R.L.

20033



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

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

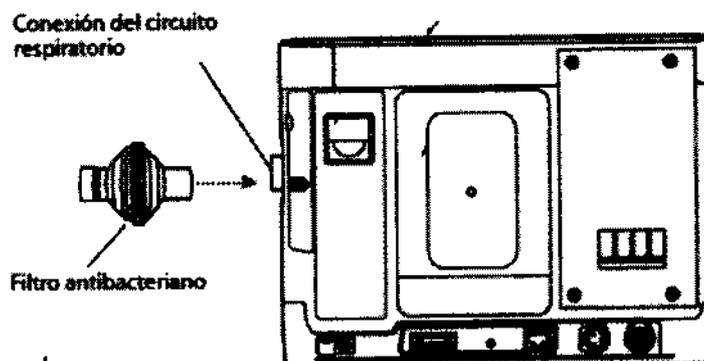
Limpieza de los dispositivos espiratorios

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

Cambio del filtro antibacteriano (opcional)

Para quitar un filtro antibacteriano y reemplazarlo por uno nuevo:

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



Bioing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

MARCELO BACILE
 SOCIO GERENTE
 AGIMED S.R.L.

3.10; 3.11;

ALARMAS DEL VENTILADOR

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

Existen tres tipos de alarmas:

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

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

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

INDICADORES DE ALARMA VISUALES Y AUDIBLES

Cuando se produce una condición de alarma:

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

Suena la alarma audible.

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

ALARMA REMOTA

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

QUÉ HACER CUANDO SE PRODUCE UNA ALARMA

Cuando se produzca una alarma, realice los siguientes pasos:

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

3.12.

LEONARDO GOMEZ

Mat. COPITECAR

Director Técnico

AGIMED S.R.L.

3.12. CARACTERISTICAS AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS

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

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

MARCELO BACILE
SOCIO GERENTE
AGIMED S.R.L.

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

LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

MARCELO BACILE
 SOCIO GERENTE
 AGIMED S.R.L.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba (CEI 60500)	Nivel de cumplimiento	Entorno de funcionamiento Guía orientativa
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si estuvieran cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de corriente ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para redes de suministro ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de suministro debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Sobretensión CEI 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red de suministro debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas del suministro de energía CEI 61000-4-11	< 5% U_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.


Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.


MARCELO BACILE
SOCIO GERENTE
AGIMED S.R.L.

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

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 ubicación y orientación de estructuras, objetos y personas.
a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base para radiomóviles (móviles o inalámbricos) y medios portátiles, antenas de radiofrecuencia, emisión radiofónica en AM y FM y emisiones televisivas, no pueden producirse con precisión a nivel técnico. 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.

3.14;

DIRECTRICES DE RECICLADO RAEE/RUSP

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

ELIMINACIÓN DE LA BATERÍA

Deseche las baterías de acuerdo con las normativas locales.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

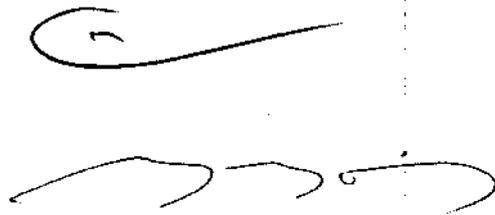
Con objeto de preservar el medio ambiente, la eliminación del dispositivo debe realizarse según las normas apropiadas del hospital.

3.16;

PRESICIÓN DE MEDICIÓN



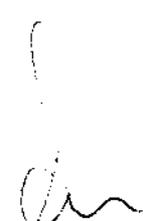
Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



MARCELO BACILE
SOC'IO GERENTE
AGIMED S.R.L.

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

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


 Bioing. LEÓNARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


 MARCELO BACILE
 SOCIO GERENTE
 AGIMED S.R.L.



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

"2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17734-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2033** y de acuerdo a lo solicitado por Agimed S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Respiradores (Ventiladores)

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para proporcionar apoyo ventilatorio continuo o intermitente a pacientes niños o adultos de peso superior a 5 kg., que requieran ventilación mecánica

Modelo/s: Trilogy 100

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

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

Nombre del fabricante: 1) RESPIRONICS Inc.

2) RESPIRONICS GEORGIA Inc.

3) MINI MITTER COMPANY Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, EEUU.

2) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, EE UU.

3) 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, OR 97701, EEUU.

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM-1365-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 ABR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2033

DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.