



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 3000**

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-21898-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 3000

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 111 y 117 a 134 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-976-82, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3000**

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

Expediente N° 1-47-0000-21898-12-1

DISPOSICIÓN N° **3000**

je

Ing. **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**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;**

**2.1. La razón social y dirección del fabricante:**

Respironics, Inc 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668 USA  
Respironics Inc. 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068 USA  
Respironics Inc. 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144 USA

**2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:**

***Respirador Respironics Trilogy***

**2.3 Si corresponde, la palabra "estéril"**

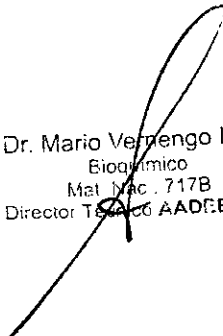
No corresponde

**2.6. Indicación de USO EN UN SOLO PACIENTE:**

No corresponde

**2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

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 110kPa (a nivel del mar) y 60 kPa (2600m sobre el nivel del mar)

  
Dr. Mario Verrugo Lima  
Bioquímico  
Mat. Nac. 717B  
Director Técnico AADDE S.A.

  
Carlos J. Gigena Seeber  
Presidente

## 2.8. Instrucciones especiales para la operación y/o uso de productos médicos

### Características del panel delantero

El panel delantero contiene los botones de control, los indicadores visuales y la pantalla.

#### Botones

El panel delantero de la unidad incluye los siguientes botones.

1.  **Botón de inicio/parada**

Este botón activa o desactiva el flujo de aire, lo cual inicia o detiene la terapia.

2.  **Botón de indicador de alarma y de pausa de audio**

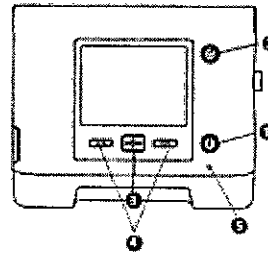
Este botón posee dos funciones: silencia temporalmente la señal audible de una alarma y actúa como indicador de alarma. Al silenciar una alarma, si el motivo de dicha alarma no se corrige, la alarma volverá a sonar al cabo de un minuto. Cada vez que se pulsa el botón, el período de silencio de la alarma se reajusta a un minuto. Consulte el Capítulo 6 para obtener más información.

3.  **Botón arriba/abajo**

Este botón le permite navegar por el menú de la pantalla y modificar los ajustes de la unidad.

4.  **Botones izquierdo y derecho**

Estos botones le permiten seleccionar opciones de la pantalla o realizar determinadas acciones especificadas en pantalla.



#### Indicadores visuales

En el panel delantero se muestran varios indicadores de alarma y alimentación.

5. **LED de alimentación de CA**

En la esquina inferior derecha del panel delantero, un LED verde (~) indica que la unidad recibe alimentación de CA. Esta luz permanece encendida mientras exista alimentación de CA disponible.

6. **Indicadores LED de iluminación del teclado**

Los botones de inicio/parada, arriba/abajo e izquierdo/derecho incorporan un LED blanco que se enciende si la iluminación del teclado está activada en el menú Opciones de la unidad. Consulte el Capítulo 5 para obtener más información.

7. **LED de alarma rojo**

En el botón Indicador de alarma/Pausa de audio, una luz roja parpadea para indicar una alarma de prioridad alta.

8. **LED de alarma amarillo**

En el botón Indicador de alarma/Pausa de audio, una luz amarilla parpadea para indicar una alarma de prioridad media. Una luz amarilla fija indica una alarma de prioridad baja.

Dr. Mario Vernengo Lima  
Bioquímico  
Mat. Nac. 217B  
Director Técnico AADTE S.A.

  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
Presidente

## Funciones de los paneles lateral y posterior

Los paneles lateral y posterior del ventilador contienen los siguientes conectores y funciones que se muestran a la derecha.

### 1. Entrada de alimentación de CA

Puede conectar el cable de alimentación de CA a este conector, situado a la derecha del ventilador.

### 2. Conexión del circuito respiratorio

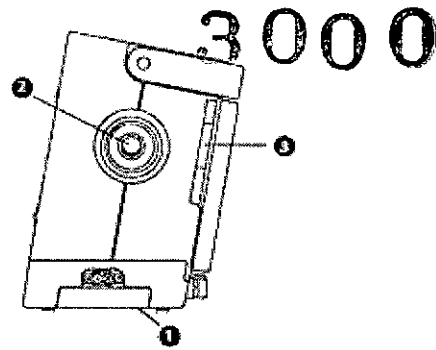
El conector del circuito respiratorio se encuentra a la derecha de la unidad. Puede conectar el sistema de tubos del circuito aquí. Consulte el Capítulo 4 para obtener más información.

### 3. Bloque de conexión de espiración

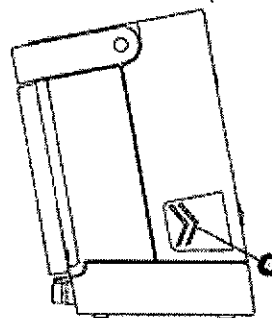
El bloque de conexión usado en este caso depende del tipo de dispositivo espiratorio que se utilice. Aquí se muestra el bloque de conexión de espiración pasiva. Consulte el capítulo 4 para obtener más información.

### 4. Ranura para tarjeta de datos Secure Digital (SD)

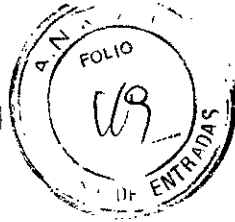
A la izquierda de la unidad se ubica una ranura para la tarjeta de datos SD opcional. Puede pedir al paciente que grabe la información de uso y terapia desde la unidad a la tarjeta SD.



Panel lateral derecho



Panel lateral izquierdo

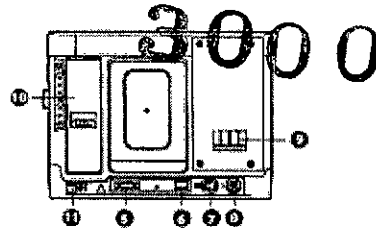


Dr. Mario Vernengo Lima  
Bioquímico  
C.R.E.T. Nac. 717B  
Director Técnico AADFE S.A.

Carlos J. Gigena Seebert  
Presidente

**5. Conectores en serie**

Puede utilizarlo para conectar el dispositivo a un ordenador que ejecute el software PC Direct o Sleepware, o a otros accesorios Philips Respironics. Utilice el cable serie RS232 de Trilogy para conectar el ventilador al ordenador o dispositivo externo.



**6. Conector de la alarma remota/llamada a la enfermera**

Si utiliza una alarma remota o un sistema opcional de llamada a la enfermera con el ventilador, puede acoplar a este conector el cable adaptador de la alarma remota o el cable adaptador del sistema de llamada a la enfermera de Philips Respironics.



Panel posterior

**7. Conector de la batería externa (entrada de alimentación de CC)**

Aquí puede conectar una batería de plomo autónoma externa mediante el cable de batería externa de Trilogy.

**8. Conector de entrada de oxígeno (O<sub>2</sub>)**

Si utiliza oxígeno suplementario de flujo bajo, conecte la fuente de oxígeno a este conector mediante una de las conexiones rápidas de entrada de O<sub>2</sub> que se suministran con la unidad.

**9. Entrada de aire y filtro**

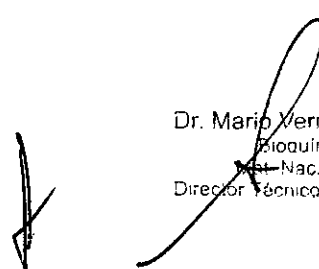
Introduzca el filtro suministrado con la unidad en la entrada de aire.

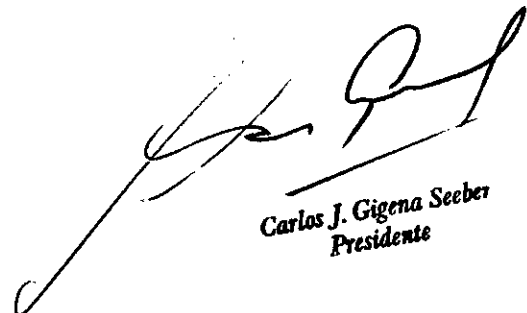
**10. Ranura de la batería extraíble**

Si utiliza la batería extraíble de ion de litio de Philips Respironics para alimentar la unidad, conéctela aquí.

**11. Sujeción del cable**

Asegure el cable de alimentación con la abrazadera de cable para evitar que alguien lo desconecte accidentalmente. Consulte el Capítulo 4 para obtener más información.

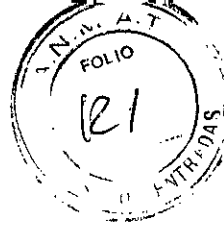
  
 Dr. Mario Vernengo Lima  
 Bioquímico  
 Et. Nac. 717B  
 Director Técnico AADFE S.A.

  
 Carlos J. Gigena Seiber  
 Presidente

## Conexión del ventilador al paciente

Una vez finalizada la configuración del ventilador, realice los siguientes pasos para conectar el ventilador al paciente.


3000



### 1. Realice la verificación del sistema

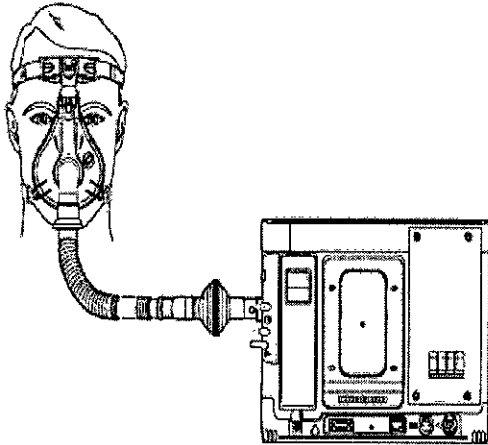
No conecte el ventilador al paciente hasta que haya realizado los procedimientos de verificación del sistema que se detallan en el capítulo 10.

### 2. Inicie la terapia

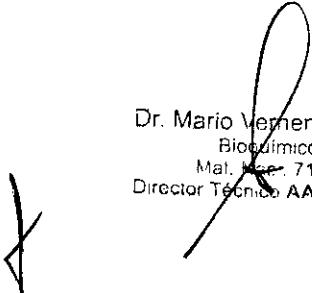
Pulse el botón  para comenzar la terapia. Al iniciar la terapia, la iluminación de la pantalla y las iluminaciones de los botones se activan, los indicadores LED de alarma rojo y amarillo se encienden momentáneamente y suena un indicador audible para señalar que se ha iniciado la terapia. Aparece la pantalla de inicio.

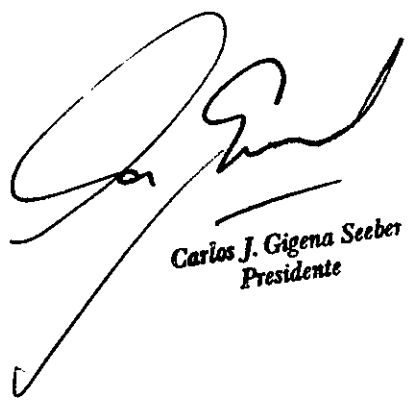
### 3. Conexión del circuito respiratorio a la interfaz del paciente

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 espiratorio pasivo

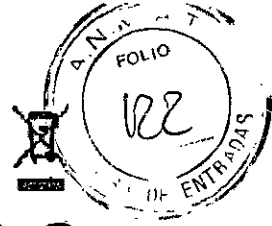
  
Dr. Mario Verhengo Lima  
Biódímico  
Mat. No. 717B  
Director Técnico AADFE S.A.

  
Carlos J. Gigena Seeber  
Presidente





100-240 V  
50/60 Hz  
2.1 A



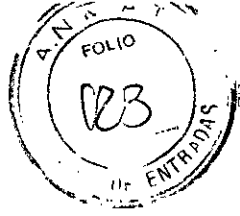
3000

<b>Supervisión del paciente</b>	<p>Antes de colocarle el ventilador a un paciente, debe realizarse una evaluación clínica para determinar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los ajustes de la alarma de la unidad</li> <li>• Equipos de ventilación alternativos necesarios</li> <li>• Si debe utilizarse un monitor alternativo (es decir, un monitor respiratorio o pulsioxímetro con alarma)</li> </ul>
<b>Ventilación alternativa</b>	<p>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.</p> <p>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.</p>
<b>Protección para la desconexión del paciente</b>	<p>En pacientes que dependen de un ventilador, no debe confiar en una sola alarma para detectar una situación de desconexión del paciente. Las alarmas de volumen corriente bajo, ventilación minuto baja, frecuencia respiratoria baja y apnea deben utilizarse junto con las alarmas de circuito desconectado y presión inspiratoria máxima baja.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>No configure la alarma de presión inspiratoria máxima baja en un nivel demasiado bajo, ya que es posible que el sistema no detecte fugas importantes del circuito o desconexiones del paciente.</p>

4

Dr. Mario Vernerigo Lima  
Bioquímico  
Mat. Nac. 17B  
Director Técnico AADFE S.A.

*Carlos J. Gigena Seeber*  
Carlos J. Gigena Seeber  
Presidente



Símbolo	Descripción
	Inicio/parada de terapia
	Indicador de alarma/Pausa de audio
	Indicador de alimentación de CA

Paneles posterior y lateral

Símbolo	Descripción
	Conector de alimentación de CA
	Ranura para tarjeta Secure Digital (SD)
	Conector del puerto en serie
	Conector de la alarma remota
	Conector de alimentación de CC
	Toma de oxígeno
	Consulte las instrucciones de uso adjuntas.
	Pieza aplicada de tipo BF
	Clase II (doble aislamiento)

2.9. Advertencias y/o precauciones:

Dr. Mario Valenzuela Lima  
 Bioquímico  
 Mat. Nac., 717B  
 Director Técnico AADIE S.A.

*Carlos J. Gigena Seeber*  
 Presidente



3000

<b>Modos de ventilación</b>	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.
<b>Cambios en la prescripción de la tarjeta SD</b>	Cuando cambia la prescripción, las alarmas y otros ajustes de la unidad mediante la tarjeta SD, <b>Trilogy100</b> 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.
<b>Interferencia eléctrica</b>	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.
<b>Circuitos pasivos</b>	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.
<b>Circuitos activos</b>	Utilice únicamente el dispositivo espiratorio activo diseñado para <b>Trilogy100</b> . 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.
<b>Verificación del sistema</b>	No utilice el ventilador en un paciente hasta realizar una verificación del sistema. Consulte el Capítulo 10 de este manual.
	Para asegurarse de que la unidad funciona correctamente durante la puesta en marcha, verifique siempre que los tonos audibles suenen y que el indicador LED de la alarma se encienda momentáneamente, primero de color rojo y después de color amarillo. Si estos indicadores no se activan durante la puesta en marcha, póngase en contacto con Philips Respironics o un centro de servicio autorizado.

Dr. Mario Vernengo Lima  
Bióquimico  
Mat. Nac. 717B  
Director Técnico AADFE S.A.

**Carlos J. Gigena Seeber**  
Presidente

<b>Incendio o explosión</b>	El ventilador no debe funcionar en presencia de gases inflamables. Esto podría ocasionar un incendio o una explosión.
<b>Temperaturas de funcionamiento y almacenamiento</b>	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.
<b>Filtro antibacteriano</b>	Philips Respironics recomienda la utilización de un filtro antibacteriano (número de pieza 342077) en la salida de la línea principal siempre que se use la unidad para terapias invasivas o si debe utilizarse el ventilador en varios pacientes.
<b>Circuitos del paciente (general)</b>	El ventilador debe utilizarse únicamente con interfaces del paciente (por ejemplo, mascarillas, circuitos y conectores espiratorios) recomendadas por Philips Respironics. Philips Respironics no ha verificado el funcionamiento adecuado de la unidad, incluidas las alarmas, con otros circuitos y dicha verificación es responsabilidad del profesional médico o del terapeuta respiratorio.  Al agregar cualquier componente al sistema respiratorio, la resistencia del flujo y el espacio muerto de los componentes agregados, como humidificadores, válvulas fonatorias, intercambiadores de calor y humedad (HME) y filtros, deben considerarse cuidadosamente en relación con los posibles efectos adversos en el control de la ventilación del paciente y en las alarmas de la unidad.

**2.10. Métodos de esterilización:**

No corresponde

**2.11. Nombre del responsable técnico:**

Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

**2.12. Numero de Registro del Producto Medico**

ANMAT N° de Certificado: PM- 976-82

Dr. Mario Vernengo Lima  
Bióquímico  
Mat. Fac. 717B  
Director Técnico AADÉE S.A.

*Carlos J. Gigena Seeber*  
Carlos J. Gigena Seeber  
Presidente

2000

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: Ítem 3- “Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante”



Los sistemas **Trilogy 100** y **Trilogy 200** proporcionan soporte ventilatorio continuo o intermitente para el cuidado de pacientes que requieren ventilación mecánica. Están diseñados para pacientes desde pediátricos a adultos que pesen al menos 5Kg.

Están diseñados para uso doméstico, en instituciones, hospitales y en unidades portátiles, tales como sillas de ruedas y camillas. Pueden utilizarse para ventilación tanto invasiva como no invasiva. No están diseñados para utilizarse como ventilador de transporte

#### **INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS:**

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;

No corresponde

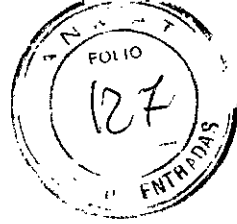
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

Dr. Mario Verrnengo Lima  
Bioquímico  
Mat. N° 717B  
Director Técnico AAD/E S.A.

  
Carlos J. Gigena Seiber  
Presidente

## Conexión del ventilador al paciente

3000




Una vez finalizada la configuración del ventilador, realice los siguientes pasos para conectar el ventilador al paciente.

### 1. Realice la verificación del sistema

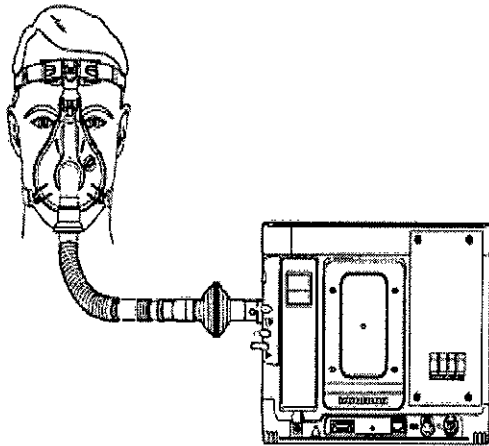
No conecte el ventilador al paciente hasta que haya realizado los procedimientos de verificación del sistema que se detallan en el capítulo 10.

### 2. Inicie la terapia

Pulse el botón  para comenzar la terapia. Al iniciar la terapia, la iluminación de la pantalla y las iluminaciones de los botones se activan, los indicadores LED de alarma rojo y amarillo se encienden momentáneamente y suena un indicador audible para señalar que se ha iniciado la terapia. Aparece la pantalla de inicio.

### 3. Conexión del 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



#### ADVERTENCIA

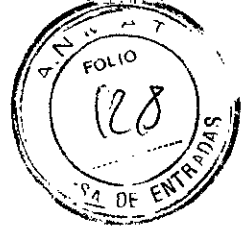
Para asegurarse de que la unidad funciona correctamente durante la puesta en marcha, verifique siempre que los tonos audibles suenen y que el indicador LED de la alarma se encienda momentáneamente, primero de color rojo y después de color amarillo. Si estos indicadores no se activan durante la puesta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

Dr. Mario Vernengo Lima  
Biogermico  
Mat. Lic. 717B  
Director Técnico AADFE S.A.

  
Carlos J. Gigena Seeber  
Presidente

## Indicadores del panel de estado

3000



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 menús antes de facilitársela al paciente, de modo que los pacientes no puedan ajustar la configuración de sus prescripciones. <b>Solo los profesionales médicos y terapeutas capacitados deben modificar los ajustes de las prescripciones.</b>
	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 esta. 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 esta. 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 esta. Cuando todo el símbolo esté de color verde, la batería estará totalmente cargada.

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 Estado que se mostró anteriormente, la batería externa está en uso, por lo que se muestra el símbolo ).
	Se muestra un símbolo de rayo amarillo con el símbolo de la batería extraíble o interna para indicar que la batería se está cargando. (En el panel Estado que se muestra en la página anterior, se está cargando la batería extraíble, así que se muestra el símbolo ).
	Se muestra cuando se pulsa el botón de Indicador de alarma/Pausa audio y la función Pausa audio está activa. La alarma se silencia durante un minuto cuando se pulsa el botón de Indicador de alarma/Pausa audio.
	Se muestra cuando la función Rampa está activa.

Dr. Mario Vernengo Lima  
Bioquímico  
Mat. Nac. 717B  
Director Técnico SADEE S.A.

*Carlos J. Gigena Seeber*  
Presidente

## MANTENIMIENTO

La tabla siguiente informa sobre el mantenimiento periódico recomendado para su dispositivo.

Tiempo/Horas de servicio	Mantenimiento recomendado
Antes del uso inicial en un paciente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cargue las baterías internas y extraíbles al 100% de su capacidad, conectando el ventilador hasta 8 horas a una fuente de alimentación de CA.</li> <li>• Realice el procedimiento de verificación del sistema indicado en el capítulo 10.</li> </ul>
Antes de un período de almacenamiento prolongado, tras el uso inicial	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cargue las baterías internas y extraíbles al 100% de su capacidad antes del almacenamiento.</li> </ul>
Durante el almacenamiento posterior a la conexión inicial a la alimentación de CA, cada 3 meses	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recargue las baterías internas y extraíbles al 100% de su capacidad, conectando el ventilador a una fuente de alimentación de CA. Las baterías deberán recargarse en un máximo de 8 horas.</li> </ul>
Si se utiliza, cada dos semanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeccione y limpie el filtro de la entrada de aire.</li> </ul>
Si se utiliza, cada seis meses	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambie el filtro de la entrada de aire.</li> <li>• Compruebe si hay daños en las carcasas y las conexiones externas y solicite el servicio a Philips Respironics, si es necesario.</li> <li>• Compruebe si hay daños en el cable de alimentación y cámbielo, si es necesario.</li> </ul>
Cada 10.000 horas o 2 años, lo que ocurra primero	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solicite que un técnico de servicio con formación de Philips Respironics realice la prueba de verificación del rendimiento con arreglo al Manual de servicio de Trilogy.</li> </ul>
Cada 17.500 horas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solicite que un técnico de servicio con formación de Philips Respironics cambie el conjunto del motor/ventilador.</li> <li>• Solicite que un técnico de servicio con formación de Philips Respironics realice la verificación y calibración completa.</li> </ul>

Dr. Mario Verriengo Lima  
 Bioquímico  
 Mat. Nac. 717B  
 Director Técnico AADFE S.A.

  
 Carlos J. Gigena Seeber  
 Presidente



**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

No corresponde

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**

No corresponde

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

No corresponde

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

## Limpieza del ventilador

La superficie exterior del dispositivo y el exterior del paquete de batería extraíble (si se usa) deberían limpiarse antes y después de cada uso del paciente, y más a menudo de ser necesario.

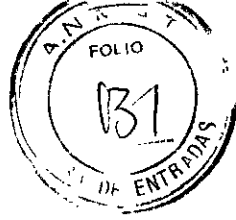
1. Desconecte el dispositivo y limpie el panel frontal y el exterior de la carcasa, según sea necesario, con un paño limpio humedecido en alguno de los siguientes agentes de limpieza:
  - Agua
  - Agua jabonosa o detergente suave
  - Peróxido de hidrógeno (3%)
  - Alcohol isopropílico (91%)
  - Solución de lejía al 10% (10% lejía, 90% agua)
2. No permita que entre líquido en la caja del ventilador ni en el paquete de batería extraíble. Después de limpiar, utilice un paño suave y seco para quitar los restos de los productos de limpieza que puedan haber quedado. Limpie la pantalla con sumo cuidado. Los productos de limpieza abrasivos pueden rayar la pantalla.
3. Espere a que el dispositivo se seque completamente antes de enchufar el cable de alimentación.

Carlos J. Gigena Seeber  
Presidente


Dr. Mario Venenango Lima  
Biocientífico  
Mat. N.º 717B  
Director Técnico AADFE S.A

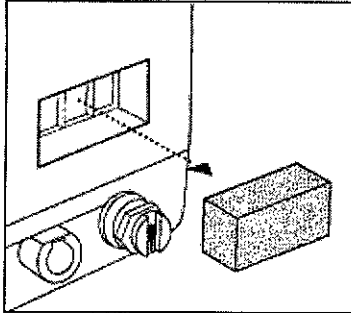
## Limpeza y sustitución del filtro de entrada de aire

3000

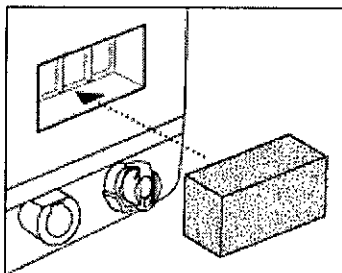


Durante el uso normal, debe limpiar el filtro de espuma gris por lo menos una vez cada dos semanas y cambiarlo por uno nuevo cada seis meses o menos, si fuera necesario.

1. Si el dispositivo está 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 carcasa presionando suavemente el filtro en el centro y extrayéndolo del dispositivo, 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. Enjuague bien para que no queden residuos 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 muestra a continuación.



### Instrucciones de limpieza de las piezas reutilizables

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

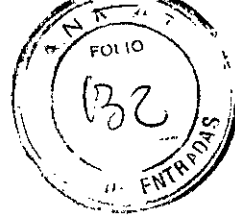
1. Desconecte el circuito del dispositivo y desmonte el circuito para limpiarlo. Lávese bien las manos.
2. Con un detergente suave, como por ejemplo, jabón líquido para lavar la vajilla, limpie todas las superficies accesibles del circuito. No utilice alcohol para la limpieza.
3. Enjuague el circuito con agua corriente, quitando todos los restos de detergente.
4. Prepare una solución con una parte de vinagre blanco y tres de agua destilada. Normalmente se comienza con 500 ml de vinagre y 1.500 ml 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.

Dr. Mario Vernengo Lima  
Bioquímico  
Mat. Nac. 7717B  
Director Técnico AADEE S.A.

  
Carlos J. Gigena Seeber  
Presidente

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 de plástico o en una zona libre de polvo.
7. Antes de utilizar los componentes, compruebe que no estén deteriorados.

3000



**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);**

No corresponde

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

No corresponde

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

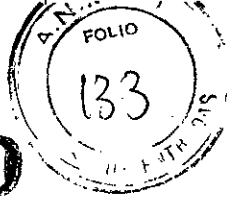
No corresponde

**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;**

Dr. Mario Vernengo Lima  
Biotecnico  
Mat. Nac.: 717B  
Director Técnico AADFE S.A.

*Carlos J. Gigena Seebler*  
Presidente

Este dispositivo ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo debe garantizar su utilización en dicho entorno.



2000

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía orientativa de entorno electromagnético
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 con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado 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 de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ parpadeos IEC 61000-3-3	Conforme	

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía orientativa de entorno electromagnético
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos un 30%.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para la red de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (caída del >95% en $U_T$ ) durante 0,5 ciclos 40% $U_T$ (caída del 60% en $U_T$ ) durante 5 ciclos 70% $U_T$ (caída del 30% en $U_T$ ) durante 25 ciclos <5% $U_T$ (caída del >95% en $U_T$ ) durante 5 segundos	<5% $U_T$ (caída del >95% en $U_T$ ) durante 0,5 ciclos 40% $U_T$ (caída del 60% en $U_T$ ) durante 5 ciclos 70% $U_T$ (caída del 30% en $U_T$ ) durante 25 ciclos <5% $U_T$ (caída del >95% en $U_T$ ) durante 5 segundos	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo ante interrupciones de servicio de la red eléctrica, se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería con el dispositivo.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 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.

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No corresponde

Dr. Mario Vernengo Lima  
Bioquímico  
Mat. N.º 717B  
Director Técnico AADFE S.A

**Carlos J. Gigena Seeber**  
Presidente

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

### Eliminación

Recogida separada de equipo eléctrico y electrónico, según la directiva comunitaria 2002/96/CE. Deseche este dispositivo y las baterías de acuerdo con las normativas locales.

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No corresponde

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

### Parámetros medidos del paciente

Parámetro	Intervalo	Precisión
Vte/Vti	De 0 a 2.000 ml	El valor mayor de 15 ml o 15% de lectura
Ventilación por minuto	De 0 a 99 l/min	El cálculo se basa en el Vte o Vti y en la frecuencia respiratoria medidos
Tasa de fuga estimada	De 0 a 200 l/min	--
Frecuencia respiratoria	De 0 a 80 RPM	El valor mayor de 1 RPM o 10% de lectura
Flujo inspiratorio máximo	De 0 a 200 l/min	3 l/min más 15% de la lectura
Presión inspiratoria máxima	De 0 a 99 cm H <sub>2</sub> O	El valor mayor de 2 cm H <sub>2</sub> O o el 10% de la lectura
Presión media en las vías respiratorias	De 0 a 99 cm H <sub>2</sub> O	El valor mayor de 2 cm H <sub>2</sub> O o el 10% de la lectura
% de respiraciones activadas por el paciente	De 0 a 100%	--
Relación I:E	9,9-1 : 1-9,9	El cálculo se basa en el tiempo inspiratorio y el tiempo espiratorio

Dr. Mario Verrugo Lima  
Biotécnico  
Mat. Fac. 717B  
Director Técnico AADEE S.A.

Carlos J. Gigena Seeber  
Presidente

**ANEXO III B \_ ROTULOS**

Fabricado por:

Respironics, Inc 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668 USA

Respironics Inc. 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068 USA

Respironics Inc. 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144 USA

Importado por:

AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5° piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina.

Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

**Respirador Respironics Trilogy 100**

**Respirador Respironics Trilogy 200**

**Modelo: Ref#: xxxxxxxxx**

**Número de serie: S/N xxxxxxxxxxx**

**Fecha de fabricación:  Y Y M M D D**



100-240 V  
50/60 Hz  
2.1 A



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

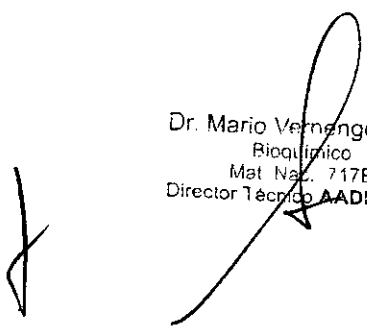
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C

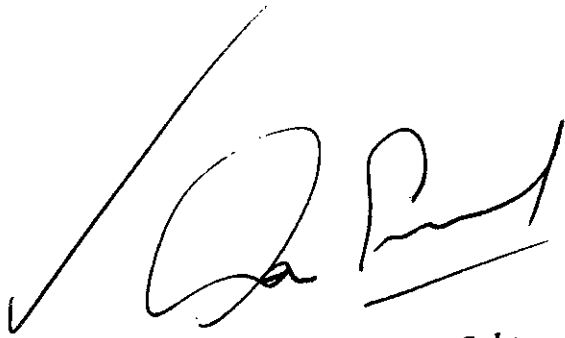
Humedad –funcionamiento, almacenamiento y transporte: 15% a 95 % sin condensación

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

Condición de venta; \_\_\_\_\_

Producto autorizado por ANMAT PM- 976-82

  
Dr. Mario Vernengo Lima  
Bioquímico  
Mat. N.º 717B  
Director Técnico AADEE S.A.

  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
Presidente



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-21898-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3000**, y de acuerdo con lo solicitado por AADEE S.A., 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(s) de (los) producto(s) médico(s): Respironics Inc

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para proporcionar soporte ventilatorio continuo o intermitente para el cuidado de pacientes pediátricos o adultos con peso mayor a 5 kg, que requieren ventilación mecánica.

Modelo/s: Trilogy 100, Trilogy 200

Período de vida útil: 5 (cinco) años

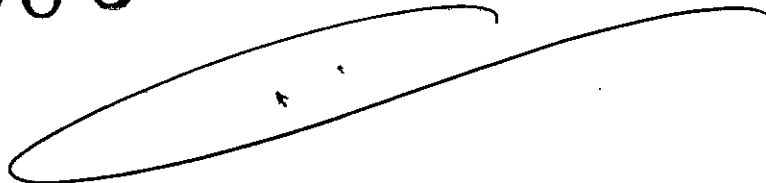
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Respironics Inc.

\* Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murray Ridge Lane, PA 15668, Murrysville, Estados Unidos. 2) 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos. 3) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.

Se extiende a AADEE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-976-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **20 ABR 2015** ..... , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3000**



**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.