



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

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

**DISPOSICIÓN Nº 7717**

**BUENOS AIRES, 03 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-18369-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el 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.

07



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

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

**DISPOSICIÓN N° 7717**

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 Respirationics, nombre descriptivo Respirador y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo a lo solicitado, por Electromedik S.A., 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 2 y 32 a 47 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-1136-13, 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. Inscríbese 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

8º



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

DISPOSICIÓN N°

7717

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

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° 1-47-18369-10-1

DISPOSICIÓN N°

7717

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**7717**.....

Nombre descriptivo: Respirador.

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

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar ventilación invasiva y no invasiva al paciente.

Modelo(s): 1) V60, 2) V200.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Respironics California, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2271 Cosmos Court, Carlsbad, CA 92011, California, Estados Unidos de América.

Expediente N° 1-47-18369-10-1

DISPOSICIÓN N° **7717**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO II

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

7717

*(Handwritten flourish)*

*(Handwritten signature)*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18369-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7717** y de acuerdo a lo solicitado por Electromedik 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: Respirador.

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

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar ventilación invasiva y no invasiva al paciente.

Modelo(s): 1) V60, 2) V200.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

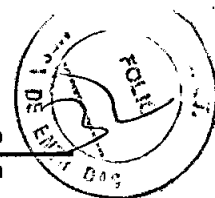
Nombre del fabricante: Respironics California, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2271 Cosmos Court, Carlsbad, CA 92011, California, Estados Unidos de América.

Se extiende a Electromedik S.A. el Certificado PM 1136-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 DIC 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7717**

*Dr. Otto A. Orsinger*  
**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



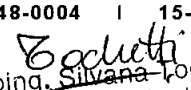
**INSTRUCCIONES DE USO**

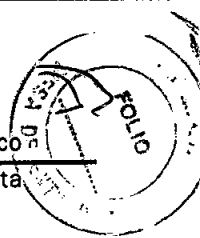
1. Fabricado por Respironics California, Inc.  
2271 Cosmos Court, Carlsband, CA 92011
2. Importado por ELECTROMEDIK SA - Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C.A.B.A - Argentina
3. Respirador Marca Respironics - Modelos V60 y V200
4. Conservar a temperatura entre - 20°C - 50°C; 10%-95% de humedad relativa sin condensación; Presión atmosférica 500 - 1060 kPa; Altitud: hasta 6560 m.
5. ver manual del usuario en el interior de la caja.
6. ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634
8. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
9. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro Nº PM-1136-13



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.  
Mail: [ventas@electromedik.com.ar](mailto:ventas@electromedik.com.ar) | Web: [electromedik.com.ar](http://electromedik.com.ar)  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

  
JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
ELECTROMEDIK S.A.

  
Bioing. Silvana Tochetti  
Directora Técnica  
Mat. Nº 15634



## INSTRUCCIONES DE USO

### 1. 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 bajo, 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 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 que es posible que el sistema no detecte fugas importantes del circuito o desconexiones paciente.

#### Requisitos del personal

- Los Respiradores son unidades médicas de uso restringido, diseñadas para que los terapeutas respiratorios u otras personas cualificadas que atienden al paciente bajo supervisión de un médico.





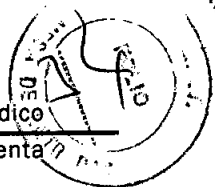
# Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

# 7717

Líder en equipamiento electromédico

Service - Seguridad - Alquiler - Venta



- La prescripción y otros ajustes de la unidad sólo deben modificarse de acuerdo con indique el medico supervisor.
- El operador del ventilador es responsable de leer y comprender este manual antes el ventilador.

### Modos de ventilación

- Estas unidades ofrecen terapias comúnmente asociadas a pacientes que dependen de un ventilador. El modo de ventilación, el tipo de circuito y las estrategias alarma deben seleccionarse después de realizar una evaluación clínica de las necesidades cada paciente.

### 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 durante un lapso breve cuando resulte necesario; por ejemplo, al cambiar las fuentes alimentación.
- El ventilador posee una alarma de batería baja de dos fases. La alarma de prioridad indica que la unidad puede funcionar durante aproximadamente 20 minutos más y 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 varía de acuerdo con la antigüedad de la batería, las condiciones ambientales y la
- 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.

### Filtro antibacteriano

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

### Circuitos del paciente (general)

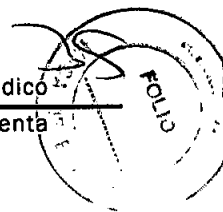
- Los ventiladores deben utilizarse únicamente con interfaces del paciente (por ejemplo, mascarillas, circuitos y conectores espiratorios) recomendadas por Respironics. Respironics no ha verificado el funcionamiento adecuado de las unidades, incluidas las alarmas, con otros circuitos y dicha verificación es responsabilidad del profesional medico 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.

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
ELECTROMEDIK S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L3.  
Mail: [ventas@electromedik.com.ar](mailto:ventas@electromedik.com.ar) | Web: [electromedik.com.ar](http://electromedik.com.ar)  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0604 | 15-4446-8424

Bioing. Silvia Fochetti  
Directora Técnica  
Mat. Nº 1 5634



### 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 los dispositivos espiratorios activos diseñados para ESPRIT y V200 V200.
- 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

Los ventiladores no deben funcionar en presencia de gases inflamables. Esto podría ocasionar un incendio o una explosión.

### 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

### 2. USO INDICADO

Los Ventiladores V200 y V60 han sido diseñados para ser utilizados por personal médico calificado para proveer soporte ventilatorio continuo o intermitente para pacientes adultos, pediátricos y neonatales según prescripción médica. Los ventiladores han sido diseñados para su uso en aplicaciones invasivas o no invasivas en entornos institucionales.

Se recomienda utilizar los sistemas 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.

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
ELECTROMEDIK S.A.

  
Bioing. Silvana Tochetti  
Directora Técnica



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54) 11 4448-1004 y L.F.  
Mail: [ventas@electromedik.com.ar](mailto:ventas@electromedik.com.ar) | Web: [electromedik.com.ar](http://electromedik.com.ar)  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

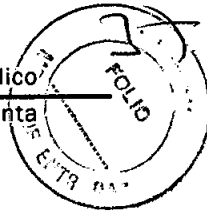
**3. ACCESORIOS**

<b>Opciones y Accesorios</b>	
<b>Opción de Software</b>	
Color	1004956 <sup>a</sup>
Comunicaciones	1010525
Flow-Trak	1021022 <sup>a</sup>
Gráficas	1003772 <sup>a</sup>
Neonatal	1016851 <sup>a</sup>
Interfaz NICO-Esprit	1022488 <sup>a</sup>
Mecánica respiratoria	1006600 <sup>a</sup>
Comunicaciones RS-232 n° 2	1015725
Tendencias	1013446 <sup>a</sup>
<b>Accesorios de Hardware</b>	
Cable de Energía CA	1001832 <sup>a</sup>
Batería Principal	1001470 <sup>a</sup>
Batería, Externa	1001455 <sup>a</sup>
Carro, LX200	1001453
Ensamblaje del Brazo de Soporte	1003781
Abrazadera del Brazo de Soporte	1002497
Abrazadera del Humidificador, F & P (montaje en carro)	1002226
Abrazadera del Humidificador, F & P (montaje en ventilador)	1002901
Abrazadera del Humidificador, Hudson, Concha III (montaje en carro)	1002227
Abrazadera del Humidificador, Hudson, Concha IV (montaje en carro)	1002228
Abrazaderas del Cilindro de O <sub>2</sub>	1002241
Manguera de O <sub>2</sub> de Alta Presión	1001664 <sup>a</sup>
Sistema de Suministro de O <sub>2</sub>	1004115
Kit de Sensor de O <sub>2</sub>	1002541
Kit de Sensor de O <sub>2</sub> de PVC	1032037
Abrazadera NICO	1013499
NICO-Esprit, cable de comunicaciones serial RS-232, 0,9 m	1018292

 JULIETA BÓRRUEL  
 APODERADA  
 ELECTROMEDIK S.A.

 Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.  
 Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar  
 Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

 Bioing. Silvana Tochetti  
 Directora Técnica  
 Mat. N° 15634



#### 4. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

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 para acceder a la pantalla Configuración.

#### Colocación de la unidad

Coloque el ventilador sobre una superficie plana y nivelada.

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.

#### 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 las unidades se encuentren en funcionamiento.

Si el filtro no se encuentra instalado al recibir la unidad, debe instalarlo antes de utilizar el ventilador.

#### 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.

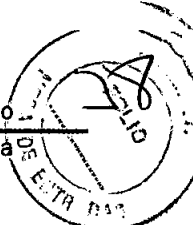
Cuando la batería interna se encuentra en este estado, no se puede utilizar hasta que se aplique alimentación de CA.

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
ELECTROMEDIK S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.  
Mail: [ventas@electromedik.com.ar](mailto:ventas@electromedik.com.ar) | Web: [electromedik.com.ar](http://electromedik.com.ar)  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Bioing. Silvana Tochetti  
Directora Técnica  
Mat. Nº 1 5634



## 5. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

### Limpieza del ventilador

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

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

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

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

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

### 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 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.

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

*Tochetti*

JULIETA BORRUEI

APC  
ELECTR

ISO 9001

BUREAU VERITAS  
Certification



N° 1803

Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.F.  
Mail: [ventas@electromedik.com.ar](mailto:ventas@electromedik.com.ar) | Web: [electromedik.com.ar](http://electromedik.com.ar)  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Bioing. Silvana Tochetti  
Directora Técnica

Mat. N° 1 5634



# Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

# 7717

Líder en equipamiento electromédico

Service - Seguridad - Alquiler - Venta



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.

### **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.

### **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.

### **Mantenimiento preventivo**

El personal autorizado debe verificar y realizar las tareas de mantenimiento al 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 ESPRIT y V200 para obtener información sobre el mantenimiento periódico recomendado. El mantenimiento periódico recomendado debe basarse en las horas de mantenimiento del ventilador.

## **6. USO DEL APARATO**

### **ADVERTENCIA:**

- No utilice este dispositivo cerca de instalaciones de RMN o de alta frecuencia, como equipos de electrocirugía o diatermia.

### **Incendio o explosión**

- Los ventiladores no deben funcionar en presencia de gases inflamables. Esto podría ocasionar un incendio o una explosión.

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
ELECTROMEDIK S.A.

ISO 9001

BUREAU VERITAS  
Certification

N° 7803

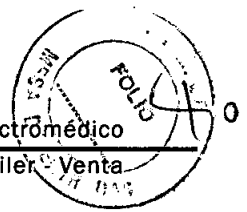


Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.  
Mail: [ventas@electromedik.com.ar](mailto:ventas@electromedik.com.ar) | Web: [electromedik.com.ar](http://electromedik.com.ar)  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Bioing. Silvana Tochetti  
Directora Técnica

Mat. N° 15634

8



## 7. 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 o en una zona libre de polvo.
  7. Revise los componentes antes de usarlos para verificar que no estén deteriorados

### PRECAUCIÓN

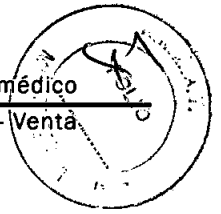
Las válvulas espiratorias, los circuitos del paciente y los recipientes para agua se suministran limpios y sin esterilizar. La limpieza y desinfección de esas piezas deben seguir los procesos específicos de la institución y cumplir las pautas que proporciona Respironic pautas con cada accesorio.

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
ELECTROMEDIK S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.  
Mail: [ventas@electromedik.com.ar](mailto:ventas@electromedik.com.ar) | Web: [electromedik.com.ar](http://electromedik.com.ar)  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Bioing. Silvana Tochetti  
Directora Técnica  
Mat. N° 15634



## 8. ALARMAS DEL VENTILADOR

. Los ventiladores Respironics disponen de un sistema de alarmas jerárquico muy fácil de usar que incluye alarmas visuales y sonoras. Cuando el ventilador detecta una situación que requiere atención, genera una alarma. El sistema de alarma comunica tres niveles de urgencia y prioridad:

- Alta Urgencia: Alerta al operador que una respuesta inmediata es requerida. (Indicador con una luz roja centelleante)
- Mediana Urgencia: Alerta al operador que una respuesta pronta es requerida. (Indicador con una luz amarilla centelleante)
- Baja Urgencia: Alerta al operador de un cambio en el estado del ventilador. (Indicador con una luz amarilla continua)

### Indicadores De Alarma Visuales Y Audibles

En la mayoría de los casos, la alarma tendrá los siguientes componentes audibles y visuales:

- un indicador es iluminado
- suena una secuencia de tonos
- aparece, en la pantalla, una ventanilla de alerta con un mensaje

### Qué Hacer Cuando Se Produce Una Alarma

Responda a las alarmas como sigue:

1. Aproxímese de inmediato al paciente. Garantice una ventilación suficiente y eficaz para el paciente.

Si puede hacerlo, quizás desee silenciar la alarma.

2. Corrija la condición de la alarma consultando los mensajes de la Tabla de alarmas.

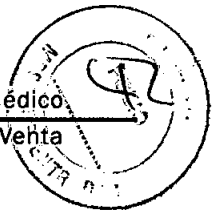
JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
ELECTROMEDIK S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.  
Mail: [ventas@electromedik.com.ar](mailto:ventas@electromedik.com.ar) | Web: [electromedik.com.ar](http://electromedik.com.ar)  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Bioing. Silvana Tochetti  
Directora Técnica  
Mat. N° 15624





## 9. CARACTERISTICAS AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS

### Compatibilidad Electromagnética

#### Pautas y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas

El ventilador se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario del ventilador debe asegurarse de utilizarlo en un entorno de tales características.

Prueba de emisiones	Conformidad	Normativa electromagnética - Pautas
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El ventilador utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos que se encuentren en su proximidad.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El ventilador es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos hogares y edificios residenciales conectados directamente a la red pública de energía eléctrica de bajo voltaje.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje y flicker IEC 61000-3-3	Cumple con la normativa respectiva	

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
ELECTROMEDIK S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.  
Mail: [ventas@electromedik.com.ar](mailto:ventas@electromedik.com.ar) | Web: [electromedik.com.ar](http://electromedik.com.ar)  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Bioing. Silvana Tochetti  
Directora Técnica  
Mat. Nº 15634



## Pautas y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Pautas
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contacto ±8kV aire	±6kV contacto ±8kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los suelos están cubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debería ser de al menos 30%.
Corrientes eléctricas transitorias rápidas o de ráfaga IEC 61000-4-4	±2kV para líneas de suministro eléctrico. ±1kV para líneas de entrada/salida	±2kV para líneas de suministro eléctrico. ±1kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de red debería ser la de un entorno hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1kV modo diferencial ±2kV modo común	±1kV modo diferencial ±2kV modo común	La calidad de la alimentación de red debería ser la de un entorno hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (caída de >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 de >95% en $U_T$ ) durante 5 seg.	<5% $U_T$ (caída de >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 de >95% en $U_T$ ) durante 5 seg.	La calidad de la alimentación de red debería ser la de un entorno hospitalario típico. Si el usuario del ventilador Esprit requiere su funcionamiento continuo durante interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda alimentar el ventilador con una batería externa.
Frecuencia de potencia (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la potencia deben encontrarse a los niveles característicos para una ubicación típica en un entorno hospitalario típico.

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
ELECTROMEDIK S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.  
Mail: [ventas@electromedik.com.ar](mailto:ventas@electromedik.com.ar) | Web: [electromedik.com.ar](http://electromedik.com.ar)  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Bioing. Silvana Tochetti  
Directora Técnica  
Mat. N° 15634



## Especificaciones Medioambientales

Especificaciones Medioambientales		
Temperatura/Humedad	Operando	10° a 40°C (50° a 104°F) 10 a 95% H.R. (no condensante)
	Almacenado	-20° a 60°C (-4° a 140°F) 10 a 100% H.R. (no condensante)
Presión atmosférica	Operando	700 a 1060 cmH <sub>2</sub> O (hPa)
	Almacenado	500 a 1060 cmH <sub>2</sub> O (hPa)
Altitud	Operando	0 a 3280m (0 a 10.000 pies)
	Almacenado	hasta 6560m (20.000 pies)
Provisión a la Entrada de Oxígeno	Presión	275 a 620 kPa (40-90 psig)
	Flujo	60 L/min a 200 L/min. mínimo

## Protección Medioambiental

Protección Medioambiental	
Baterías	No las deseche en el fuego, posible peligro de explosión. No las deseche en la basura, recicle las baterías de plomo.
Recinto del Ventilador	El recinto de plástico del sistema no debe ser desechado en el fuego, ya que pueden generarse humos tóxicos.
General	El sistema y sus accesorios (filtros de bacteria, tubería del paciente, etc.) pueden estar sujetos a regulaciones médicas de desechos peligrosos. Consulte con las autoridades locales para la disposición apropiada del sistema y sus accesorios al final de su vida útil.

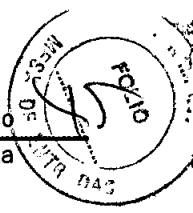
*Coedutti*

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
ELECTROMEDIK S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.  
Mail: [ventas@electromedik.com.ar](mailto:ventas@electromedik.com.ar) | Web: [electromedik.com.ar](http://electromedik.com.ar)  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

13  
Bioing. Silvana Tochetti  
Directora Técnica  
Mat. Nº 1 5634



## Requerimientos Eléctricos

Requerimientos Eléctricos	
Configuración	Voltajes y Frecuencias
Ventilador Únicamente	100 a 240VAC, 50/60Hz, 6 amp max. o 100 a 120VAC, 50/60Hz, 6 amp max. dependiendo de la configuración
Ventilador Únicamente	24 VCC, 8AH, Baterías Principal (tiempo de operación de aproximadamente 30 minutos)
Ventilador con Humidificador	100 a 120VAC, 50/60Hz, 9 amp max.

Tabla 12-24: Requerimientos electricos

NOTA: La conexión eléctrica del humidificador solo está disponible en ventiladores de 100-120 V de CA.

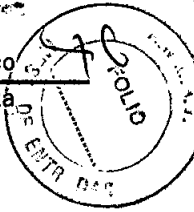
*Exclutti*

JULIETA BORRÜEL  
APODERADA  
ELECTROMEDIK S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.  
Mail: [ventas@electromedik.com.ar](mailto:ventas@electromedik.com.ar) | Web: [electromedik.com.ar](http://electromedik.com.ar)  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Bloing, Silvana Tochetti  
Directora Técnica  
Mat. Nº 15634



## 10. ALMACENAMIENTO

Las baterías internas y extraíbles se descargarán 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 período más prolongado antes de utilizarse. 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 sólo baterías extraíbles de Respironics con el ventilador.

### DIRECTRICES DE RECICLADO RAEE/RUSP

Si debe cumplir con los requisitos de las directivas de reciclado RAEE/RUSP, consulte la página [www.respironics.com](http://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

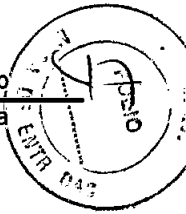
Con objeto de preservar el medio ambiente, la eliminación del dispositivo debe realizarse según las normas apropiadas del hospital.

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
ELECTROMEDIK S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.  
Mail: [ventas@electromedik.com.ar](mailto:ventas@electromedik.com.ar) | Web: [electromedik.com.ar](http://electromedik.com.ar)  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

Bioing. Silvana Tochetti  
Directora Técnica  
Mat. N° 15634



## 11. ESCALAS, RESOLUCIÓN Y CONFIGURACIÓN DE LA VENTILACIÓN

### Resolución, Escalas y Parámetros en Ventilación Controlada por Volumen

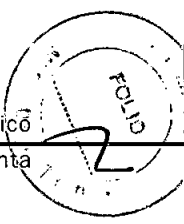
Parámetros	Escala
Disparo inspiratorio (Disparo-I)	
Sensibilidad de Presión	-20 a -0,1 cmH <sub>2</sub> O (hPa) (Resolución es 0,1 cmH <sub>2</sub> O (hPa))
Sensibilidad de Flujo	0,5 a 20 Lpm (Resolución es 0,1 Lpm)
Disparo espiratorio (Ciclo-E)	
% Flujo Pico	10 a 80% del flujo pico inspiratorio
Tiempo de Subida (Rise Time)	0,1 a 0,9 segundo (Resolución es 0,1 segundo)
%O <sub>2</sub>	21% a 100%
Meseta	0 a 2,0 segundos (Resolución es 0,1 segundo)
Patrón de Flujo Inspiratorio	Rampa descendente, cuadrada
Tipo de paciente	Adulto/Pediatrico

### Resolución, Escalas y Parámetros en Ventilación Controlada por Volumen

Parámetros	Escala
Frecuencia Respiratoria	1 a 80 RPM
Volumen Tidal	50 a 2500 mL
Flujo pico inspiratorio	3 a 140 Lpm (Compensado por distensibilidad (compliance), real hasta 200 Lpm)
PEEP	0 a 35 cmH <sub>2</sub> O (hPa)
Presión PSV	0 a 100 cmH <sub>2</sub> O (hPa)

*Tochetti*





## ROTULO

1. Fabricado por Respironics California, Inc.  
2271 Cosmos Court, Carlsband, CA 92011
2. Importado por ELECTROMEDIK SA - Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C.A.B.A - Argentina
3. Respirador Marca Respironics - Modelos V60 y V200
4. Conservar a temperatura entre - 20°C - 60°C; 10%-100% de humedad relativa sin condensación; Presión atmosférica 500 - 1060 kPa; Altitud: hasta 6560 m.
5. ver manual del usuario en el interior de la caja.
6. ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634
8. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
9. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1136-13

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
ELECTROMEDIK S.A.

*[Handwritten signature]*

*Tochetti*

Bioing. Silvana Tochetti  
Directora Técnica  
Mat. N° 15634



N° 18003

Fragata Presidente Sarmiento 2265 · C1416CBW · C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R.  
Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424