



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13841

BUENOS AIRES,

21 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001267-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AGIMED S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-29, denominado: Respiradores (Ventiladores), marca RESPIRONICS.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-29, correspondiente al producto médico denominado: Respiradores (Ventiladores), marca RESPIRONICS, propiedad de la firma AGIMED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2033 de fecha 30 de abril de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13841

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-29, denominado: Respiradores (Ventiladores), marca RESPIRONICS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-29.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001267-15-0

DISPOSICIÓN N°

LCB

-13841


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13841**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-29 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AGIMED S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Respiradores (Ventiladores).

Marca: RESPIRONICS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2033/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017734-09-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	30 de abril de 2015	30 de abril de 2020
Nombre/s del fabricante/s	1) Respironics Inc. Sleep & Home Respironics Group. 2) Respironics Inc. 3) Respironics Inc. Sleep Terapy	1) Respironics Inc. 2) Respironics Inc. 3) Respironics Inc.
Lugar/es de elaboración	1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668, Estados Unidos. 2) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos. 3) 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.	1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668, Estados Unidos. 2) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos. 3) 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 2033/10.	a fs. 9.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 2033/10.	a fs. 10 a 22.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AGIMED S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **21 DIC. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-001267-15-0

DISPOSICIÓN N°

-13841


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

-13841



PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III-B
RESPIRADORES RESPIRONICS TRILOGY 100/200



21 DIC. 2016

Importado por:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS
AIRES. ARGENTINA


Fabricado por:
RESPIRONICS Inc.
1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668 –
EE.UU.

Fabricado por:
RESPIRONICS Inc.
312 Alvin Drive. New Kensington, PA 15068.
EE.UU.

RESPIRONICS INC.
175 Chastain Meadows Court. Kennesaw, GA
30144 – EE.UU..

RESPIRADOR (VENTILADOR)

RESPIRONICS TRILOGY [...Modelo...]

Ref#: _____ S/N xxxxxxxxxxxx  _____



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 110 KPa (a nivel del mar) y 60 KPa (2.600 m sobre nivel mar)

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°:5545
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Autorizado por la ANMAT PM-1365- 29

E


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


FERNANDO SCIOLLA
Autorizado
AGIMED S.R.L.

Importado por:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES.
ARGENTINA

Fabricado por:
RESPIRONICS Inc.
1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA
15668 – EE.UU.

Fabricado por:
RESPIRONICS Inc.
312 Alvin Drive. New Kensington, PA 15068. EE.UU.

RESPIRONICS INC.
175 Chastain Meadows Court. Kennesaw, GA
30144 – EE.UU..

RESPIRADORES (VENTILADORES) RESPIRONICS TRILOGY 100 y 200



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 110 KPa (a nivel del mar) y 60 KPa (2.600 m sobre nivel mar)

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°:5545
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Autorizado por la 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 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 crean una resistencia adicional en el circuito y pueden afectar el rendimiento de las alarmas seleccionadas para la protección de desconexión del circuito.

Blng. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COP. 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Aprobado
AGIMED S.R.L.

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

Requisitos del personal

- Trilogy100 y 200 son unidades médicas 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.

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 y 200 necesitan 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 43°C, lo cual podría activar las alarmas del sistema, causar irritación térmica o dañar las vías respiratorias del paciente.

Bioing
LEONARDO GOMEZ
COPITEC 554543C
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Filtro antibacteriano

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.

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 y 200. 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

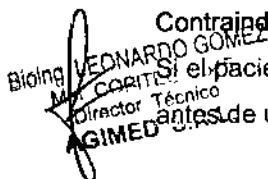
El sistema Trilogy100 y 200 de Respironics proporcionan apoyo ventilatorio continuo o intermitente para el cuidado de pacientes que requieren ventilación mecánica. Trilogy100 y 200 están indicados para el uso en pacientes de todas las edades, desde niños hasta adultos, que pesen al menos 5 kg. La unidad 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 antes de utilizar la unidad de modo no invasivo:

Bilingüe
M. CARITTO
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



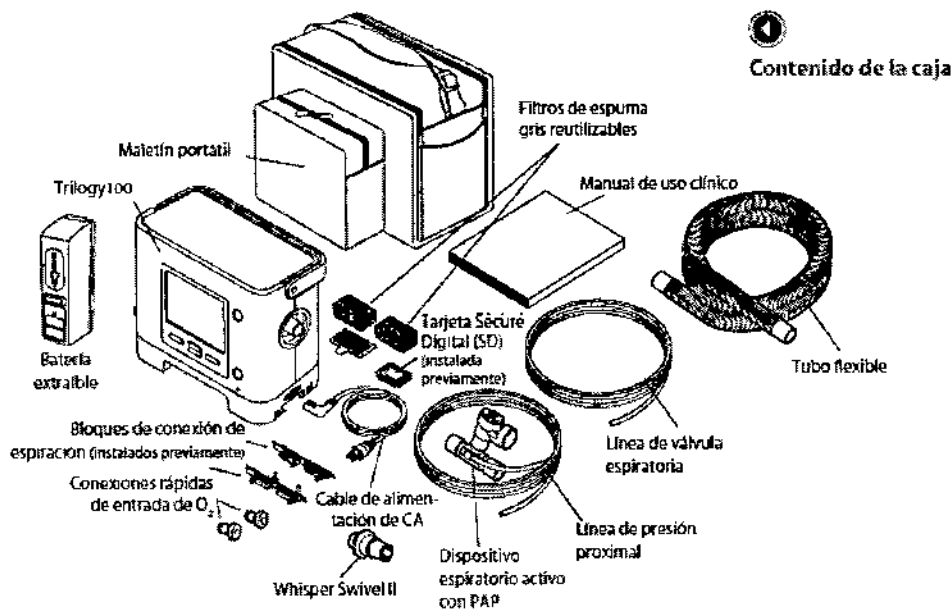
FERNANDO SCIOLLA
Aprobado
AGIMED S.R.L.



- 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

3.3; ACCESORIOS

El sistema Trilogy100 y 200 pueden 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

Bioing. LEONARDO SANCHEZ
M. COPIA 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

funcionamiento. Se suministran dos filtros de espuma gris reutilizables junto con la unidad. Si el filtro no se encuentra instalado al recibir la unidad, debe instalarlo antes de utilizar el ventilador.

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

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 Respirolix 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

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. CORU... 8545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Aptoradado
AGIMED S.R.L.

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 DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Limpiieza 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.

Bioing. LEONARDO
Mesa de Producción
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

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 Respironix con cada accesorio.

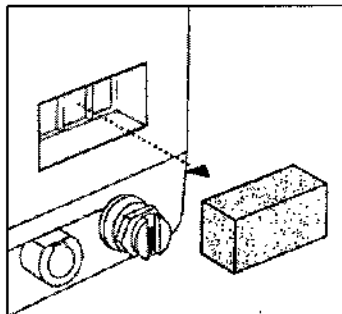
Limpieza y cambio del filtro de entrada de aire

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.

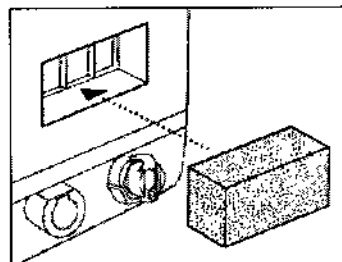
2. Retire el filtro de la caja presionando suavemente el filtro en el centro y extrayéndolo de la unidad, tal como se muestra a continuación.



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 Respironix.

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



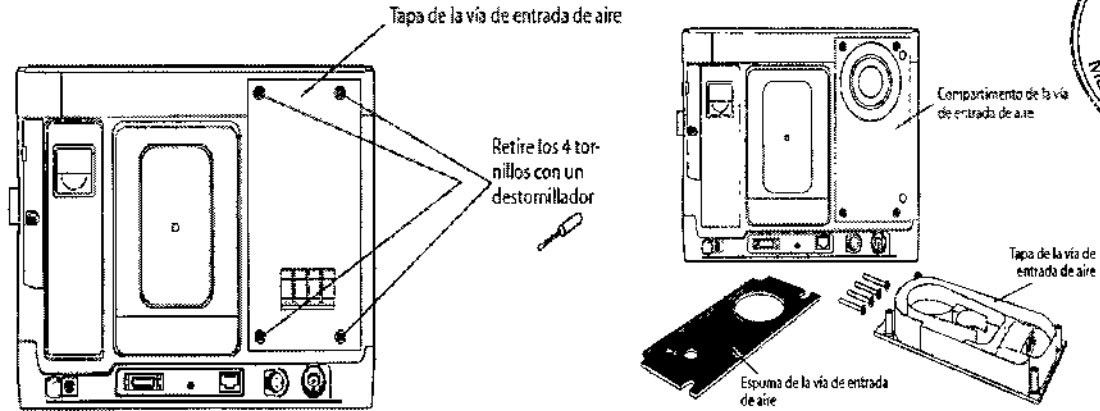
Cambio de la espuma de la vía de entrada de aire

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.

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



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.

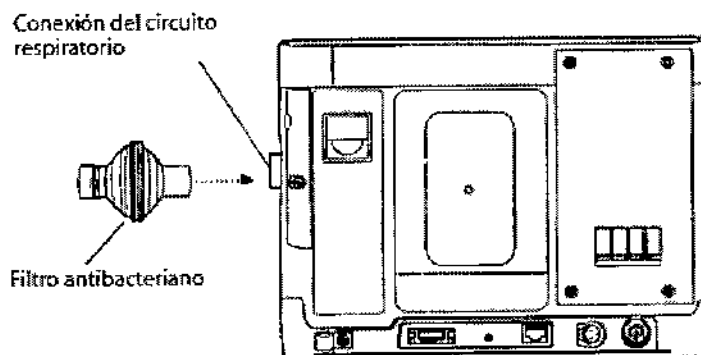
Limpieza de los dispositivos espiratorios

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 3645
Director Técnico
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 te 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 activarla 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;

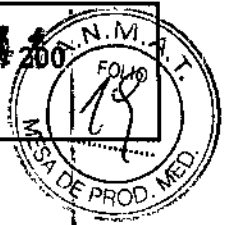
CARACTERISTICAS AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS

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.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. CO-ITEC 6545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Asesorado
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	

E


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

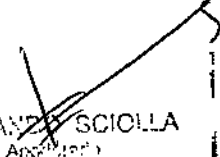
FERNANDA SCIOLLA
Aprobado
AGIMED S.R.L.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía orientativa
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si estuvieran cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de corriente ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para redes de suministro ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de suministro debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Sobretensión CEI 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red de suministro debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas del suministro de energía CEI 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (caída de 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (caída de 30% en U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de caída en U_T) durante 5 segundos	< 5% U_T (> 95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (caída de 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (caída de 30% en U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de caída en U_T) 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_T es el voltaje de la red de suministro de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

E


 Biling. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPIE 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


 FERNANDO SCIOLLA
 AGIMED S.R.L.



RESPIRADORES RESPIRONICS TRILOGY 100 / 200
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

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

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.
Nota 2: es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.
a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base para radiotéfonos (móviles o inalámbricos) y radios portátiles, artefactos de radioaficionados, emisión radiofónica en AM y FM y emisiones televisivas, no pueden predecirse con precisión a nivel teórico. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de RF fijos, deberá considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento donde se usa el dispositivo es superior al nivel de RF correspondiente, se deberá analizar el dispositivo para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban adoptarse otras medidas, como modificar la orientación y ubicación del dispositivo.
b En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.

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

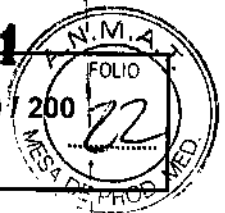
Con objeto de preservar el medio ambiente, la eliminación del dispositivo debe realizarse según las normas apropiadas del hospital.

3.16;

PRESICIÓN DE MEDICIÓN

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



RESPIRADORES RESPIRONICS TRILOGY 100 / 200
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

Parámetro	Intervalo	Precisión
Vte/Vti	0 a 2000 ml	Mayor que 15 ml o 15% de lectura
Ventilación por minuto	Entre 0 y 99 l/min	El cálculo se basa en el Vte o Vti y en la frecuencia respiratoria medidos
Tasa de fuga estimada	Entre 0 y 200 l/min	N/C
Frec. respiratoria	Entre 0 y 80 RPM	Mayor que 1 RPM o 10% de lectura
Flujo inspiratorio máximo	Entre 0 y 200 l/min	3 l/min más 15% de lectura
Presión inspiratoria máxima	De 0 a 99 cm H 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.

Diferencias entre ambos modelos

	Tipo de circuito		
	Pasivo	Activo con PAP	Activo con flujo
Tipo de ventilación	Modos de volumen y presión para modalidades no invasivas e invasivas		
	Necesario PEP mínima de 4	Permite 0 PEP	Permite 0 PEP
Compensación de fuga	Excepcional	Buena	Muy buena
Iniciación	Auto-TRAK & Flow	Flujo	Trigger de flujo avanzado
Monitorización de gas exhalado	Estimación	—	Medición
Trilogy100	✓	✓	✓
Trilogy200	✓	✓	✓

E.

BIOING. LEONARDO COCCEZ
 M.C. N.º 5445
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.