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

DISPOSICIÓN Nº 1431

BUENOS AIRES, 22 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-11094/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Philips Argentina 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1431

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Respironics, nombre descriptivo Respiradores (Ventiladores) y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo a lo solicitado, por Philips Argentina 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 16 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-1103-71, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1431

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

Expediente Nº 1-47-11094/10-6
DISPOSICIÓN Nº 1431

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1431

Nombre descriptivo: Respiradores (Ventiladores)
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-613 - Ventiladores
Marca del producto medico: Respironics
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: soporte ventilatorio continuo o intermitente en entorno institucional, para pacientes adultos, pediátricos o neonatales según prescripción médica.
Modelo/s:
-RESPIRONICS V200 Ventilador
-ESPRIT Ventilador
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., Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-11094/10-6
DISPOSICIÓN Nº 1431

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

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 Nº.....1431.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11094/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1431, y de acuerdo a lo solicitado por Philips Argentina 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 del producto medico: Respironics

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: soporte ventilatorio continuo o intermitente en entorno institucional, para pacientes adultos, pediátricos o neonatales según prescripción médica.

Modelo/s: RESPIRONICS V200 Ventilador, ESPRIT Ventilador

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., Estados Unidos.

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1431

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

1431

PHILIPS	Proyecto de Rótulo Anexo III.B Respirador RESPIRONICS V200 y ESPRIT V1000

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Importado por:
PHILIPS ARGENTINA S.A.
VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES - ARGENTINA

Fabricado por:
RESPIRONICS CALIFORNIA, INC.
2271 COSMOS COURT. CARLSBAD, CA 92011. EEUU.

RESPIRADOR RESPIRONICS Modelo:_____

Ref #:_ _ _ _ _ _ _ _ S/N xxxxxxxx _____

100–240 V
50/60 Hz
Max 300 VA

IPX1

CE 0086

Temperatura de funcionamiento: +10ºC a +40ºC
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20ºC a +60ºC
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 700 mmHg y 1060 hPa

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N°4863.

*Condición de Venta:*_____

Producto autorizado por ANMAT PM-1103-71

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

PHILIPS	Instrucciones de Uso Anexo III.B Respiradores RESPIRONICS V200 y ESPRIT V1000

Importado por:
PHILIPS ARGENTINA S.A.
VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES - ARGENTINA
Fabricado por:
RESPIRONICS CALIFORNIA, INC.
2271 COSMOS COURT. CARLSBAD, CA 92011. EEUU.

RESPIRADOR RESPIRONICS Modelo:_____

100–240 V
50/60 Hz
Max 300 VA

IPX1

0086

Temperatura de funcionamiento: +10°C a +40°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 700 mmHg y 1060 hPa

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N°4863 .

*Condición de Venta:*_____

Producto autorizado por ANMAT PM-1103-71

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.

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

- Las válvulas fonatorias, los intercambiadores de calor y humedad (HME) y los filtros crean una resistencia adicional en el circuito y pueden afectar el rendimiento de las alarmas seleccionadas para la protección de desconexión del circuito.
- No configure la alarma de presión inspiratoria máxima baja en un nivel demasiado bajo, ya que es posible que el sistema no detecte fugas importantes del circuito o desconexiones del paciente.

Requisitos del personal

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

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

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.

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)

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

- 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.

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.** 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

3.2; USO INDICADO

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

Los Ventiladores V200 y V1000 ESPRIT 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.

3.3; ACCESORIOS

ACCESORIOS ESPRIT y V200

Opciones y Accesorios	
Opción de Software	
Color	1004956[a]
Comunicaciones	1010525
Flow-Trak	1021022[a]
Gráficas	1003772[a]
Neonatal	1016851[a]
Interfaz NICO-Esprit	1022488[a]
Mecánica respiratoria	1006600[a]
Comunicaciones RS-232 nº 2	1015725
Tendencias	1013446[a]
Accesorios de Hardware	
Cable de Energía CA	1001832[a]
Batería Principal	1001470[a]
Batería, Externa	1001455[a]
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_2	1002241
Manguera de O_2 de Alta Presión	1001664[a]
Sistema de Suministro de O_2	1004415
Kit de Sensor de O_2	1002541
Kit de Sensor de O_2 de PVC	1032037
Abrazadera NICO	1013499
NICO-Esprit, cable de comunicaciones serial RS-232, 0,9 m	1018292

3.4;

Puesta en funcionamiento de los respiradores

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.

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

Lic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

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. 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.

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)

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

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.
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

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

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.

3.6;

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.

3.8;

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

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcar

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 con cada accesorio.

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.

3.12;

CARACTERISTICAS AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS

Compatibilidad Electromagnética

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

Pautas y Declaracion del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas

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

Prueba de emisiones	Conformidad	Normativa electromagnética - Pautas
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El ventilador utiliza energia 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 electronicos 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 energia electrica de bajo voltaje.
Emisiones armonicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje y flicker IEC 61000-3-3	Cumple con la normativa respectiva	

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.

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

LIC. MARIELA GARCIA
Subgerente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

EDUARDO MOKOSIA
Apoderado
Philips Argentina-Healthc

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

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)
Presion atmosferica	Operando	700 a 1060 cmH_2O (hPa)
	Almacenado	500 a 1060 cmH_2O (hPa)
Altitud	Operando	0 a 3280m (0 a 10.000 pies)
	Almacenado	hasta 6560m (20.000 pies)
Provisión a la Entrada de Oxígeno	Presion	276 a 620 kPa (40-90 psig)
	Flujo	60 L/min a 200 L/min. minimo

Protección Medioambiental

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

Requerimientos Eléctricos

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

Tabla 12-24: Requerimientos electricos

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

3.14;

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

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS

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 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;

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_2O (hPa) (Resolución es 0.1 cmH_2O (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)
$\%O_2$	21% a 100%
Meseta	0 a 2.0 segundos (Resolución es 0.1 segundo)
Patron de Flujo Inspiratorio	Rampa descendiente, 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 (compliancia), realhasta 200 Lpm)
PEEP	0 a 35 cmH_2O (hPa)
Presion PSV	0 a 100 cmH_2O (hPa)

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

PHILIPS

Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

Referencia de Normas de Conformidad

Anexo III.C / Adjunto C-2 – RESPIRADORES

16

- EN 60601-1:1990 +A11:1993 +A2:1995 +A13:1996. Aparatos electromédicos Parte 1- Requisitos generales de seguridad.
- EN 60601-1-4:1996 +A1:1999. Aparatos electromédicos Parte 1- Requisitos generales de seguridad. Norma Colateral: Equipamiento electromédico programable
- IEC 60601-2-12. Aparatos electromédicos - Parte 2-12: Requisitos Particulares de seguridad de ventiladores pulmonares – Ventiladores de cuidados críticos
- EN 60601-1-2:2001. Aparatos electromédicos Parte 1- Requisitos generales de seguridad. Norma Colateral: Compatibilidad Electromagnética - Requisitos y Ensayos.
- IEC 61000-4-2 Descarga electroestática (ESD)
- IEC 61000-4-4 Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas
- IEC 61000-4-5 Sobretensión
- IEC 61000-4-11 Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de alimentación de entrada
- IEC 61000-4-8 Campo magnético de frecuencia eléctrica
- IEC 61000-4-6 RF conducida
- IEC 61000-4-3 RF radiada
- ISO 8185:1997. Humidificadores para uso médico
- ISO 15223 Símbolos Gráficos utilizados en el Rotulado de Dispositivos médicos.

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare