



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5787-16-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5787-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca RESPIRONICS nombre descriptivo Ventilador y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-34029296-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1365-60”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Ventilador

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicado para pacientes pediátricos de al menos 20 kg (44 lb) de peso o pacientes adultos que puedan respirar espontáneamente pero requieren ventilación mecánica en un hospital u otra institución bajo supervisión de un médico.

Modelo/s: V60

Período de vida útil: 10 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

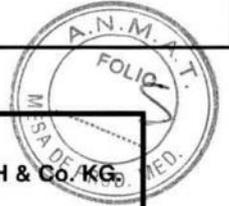
Nombre del fabricante: Respironics Deutschland GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Gewerbestr. 17, D-82211. Herrsching. Alemania

Expediente N° 1-47-3110-5787-16-4

Agimed

Proyecto de Rótulo Anexo III.B
RESPIRONICS V60



Importado por:
AGIMED SRL.

**CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA.
ARGENTINA**

Fabricante:
RESPIRONICS DEUTSCHLAND GMBH & Co. KG.

**Gewerbestr. 17, D-82211. Herrsching.
Alemania.**

**VENTILADOR
RESPIRONICS V60**

Ref #: _____

S/N xxxxxxxx



100-240 V
50/60 Hz
Max 300 VA



0086



*Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +50°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 765 mmHg y 600 hPa (-51 a 1952 m sobre nivel mar)*

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-60

~~FERNANDO SCIO'RA
A. Poderado
AGIMED S.R.L.~~

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

E

Importado por:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA.
ARGENTINA

Fabricante:
RESPIRONICS DEUTSCHLAND GMBH & Co. KG.
Gewerbestr. 17, D-82211. Herrsching.
Alemania.

VENTILADOR

RESPIRONICS V60



100-240 V
50/60 Hz
Max 300 VA



Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +50°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 765 mmHg y 600 hPa (-51 a 1952 m sobre nivel mar)

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM-1365-60

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

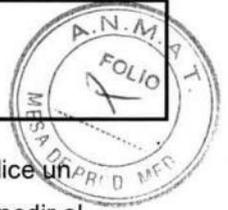
- Para los pacientes que dependen de un ventilador, se debe disponer siempre de un equipo alternativo de ventilación, como un ventilador de respaldo, un resucitador manual o una unidad similar.
- Los pacientes que dependen de un ventilador deben estar bajo la supervisión permanente de personal cualificado 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.

FERNANDO SCIOLLA
Autorizado
AGIMED S.R.L.

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



- Compruebe la función de desconexión del circuito diariamente y cada vez que se realice un cambio en el circuito del paciente. Un aumento en la resistencia del circuito puede impedir el funcionamiento adecuado de algunas alarmas.
- Las válvulas fonatorias, los intercambiadores de calor y humedad (HME) y los filtros crean una resistencia adicional en el circuito y pueden afectar el rendimiento de las alarmas seleccionadas para la protección de desconexión del circuito.
- No configure la alarma de presión inspiratoria máxima baja en un nivel demasiado bajo, ya que es posible que el sistema no detecte fugas importantes del circuito o desconexiones del paciente.

Requisitos del personal

- Los Respiradores V60 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.

FERNANDO SCIOLLA
Autorizado
AGIMED S.R.L.

Filtro antibacteriano

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

Respironics recomienda la utilización de un filtro antibacteriano 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)

- 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 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 los dispositivos espiratorios activos diseñados para V60. 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.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

3.2; USO INDICADO

El ventilador Respironics V60 es un ventilador de apoyo cuyo fin es aumentar la respiración del paciente. Está indicado para pacientes que puedan respirar espontáneamente pero requieran ventilación mecánica: pacientes con insuficiencia respiratoria, insuficiencia respiratoria crónica o apnea obstructiva del sueño en un hospital u otra institución bajo la supervisión de un médico.

El ventilador está indicado para el apoyo de pacientes pediátricos de al menos 20 kg (44 lb) de peso o pacientes adultos. También está indicado para pacientes entubados que cumplan los mismos criterios de selección que en las aplicaciones no invasivas. El ventilador está destinado para su uso por parte de profesionales médicos cualificados, como médicos, enfermeras y terapeutas respiratorios.

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

El ventilador sólo puede utilizarse con diversas combinaciones de circuitos de paciente, interfaces (mascarillas), humidificadores y otros accesorios recomendados por Respironics.

Posibles efectos secundarios

Aconseje al paciente para que comunique de inmediato cualquier incomodidad inusual en el pecho, disnea, o fuerte dolor de cabeza.

Otros posibles efectos secundarios de la ventilación no invasiva con presión positiva podrían ser: incomodidad en los oídos, conjuntivitis, abrasión de la piel a causa de la mascarilla/interfaz del paciente y distensión gástrica (aerofagia). Si se desarrollara una irritación o degradación de la piel por el uso de la mascarilla, consulte las instrucciones que acompañan a ésta para obtener información sobre las acciones.

Contraindicaciones

El ventilador Respironics V60 está contraindicado en pacientes con alguno de los siguientes trastornos:

- Carencia de impulso respiratorio espontáneo
- Incapacidad de mantener las vías respiratorias permeables o de evacuar adecuadamente las secreciones
- Riesgo de aspirar contenido gástrico
- Sinusitis aguda u otitis media
- Hipotensión
- Tos ferina no tratada
- Epistaxis (hemorragia nasal)

Modos de ventilación

Modo	Respiraciones obligatorias			Respiraciones espontáneas		
	Activación ¹	Límite ¹	Cambio de ciclo ²	Activación	Límite	Cambio de ciclo
AVAPS	Tiempo, Auto-Trak	Presión	Tiempo, Auto-Trak	Auto-Trak	Presión	Auto-Trak
CPAP	N/A	N/A	N/A	Auto-Trak	Presión	Auto-Trak
PCV	Tiempo, Auto-Trak	Presión	Tiempo	N/A	N/A	N/A
S/T	Tiempo, Auto-Trak	Presión	Tiempo	Auto-Trak	Presión	Auto-Trak

~~FERNANDO SCIOLLA~~
A. Poderado
AGIMED S.R.L.

3.3;

ACCESORIOS V60

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

Descripción	Incluye codo espiratorio (EE)	Incluye codo estándar (SE)	Incluye conector giratorio	Arnés (Ctd. 4)	Tamaño	Número de pieza	
						EE.UU.	Fuera de EE.UU.
Mascarilla facial completa PerforMax reutilizable	●	●	●		Pequeño	1049037	1044385
	●	●	●		Grande	1049038	1044386
	●	●	●	●	Pequeño	—	1052553
	●	●	●	●	Grande	—	1052554
	●		●		Pequeño	1047426	—
	●		●		Grande	1047427	—
	●		●	●	Pequeño	—	1052555
	●		●	●	Grande	—	1052556
	●		●	●	Pequeño	—	1052568
		●	●	Grande	—	1052569	

Descripción	Tamaño	Cantidad	Número de pieza		
			EE.UU.	Fuera de EE.UU.	Sólo Japón*
Mascarilla facial completa PerforMax con codo de exhalación para un solo paciente	Pequeño	1	1052531	1052535	1052549
	Grande	1	1052532	1052536	1052550
Mascarilla facial completa PerformaTrak para un solo paciente	Pequeño	1	1012623	1012573	—
	Pequeño	10	1018592	—	—
	Mediano	1	1012624	1012574	—
	Mediano	10	1018593	—	—
	Grande	1	1012572	1012635	—
	Grande	10	1018594	—	—
Correa de cabeza desechable con presillas para la serie de mascarillas PerformaTrak	—	1	1015788	—	—
Mascarilla facial completa PerformaTrak con CapStrap para un solo paciente	Pequeño	10	1019478	1019492	1002409
	Mediano	10	1019479	1019498	1002408
	Grande	10	1019480	1019507	1002405
Pieza de cabeza CapStrap para un solo paciente	—	5	1019543	1019543	1019543
Mascarilla nasal PerformaTrak SE con CapStrap para un solo paciente	Extrapequeño	10	1048706	1048709	1019481
	Pequeño	10	1048705	1048708	1019483
	Mediano/grande	10	1048707	1048710	1019484
Mascarilla facial completa Total con pieza de cabeza reutilizable	—	1	302433	302433	—
Pieza de cabeza para mascarilla facial completa Total	—	1	1003052	1003052	—
	—	9	1010609	1010609	—
Mascarilla facial completa Image3 con pieza de cabeza para un solo paciente	Pequeño	1	1004878	1004879	—
	Pequeño	10	1018585	1018581	—
	Mediano	1	1004849	1004884	—
	Mediano	10	1018586	1018583	—
	Grande	1	1010871	1008887	—
	Grande	10	1018587	1018584	—

Descripción	Tamaño	Cantidad	Número de pieza		
			EE.UU.	Fuera de EE.UU.	Sólo Japón
Mascarilla nasal Contour Deluxe para un solo paciente	Extrapequeño	5	1016980	1016981	—
	Extrapequeño	10	1016982	1016983	—
	Pequeño	5	1016693	1016697	—
	Pequeño	10	1016694	1016698	—
	Mediano/grande	5	1016691	1016695	—
	Mediano/grande	10	1016692	1016696	—
Cinta de cabeza	Muy pequeño	5	1018472	1018472	—
	Pequeño/mediano/grande	5	1007365	1007365	—

Descripción	Tamaño	Cantidad	Número de pieza	
			EE.UU.	Fuera de EE.UU.
Mascarilla nasal Contour Deluxe para un solo paciente	Extrapequeño	5	1016980	1016981
	Extrapequeño	10	1016982	1016983
Cinta de cabeza	Extrapequeño	5	1018472	1018472

FERNANDO SCIOLLA
Aporado
AGIMED S.R.L.

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

Descripción	Cantidad	Número de pieza
Válvula espiratoria Plateau (PEV)	1	302312
Diafragma de repuesto para PEV	5	302310
Puerto de exhalación Whisper Swivel II	1	332113
Puerto de exhalación desechable (DEP)	10	312149

Descripción	Cantidad	Número de pieza
Filtro antibacteriano/virus para uso con un solo paciente, con conectores de 22 mm M x F.	1	1014047
	10	342077

Descripción	Cantidad	Número de pieza
Filtro del ventilador de refrigeración	5	1054280
Filtro de la toma de aire	5	1054279

Descripción	Cantidad	Número de pieza
Círculo para un solo paciente BIPAP Vision, para uso sin humidificador. Cada uno incluye tubos de 1,8 m (6 pies), puerto de exhalación, línea de presión proximal de 2,1 m (7 pies) con acoplamiento en T, colgador de tubos y 2 presillas para tubos.	10	582073
Círculo para un solo paciente invasivo BIPAP Vision, con puerto de exhalación, colector de agua, puertos de sondas de temperatura, línea de presión proximal, filtro de vías respiratorias proximal, tubo de acoplamiento del humidificador, colgador de tubos y presillas para los tubos ¹	10	652002
	20	652001
Círculo térmico con un solo brazo binivel/CPAP, con extensión y puerto de exhalación desechable de Respironics (DEP) (Fisher & Paykel)	10	1020523
Tubos del circuito, para uso con un solo paciente, 15 cm (6 pulg.)	10	312151
Tubos del circuito, para uso con un solo paciente, 20 cm (8 pulg.)	10	312153
Tubos del humidificador, para uso con un solo paciente, 91 cm (3 pies)	10	312111
Conjunto de línea de presión proximal, con acoplamiento en T, para uso con un solo paciente, 2 m (6,5 pies)	10	312112
Filtro antibacteriano de presión proximal, para uso con un solo paciente	1	1002362
Presilla para tubos	25	312154

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.

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.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

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)

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.

FERNANDO SRIOLLA
Aporadado
AGIMED S.R.L.

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



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 Respironix 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

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

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

El personal autorizado debe verificar y realizar las tareas de mantenimiento al 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

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.

FERNANDO SCIOLLA
Aprobado
AGIMED S.R.L.

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

• aparece, en la pantalla, una ventanilla de alerta con un mensaje

Alarmas

Parámetro	Intervalo	Resolución	Configuración de fábrica
Frec. alta (Alarma por frecuencia alta)	5 a 90 RPM	1 RPM	30 RPM
Frec. baja (Alarma por frecuencia baja)	1 a 89 RPM	1 RPM	10 latidos por minuto (lpm)
V _T alto (Alarma por volumen corriente alto)	200 a 2500 mL BTPS	5 mL	2500 mL
V _T bajo (Alarma por volumen corriente bajo)	APAGADO, 5 a 1500 mL BTPS	5 mL	APAGADO
PIA (Alarma por presión inspiratoria alta)	5 a 50 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	50 cmH ₂ O
PIB (Alarma por presión inspiratoria baja)	APAGADO, 1 a 40 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	APAGADO
Baja \dot{V}_E (Alarma por ventilación baja por minuto)	APAGADO, 1 a 99 L/min BTPS	1 L/min	APAGADO
PIB T (Alarma por Tiempo de demora de presión inspiratoria baja)	5 a 60 seg	1 seg	20 s

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

Especificaciones ambientales

Parámetro	Especificación
Temperatura	Funcionamiento: 5 a 40 °C (41 a 104 °F) Almacenamiento: -20 a 50 °C (-4 a 122 °F)
Humedad relativa	Funcionamiento: 15 a 95% (sin condensación) Almacenamiento: 10 a 95% relativa (sin condensación)
Presión barométrica	600 a 765 mmHg (aproximadamente -51 a 1951 m (-200 a 6400 pies) relativo al nivel del mar)

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Temperaturas de funcionamiento y almacenamiento

- No use estas unidades si la temperatura ambiente es superior a 40 °C. Si las unidades se usan 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.

Interferencia eléctrica

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

- Estas unidades se han diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica. 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.

Especificaciones eléctricas

Parámetro	Especificación
Voltaje de CA	100 a 240 VCA
Frecuencia de CA	50 a 60 Hz
Alimentación de CA	300 VA
Batería (opcional)	14,4 V, 11,5 Ah Consumo de corriente máximo del sistema: 11 A Voltaje de carga: +16,9 V máximo Tiempo de funcionamiento: 360 minutos en condiciones normales

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 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 Respirationics con el ventilador.

FERNANDO SCIOLLA
Aprobado
AGIMED S.R.L.

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:

Especificaciones técnicas – Precisión y Resolución

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

Parámetro	Intervalo	Resolución	Precisión	Configuración de fábrica
Ajustes de modo				
Modos	CPAP, S/T, PCV, AVAPS (opcional)	N/A	N/A	S/T
Ajustes de control				
C-Flex	OFF, 1 a 3	1	N/A	2
CPAP	4 a 25 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	± (2 cmH ₂ O + 4% del objetivo)	4 cmH ₂ O
EPAP	4 a 25 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	± (2 cmH ₂ O + 4% del objetivo)	4 cmH ₂ O
Frecuencia (frecuencia respiratoria)	4 a 60 RPM	1 RPM	± 1 RPM	12 cmH ₂ O
IPAP	4 a 40 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	± (2 cmH ₂ O + 4% del objetivo)	1.00 s
O ₂ (Oxígeno)	21 a 100%	1%	± 5%	25 cmH ₂ O
P Máx. (presión máxima IPAP de AVAPS)	6 a 40 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	± (2 cmH ₂ O + 4% del objetivo)	10 cmH ₂ O
P Mín. (presión mínima IPAP de AVAPS)	5 a 30 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	± (2 cmH ₂ O + 4% del objetivo)	21%
Subida (Tiempo de Subida)	1 a 5	1	N/A	APAGADO
T. Insp. (tiempo inspiratorio)	0,30 a 3,00 seg	0,05 seg	± 0,03 seg	4 RPM
Tiempo de rampa	OFF, 5 a 45 min	5 min	± 1 seg	3
V _T (volumen corriente objetivo de AVAPS)	200 a 2000 mL BTPS	5 mL	± 15%	500 mL

Datos del paciente

Parámetro	Intervalo	Resolución	Precisión
Ventana de datos del paciente			
Activ. Pac.	0 a 100%	1%	± 10%
Frecuencia	0 a 90 RPM	1 RPM	± 1 RPM
Fuga pac.	0 a 200 L/min BTPS	1 L/min	N/A
Fuga tot.	0 a 200 L/min BTPS	1 L/min	N/A
Indicador de fase/activación de respiración	Espond. Temp. Exhalar	Pantalla codificada con colores: Espond: turquesa, Temp: naranja, Exhalar: azul	N/A
PIP	0 a 50 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	± 2 cmH ₂ O
T _I /T _{TOT}	0% a 91%	1%	± 5%
V _E	0 a 99,0 L/min BTPS	0,1 L/min	± 15% o 0,3 L/min (lo que sea superior)
V _T	0 a 3000 mL BTPS	5 mL	± 15% para volúmenes por encima de 200 mL
Ventana de onda			
Forma de onda P	0 a 50 cmH ₂ O	Eje de tiempo: 1 segundo	N/A
Forma de onda V	0 a 3000 mL BTPS	Eje de tiempo: 1 segundo	N/A
Forma de onda Ψ	-240 a 240 L/min BTPS	Eje de tiempo: 1 segundo	N/A

BERNARDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.F.L.

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-5787-16-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5787-16-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., se autoriza 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: Ventilador

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicado para pacientes pediátricos de al menos 20 kg (44 lb) de peso o pacientes adultos que puedan respirar espontáneamente pero requieren ventilación mecánica en un hospital u otra institución bajo supervisión de un médico.

Modelo/s: V60

Período de vida útil: 10 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Respirationics Deutschland GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Gewerbestr. 17, D-82211. Herrsching. Alemania

7

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-60,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5787-16-4

Disposición Nº **001537**

16 FEB 2018

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

