



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. A. H. V. T.

DISPOSICIÓN N° 2064

BUENOS AIRES, 22 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16152-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grupo Linde Gas 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. 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 el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
S.A.M.S.T.

DISPOSICIÓN N° 2064

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 Ventilador Mecánico y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo a lo solicitado, por Grupo Linde Gas 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 194, 195 y 202,16 a 63 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-1274-57, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S. S. M. S. T.

DISPOSICIÓN N° 2064

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16152-10-8

DISPOSICIÓN N° **2064**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Populacion e Institutos
S.A.S.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2064**.....

Nombre descriptivo: Ventilador Mecánico.

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

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema proporciona apoyo ventilatorio continuo o intermitente para el cuidado de pacientes que requieren ventilación mecánica. Está indicado 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 esta diseñada para utilizarse como ventilador de transporte.

Se recomienda utilizar el sistema únicamente con las diversas combinaciones de accesorios del circuito del paciente autorizado por Respironics, como unidades de interfaz del paciente, humidificadores, recipientes para agua y tubos del circuito.

Modelo/s: Trilogy 100.

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

Nombre del fabricante: 1) Respironics Inc., 2) Respironics Inc., 3) Respironics Georgia, Inc., 4) Mini Mitter Company, Inc..

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania, Estados Unidos, 2) 312 Alvine Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos, 3) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

Unidos, 4) 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-16152-10-8

DISPOSICIÓN N° **2064**

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.M.S.I.

ANEXO II

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

.....**2064**.....

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S. A. M. S. T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16152-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2064, y de acuerdo a lo solicitado por Grupo Linde Gas 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: Ventilador Mecánico.

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

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema proporciona apoyo ventilatorio continuo o intermitente para el cuidado de pacientes que requieren ventilación mecánica. Está indicado 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 autorizado por Respironics, como unidades de interfaz del paciente, humidificadores, recipientes para agua y tubos del circuito.

Modelo/s: Trilogy 100.

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

Nombre del fabricante: 1) Respironics Inc., 2) Respironics Inc., 3) Respironics Georgia, Inc., 4) Mini Mitter Company, Inc..

..//

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania, Estados Unidos, 2) 312 Alvine Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos, 3) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos, 4) 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, Estados Unidos.

Se extiende a Grupo Linde Gas Argentina S.A. el Certificado PM 1274-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a22 MAR. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2064**


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



2064

**RESPIRADOR MECÁNICO
Trilogy 100**

Fabricado por:

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

Respironics, Inc. Sleep
Therapy
312 Alvin Drive
New Kensington, PA
15068

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

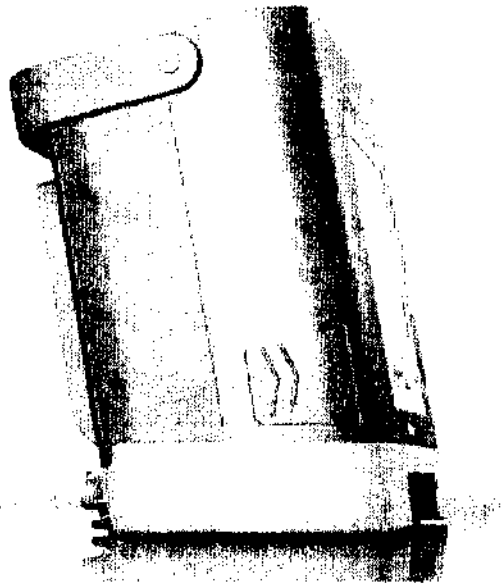
Mini Mitter Company,
Inc.
20300 Empire Avenue,
Building B-3, Bend, OR
97701

Importado por: Grupo Linde Gas Argentina SA
Crisólogo Larralde 1522, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina


Centro de atención al cliente: 0800 9999 242


Responsable Técnico: Farm. Raúl E. Flores Medina MP 18417
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1274-57

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Trilogy


Carolina R. Balgo
Apoderada
Grupo Linde Gas Argentina S.A.


Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

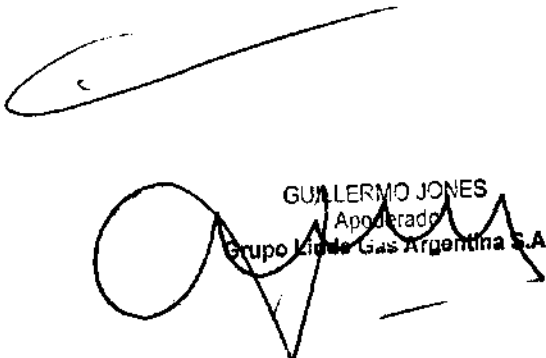


2064

ÍNDICE

Introducción	1
Contenido de la caja	1
Uso	1
Advertencias y precauciones	1
Contraindicaciones	7
Descripción del sistema	8
Modos de terapia	10
Funciones	16
Alarmas	22
Configuración del ventilador	27
Limpieza y mantenimiento	34
Uso de accesorios	37
Verificación del sistema	39
Especificaciones técnicas	44
Compatibilidad electromagnética	47


Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Floras Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico


GUILERMO JONES
Apostado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

1. INTRODUCCIÓN

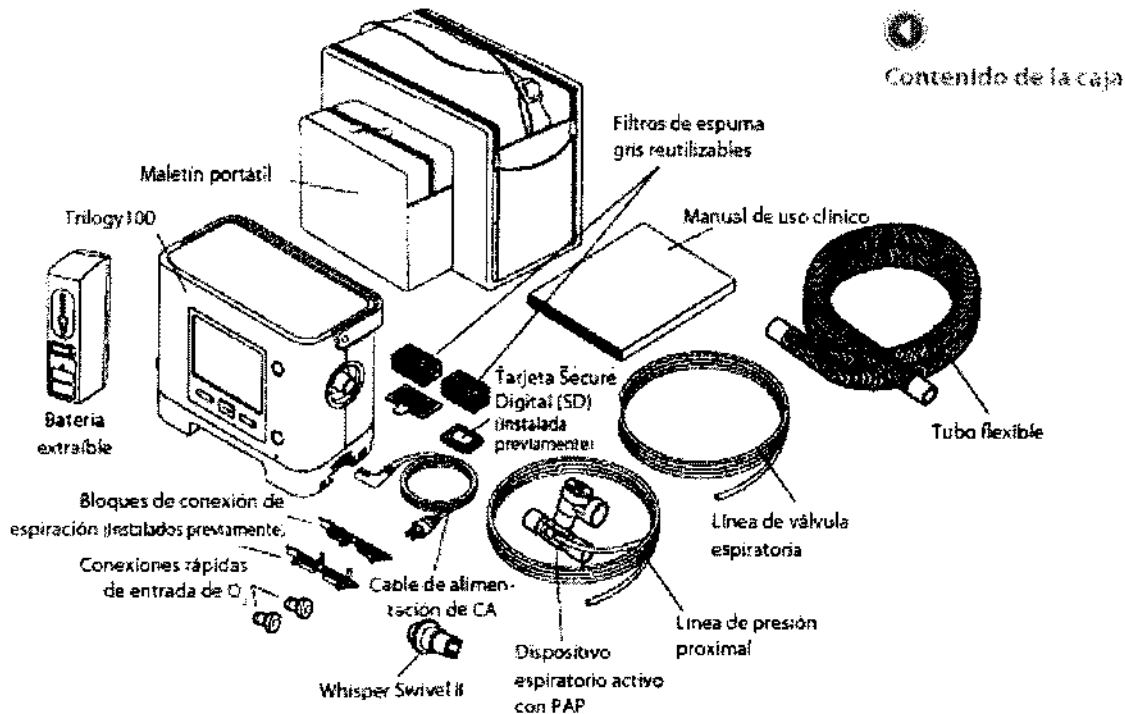
2064



En este capítulo se proporciona una descripción general de la unidad Trilogy100.

Contenido de la caja

El sistema Trilogy100 puede incluir los siguientes componentes. Algunos componentes son accesorios opcionales que pueden no incluirse con la unidad.



Contenido de la caja

Uso previsto

El sistema Trilogy100 de Respirationics proporciona apoyo ventilatorio continuo o intermitente para el cuidado de pacientes que requieren ventilación mecánica. Trilogy100 está indicado 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 Respirationics, como unidades de interfaz del paciente, humidificadores, recipientes para agua y tubos del circuito.

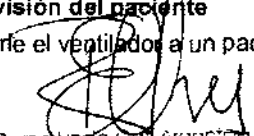
Advertencias y precauciones

Advertencias

Una advertencia indica la posibilidad de que el usuario o el operador sufran lesiones.

- **Supervisión del paciente**

Antes de colocarle el ventilador a un paciente, debe realizarse una evaluación clínica para determinar:


Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico


GUILLERMO JONES
Apostado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

-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 confiar en una sola alarma para detectar una situación de desconexión del paciente. Las alarmas de volumen corriente bajo, ventilación minuto baja, frecuencia respiratoria baja y apnea deben utilizarse junto con las alarmas de circuito desconectado y presión inspiratoria máxima baja.

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**

Trilogy100 es una unidad médica 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 solo deben modificarse de acuerdo con lo que indique el médico supervisor.

El operador del ventilador es responsable de leer y comprender este manual antes de utilizar el ventilador.

- **Modos de ventilación**

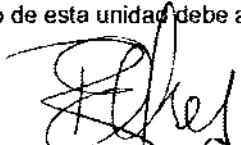
Esta unidad ofrece terapias comúnmente asociadas a pacientes que dependen y que no dependen de un ventilador. El modo de ventilación, el tipo de circuito y las estrategias de alarma deben seleccionarse después de realizar una evaluación clínica de las necesidades de cada paciente. C-Flex, Bi-Flex y AVAPS 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** necesita que quien atiende al paciente revise y verifique los cambios antes de que la unidad los aplique. La persona que atiende al paciente o el profesional médico es responsable de garantizar que los ajustes de la prescripción sean correctos y compatibles con el paciente después de utilizar esta función. Si se instala la prescripción incorrecta para un paciente determinado, se puede ocasionar la aplicación de una terapia inapropiada, la falta de supervisión de seguridad adecuada y el riesgo de muerte o lesiones para el paciente.

- **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.



Grupo Lindo Cas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico



GUILLELMO JONES
Aportado
Grupo Lindo Cas Argentina S.A.

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 del manual.

- **Alimentación de respaldo de la batería**

La batería interna NO está diseñada para funcionar como fuente de alimentación principal. Solo 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.

- **Filtro antibacteriano**

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

- **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 re inhalación.

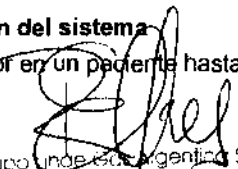
- **Circuitos activos** Utilice únicamente el dispositivo espiratorio activo diseñado para Trilogy100.

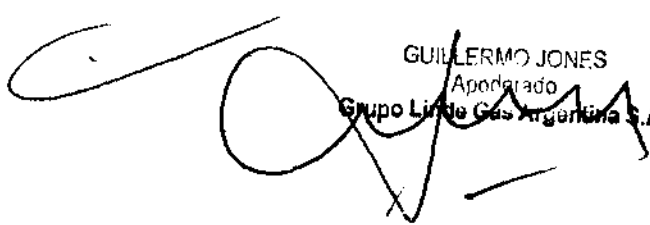
Respironics no ha verificado el funcionamiento correcto de otros dispositivos espiratorios activos y su uso puede causar que la unidad funcione de forma inadecuada o peligrosa.

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.

- **Verificación del sistema**

No utilice el ventilador en un paciente hasta realizar una verificación del sistema. Consulte el Capítulo 10 del manual.


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico


 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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

- **Alarmas remotas**

Si utiliza una alarma remota, asegúrese de haber probado completamente el conector y el cable de la alarma remota, y haber verificado que:

-Las alarmas que se anuncian en el ventilador también se anuncien en la alarma remota.

-Al desconectar el cable de la alarma remota del ventilador o de la alarma remota se produzca una notificación de alarma en la alarma remota.

La alarma remota debe comprobarse diariamente.

- **Oxígeno**

Cuando se administra oxígeno suplementario de flujo fijo, es posible que la concentración de oxígeno no sea constante. La concentración de oxígeno inspirado variara de acuerdo con las presiones, los flujos del paciente y la fuga del circuito. Las fugas considerables podrían reducir la concentración de oxígeno inspirado a un valor inferior que el esperado. Debe utilizarse un sistema adecuado de supervisión del paciente (por ejemplo, un pulsioxímetro con alarma) de acuerdo con las indicaciones médicas. Esta unidad NO activa una alarma cuando se produce una pérdida del suministro de oxígeno de flujo bajo.

Esta unidad se ha diseñado para conectarse a una fuente de oxígeno de flujo bajo (entre 0 y 15 l/min): por ejemplo, un concentrador de oxígeno u otra fuente de oxígeno equipada con un regulador de presión (ajustado en 345 kPa o menos) y un flujómetro/regulador de flujo. No conecte la unidad a una fuente de oxígeno sin regular o de alta presión.

Si agrega oxígeno de flujo bajo directamente en el circuito del paciente o en la mascarilla, en lugar de utilizar la toma de oxígeno que se encuentra en la parte posterior del ventilador, es posible que la unidad arroje mediciones incorrectas de flujo y volumen corriente, y que las alarmas correspondientes no funcionen de forma adecuada.

El oxígeno entra en combustión. No debe utilizarse oxígeno cuando se está fumando ni en presencia de una llama desprotegida.

Si se utiliza oxígeno con la unidad, se debe desconectar el flujo de oxígeno cuando la unidad no se encuentre en funcionamiento.

Explicación de la advertencia: cuando la unidad no se encuentra en funcionamiento y el flujo de oxígeno permanece encendido, el oxígeno suministrado al tubo puede acumularse dentro de la caja de la unidad.

- **Incendio o explosión**

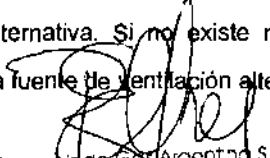
El ventilador no debe funcionar en presencia de gases inflamables. Esto podría ocasionar un incendio o una explosión.

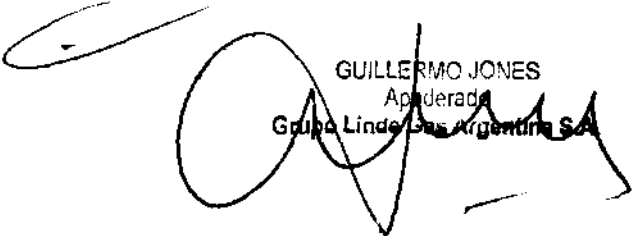
- **Alarmas**

Responda inmediatamente ante cualquier alarma que se active. Puede indicar una situación potencialmente letal. Consulte los capítulos Alarmas y Resolución de problemas para obtener más información.

Controle visualmente al paciente y el ventilador en todo momento durante el periodo de silencio de la alarma. Si permite que las alarmas continúen y no interviene, puede dañar al paciente.

Si aparece el mensaje de prioridad alta "Batería interna baja", conecte inmediatamente el ventilador a una fuente de alimentación alternativa. Si no existe ninguna fuente de alimentación alternativa disponible, coloque inmediatamente al paciente en una fuente de ventilación alternativa.


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico


 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Si se produce la alarma de "Ventilador no operativo", coloque inmediatamente al paciente en una fuente de ventilación alternativa.

No debe confiar en una sola alarma para detectar una situación de desconexión del paciente. Las alarmas de volumen corriente bajo, ventilación minuto baja, frecuencia respiratoria baja y apnea deben utilizarse junto con la alarma de circuito desconectado

Asegúrese de que el volumen de la alarma sea lo suficientemente alto para que la escuche la persona que atiende al paciente. Considere el uso de una alarma remota.

Trilogy100 ofrece los siguientes tipos de circuito:

- Circuito de espiración pasiva
- Circuito de espiración activa con Presión proximal en las vías respiratorias (PAP)

El circuito de espiración pasiva del paciente proporciona un CALCULO APROXIMADO de Vte.

El circuito de espiración activa del paciente con PAP NO mide el Vte y solo proporciona una indicación del volumen corriente suministrado (Vti).

• **Funcionamiento incorrecto del ventilador**

Si observa cambios inexplicables en el rendimiento de la unidad, si emite ruidos inusuales, si la unidad o la batería extraíble se ha caído, si ha entrado agua en la caja o si esta se partió o se rompió, suspenda el uso de la unidad y póngase en contacto con Respironics o un centro de servicio autorizado para solicitar su reparación.

• **Mantenimiento**

Siga las recomendaciones de mantenimiento que se proporcionan en el Capítulo 7 de este manual.

Revise regularmente los cables eléctricos, otros cables y la batería extraíble para verificar que no presenten daños ni signos de desgaste. Si presentan daños, suspenda el uso y cámbielos.

Solo el personal de servicio autorizado por Respironics puede realizar reparaciones y ajustes. El servicio no autorizado podría causar lesiones o la muerte, invalidar la garantía o generar daños costosos de la unidad.

• **Limpieza** (Consulte el Capítulo 7 para obtener instrucciones detalladas de limpieza.)

Para evitar descargas eléctricas, desconecte siempre el cable de alimentación de la toma de corriente antes de limpiar el ventilador.

No sumerja la unidad en líquidos ni rocíe la unidad con agua o productos de limpieza. Limpie la unidad con un paño humedecido en un producto de limpieza autorizado.

Si la unidad se ha expuesto a la lluvia o la humedad, seque la unidad y el área que rodea la conexión del cable de alimentación, con el cable desconectado de la unidad antes de aplicar CA.


Precauciones

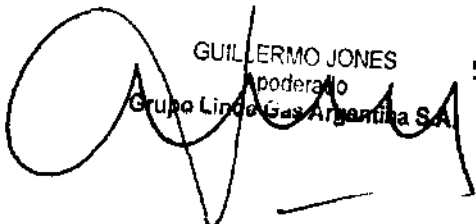
Una precaución indica la posibilidad de que se produzcan daños en el dispositivo.



• **Almacenamiento**

Las baterías internas y extraíbles se descargaran 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.


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P 18417
 Director Técnico


 GUILLERMO JONES
 Poderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A. 5

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 periodo más prolongado antes de utilizarse.

- **Temperaturas de funcionamiento y almacenamiento**

Esta unidad solo puede utilizarse a temperaturas entre 5 °C y 40 °C.

La unidad no debe utilizarse directamente bajo la luz solar o cerca de una fuente de calor, ya que estas condiciones pueden aumentar la temperatura del flujo de aire suministrado al paciente.

El funcionamiento o almacenamiento prolongado a temperaturas elevadas puede reducir la vida útil de la batería y de otros componentes internos del ventilador.

El ventilador posee una batería interna y extraíble de ion de litio. No exponga la unidad o la batería extraíble a temperaturas superiores a 40 °C durante el funcionamiento, o superiores a 60 °C durante el almacenamiento. Esto reducirá la vida útil de la batería y puede aumentar el riesgo de incendio o dañar la batería.

- **Condensación**

La condensación puede afectar el funcionamiento o la precisión de la unidad. Si se ha expuesto la unidad a temperaturas muy bajas o muy altas durante el almacenamiento, espere a que se adapte a la temperatura ambiente antes de iniciar la terapia.

- **Filtro de aire**

Para proteger el ventilador de la suciedad y del polvo, se debe contar con un filtro de entrada de espuma reutilizable. Lávelo periódicamente y reemplácelo cuando se dañe, para permitir el funcionamiento correcto.

- **Orificios de aire para refrigeración**

No bloquee los orificios de aire refrigerante ubicados en la base y en la parte posterior de la unidad. Esto puede recalentar la unidad en temperaturas ambiente altas o configuraciones de terapia elevadas.

- **Vida útil de la batería**

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 solo baterías extraíbles Trilogy de Respironics con el ventilador.

- **Limpieza**

No esterilice el ventilador en autoclave. Si lo hace, estropeará el ventilador.

No sumerja la unidad ni permita que penetren líquidos en la caja o en el filtro de entrada.

No rocíe agua ni ninguna otra solución directamente sobre el ventilador.

No utilice detergentes agresivos, limpiadores abrasivos ni cepillos para limpiar el ventilador. Use solamente los agentes y métodos de limpieza indicados en este manual.

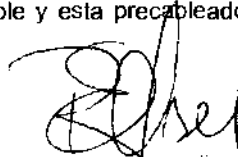
- **Circuito del paciente**


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

- **Alimentación de CC externa**

No utilice la misma batería externa para poner en funcionamiento el ventilador y cualquier otro equipo, como sillas de ruedas eléctricas.

Una batería externa solo debe conectarse al ventilador mediante el cable de batería externa Trilogy de Respironics. Este cable lleva un fusible y está precableado y terminado correctamente para garantizar la conexión segura a una batería de


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico


 GUILLERMO JONES
 Ingeniero
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

plomo estándar de ciclo profundo. El uso de cualquier otro adaptador o cable puede ocasionar el funcionamiento incorrecto del ventilador.

El ventilador solo debe conectarse a un sistema eléctrico para vehículos mediante el adaptador para vehículos Trilogy de Respironics. Este adaptador lleva fusible y filtro y se ha diseñado para proporcionar una conexión segura a un sistema eléctrico estándar para vehículos. El uso de cualquier otro adaptador o cable puede ocasionar el funcionamiento incorrecto del ventilador.

No alimente el ventilador desde el sistema eléctrico de un automóvil mientras arranca el vehículo o utiliza el arranque auxiliar. Los transitorios eléctricos durante el arranque pueden impedir el funcionamiento correcto del ventilador.

- **Descarga electrostática (ESD)**

No utilice tubos flexibles antiestáticos, conductores ni tubos conductores del paciente con esta unidad.

Notas

Este producto no contiene látex de caucho natural ni caucho natural seco en las áreas a las que puede acceder el paciente u operador, ni en las vías de aire o en el circuito respiratorio.

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

Descripción general del sistema


Este ventilador dispone de los modos de terapia de volumen y control de presión. Esta unidad puede facilitar ventilación no invasiva o invasiva. Puede utilizarse para proporcionar a los pacientes terapia total de ventilación a medida que avanzan desde un modo no invasivo a invasivo.

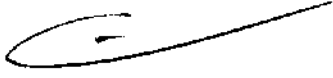
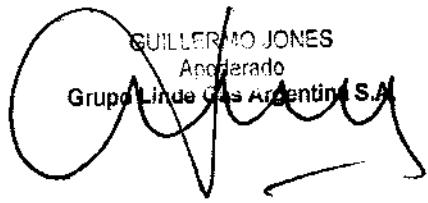
Cuando así se haya prescrito, la unidad proporciona numerosas funciones especiales para que la terapia del paciente resulte más cómoda. Por ejemplo, la función de rampa le permite reducir la presión mientras intenta dormirse.

La presión del aire aumentara gradualmente hasta alcanzar el valor prescrito.

Además, la característica de comodidad Flex proporciona un aumento del alivio de presión durante la fase espiratoria de la respiración.

El ventilador puede utilizarse con diversas fuentes de alimentación, incluida una batería interna de ion de litio. Esta batería se utiliza automáticamente cuando la batería extraíble de ion de litio, la batería externa de plomo o la alimentación de CA no se encuentran disponibles.


Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico



GUILLERMO JONES
Aprobado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

2. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

En este capítulo se describen los controles y las funciones de los paneles delantero y posterior de la unidad.

Características del panel delantero

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

Botones

El panel delantero de la unidad incluye los siguientes botones.

1.  **Botón de inicio/parada**


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

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

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

3.  **Botón arriba/abajo**

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

4.  **Botones izquierdo y derecho**

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

Indicadores visuales

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

5. **LED de alimentación de CA**

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

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

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

7. **LED de alarma rojo**

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

8. **LED de alarma amarillo**

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

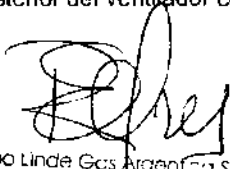
Pantalla


La pantalla le permite visualizar la configuración, información sobre el estado del sistema, datos del paciente en tiempo real, alarmas y registros. También puede modificar determinados ajustes en la pantalla.

Consulte el Capítulo 5 para obtener más información sobre la visualización y modificación de los ajustes de la unidad.

Funciones de los paneles lateral y posterior

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


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico


 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

1. Entrada de alimentación de CA

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

2. Conexión del circuito respiratorio

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

3. Bloque de conexión de espiración

El bloque de conexión que se emplea aquí depende del uso de Whisper Swivel II o del dispositivo de espiración activa. Aquí se muestra el bloque de conexión de espiración pasiva. Consulte el Capítulo 4 para obtener más información.

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

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

5. Conector en serie

Puede utilizarlo para conectar la unidad a un ordenador que ejecute el software PC Direct o Sleepware, o a otras unidades de Respirationics, como Alice 5 y AOM (módulo de salida analógica). Utilice el cable serie RS232 de Trilogy para conectar el ventilador al ordenador o a la unidad externa.

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

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

7. Conector Ethernet

Puede conectar un ordenador o enrutador a este conector para cargar la información de terapia en un sitio web seguro y, de esta manera, revisar dicha información o resolver problemas y realizar tareas de mantenimiento en la unidad de manera remota.

8. Conector de la batería externa (entrada de alimentación de CC)

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

9. Conector de entrada de oxígeno (O₂)

Si utiliza oxígeno suplementario de flujo bajo, conecte la fuente de oxígeno a este conector mediante una de las conexiones rápidas de entrada de O₂ que se suministran con la unidad.

10. Entrada de aire y filtro

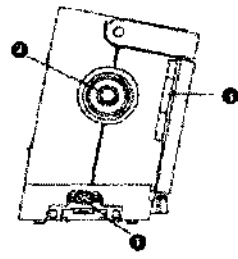
Introduzca el filtro suministrado con la unidad en la entrada de aire.

11. Ranura de la batería extraíble

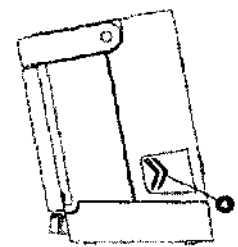
Si utiliza la batería extraíble de ion de litio de Respirationics para alimentar la unidad, conéctela aquí.

12. Sujeción del cable

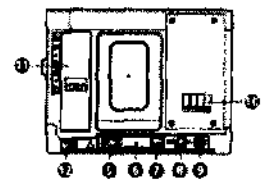
Asegure el cable de alimentación con la abrazadera de cable para evitar que alguien lo desconecte accidentalmente. Consulte el Capítulo 4 para obtener más información.



Panel lateral derecho



Panel lateral izquierdo



Panel posterior

[Handwritten Signature]
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico

[Handwritten Signature]
 GUILLERMO JONES
 Moderador
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

3. MODOS DE TERAPIA

Modos de terapia

La unidad proporciona Ventilación de control de presión (PCV) y Ventilación de control de volumen (VCV) para su utilización invasiva y no invasiva en pacientes.

La ventilación de control de presión suministra al paciente la presión prescrita de acuerdo con los parámetros de frecuencia respiratoria y de tiempo de inspiración establecidos. Esto significa que cada respiración se controla de manera que al paciente se le suministre la cantidad de presión prescrita. La unidad ofrece seis modos diferentes de operación de control de presión:

- CPAP: presión positiva continua en las vías respiratorias
- S: ventilación espontánea
- S/T: ventilación espontánea/programada
- T: ventilación programada
- PC: ventilación de control de presión
- PC-VOIS: Control de presión - Ventilación obligatoria intermitente sincronizada

La ventilación de control de volumen suministra al paciente el volumen corriente inspirado prescrito de acuerdo con los parámetros de frecuencia respiratoria y de tiempo inspiratorio establecidos. Esto significa que cada respiración se controla de manera que al paciente se le suministre el volumen corriente prescrito. La unidad ofrece tres modos diferentes de operación de control de volumen:

- AC: ventilación de control asistido
- CV: ventilación de control
- VOIS: ventilación obligatoria intermitente sincronizada

Tipos de respiración

Existen cuatro tipos de respiración que se aplican a los modos de terapia de ventilación de control de volumen y control de presión:

- Espontáneo
- Obligatorio
- Asistido
- Suspiro

Respiración espontánea

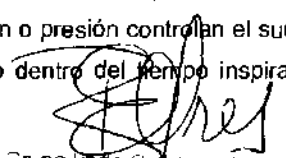
El paciente inicia la respiración espontánea. El esfuerzo de inspiración del paciente inicia las respiraciones y el suministro de aire se controla sobre la base de los ajustes actuales de volumen o presión. Las respiraciones finalizan, ya sea por los ajustes del ventilador o por el esfuerzo de espiración del paciente, según el modo que se haya seleccionado.

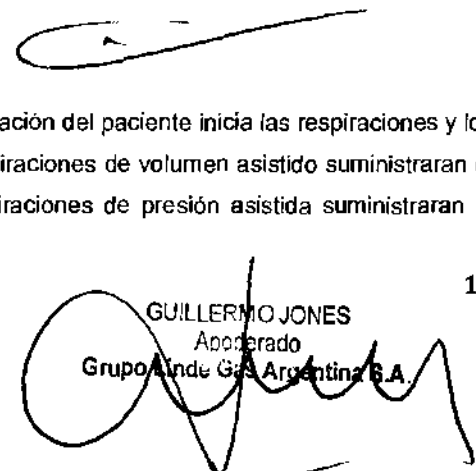
Respiración obligatoria

El ventilador controla completamente la respiración obligatoria (o respiración mecánica). El ventilador controla el comienzo (activación) y el final (ciclo) de la fase inspiratoria.

Respiración asistida

El paciente y el ventilador controlan la respiración asistida. El esfuerzo de inspiración del paciente inicia las respiraciones y los ajustes actuales de volumen o presión controlan el suministro de aire. Las respiraciones de volumen asistido suministrarán el volumen corriente prescrito dentro del tiempo inspiratorio prescrito. Las respiraciones de presión asistida suministrarán la


 Grupo Unide Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Fiorés Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico


 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Unide Gas Argentina S.A.

presión inspiratoria prescrita para el tiempo inspiratorio prescrito. Las respiraciones finalizan cuando se alcanza el ajuste de tiempo inspiratorio.

Suspiro

La respiración de suspiro ocurre cuando se suministra el 150% del volumen prescrito. La unidad suministrara esta respiración una vez cada 100 respiraciones asistidas u obligatorias, cuando se haya habilitado el modo

Suspiro. Las respiraciones de suspiro solo se encuentran disponibles en los modos de ventilación de volumen.

Modos de terapia de ventilación de control de presión

Los modos de ventilación de control de presión suministran la presión prescrita al paciente.

Modo de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP)

En el modo de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP), la unidad suministra al paciente una presión continua en todo momento. En este modo, todas las respiraciones son respiraciones espontaneas.

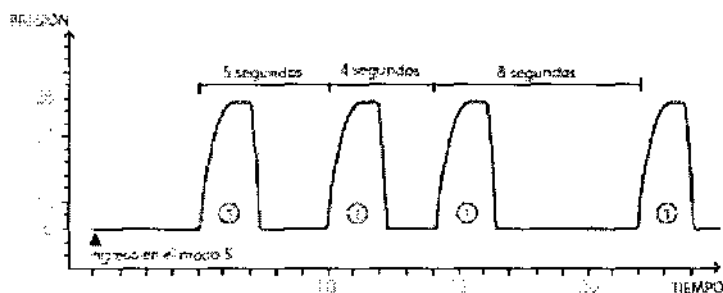
Modo espontáneo (S)

En el modo espontaneo (S), la unidad suministra presión de soporte binivel. Este modo solo proporciona respiraciones espontaneas. En este modo, se suministra una presión inspiratoria positiva en las vías respiratorias (IPAP) durante la inspiración y una menor presión espiratoria positiva en las vías respiratorias (EPAP) durante la espiración. La siguiente ilustración describe estos conceptos.

IPAP = 26 cm H₂O
EPAP = 6 cm H₂O
PS = IPAP - EPAP = 20 cm H₂O

⊙ = Respiración espontánea con presión de soporte

⊙
Modo S



Modo espontáneo/programado (S/T)

En el modo espontaneo/programado (S/T), la unidad suministra presión de soporte binivel. Este modo proporciona respiraciones obligatorias y espontaneas. Se suministra una respiración obligatoria si el paciente no respira de manera espontanea dentro de la configuración de frecuencia respiratoria (RPM) prescrita. Esto garantiza que el paciente reciba la cantidad minima de respiraciones por minuto. En este modo, se suministra una IPAP durante la inspiración y una EPAP inferior durante la espiración. El esfuerzo del paciente determina la duración de la respiración espontanea. La duración de una respiración obligatoria se determina por el ajuste del tiempo inspiratorio. La siguiente ilustración describe estos conceptos.

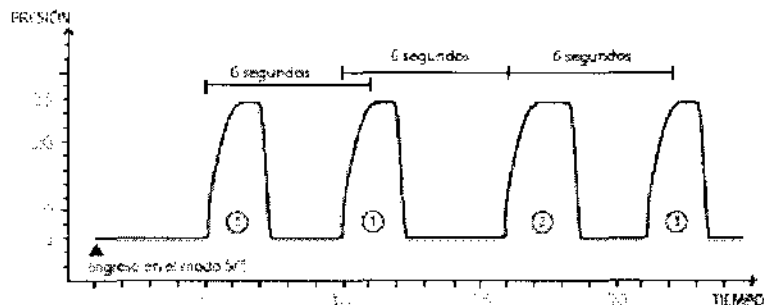
[Signature]
Grupo Líder Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Modino
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

[Signature]
GUILLERMO JONES
Aprobado
Grupo Líder Gas Argentina S.A.

IPAP = 26 cm H₂O
 EPAP = 6 cm H₂O
 Frecuencia = 10 RPM
 PS = IPAP-EPAP = 20 cm H₂O

- ① = Respiración espontánea con presión de soporte
- ② = Respiración obligatoria (observe que el tiempo inspiratorio es más prolongado)

Modo S/T



Modo programado (T)

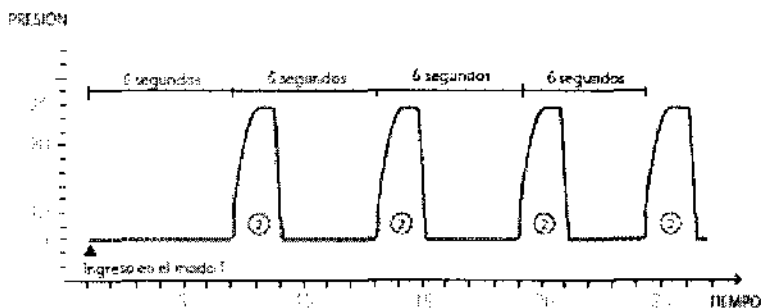
En el modo programado (T), la unidad suministra presión de soporte binivel.

Este modo solo proporciona respiraciones obligatorias. La respiración obligatoria se proporciona de acuerdo con los ajustes de las respiraciones por minuto (RPM) prescritas y el tiempo inspiratorio. Esto también significa que el ventilador no responderá al esfuerzo del paciente. En este modo, se suministra una IPAP durante la inspiración y una EPAP inferior durante la espiración. La siguiente ilustración describe estos conceptos.

IPAP = 26 cm H₂O
 EPAP = 6 cm H₂O
 Frecuencia = 10 RPM
 PS = IPAP-EPAP = 20 cm H₂O

- ② = Respiración obligatoria

Modo T



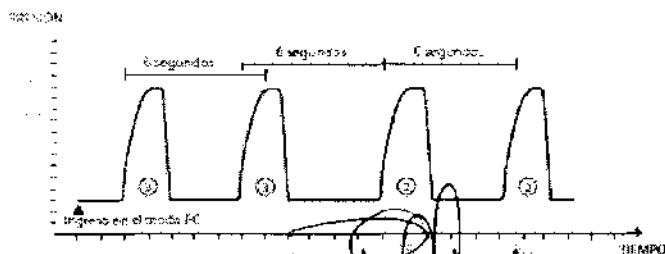
Modo de control de presión (PC)

En el modo de control de presión (PC), la unidad suministra presión de soporte binivel. Este modo proporciona respiraciones obligatorias y asistidas. Este modo es idéntico al modo S/T, excepto que todas las respiraciones poseen un tiempo inspiratorio fijo.

IPAP = 26 cm H₂O
 EPAP = 6 cm H₂O
 Frecuencia = 10 RPM
 PS = IPAP-EPAP = 20 cm H₂O

- ② = Respiración obligatoria
- ③ = Respiración asistida

Modo PC



Grupo Linde de Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director técnico

GUILLEMO JONES
 Asesorado
 Grupo Linde de Argentina S.A.

Modo de control de presión - ventilación obligatoria intermitente sincronizada (PC-VOIS)

El modo de control de presión - ventilación obligatoria intermitente sincronizada (PC-VOIS) suministra respiraciones espontáneas, asistidas y obligatorias. Este modo utiliza un intervalo de tiempo para decidir qué tipo de respiraciones se deben suministrar. Este intervalo de tiempo equivale al tiempo máximo entre las respiraciones de acuerdo con la frecuencia respiratoria establecida.

Cuando ingrese en el modo PC-VOIS, el intervalo de tiempo se activara. Si el paciente no provoca una respiración, el ventilador proporcionara una respiración obligatoria cuando el tiempo se agote y después comenzara nuevamente el proceso. Las respiraciones obligatorias proporcionan la configuración de presión durante la inspiración y una presión positiva al final de la espiración (PEEP) inferior durante la espiración.

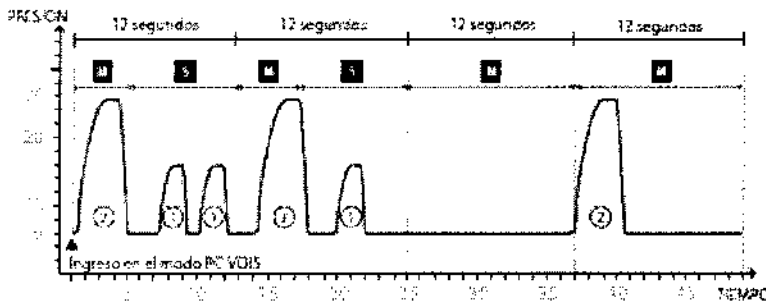
Durante el periodo activo del intervalo de tiempo, si se detecta esfuerzo por parte del paciente, se suministra una respiración espontanea o asistida para el primer esfuerzo. Si la ultima respiración que se suministro fue obligatoria, se proporcionara una respiración espontanea para el primer esfuerzo del paciente en el intervalo. Si la última respiración que se suministro fue asistida o espontanea, se proporcionara una respiración asistida para el primer esfuerzo del paciente en el intervalo. Las respiraciones asistidas suministran la configuración de presión durante la inspiración y la configuración de PEEP durante la espiración.

Durante el periodo activo del intervalo de tiempo, si se continúan detectando esfuerzos por parte del paciente (después de la primera respiración iniciada por el paciente), se suministran respiraciones espontaneas para lo que resta del intervalo. En el siguiente grafico se proporciona un ejemplo de los patrones respiratorios en modo PC-VOIS.

- Presión = 26 cm H₂O
- Presión de soporte = 10 cm H₂O
- PEEP = 6 cm H₂O
- Frecuencia = 10 RPM
- ① = Respiración con presión de soporte
- ② = Respiración obligatoria
- ③ = Respiración asistida
- M = Intervalo obligatorio
- S = Intervalo espontáneo



Patrones respiratorios de muestra en el modo PC-VOIS



Modos de terapia de ventilación de control de volumen

Los modos de ventilación de control de volumen suministran un volumen corriente inspirado prescrito de acuerdo con la frecuencia respiratoria y el tiempo inspiratorio establecidos.

Modo de ventilación de control (CV)

En el modo de ventilación de control (CV), la unidad suministra una terapia de control de volumen. Este modo solo proporciona respiraciones obligatorias. La respiración obligatoria se proporciona de acuerdo con la configuración de respiraciones por minuto (RPM) prescrita para el tiempo inspiratorio prescrito. Esto también significa que el ventilador no responderá al esfuerzo del paciente. En este modo, el volumen corriente se suministra durante la inspiración y la PEEP se suministra durante la espiración.

[Handwritten Signature]
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico

[Handwritten Signature]
 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.



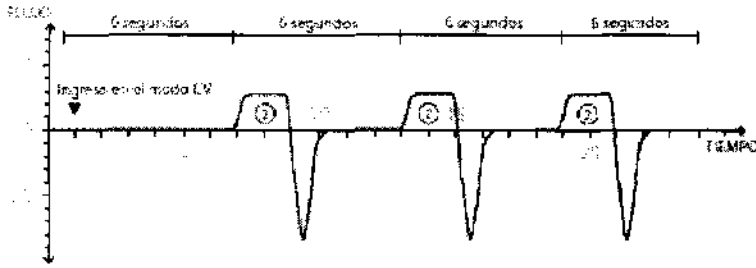
La siguiente ilustración describe estos conceptos.

Volumen corriente = 500 ml
 Frecuencia = 10 RPM
 Tiempo inspiratorio = 1,5 segundos
 Patrón del flujo = Cuadrado

① = Respiración obligatoria



Modo de control



Modo de control asistido (AC)

En el modo de control asistido (AC), la unidad suministra una terapia de control de volumen. Este modo proporciona respiraciones asistidas y obligatorias. La respiración asistida comienza cuando el paciente realiza un esfuerzo, pero finaliza al cumplir con la configuración de tiempo inspiratorio.

Se suministra una respiración obligatoria si el paciente no respira de manera espontánea dentro de la configuración de frecuencia respiratoria (RPM) prescrita. Esto garantiza que el paciente reciba la cantidad mínima de respiraciones por minuto. En este modo, el volumen corriente se suministra durante la inspiración y la PEEP se suministra durante la espiración.

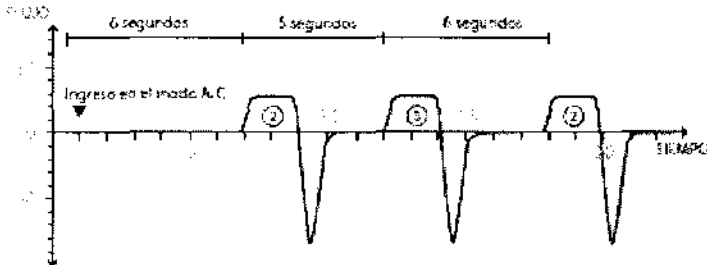
La siguiente ilustración describe estos conceptos.

Volumen corriente = 500 ml
 Frecuencia = 10 RPM
 Tiempo inspiratorio = 2,0 segundos
 Patrón del flujo = Cuadrado

② = Respiración obligatoria
 ① = Respiración asistida



Modo de control asistido



Modo de control de presión - ventilación obligatoria intermitente sincronizada (VOIS)

En el modo de ventilación obligatoria intermitente sincronizada (VOIS), la unidad suministra terapia de control de presión y control de volumen. Este modo proporciona respiraciones obligatorias, asistidas y espontáneas. Este modo utiliza un intervalo de tiempo para decidir qué tipo de respiraciones se deben suministrar. Este intervalo de tiempo equivale al tiempo máximo entre las respiraciones de acuerdo con la frecuencia respiratoria establecida.

Al ingresar en el modo VOIS, el intervalo de tiempo se activará. Si el paciente no realiza ningún esfuerzo, el ventilador proporcionará una respiración de volumen obligatoria cuando el tiempo se agote y después comenzará nuevamente el proceso. Las respiraciones obligatorias suministran el ajuste de volumen corriente durante la inspiración y una presión positiva al final de la espiración (PEEP) inferior durante la espiración.

Durante el periodo activo del intervalo de tiempo, si se detecta esfuerzo por parte del paciente, se suministra una respiración espontánea o asistida para el primer esfuerzo. Si la última respiración que se suministró fue obligatoria, se proporcionará una

R. Flores
 Grupo Línea Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico

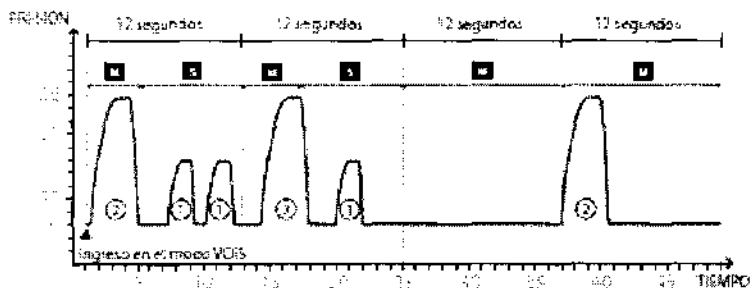
Guillermo Jones
 Apoderado
 Grupo Línea Gas Argentina S.A.

respiración espontánea para el primer esfuerzo del paciente en el intervalo. Si la última respiración que se suministro fue asistida o espontánea, se proporcionara una respiración asistida para el primer esfuerzo del paciente en el intervalo. Las respiraciones asistidas suministran el volumen corriente prescrito durante la inspiración y la configuración de PEEP durante la espiración.

Durante el periodo activo del intervalo de tiempo, si se continúan detectando esfuerzos por parte del paciente (después de la primera respiración iniciada por el paciente), se suministran respiraciones espontáneas para lo que resta del intervalo. Las respiraciones espontáneas suministran la configuración de presión de soporte prescrita por encima de la PEEP durante la inspiración y la PEEP durante la espiración. En el siguiente grafico se proporciona un ejemplo de los patrones respiratorios en el modo VOIS.

Volumen corriente = 500 ml
Frecuencia respiratoria = 5 RPM
Tiempo inspiratorio = 3,0 segundos
Presión de soporte = 10 cm H₂O
PEEP = 6cm H₂O

- Ⓜ = Respiración con presión de soporte
- Ⓢ = Respiración obligatoria
- Ⓟ = Respiración asistida
- Ⓜ = intervalo obligatorio
- Ⓢ = intervalo espontáneo



[Handwritten Signature]
Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

[Handwritten Signature]
GUILLERMO JONES
Aprobado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

4. FUNCIONES

Características de los modos de terapia

La unidad posee varias características adicionales que mejoran la comodidad del paciente.

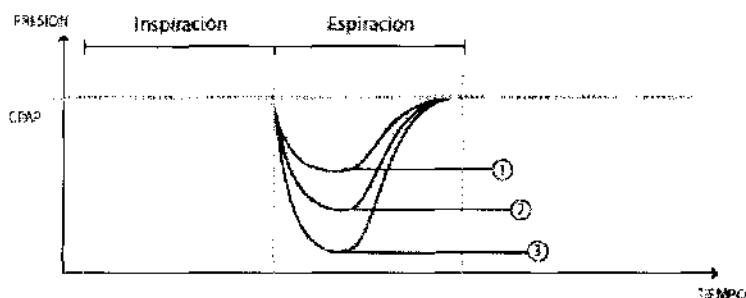
Característica de comodidad Flex

La unidad incluye una función de comodidad especial denominada Flex. La unidad proporciona la característica Flex en el modo CPAP y en el modo S.

Esta función solo se encuentra disponible cuando Auto-Trak está habilitado.

C-Flex

En el modo CPAP, cuando C-Flex está habilitada, mejora la comodidad del paciente al proporcionar alivio de presión durante la fase espiratoria de la respiración. En el diagrama que se muestra a continuación, las líneas de puntos representan la terapia CPAP normal, mientras que la línea en negrita representa la terapia C-Flex. Los niveles 1, 2 y 3 de C-Flex reflejan de forma progresiva los aumentos de alivio de presión.

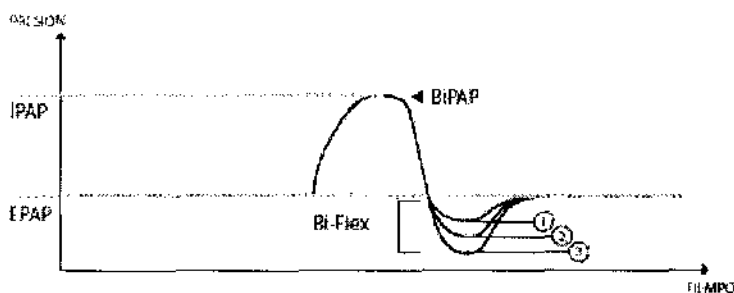


C-Flex en comparación con la terapia CPAP tradicional

El alivio de presión de C-Flex se determina a partir de la configuración de C-Flex y la cantidad de flujo del paciente. C-Flex vuelve a la presión establecida al final de la espiración, cuando las vías respiratorias son más vulnerables al cierre.

Bi-Flex

En el modo S, el atributo Bi-Flex adapta la terapia al introducir una pequeña cantidad de alivio de presión durante las últimas etapas de la inspiración y durante el comienzo de la espiración. En el siguiente diagrama, las líneas en negrita representan la terapia Bi-Flex, mientras que la línea de puntos representa la terapia BiPAP normal. Los niveles 1, 2 o 3 de Bi-Flex reflejan progresivamente el aumento del alivio de presión que se produce al final de la inspiración y al comienzo de la espiración.

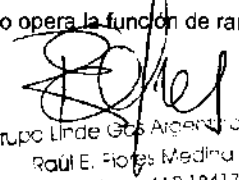


Bi-Flex en comparación con la terapia BiPAP tradicional

Rampa

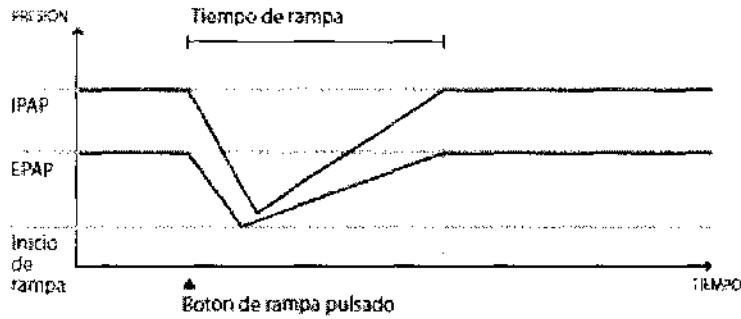
La unidad está equipada con una función de rampa lineal. En los modos CPAP, S, S/T y PC, la función Rampa reducirá la presión y después la aumentará (rampa) gradualmente hasta alcanzar el valor prescrito de la presión para que los pacientes puedan dormirse más cómodamente.

El gráfico siguiente ilustra cómo opera la función de rampa.


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico

GUILLERMO JONES
 Apoderado 16
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

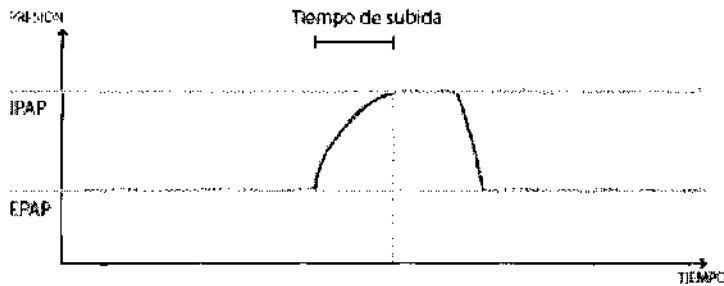




La función de rampa

Tiempo de subida

En los modos S, S/T, PC, T, PC-VOIS y VOIS, el tiempo de subida equivale a la cantidad de tiempo que le toma a la unidad cambiar de la configuración de la presión espiratoria a la configuración de la presión inspiratoria. Los niveles de tiempo de subida de 1, 2, 3, 4, 5 o 6 reflejan progresivamente la respuesta retrasada del aumento de presión que se producirá al comienzo de la inspiración. Ajuste el tiempo de subida para encontrar la configuración más cómoda para el paciente.



Tiempo de subida

Función AVAPS™

La función de presión de soporte con volumen promedio asegurado (AVAPS) se encuentra disponible en los modos S, S/T, PC y T. Esta función ayuda a los pacientes a mantener un volumen corriente (V_t) igual o mayor que el volumen corriente objetivo (ajuste de volumen en el ventilador), al controlar automáticamente la presión de soporte (PS) que se proporciona al paciente.

La función AVAPS ajusta al PS al variar el nivel IPAP entre la configuración mínima (IPAP min.) y máxima (IPAP max.). La función AVAPS promedia el V_t y cambia gradualmente el valor de PS. Esto se produce durante varios minutos. La velocidad de cambio es lenta, para que el paciente no perciba las modificaciones de presión de respiración a respiración. A medida que el paciente deja de esforzarse, la AVAPS aumenta automáticamente la PS para mantener el volumen corriente objetivo. El nivel IPAP no superará el nivel IPAP max., incluso si no se alcanza el volumen corriente objetivo. De manera inversa, a medida que el paciente aumenta su esfuerzo, la AVAPS reduce la PS. La IPAP no será menor que la IPAP min., ni siquiera si se excede el volumen corriente objetivo.

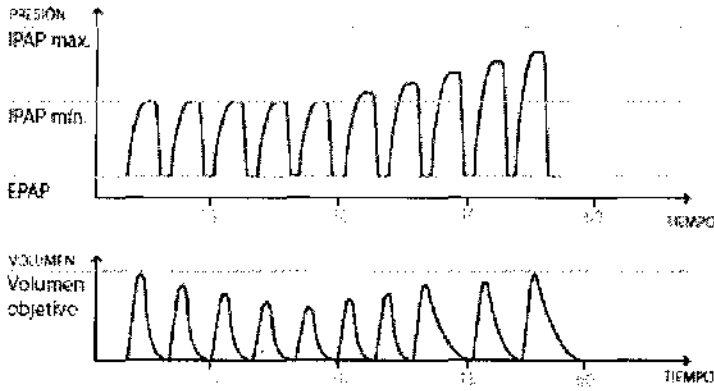
Si se ha habilitado la función de rampa, esta tendrá prioridad sobre la función AVAPS. Una vez que la rampa se ha completado, se reanudará la función AVAPS.

[Signature]
Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

[Signature]
GUILLERMO JONES
Coordinador
Grupo Linde Gas Argentina S.A.



Función AVAPS



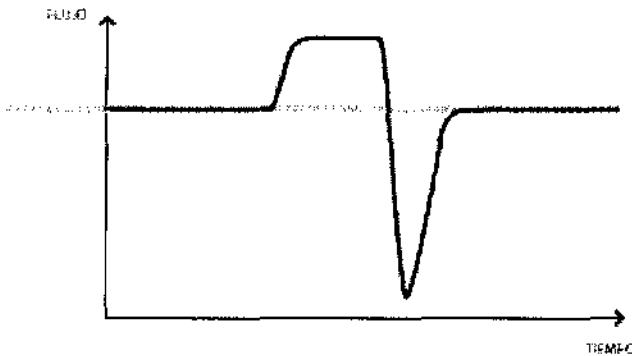
Tipos de patrones de flujo

En los modos de terapia de ventilación de control de volumen se encuentran disponibles dos patrones de flujo:

- Cuadrado
- Rampa

Cuadrado

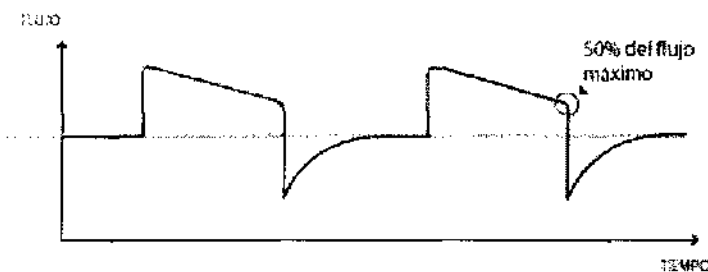
En el patrón de onda cuadrada, el flujo de aire generalmente es constante durante la fase de inspiración de la respiración.



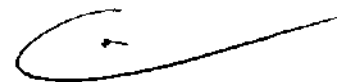
Patrón del flujo cuadrado

Rampa

En el patrón de flujo de rampa, el flujo de aire es alto al comienzo y desciende durante la fase de inspiración de la respiración.



Patrón de forma de onda de rampa



Para el circuito activo en los modos de volumen, el flujo máximo debe ser de 20 l/min como mínimo. La forma de onda puede aplanarse cuando la combinación de los puntos de referencia del tiempo inspiratorio y del volumen comience produzca un flujo inferior a 20 l/min. Por lo tanto, para algunos ajustes, un patrón de flujo de rampa puede proporcionar un patrón que se asemeje más al patrón de flujo cuadrado.

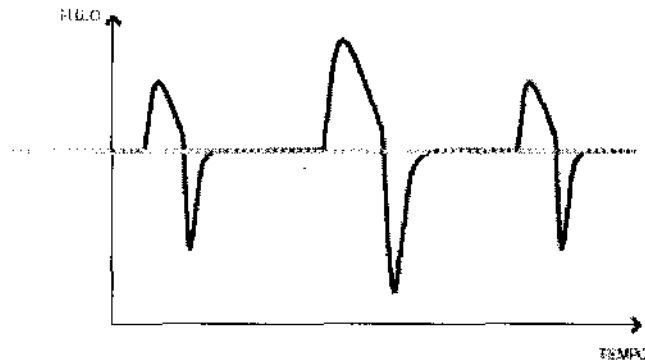
Función de suspiro

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico

GUILLELMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A. 18

La función de suspiro se encuentra disponible únicamente para los modos de ventilación de volumen. Cuando se habilita esta función, el ventilador suministra una respiración de suspiro cada 100 respiraciones asistidas u obligatorias, independientemente del modo de funcionamiento (es decir, AC, CV y VOIS).

Se suministra una respiración de suspiro cada 100 respiraciones asistidas u obligatorias, independientemente del modo de funcionamiento, siempre y cuando se haya habilitado la función de suspiro. La respiración de suspiro se suministra mediante el uso de un volumen equivalente al 150% del volumen establecido en el momento en el que comenzó la respiración.



Ejemplo de la función de suspiro

Función de prescripción doble

La unidad proporciona una función de prescripción doble que le permite introducir una prescripción principal y una secundaria, en caso de que el paciente lo necesite. Por ejemplo, puede establecer una prescripción principal durante el día y una prescripción secundaria durante la noche.

Consulte el capítulo 5 para obtener más información acerca de la función de prescripción doble.

Activación

La unidad puede configurarse para habilitar respiraciones mediante las funciones de sensibilidad Auto-Trak o Activ. flujo.

Función Digital Auto-Trak™ Sensitivity

Una característica importante de la unidad es su capacidad para reconocer y compensar las fugas accidentales en el sistema, y para ajustar automáticamente sus algoritmos de activación y ciclo a fin de mantener un rendimiento óptimo ante la presencia de fugas. Esta característica se conoce como Digital Auto-Trak Sensitivity. Las siguientes secciones examinan esta función en detalle y describen la función de tolerancia de fugas y la sensibilidad.

Tolerancia de fugas

Un microprocesador supervisa el flujo total del circuito del paciente y calcula los valores del flujo del paciente.

A. Cálculo aproximado de la fuga: promedio y parabólico La unidad utiliza dos algoritmos para realizar el cálculo aproximado de la fuga. Para calcular la fuga promedio de una relación de presión de soporte determinada, se utiliza un algoritmo basado en la ley de conservación de la masa. Esta fuga promedio se usa cuando existen grandes variaciones de fuga presentes en el sistema. La fuga promedio es un valor alto durante la presión EPAP y un valor bajo durante la presión IPAP. El algoritmo de fuga parabólica, habilitado por el sistema digital, representa un mejor cálculo aproximado de la fuga. La fuga parabólica es proporcional al cuadrado de la presión del paciente; por lo tanto, el cálculo aproximado de la fuga guarda correlación con la presión cambiante del paciente. Ambos algoritmos incluyen fugas involuntarias del circuito y se promedian a lo largo de varias respiraciones.

B. Flujo del paciente

El flujo total del circuito está formado por la fuga del circuito y el flujo del paciente. El flujo del paciente calculado equivale al flujo total menos la fuga del circuito. El flujo del paciente constituye un dato fundamental en los mecanismos de activación y ciclo.

Auto-Trak Sensitivity

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores
 Farmacéutico V.P. 8417
 Director Técnico

GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Una característica esencial de la unidad común a todos los modos es su capacidad de detectar eficazmente los esfuerzos de respiración espontánea que hacen que el ventilador active la inspiración y cambie a la espiración.

Dado que ningún umbral de sensibilidad prefijado puede garantizar la sincronía entre el paciente y la máquina cuando se producen esfuerzos respiratorios y fugas del circuito variables, la unidad detecta de forma continua los patrones respiratorios del paciente y ajusta automáticamente los umbrales de sensibilidad, a fin de garantizar una sensibilidad óptima a medida que cambian los patrones respiratorios o las fugas del circuito.

Los algoritmos que se utilizan para garantizar una sensibilidad óptima son Activación por volumen, Señal de forma, Umbral espiratorio espontáneo (SET), Inversión del flujo, Tiempo IPAP máximo y Ciclo de control de volumen.

Activación por volumen (de la espiración a la inspiración):

La activación por volumen es un método utilizado para activar la inspiración durante la respiración espontánea en todos los modos, excepto T y CV.

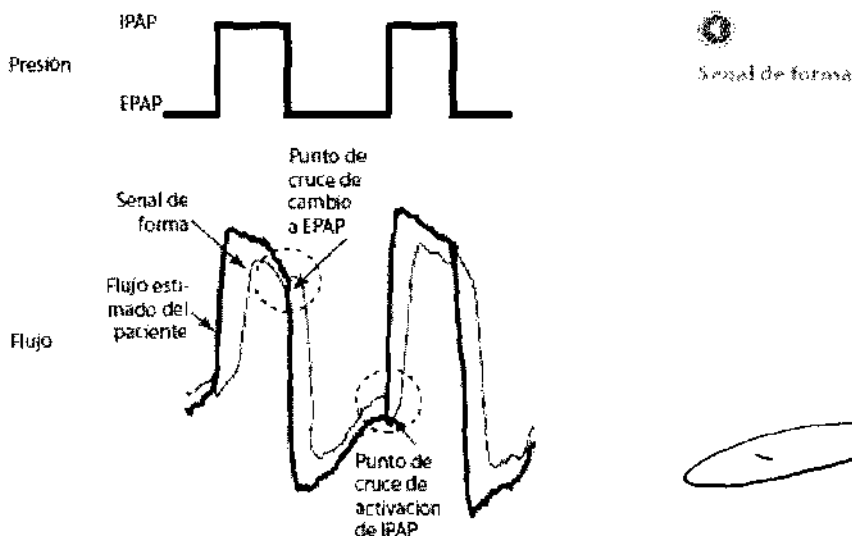
El umbral de activación por volumen es 6 ml del volumen inspiratorio acumulado del paciente. Cuando el esfuerzo del paciente genera un flujo inspiratorio que produce 6 ml de volumen, se activa la inspiración.

Activación de forma/Ciclo de forma (de la espiración a la inspiración):

La activación/el ciclo de forma es otro método que se utiliza para activar la inspiración y/o el ciclo de la inspiración a la espiración durante la respiración espontánea en todos los modos, excepto T y CV. Este método detecta de manera continua el flujo inspiratorio y espiratorio del paciente, y ajusta los umbrales de activación y ciclos espontáneos para lograr una sensibilidad óptima. La señal de forma aparece como una imagen sombreada del flujo real del paciente. La forma de la señal funciona como un umbral de sensibilidad en la inspiración o en la espiración. Cuando el flujo del paciente atraviesa la señal de forma, la unidad cambia los niveles de presión.

El siguiente gráfico ilustra la superposición de la señal de forma sobre la forma de onda real, para activar y desactivar la IPAP. La señal de forma se crea al desplazar 15 l/min la señal del flujo real del paciente y al retardarla durante un período de 300 ms. Este retardo intencional hace que la señal de forma aparezca ligeramente detrás del flujo del paciente.

Un cambio súbito en el flujo del paciente atravesará la señal de forma y provocará un cambio en el nivel de presión.



El seguimiento del patrón de flujo del paciente con la señal de forma proporciona un mecanismo sensible para activar la inspiración o cambiar a la espiración en respuesta a los cambios en los patrones respiratorios y las fugas del circuito.

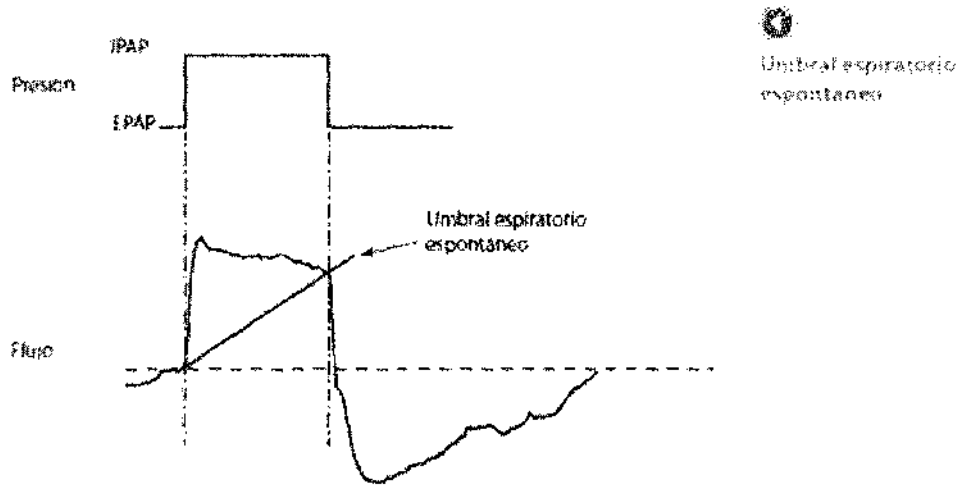
Umbral espiratorio espontáneo (de la inspiración a la espiración):

Un segundo método utilizado para cambiar a la espiración durante la respiración espontánea en todos los modos, excepto T, CV, AC y VOIS, se denomina umbral espiratorio espontáneo (SET). El SET aumenta en

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Mejía
 Farmacéutico V.P. 8417
 Director Técnico

GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

proporción al flujo inspiratorio en cada respiración. Cuando los valores del umbral espiratorio espontáneo y del flujo real del paciente son iguales, la unidad regresa a la espiración.



Inversión del flujo (de la inspiración a la espiración):

A medida que el flujo disminuye durante la inspiración, se puede producir una inversión del flujo debido a una fuga de gran volumen alrededor de la mascarilla o por tener el paciente la boca abierta. Cuando la unidad percibe esta inversión del flujo, cambia automáticamente a la espiración.

Tiempo IPAP máximo (de la inspiración a la espiración):

Un tiempo IPAP máximo de 5,0 segundos actúa como mecanismo de seguridad para limitar el tiempo que se utiliza para la inspiración durante la respiración espontánea. Una vez que se haya alcanzado el tiempo límite, la unidad cambiara automáticamente a la espiración.

Ciclo de control de volumen (de la inspiración a la espiración) (solo disponible durante la terapia de control de volumen)

Un punto de referencia del tiempo inspiratorio limita el tiempo que se utiliza en la inspiración durante la respiración en todos los modos. Una vez que se haya alcanzado el tiempo límite, la unidad cambiara automáticamente a la espiración.

Activación por flujo

Sensibilidad de activación por flujo (de la espiración a la inspiración):

La activación por flujo comienza cuando el esfuerzo inspiratorio del paciente provoca un flujo igual o mayor que el ajuste de sensibilidad del flujo.


Sensib. ciclo flujo (de la inspiración a la espiración):

Este método de cambio solo se encuentra activo si se ha seleccionado la activación por flujo para el tipo de activación. A medida que el flujo comienza a disminuir durante la inspiración, si el flujo medio del paciente es menor que el punto de referencia del ciclo del flujo, la unidad cambiara a la espiración.

Compensación de BTPS

Todos los flujos y volúmenes que se utilizan en Trilogy se expresan en BTPS: temperatura corporal con presión atmosférica saturada con H₂O.

Todas las presiones se expresan en relación con la presión atmosférica.


 Grupo Línea Gas Argentina
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P.: 8417
 Director Técnico


 GUILLERMO J. ANGLERANO
 Grupo Línea Gas Argentina S.A.

5. ALARMAS

Alarmas del ventilador

Esta sección describe todas las alarmas del ventilador y los mensajes informativos en orden de prioridad, desde las alarmas de prioridad alta hasta las alarmas de prioridad baja y, por último, los mensajes informativos.

Alarma de pérdida de alimentación

Esta es una alarma de prioridad alta. Puede activarse al producirse un fallo y una pérdida total del suministro eléctrico mientras la unidad suministraba la terapia. Esto puede suceder si la batería interna era la única fuente de alimentación en uso y si se ha agotado completamente.

Alarma de ventilador no operativo

Esta es una alarma de prioridad alta. Puede producirse cuando el ventilador detecta un error interno o una condición que puede afectar la terapia.

La unidad se apagará si la causa del fallo indica que la unidad no puede suministrar la terapia de manera segura. Si la unidad puede suministrar la terapia de manera limitada, continuará suministrando una terapia a un nivel reducido.

Alarma de servicio ventilador necesario

Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando la unidad no puede funcionar según las especificaciones o cuando se ha afectado una función de seguridad de respaldo o el suministro de la terapia. La unidad continúa funcionando (posiblemente en un modo de capacidad reducida). Si no se corrige el problema, la unidad generará un mensaje recordatorio una vez por hora o siempre que se reinicie el suministro eléctrico, hasta que se solucione el problema. Además, si la unidad se apaga, aparecerá inmediatamente un mensaje recordatorio cuando esta se encienda nuevamente.

Alarma de comprobación de circuito

Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando la unidad detecta un problema con el circuito del paciente, como un tubo doblado o desconectado, condensación de agua en las líneas de presión proximal o problemas con el dispositivo espiratorio activo.

Alarma de fuga de circuito baja

Esta es una alarma de prioridad alta que solo se activa con el circuito pasivo. Se produce cuando el sistema detecta un problema con la unidad de fugas del circuito pasivo.

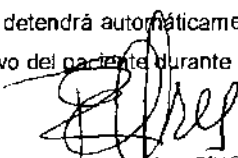
Alarma de presión espiratoria alta

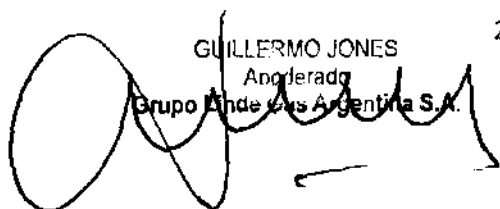
Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando la presión suministrada supera en 5 cm H₂O la presión objetivo del paciente durante la fase espiratoria. Esto puede deberse a un tubo doblado o a una frecuencia respiratoria acelerada del paciente. La unidad continúa funcionando. La alarma se detendrá automáticamente cuando la presión suministrada se sitúe dentro del intervalo de 5 cm H₂O de la presión objetivo del paciente durante la fase espiratoria.

Alarma de presión espiratoria baja

Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando la presión suministrada se encuentra 5 cm H₂O o más por debajo de la presión objetivo del paciente durante la fase espiratoria. La unidad continúa funcionando.

La alarma se detendrá automáticamente cuando la presión suministrada se sitúe dentro del intervalo de 5 cm H₂O de la presión objetivo del paciente durante la fase espiratoria.


Grupo Unice Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Merino
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico


GUILLERMO JONES
Aprobado
Grupo Unice Gas Argentina S.A.

Alarma de oxígeno interno alto

Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando existe una fuga en el sistema interno de suministro de aire que permite que el oxígeno se acumule dentro de la unidad. La alarma se activa cuando la concentración de oxígeno interno supera en un 5% los niveles ambientales.

Alarma de circuito desconectado

Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando el circuito respiratorio se desconecta o cuando existe una fuga considerable. La unidad continúa funcionando. La alarma se detendrá automáticamente cuando la fuga se corrija durante 6 segundos y se vuelvan a suministrar las respiraciones.

Alarma de apnea

Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando el paciente no ha iniciado una respiración dentro del tiempo especificado en el ajuste de la alarma de apnea. La unidad continúa funcionando. La alarma se detendrá automáticamente cuando se detecten dos respiraciones consecutivas del paciente que cumplan con el ajuste de tiempo de la alarma de apnea.

Alarma de Vte alto

Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando el volumen corriente estimado de aire espirado es mayor que el ajuste de la alarma de Vte alto. La unidad continúa funcionando. La alarma se detendrá automáticamente cuando se produzca una respiración en la que el volumen corriente estimado de aire espirado no alcance el ajuste de alarma de Vte alto durante tres respiraciones consecutivas.

Alarma de Vte bajo

Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando el volumen corriente estimado de aire espirado es menor que el ajuste de la alarma de Vte bajo. La unidad continúa funcionando. La alarma se detendrá automáticamente cuando se produzca una respiración en la que el volumen corriente estimado de aire espirado supere el ajuste de alarma de Vte bajo durante tres respiraciones consecutivas.

Alarma de Vti alto

Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando el volumen corriente suministrado es mayor que el ajuste de la alarma de Vti alto.

La unidad continúa funcionando. La alarma se detendrá automáticamente cuando se produzca una respiración en la que el volumen corriente suministrado no alcance el ajuste de alarma de Vti alto durante tres respiraciones consecutivas.

Alarma de Vti bajo

Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando el volumen corriente suministrado es menor que el ajuste de la alarma de Vti bajo.

La unidad continúa funcionando. La alarma se detendrá automáticamente cuando se produzca una respiración en la que el volumen corriente suministrado supere el ajuste de alarma de Vti bajo durante tres respiraciones consecutivas.

Alarma de frecuencia respiratoria alta

Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando la frecuencia respiratoria es mayor que el ajuste de la alarma de frecuencia respiratoria alta. La unidad continúa funcionando. La alarma se detendrá automáticamente cuando la frecuencia respiratoria medida sea menor que la configuración de la alarma de frecuencia respiratoria alta.

Alarma de frecuencia respiratoria baja

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

GUILLERMO JONES
Aprobado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando la frecuencia respiratoria es menor que el ajuste de la alarma de frecuencia respiratoria baja.

La unidad continúa funcionando. La alarma se detendrá automáticamente cuando la frecuencia respiratoria medida sea mayor que el ajuste de la alarma de frecuencia respiratoria baja.

Alarma de presión inspiratoria alta

Esta alarma se produce en varias fases y pasa de ser un pitido audible durante las dos primeras incidencias a convertirse en una alarma de prioridad alta, si el problema persiste. Se detecta de manera diferente para los modos de terapia de presión y volumen.

En los modos de volumen, la alarma sonara si la presión medida del paciente supera el ajuste de presión inspiratoria alta especificado por el terapeuta. La alarma se detendrá automáticamente cuando la presión inspiratoria máxima sea menor o igual que el ajuste de la alarma de presión inspiratoria alta.

En los modos de presión, la alarma se activa cuando la presión suministrada supera la presión objetivo del paciente en 5 cm H₂O o más durante la fase inspiratoria. La unidad cambiara automáticamente a la fase espiratoria y continuara funcionando. La alarma se detendrá automáticamente cuando la presión suministrada se encuentre dentro de 5 cm H₂O de la presión objetivo del paciente durante la fase inspiratoria.

Alarma de presión inspiratoria baja

Esta es una alarma de prioridad alta. Se detecta de manera diferente para los modos de terapia de presión y volumen.

En los modos de volumen, la alarma sonara si la presión medida del paciente es menor que el ajuste de presión inspiratoria baja especificado por el terapeuta. La alarma se detendrá automáticamente cuando la presión máxima al final de la respiración sea mayor o igual que el ajuste de la alarma de presión inspiratoria baja.

En los modos de presión, la alarma se activa cuando la presión suministrada se encuentra 5 cm H₂O o mas por debajo de la presión objetivo del paciente durante la fase inspiratoria. La alarma se detendrá automáticamente cuando la presión suministrada se encuentre dentro de 5 cm H₂O de la presión objetivo del paciente durante la fase espiratoria.

Alarma de ventilación minuto alta

Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando la ventilación por minuto del paciente es mayor que el ajuste de la alarma de ventilación minuto alta. La unidad continúa funcionando. La alarma se detendrá automáticamente cuando la ventilación calculada por minuto sea menor que el ajuste de la alarma de ventilación minuto alta.

Alarma de ventilación minuto baja

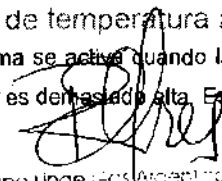
Esta es una alarma de prioridad alta. Se produce cuando la ventilación por minuto del paciente es menor que el ajuste de la alarma de ventilación minuto baja. La unidad continúa funcionando. La alarma se detendrá automáticamente cuando la ventilación calculada por minuto sea mayor que el ajuste de la alarma de ventilación minuto baja.

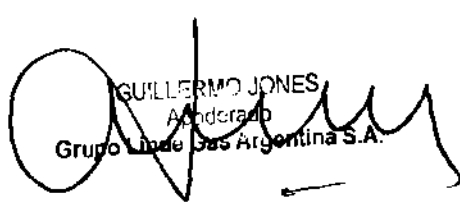
Alarma de batería baja

La alarma de batería baja se activa cuando el nivel de la última batería disponible se encuentra bajo o está esta prácticamente agotada. Esta alarma se produce en dos fases. Cuando el tiempo restante de funcionamiento de la batería es de aproximadamente 20 minutos, se genera una alarma de prioridad media y la unidad continua funcionando. Si no se toma ninguna medida y la batería continua agotándose, la alarma adquirirá una prioridad alta cuando el tiempo de funcionamiento restante de la batería sea de aproximadamente 10 minutos.

Alarma de temperatura alta

Esta alarma se activa cuando la temperatura calculada de la corriente de aire del paciente o la temperatura interna del ventilador es demasiado alta. Esta alarma se produce en varias fases. El ventilador continúa funcionando.


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico


 GUILLERMO JONES
 Abogado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Los ventiladores internos se ponen en marcha cuando se genera la alarma de prioridad media. Si la condición que provoca la temperatura elevada no se corrige y la temperatura continua ascendiendo, la alarma adquirirá una prioridad alta.

Alarma de sustitución de la batería extraíble

La alarma Error: reemplaz. batería extraíble se activa cuando la batería extraíble se encuentra próxima a alcanzar el final de su vida útil o cuando se detecta un fallo en la batería extraíble que impide que esta se cargue o descargue.

La alarma se produce en varias fases, desde prioridad baja a alta. Cuando la alarma es de prioridad baja, la unidad continua funcionando. Si se restablece la alarma sin extraer la batería, la alarma se regenerara una vez por hora hasta que se retire la batería extraíble. Si la alarma es de prioridad alta, la unidad continua funcionando, la batería extraíble no se utiliza y la fuente de alimentación se sustituye por la siguiente fuente de alimentación disponible.

Alarma de servicio ventilador recomendado

Esta es una alarma de prioridad media. Se produce cuando la unidad ha detectado un error, pero este no afectara el rendimiento ni la seguridad de la unidad. La unidad continúa funcionando. La terapia y la seguridad no se ven afectadas. Si no se corrige el problema, la unidad generara un mensaje recordatorio una vez por día o siempre que se reinicie el suministro eléctrico, hasta que se corrija el problema. Además, si la unidad se apaga, aparecerá inmediatamente un mensaje recordatorio cuando esta se encienda nuevamente.

Alarma de teclado bloqueado

Se trata de una alarma de prioridad baja. Se produce cuando una tecla se atasca en la carcasa de la unidad.

Mensaje informativo de descarga de batería interrumpida debido a la temperatura

Este mensaje informativo se produce cuando una batería extraíble o interna se sobrecalienta al suministrar energía a la unidad. La unidad continúa funcionando. La batería no se utiliza y la fuente de alimentación se sustituye por la siguiente fuente de alimentación disponible.

Mensaje informativo de carga de batería interrumpida debido a la temperatura

Este mensaje informativo se produce cuando la batería extraíble o interna se calienta demasiado durante la carga o cuando la unidad se encuentra en un ambiente demasiado frio antes de comenzar la carga. La unidad continúa funcionando. La carga de la batería se interrumpe hasta que esta se enfríe o caliente lo suficiente.

Mensaje informativo de carga de batería interrumpida

Este mensaje informativo se produce cuando la unidad detecta una situación de error con la batería que impide que esta se cargue. La unidad continúa funcionando. Se detiene la carga de la batería.

Mensaje informativo de comprobación de batería externa

Este mensaje informativo se produce cuando la batería externa se ha conectado de forma incorrecta o si se produjo un fallo. La unidad continua funcionando con la energía que le proporciona la batería extraíble, si se encuentra disponible, o la batería interna.

Mensaje informativo de batería descargada

Este mensaje informativo se produce cuando la batería afectada se encuentra completamente descargada. La unidad continúa funcionando con la energía que le proporciona la siguiente fuente de alimentación disponible.

Mensaje informativo de alimentación de CA desconectada

Este mensaje informativo se produce cuando se ha perdido la fuente de alimentación de CA y la unidad ha pasado a utilizar una fuente de alimentación alternativa (una batería externa o extraíble, si existe alguna

conectada, o la batería interna si no hay otra fuente disponible). Si se recupera la alimentación de CA, el ventilador emitirá un pitido, pero no aparecerá ningún mensaje en la pantalla.

Mensaje informativo de batería externa desconectada

Este mensaje informativo se produce cuando se pierde la fuente de alimentación de la batería externa y la unidad ha pasado a utilizar una fuente de alimentación alternativa (una batería extraíble, si existe alguna conectada, o la batería interna si no hay otra fuente disponible). Si se recupera la alimentación de la batería externa, el ventilador emitirá un pitido, pero no aparecerá ningún mensaje en la pantalla.

Mensaje informativo de batería extraíble desconectada

Este mensaje informativo se produce cuando se pierde la fuente de alimentación de la batería extraíble y la unidad ha pasado a utilizar una fuente de alimentación alternativa (la batería interna, si no existe otra fuente disponible). Si se recupera la alimentación de la batería extraíble, el ventilador emitirá un pitido, pero no aparecerá ningún mensaje en la pantalla.

Mensaje informativo de inicio con batería


Este mensaje informativo indica que el ventilador se ha iniciado con la alimentación que le proporciona la batería y que no existe alimentación de CA disponible. El operador de la unidad debe verificar que esta situación sea la correcta.

Mensaje informativo de error de tarjeta

Este mensaje informativo se produce cuando una tarjeta SD inutilizable se inserta en el ventilador. La unidad continúa funcionando, pero no se pueden almacenar datos en la tarjeta SD.



Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico



GUILLERMO JONES
Aprobado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

6. CONFIGURACIÓN DEL VENTILADOR

En este capítulo se proporcionan instrucciones sobre cómo ensamblar el ventilador. Incluye la siguiente información de instalación:

- Colocación adecuada de la unidad
- Instalación del filtro de aire
- Suministro de alimentación a la unidad
- Conexión del circuito respiratorio
- Conexión de un recipiente para agua (opcional)
- Conexión de una alarma remota (opcional)

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.

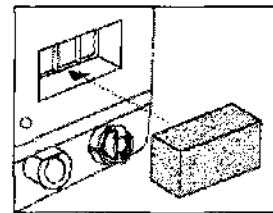
No utilice el ventilador si este se encuentra apoyado sobre un lateral, al revés o en cualquier otra posición. Asegúrese de que la entrada de aire en la parte posterior de la unidad no se encuentre bloqueada. Si bloquea el flujo de aire alrededor de la unidad, es posible que el ventilador no funcione 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 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.



Instalación del filtro

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

Uso de la alimentación de CA

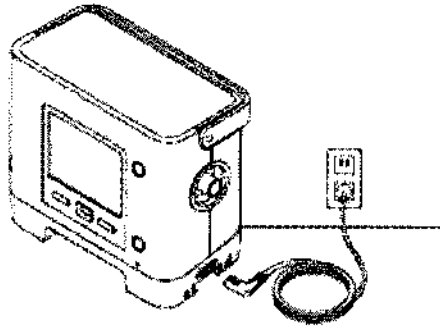
Se suministra un cable de alimentación de CA junto con la unidad.

1. Conecte el extremo de conexión del cable de alimentación de CA a la entrada de alimentación de CA ubicada en el lateral de la unidad. Para evitar la remoción accidental del cable de alimentación de CA de la unidad, asegúrelo mediante la abrazadera del cable de alimentación de CA ubicado en la parte posterior de la unidad.
2. Conecte el extremo con patillas del cable a una toma de corriente de pared no conectada a un interruptor de pared.
3. Compruebe que todas las conexiones se hayan realizado correctamente.

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

GUILLELMO JONES
Ingeniero
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

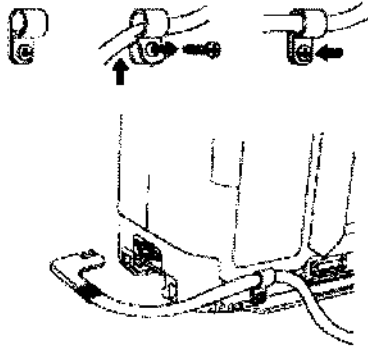
Si la alimentación de CA se conecta correctamente y la unidad funciona de manera adecuada, se encenderá el indicador LED verde de alimentación de CA.



Conexión del cable de alimentación de CA

4. Si lo desea, asegure el cable de alimentación con la abrazadera del cable sobre la parte posterior de la unidad, tal como se muestra a continuación. Para asegurar el cable de alimentación, utilice un destornillador para retirar el tornillo de la abrazadera del cable.

Introduzca el cable en la abrazadera, tal como se muestra, y vuelva a ajustar la abrazadera del cable en la unidad por medio del tornillo.



Ajuste del cable de alimentación con la abrazadera de cable

Uso de la alimentación de CC

Puede utilizar el ventilador con una batería externa, una batería extraíble o una batería interna.

Batería externa

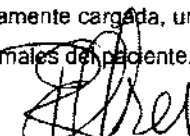
El ventilador puede funcionar con una batería tipo marina (de plomo) de ciclo profundo de 12 V de CC con el cable para batería externa Trilogy de Respironics. Este cable se encuentra precableado y terminado correctamente para garantizar la conexión segura de una batería externa al ventilador. El tiempo de funcionamiento de la batería depende de las características de la misma y del uso de la unidad.

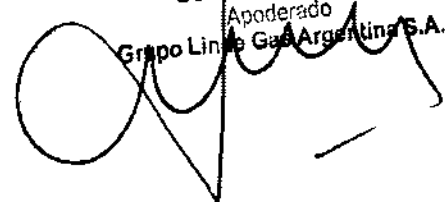
Debido a una variedad de factores, incluida la composición química de la batería, la antigüedad y el uso, la capacidad de la batería externa, como se muestra en la presentación de la unidad, es solo un cálculo de la capacidad restante real.

Consulte las instrucciones suministradas con el cable de la batería externa Trilogy de Respironics para obtener información detallada sobre cómo utilizar la unidad con una batería externa.

Batería extraíble

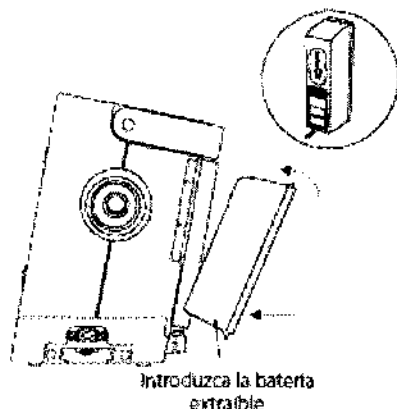
Respironics ofrece una batería de ion de litio extraíble. Para utilizar la batería extraíble, encaje la batería en su lugar en la parte posterior del ventilador, tal como se muestra en la siguiente ilustración. Cuando la unidad no se conecta a una fuente de alimentación de CA o a una batería externa, pero si se conecta a una batería extraíble, esta última alimenta la unidad. El tiempo durante el que funcionara el ventilador con la alimentación de la batería depende de diversos factores, como la configuración de la unidad, el nivel de carga de la batería y el estado o la antigüedad de la batería. Si se encuentra completamente cargada, una batería nueva puede alimentar el ventilador durante aproximadamente tres horas en condiciones normales del paciente.


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico

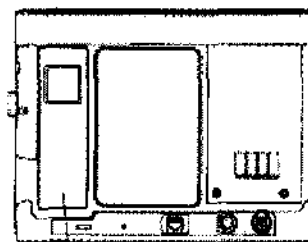

 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Siempre que el ventilador esté conectado a una alimentación de CA, recargará automáticamente la batería extraíble. Si está completamente descargada, la batería extraíble alcanzará un estado de carga del 80% en un periodo de 8 horas, cuando se cargue a una temperatura ambiente de 23 °C aproximadamente.

Coloque y ajuste de forma segura la batería extraíble en la unidad, tal como se muestra a continuación.



Introduzca la batería extraíble



Batería extraíble correctamente instalada



Conexión de la batería extraíble

PRECAUCION

El funcionamiento o almacenamiento prolongado a temperaturas elevadas puede reducir la vida útil de la batería extraíble o interna, y de otros componentes internos del ventilador.

Un conjunto de indicadores LED ubicados en el lateral de la batería extraíble señalan la cantidad de carga restante de la batería. Puede pulsar el botón situado debajo de los indicadores LED para ver cuanta carga queda:

LED	Capacidad de la batería
Los 5 indicadores LED están encendidos	Entre 80% y 100% de capacidad
4 indicadores LED están encendidos	Entre 60% y 79% de capacidad
3 indicadores LED están encendidos	Entre 40% y 59% de capacidad
2 indicadores LED están encendidos	Entre 20% y 39% de capacidad
1 indicador LED está encendido	Entre 10% y 19% de capacidad
1 indicador LED intermitente	entre 1% y 9% de capacidad
0 indicadores LED están encendidos	0% de capacidad



Indicadores LED de la batería extraíble

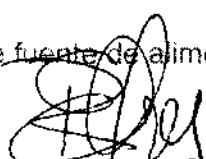
Batería interna

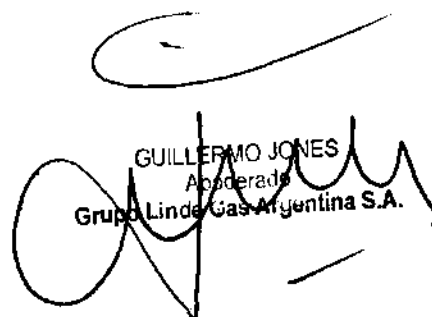
La unidad contiene una batería interna que puede utilizarse como fuente de alimentación de respaldo. Se ha diseñado para su uso durante periodos breves mientras se alterna entre las fuentes de alimentación externas, en situaciones de emergencia o durante periodos breves en los que el usuario debe trasladarse. El tiempo durante el cual funcionará el ventilador con la alimentación interna depende de muchos factores, tales como los ajustes de la unidad, el nivel de carga de la batería y el estado o la antigüedad de la batería.

Si se encuentra completamente cargada, una batería nueva puede alimentar el ventilador durante aproximadamente tres horas en condiciones normales del paciente.

Siempre que el ventilador esté conectado a una alimentación de CA, recargará automáticamente la batería interna. Si está completamente descargada, la batería interna alcanzará un estado de carga del 80% en un periodo de 8 horas, cuando se cargue a una temperatura ambiente de 23 °C aproximadamente.

Indicadores de fuente de alimentación de la unidad


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico


 GUILLERMO JONES
 Abogado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Existen diversos indicadores de las fuentes de alimentación en la unidad y la pantalla. Estos indicadores se describen detalladamente a continuación.

Indicador de alimentación de CA

Cuando la unidad recibe alimentación de CA, se enciende el indicador LED verde de CA (~) en la parte delantera de la unidad.

Indicadores de alimentación de CC

Los símbolos de batería interna, extraíble y externa que aparecen en la pantalla de supervisión se muestran a continuación. Los símbolos de batería extraíble y externa solo aparecerán en pantalla si se conecta una batería extraíble o externa a la unidad.

Batería	Símbolo
Batería interna	
Batería extraíble	
Batería externa	

Existen varios indicadores de alimentación de CC que aparecerán en la pantalla de supervisión para indicar que batería se encuentra en uso (si corresponde), si las baterías tienen poca carga, si se están cargando, si están descargadas, etc. En la siguiente tabla se explican todos los indicadores de alimentación de CC.

Indicador de alimentación de CC	Descripción
Indicador de batería en uso 	Aparecerá un recuadro negro alrededor de la batería en uso. Por ejemplo, si la batería externa se encuentra actualmente en uso, el símbolo aparecerá en la pantalla de supervisión.
Indicador verde de batería completamente cargada	Cuando una batería se carga hasta alcanzar más del 90% de su capacidad, todas las barras del símbolo de la batería aparecerán en color verde.
Indicador de batería parcialmente cargada	Cuando una batería se carga parcialmente, algunas de las barras del símbolo de la batería aparecerán en color verde y otras permanecerán transparentes. Por ejemplo, si la batería externa alcanzó el 50% de carga, aparecerá el siguiente símbolo en pantalla:
Indicador amarillo de batería baja (prioridad media)	Cuando la unidad detecta que la carga de una batería en uso es baja (cuando le quedan aproximadamente 20 minutos de carga), el interior del recuadro que rodea al símbolo de la batería se pone de color amarillo. Además del indicador de batería en la pantalla de supervisión, aparecerá un mensaje de alarma de prioridad media que indicará "Batería baja". Consulte el capítulo 6 para obtener más información. El indicador amarillo corresponde a la última fuente de batería disponible.
Indicador rojo de batería baja	Cuando la unidad detecta que la carga de una batería en uso está casi agotada (cuando le quedan aproximadamente 10 minutos de carga), el interior del recuadro que rodea al símbolo de la batería se pone de color rojo. Además del indicador de la batería en la pantalla de supervisión, aparecerá un mensaje de alarma de prioridad alta que indicará "Batería baja". Consulte el capítulo 6 para obtener más información. El indicador rojo corresponde a la última fuente de batería disponible.
Símbolo amarillo de recarga de la batería	Cuando la unidad recibe alimentación de CA, las baterías interna y extraíble se recargarán según sea necesario. Si se está recargando la batería interna, se mostrará el símbolo . Si se está recargando la batería extraíble, se mostrará el símbolo .

Eliminación de la batería

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

GUILLERMO JONES
Ingeniero
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Deseche las baterías de acuerdo con las normativas locales.

Primer uso

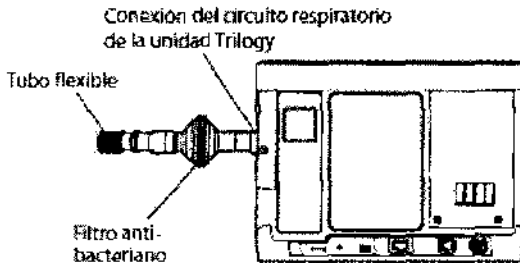
Cuando se instale la unidad por primera vez o después de realizar las tareas de mantenimiento anual, aplique alimentación de CA al ventilador antes de encenderlo. Si intenta utilizar el ventilador sin aplicar primero alimentación de CA; por ejemplo, si instala una batería extraíble y enciende el ventilador, ocasionara 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.

Conexión del circuito respiratorio al ventilador

Realice los siguientes pasos para configurar el circuito del paciente.

1. Si utiliza un filtro antibacteriano, conecte un extremo del tubo flexible a la toma de corriente del filtro antibacteriano y la entrada del filtro antibacteriano a la conexión del circuito respiratorio ubicada en el lateral del ventilador. Si no utiliza un filtro antibacteriano, conecte el tubo directamente a la conexión del circuito.

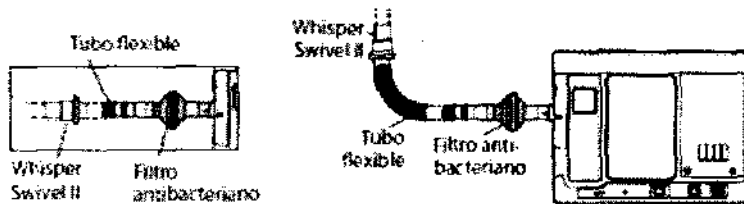


Conexión del circuito respiratorio a la unidad

2. Conecte el otro extremo del tubo flexible a un dispositivo espiratorio independiente.

a. Si está utilizando Whisper Swivel II de Respirationics (para un circuito pasivo):

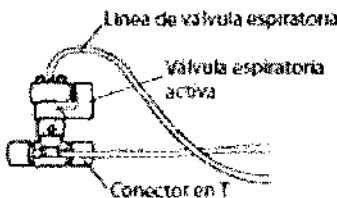
1. Conecte el tubo flexible al extremo giratorio del Whisper Swivel II.
2. Conecte el otro extremo del Whisper Swivel II a la interfaz del paciente (por ejemplo, la mascarilla).



Conexión del Whisper Swivel II

Consulte las instrucciones que se incluyen con el Whisper Swivel II para obtener información detallada sobre la configuración.

b. Si está utilizando el dispositivo espiratorio activo con PAP:

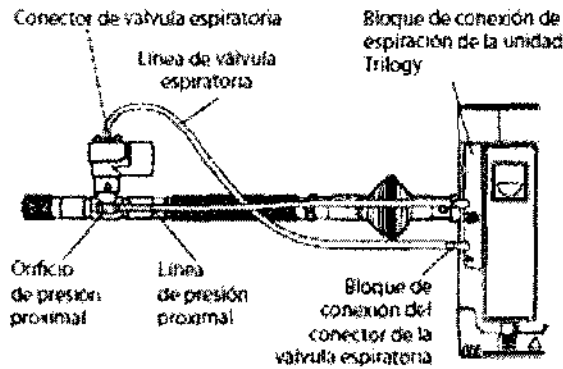


Dispositivo espiratorio activo con PAP

1. Conecte el tubo flexible al dispositivo espiratorio activo con PAP.
 - A. Conecte el conector en T al tubo flexible que se acopla al ventilador y a la interfaz del paciente (por ejemplo, la cánula de traqueotomía).
 2. Conecte la línea de presión proximal y la línea de la válvula espiratoria al dispositivo espiratorio activo con PAP y al bloque de conexión de espiración activa de la unidad, tal como se muestra a continuación.
 - A. Acople la línea de presión proximal al orificio de presión proximal, como se muestra a continuación.
 - B. Conecte el otro extremo de la línea de presión proximal al orificio superior del bloque de conexión de espiración.

C. Conecte la línea de la válvula espiratoria al conector de la válvula espiratoria que se encuentra en la parte superior del dispositivo espiratorio activo con PAP.

D. Conecte el otro extremo de la línea de la válvula espiratoria al conector de la válvula espiratoria en el bloque de conexión de espiración.



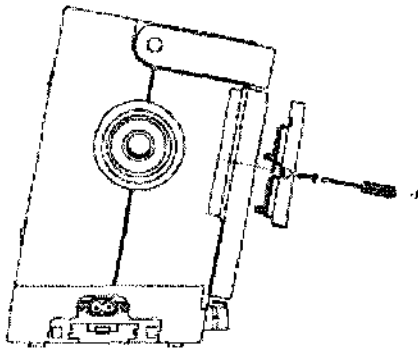
Conexión del dispositivo espiratorio activo con PAP

Consulte las instrucciones que se incluyen con el dispositivo espiratorio activo con PAP para obtener información detallada sobre la configuración.

Cambio de los bloques de conexión de espiración

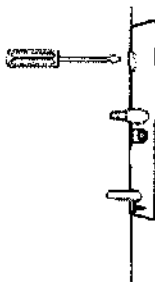
El bloque de conexión de espiración pasiva se incluye ya instalado en la unidad. Si necesita cambiar los bloques de conexión de espiración, realice los siguientes pasos.

1. Con un destornillador, retire el tornillo ubicado en el centro del bloque de conexión de espiración, como se muestra a continuación.



Retirada del tornillo del bloque de conexión de espiración

2. Con el lado plano del destornillador, apalanque el bloque de conexión de espiración para retirarlo de la unidad, como se muestra a continuación.

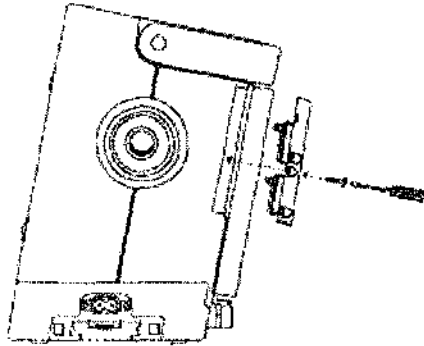


Extracción del bloque de conexión de espiración

3. Alinee el bloque de conexión de espiración que desea utilizar con el área del bloque de conexión en la unidad y con un destornillador y un tornillo introduzca el bloque de conexión de espiración en la unidad como se muestra a continuación. Asegúrese de ajustar correctamente el tornillo y de que quede firme en su lugar.

[Signature]
Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

[Signature]
GUILLERMO JONES
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.



Instalación de un nuevo bloque de conexión de respiración

Conexión de un recipiente para agua

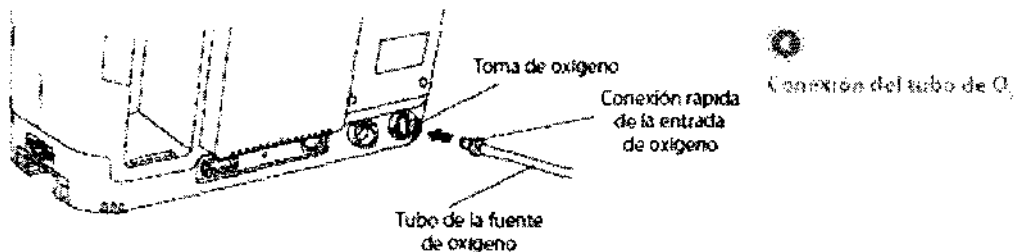
Si utiliza un recipiente para agua opcional, conéctelo al circuito del paciente según las instrucciones del fabricante.

Conexión de oxígeno suplementario (opcional)

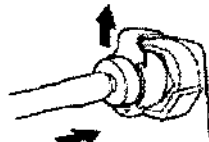
Para conectar el oxígeno suplementario a la unidad:

1. Conecte el tubo de oxígeno a la conexión rápida de entrada de oxígeno.

A continuación, conecte la conexión rápida a la entrada de oxígeno que se encuentra en la parte posterior del ventilador.



2. Asegúrese de colocar firmemente la conexión rápida de entrada de oxígeno en la toma. Debería escuchar un clic y el seguro que se encuentra en la parte superior de la toma se accionará.



Presione el tubo hacia adentro y el seguro se accionará

Esta unidad es compatible únicamente con una fuente de oxígeno de flujo bajo con un suministro máximo de 15 l/min.

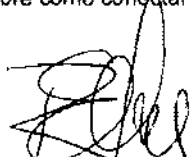
Conexión de la alarma remota (opcional)

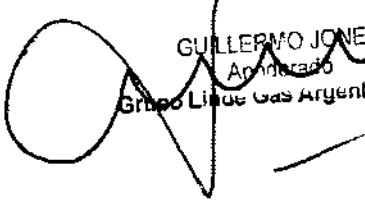
Puede utilizar una alarma remota como un sistema de llamada a la enfermera o un sistema interno de alarma remota. Puede generar una alarma a una distancia de hasta 91 metros del ventilador. Sonará un tono audible y parpadeará una luz roja para indicar que existe una situación de alarma.

La alarma remota sonará, si surge alguna de las siguientes situaciones:

- El ventilador se encuentra apagado.
- Se activa una alarma y no se silencia ni se restablece.

Consulte el capítulo *Accesorios* de este manual para obtener información sobre los sistemas de alarma remota compatibles con la unidad. Consulte las instrucciones que se incluyen con el cable adaptador de la alarma remota para obtener información sobre cómo conectar una alarma remota al ventilador.


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Modina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico


 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

7. 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 hidrogeno (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.

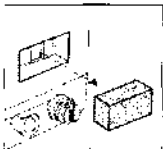
3. Espere hasta que la unidad este completamente seca antes de conectar el cable de alimentación.

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.

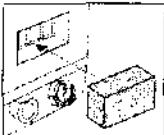
2. Retire el filtro de la caja presionando suavemente el filtro en el centro y extrayéndolo de la unidad, tal como se muestra a continuación.



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. Solo se pueden utilizar como repuestos los filtros proporcionados por Respironics.

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



Cambio de la espuma de la vía de entrada de aire

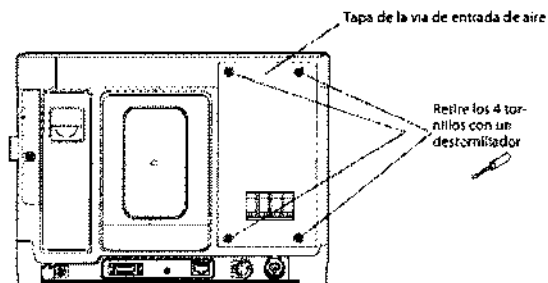
Siga el protocolo de su institución en relación con la frecuencia de sustitución de la espuma de la vía de entrada de aire.

Para cambiar la espuma, realice los siguientes pasos.

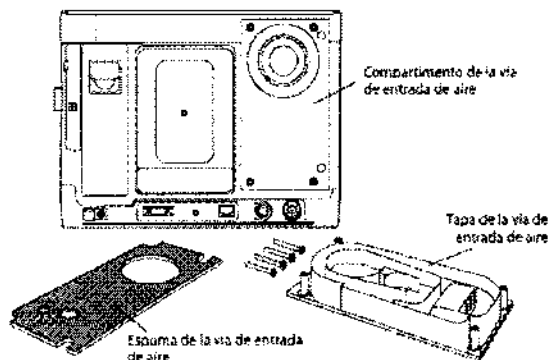
1. Utilice un destornillador para extraer los cuatro tornillos y retirar la tapa de la vía de entrada de aire, tal como se muestra a continuación.

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutica M.P. 18417
 Director Técnico

GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.



2. Retire manualmente la vía de entrada de aire de espuma gris. A continuación se muestra la vía de entrada de aire extraída.



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 compartimento de la vía de entrada de aire de la unidad. Asegúrese de que la espuma de la vía de entrada de aire este 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.

Limpeza 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.

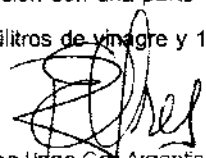
Limpie el circuito respiratorio periódicamente.

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.

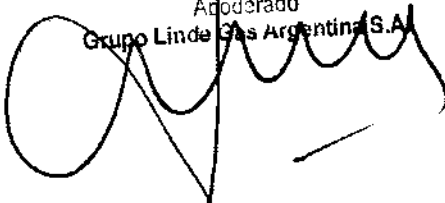
Instrucciones de limpieza

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 variara según las necesidades


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 16417
 Director Técnico

GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.



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 este seco. Guárdelo en una bolsa de plástico o en una zona libre de polvo.
7. Revise los componentes antes de usarlos para verificar que no estén deteriorados.

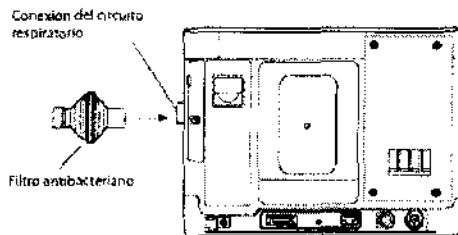
Limpieza de los dispositivos espiratorios

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:

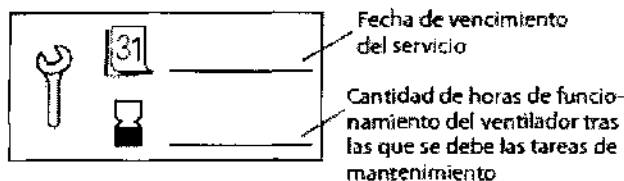
1. Desconecte el tubo flexible del filtro antibacteriano tirando de él suavemente. El tubo proximal (si se utiliza el dispositivo espiratorio activo con PAP) puede seguir conectado al ventilador.
2. Extraiga el filtro antibacteriano usado del ventilador al tirar suavemente del conector. Siga las directrices 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 más grande en el conector de salida de gas que se encuentra en el lateral del ventilador, tal como se indica.
4. Conecte el circuito del paciente. Coloque el extremo del ventilador del tubo flexible en el filtro antibacteriano.



Mantenimiento preventivo

El personal autorizado debe verificar y realizar las tareas de mantenimiento del ventilador cada 12 meses, como mínimo. Póngase en contacto con Respironics 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. La etiqueta se muestra a continuación.



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.

[Signature]
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico MYP 18417
 Director Técnico

36
 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
[Signature]

8. ACCESORIOS

2064



Incorporación de un humidificador

El uso de un humidificador puede reducir la sequedad e irritación nasal al agregar humedad al flujo de aire.

Si utiliza un humidificador con el ventilador, consulte las instrucciones que se proporcionan con el humidificador para obtener información detallada sobre su configuración.

Incorporación de suministro de oxígeno suplementario a la unidad

La concentración del oxígeno suministrado varía con los cambios de flujo en el circuito. Los siguientes factores pueden afectar la concentración de oxígeno:

- Ajustes de presión
- Volumen corriente del paciente
- Flujo inspiratorio máximo
- Relación I:E
- Frec. respiratoria
- Tasa de fugas del circuito
- Magnitud del flujo de oxígeno

Para añadir oxígeno al circuito, el suministro debe cumplir con las reglamentaciones locales con respecto al uso de oxígeno terapéutico. El flujo de oxígeno en la válvula de oxígeno no puede exceder los 15 l/min y la presión no puede superar los 345 kPa.

Uso de una unidad de alarma remota

Puede utilizar una unidad de alarma remota Respironics con la unidad. Existe un cable adaptador especial para conectar la unidad a la unidad de alarma remota (REF 1045291). Consulte las instrucciones que se incluyen con la unidad de alarma remota y el cable adaptador en caso de dudas acerca de cómo utilizarlos con la unidad.

Uso de un sistema de llamada a la enfermera

Puede utilizar un sistema institucional de llamada a la enfermera con la unidad. Existe un cable adaptador especial para conectar la unidad al sistema de llamada a la enfermera (REF 1045290).

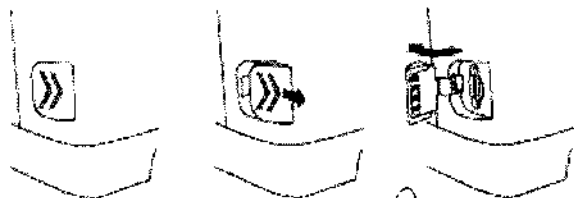
Consulte las instrucciones que se incluyen con el cable adaptador en caso de dudas acerca de cómo conectar el sistema a la unidad.

Uso de una tarjeta Secure Digital (SD)

La unidad incluye una tarjeta SD para registrar la información sobre el uso de la unidad. Puede insertar la tarjeta SD en la ranura para la tarjeta de datos SD ubicada en el lateral izquierdo de la unidad. Asegúrese de que la etiqueta de la tarjeta SD mire hacia la parte posterior del ventilador.

Para insertar la tarjeta SD:

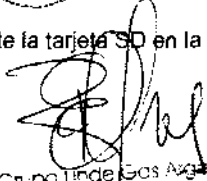
1. Abra la puerta para la tarjeta SD deslizando hacia delante y después tirar hacia afuera, como se muestra a continuación.

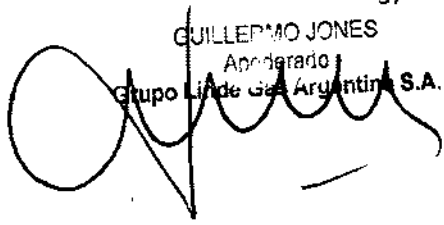


Apertura de la puerta de la tarjeta SD

Nota: no es necesario instalar la tarjeta SD para que la unidad funcione correctamente.

2. Introduzca completamente la tarjeta SD en la ranura correspondiente y presiónela hasta escuchar un clic.


Grupo Linde Gas Argentina SA
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

37
GUILLELMO JONES
Aprobado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.




Inserción de la tarjeta SD


Para retirar la tarjeta SD, seleccione la opción "Retirar de modo seguro la tarjeta SD" en el menú principal. Una vez que aparezca el mensaje de confirmación "Retire la tarjeta SD" retire la tarjeta presionándola hasta escuchar un clic de desbloqueo. La tarjeta se expulsará suavemente de la unidad.

Uso del software DirectView™ de Respironics

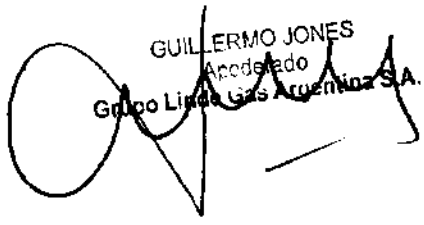
Puede utilizar el software DirectView de Respironics para descargar los datos de las prescripciones de la tarjeta SD a un ordenador. Los terapeutas pueden utilizar DirectView para recibir datos guardados en la tarjeta SD y elaborar informes sobre la base de dichos datos. DirectView no realiza de manera automática ninguna evaluación ni diagnóstico en función de los datos de la terapia del paciente.

Utilización de la bolsa de uso opcional

Existe una bolsa de uso opcional disponible para el ventilador. La bolsa se requiere para el uso portátil con el fin de proteger el ventilador. Consulte las instrucciones que se incluyen con la bolsa para obtener información detallada sobre el uso de la bolsa con la unidad.



Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medino
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico



GUILLERMO JONES
Acreditado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

9. VERIFICACIÓN DEL SISTEMA

Herramientas necesarias

- Bloque de conexión de espiración activa con PAP
- Bloque de conexión de espiración pasiva
- Dispositivo espiratorio activo con PAP
- Whisper Swivel II
- Pulmón de prueba
- Destornillador pequeño de cabeza plana

Inspección visual

1. Verifique que la caja no este dañada y que todos los tornillos estén en su lugar.
2. Verifique que el asa de la unidad, la puerta de la tarjeta SD y la batería extraíble estén firmes y en buenas condiciones de funcionamiento.
3. Verifique que las patas de goma se hayan colocado en la parte inferior de la unidad.

Preparación inicial

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.

Pruebas de configuración y alarmas

Realice los siguientes pasos para configurar las pruebas de configuración y alarmas.

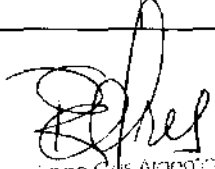
1. Preparación

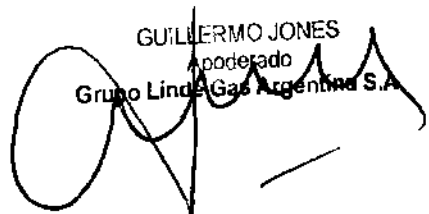
A. Menú Configuración y alarmas

Modifique los ajustes en el menú Configuración y alarmas para que coincidan con los que se muestran a continuación.

Si fuera necesario, consulte el Capítulo 5 para obtener instrucciones sobre cómo modificar los ajustes del ventilador.

Ajuste	Valor
Prescripción doble	Apagado
Tipo de circuito	PAP activo o pasivo
Modo de terapia	S/T
AVAPS (sólo circuito pasivo)	Apagado
IPAP	20 cm H ₂ O
EPAP	4 cm H ₂ O
Frec. respiratoria	12 RPM
Tiempo inspiratorio	1,6 segundos
Tipo activación (circuito pasivo)	Auto-Trak
Sensib. activ. flujo (circuito PAP activo)	6,0 l/min
Sensib. ciclo flujo (circuito PAP activo)	20%


 Grupo Línea Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico


 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Línea Gas Argentina S.A.

Ajuste	Valor
Tiempo de subida	1
Duración de rampa	Apagado
Todas las demás alarmas	Apagado

B. Menú Opciones

Modifique los ajustes en el menú Opciones para que coincidan con los que se muestran a continuación.

Ajuste	Valor
Acceso a menús	Completo
Vista detallada	Encendido
Todos los demás ajustes	Discrecional

C. Encendido de la unidad

Pulse el botón de inicio/parada en la parte delantera del ventilador.

El sistema comenzara a funcionar de acuerdo con los ajustes de ventilación definidos.

2. Verifique la alarma de volumen corriente alto.

Este procedimiento comprueba que la alarma de volumen corriente alto funcione correctamente. En los circuitos pasivos, este proceso verificara la alarma de Vte alto. En los circuitos activos con PAP, este proceso verificara la alarma de Vti alto. Se asume que conecto el pulmón de prueba, verifíco los ajustes del ventilador y encendió el ventilador tal como se describe en la sección Preparación inicial.

A. Cambio del ajuste de la alarma del ventilador: Modifique el ajuste de la alarma de volumen corriente alto a 50ml.

B. Comprobación de la alarma

Espera 40 segundos y verifique las siguientes señales de alarma:

- Activación del indicador audible de prioridad alta
- Luz roja parpadeante en el botón de Indicador de alarma/ Pausa de audio
- La condición de alarma de volumen corriente alto aparece resaltada en rojo en la pantalla

C. Modificación de los ajustes de la alarma del ventilador: Modifique el ajuste de alarma de volumen corriente alto a "Apagado"

D. Verificación de la función Restablecer

Espera 40 segundos y verifique las siguientes condiciones de restablecimiento automático:

- Interrupción del indicador audible de prioridad alta
- Interrupción de la luz roja parpadeante en el botón de Indicador de alarma/Pausa de audio

E. Restablecimiento de los ajustes del ventilador: Modifique los ajustes "Vte alto/Vti alto" a "Apagado".

3. Verifique la alarma de volumen corriente bajo.

Este procedimiento comprueba que la alarma de volumen corriente bajo funcione correctamente. En los circuitos pasivos, este proceso verificara la alarma de Vte bajo. En los circuitos activos con PAP, este proceso verificara la alarma de Vti bajo. Se asume que conecto el pulmón de prueba, verifíco los ajustes del ventilador y encendió el ventilador tal como se describe en la sección Preparación inicial.

A. Cambio del ajuste de la alarma del ventilador


Modifique el ajuste de la alarma de volumen corriente bajo "Vte bajo/Vti bajo" a 500 ml.

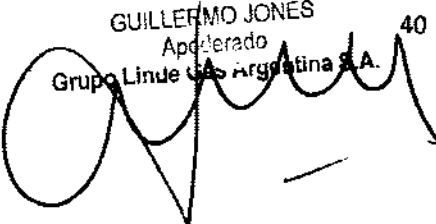
B. Comprobación de la alarma

Espera 40 segundos y verifique las siguientes señales de alarma:

- Activación del indicador audible de prioridad alta
- Luz roja parpadeante en el botón de Indicador de alarma/ Pausa de audio
- La condición de alarma de volumen corriente bajo aparece resaltada en rojo en la pantalla.

C. Modificación de los ajustes de la alarma de ventilador


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico


 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A. 40

Modifique el Vte bajo/Vti bajo a 50 ml.

D. Verificación de la función Restablecer

Espere 40 segundos y verifique las siguientes condiciones de restablecimiento automático:

- Interrupción del indicador audible de prioridad alta
- Interrupción de la luz roja parpadeante en el botón de Indicador de alarma/Pausa de audio

E. Restablecimiento de los ajustes del ventilador

Modifique en Vte bajo /Vti bajo a "Apagado".

4. Verifique la alarma de desconexión del circuito

Este procedimiento comprueba que la alarma de circuito desconectado funcione correctamente. Se asume que conecto el pulmón de prueba, verifico los ajustes del ventilador y encendí el ventilador tal como se describe en la sección Preparación inicial.

A. Cambio del ajuste de desconexión del circuito del ventilador. Modifique el ajuste de desconexión a 10 segundos

B. Desconexión del pulmón de prueba

Desconecte el pulmón de prueba del circuito.

C. Comprobación de la alarma

Espere aproximadamente 10 segundos y verifique las siguientes señales de alarma:

- Activación del indicador audible de prioridad alta
- Luz roja parpadeante en el botón de Indicador de alarma/ Pausa de audio
- La condición de alarma de circuito desconectado aparece resaltada en rojo en la pantalla.

D. Reconexión del pulmón de prueba

Vuelva a conectar el pulmón de prueba al circuito.

E. Verificación de la función Restablecer

Espere 40 segundos y verifique las siguientes condiciones de restablecimiento automático:

- Interrupción del indicador audible de prioridad alta
- Interrupción de la luz roja parpadeante en el botón de Indicador de alarma/Pausa de audio

F. Restablecimiento de los ajustes del ventilador

Modifique los ajustes del ventilador y coloque el circuito desconectado en apagado.

5. Verifique la alarma de presión inspiratoria alta

Este procedimiento comprueba que la alarma de presión inspiratoria alta funcione correctamente. Se asume que conecto el pulmón de prueba, verifico los ajustes del ventilador y encendí el ventilador tal como se describe en la sección Preparación inicial.


A. Cambio de los ajustes del ventilador

Modifique los ajustes del ventilador y cambie los valores que se muestran a continuación.

2064




Grupo Linde Gas Argentina
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico


GUILLERMO JONES
Acreditado
Grupo Linde Gas Argentina S.A. 41

Ajuste	Valor
Modo	CV
Volumen corriente	500 ml
Frec. respiratoria	12 RPM
Tiempo inspiratorio	1,0 segundo
Patrón de flujo	Rampa
PEEP	4 cm H ₂ O
Suspiro	Apagado
Circuito desconectado	Apagado
Presión inspiratoria baja	6 cm H ₂ O
Presión inspiratoria alta	10 cm H ₂ O
Apnea	Apagado
Todas las demás alarmas	Apagado

B. Comprobación de la alarma

Espera 40 segundos y verifique las siguientes señales de alarma:

- Activación del indicador audible de prioridad media
- Luz amarilla parpadeante en el botón de Indicador de alarma/Pausa de audio
- La condición de alarma de presión inspiratoria alta aparece resaltada en amarillo en la pantalla.

C. Modificación de los ajustes de la alarma del ventilador

Modifique el ajuste de alarma de presión inspiratoria alta a 60 cm H₂O.

D. Verificación de la función Restablecer

Espera 40 segundos y verifique las siguientes condiciones de restablecimiento automático:

- Interrupción del indicador audible de prioridad media
- Interrupción de la luz amarilla en el botón de Indicador de alarma/Pausa de audio

6 Verifique la alarma de presión inspiratoria baja

Este procedimiento comprueba que la alarma de presión inspiratoria baja funcione correctamente. Se asume que conectado el pulmón de prueba, verifico los ajustes del ventilador y encendió el ventilador tal como se describe en la sección Preparación inicial.

A. Cambio de los ajustes del ventilador

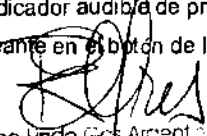
Modifique los ajustes del ventilador y cambie los valores que se muestran a continuación.

Ajuste	Valor
Modo	CV
Volumen corriente	500 ml
Frec. respiratoria	12 RPM
Tiempo inspiratorio	1,0 segundo
Patrón de flujo	Rampa
PEEP	4 cm H ₂ O
Suspiro	Apagado
Circuito desconectado	Apagado
Presión inspiratoria baja	40 cm H ₂ O
Presión inspiratoria alta	60 cm H ₂ O
Apnea	Apagado
Todas las demás alarmas	Apagado

B. Comprobación de la alarma

Espera 40 segundos y verifique las siguientes señales de alarma:

- Activación del indicador audible de prioridad alta
- Luz roja parpadeante en el botón de Indicador de alarma/Pausa de audio


 Grupo Linde Gas Argentina S
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico

GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

- La condición de alarma de presión inspiratoria baja aparece resaltada en rojo en la pantalla.

C. Modificación de los ajustes de la alarma del ventilador

Modifique el ajuste de alarma de presión inspiratoria baja a 6 cm H₂O.

Verificación del funcionamiento de la batería

Asegúrese de que las baterías funcionen correctamente y estén completamente cargadas antes de que el paciente las utilice.

1. Verifique que la batería extraíble y la batería interna (de ion de litio) funcionen correctamente

A. Conecte una fuente de alimentación de CA a la unidad y verifique que el indicador LED verde de CA en el panel delantero este encendido.

B. Verifique que la batería extraíble este instalada correctamente.

C. Encienda la unidad y verifique que los símbolos de batería extraíble e interna aparezcan en la pantalla. Compruebe que, si alguna de las baterías no está completamente cargada, aparezca el símbolo de carga en la batería correspondiente.

D. Desconecte la fuente de alimentación de CA de la unidad.

- Verifique que aparezca el mensaje de alarma de alimentación de CA desconectada en la pantalla y que el indicador LED verde de CA no esté encendido. Pulse Restablecer.
- Verifique que el símbolo de batería extraíble muestre el nivel de carga al que se hizo referencia en el paso anterior y que la unidad continúe funcionando.
- Verifique que el símbolo de batería extraíble posea un recuadro negro a su alrededor que indica que esta en uso.

E. Desconecte la batería extraíble de la unidad.

- Verifique que aparezca en la pantalla el mensaje de alarma de batería extraíble desconectada. Pulse Restablecer.
- Verifique que el símbolo de batería interna muestre el mismo nivel de carga al que se hizo referencia en el paso C y que la unidad continúe funcionando.
- Verifique que el símbolo de batería interna tenga un recuadro negro a su alrededor que indica que esta en uso.

F. Vuelva a conectar la batería extraíble y la fuente de alimentación de CA.

2. Verifique el funcionamiento de la batería externa (opcional)

A. Conecte una fuente de alimentación de CA a la unidad y verifique que el indicador LED verde de CA este encendido.

B. Conecte el cable de batería externa a la batería externa y al ventilador.


C. Verifique que el símbolo de batería externa aparezca en pantalla y que se visualice un nivel de carga.

D. Desconecte la fuente de alimentación de CA de la unidad.

- Verifique que aparezca el mensaje de alarma de alimentación de CA desconectada en la pantalla y que el indicador LED verde de CA no esté encendido. Pulse Restablecer.
- Verifique que el símbolo de batería externa muestre el nivel de carga al que se hizo referencia en el paso anterior y que la unidad continúe funcionando.
- Verifique que el símbolo de batería externa tenga un recuadro negro a su alrededor que indica que esta en uso.

E. Vuelva a conectar la fuente de alimentación de CA.


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico


 GUILLERMO JONES
 Abogado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Especificaciones ambientales

	Funcionamiento	Almacenamiento
Temperatura	5 °C a 40 °C	-20 °C a 60 °C
Humedad relativa	Entre 15% y 95% (sin condensación)	Entre 15% y 95% (sin condensación)
Presión atmosférica	Entre 110 kPa y 60 kPa	N/C

El intervalo de funcionamiento de la carga de la batería interna y la batería extraíble es de 10 °C a 30 °C. La batería interna y la batería extraíble alimentarán el ventilador en un intervalo de funcionamiento completo de 5 °C a 40 °C.

Las precisiones que se establecen en este manual se basan en condiciones ambientales específicas. Para la precisión especificada, las condiciones ambientales son: Temperatura: 20-30 °C; humedad: 50% relativa; altitud. nominal de 380 metros

Cumplimiento de la normativa

Este dispositivo se ha diseñado de conformidad con las normas siguientes:


- CEI 60601-1: Equipo médico eléctrico. Parte 1: Requisitos generales de seguridad
- CEI 60601-1-2: Requisitos generales de seguridad. Norma secundaria: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas
- ISO 10651-2: Ventiladores pulmonares de uso médico. Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Parte 2: Ventiladores de uso doméstico para pacientes que dependen de un ventilador

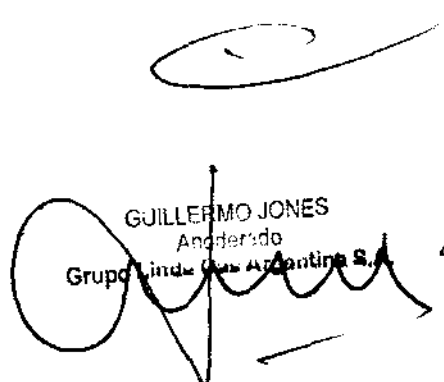
Especificaciones eléctricas

Fuente de voltaje CA:	100 a 240 V de CA, 50/60 Hz, 2,1 A
Batería extraíble:	Voltaje: 14,4 V de CC
Capacidad:	4176 mAh
Tipo de batería:	ion de litio
Batería interna: Voltaje:	14,4 V de CC
Capacidad:	4176 mAh
Tipo de batería:	ion de litio
Tipo de protección contra descargas eléctricas:	Clase II/Equipo de alimentación interna
Grado de protección contra descargas eléctricas:	Pieza aplicada de tipo BF
Grado de protección contra la entrada de agua: Unidad:	A prueba de goteo, IPX1
Modo de funcionamiento:	Continuo
Fusibles:	No se incluyen fusibles que el usuario pueda reemplazar.

Presión

Salida:	4 a 50 cm H ₂ O
---------	----------------------------


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Fiores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico


 GUILLERMO JONES
 Anderudo
 Grupo Linde Gas Argentina S.A. 44

Precisión de los controles

Parámetro	Intervalo	Precisión
IPAP	Entre 4 y 50 ¹ cm H ₂ O ²	Mayor que 2 cm H ₂ O u 8% del ajuste
EPAP	Entre 0 y 25 cm H ₂ O para circuitos activos Entre 4 y 25 cm H ₂ O para circuitos pasivos	Mayor que 2 cm H ₂ O u 8% del ajuste
CPAP	Entre 4 y 20 cm H ₂ O	Mayor que 2 cm H ₂ O u 8% del ajuste
PEEP	Entre 0 y 25 cm H ₂ O para circuitos activos Entre 4 y 25 cm H ₂ O para circuitos pasivos	Mayor que 2 cm H ₂ O u 8% del ajuste ³
Presión	Entre 4 y 50 cm H ₂ O	Mayor que 2 cm H ₂ O u 8% del ajuste
Presión de soporte	Entre 0 y 30 cm H ₂ O ²	Mayor que 2 cm H ₂ O u 8% del ajuste ³
Volumen corriente	Entre 50 y 2000 ml ⁴	Mayor que 15 ml o 10% del ajuste (circuitos activos) Mayor que 15 ml o 15% del ajuste (circuitos pasivos)
Frec. respiratoria	Entre 0 y 60 RPM para el modo AC Entre 1 y 60 RPM para el resto de los modos	Mayor que ± 1 RPM o ± 10% del ajuste
Inspiración programada	Entre 0,3 y 5,0 segundos	± 0,1 segundo
Tiempo de subida	1 a 6 ⁵	± 2 cm H ₂ O (la unidad aumentará la presión a 0,67" (IPAP - EPAP) ± 2 cm H ₂ O al tiempo de subida establecido multiplicado por 100 ms para presiones de soporte menores o iguales que 25).
Presión inicial de rampa	Entre 0 y 25 cm H ₂ O para circuitos activos Entre 4 y 25 cm H ₂ O para circuitos pasivos Entre 4 y 19 cm H ₂ O en modo CPAP	8% de ajuste + 2% de escala completa
Duración de rampa	Desactivada, entre 5 y 45 minutos	± 2 minutos
Función Flex	Desactivada, entre 1 y 3 ⁶	N/C
Sensibilidad de activación por flujo	Entre 1 y 9 l/min	N/C
Ciclo por flujo	10% a 40%	N/C
Frec. de apnea	De 4 a 60 RPM	Mayor que 1 RPM o 10% de ajuste

Las especificaciones de la lista se basan en un circuito normal (tubo de 1,8 metros - REF 822038; Whisper Swivel II - REF 332113; dispositivo espiratorio activo con PAP - REF 1053716)

¹ Límite de 25 cm H₂O cuando se utiliza la función Bi-Flex en modo S.

² Las unidades de presión pueden ser cm H₂O, hPa o mBar, según la configuración de la unidad.


³ La diferencia entre la presión inspiratoria y la presión espiratoria nunca debe ser mayor que 30 cm H₂O.


⁴ La presión de soporte y PEEP no deben superar 50 cm H₂O.

⁵ Todos los flujos y volúmenes se miden en condiciones de BTPS.

⁶ El intervalo de valores corresponde a décimas de segundo (por ejemplo, un ajuste de 4 indica un tiempo de subida de 0,4 segundos).

Flex no se encuentra disponible cuando se ha activado la AVAPS. Flex no se encuentra disponible con circuitos activos.


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director técnico


 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Parámetros medidos del paciente

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.

Respiración espontánea durante condiciones de fallo de la alimentación


Punto de control de flujo (l/min)	Resistencia inspiratoria (cm H ₂ O)		Resistencia espiratoria (cm H ₂ O)	
	Circuito activo	Circuito pasivo	Circuito activo	Circuito pasivo
30	< 2,0	< 1,0	< 1,5	< 1,2
60	< 10,0	< 4,0	< 4,0	< 3,7

Valores de resistencia


Durante un fallo del ventilador, la resistencia inspiratoria y la resistencia espiratoria que se miden en el orificio de conexión del paciente no deben superar los 10 cm H₂O a 60 l/min u 0,8 cm H₂O a 5 l/min.

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 como reciclar este producto y las baterías.



Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico



GUILLERMO JONES
Aprobado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

11. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA

Guía orientativa y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

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.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía orientativa
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias 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	

Distancias recomendadas entre esta unidad y los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles

El dispositivo está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético donde se controlan las perturbaciones originadas por RF radiada. El cliente o el usuario de esta unidad puede contribuir a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF (transmisores) portátiles y móviles y esta unidad, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (vatios)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (metros)			
	de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida nominal máxima no incluida en la tabla anterior, la distancia de separación (d) recomendada en metros (m) puede calcularse al utilizar la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es el valor de potencia máxima de salida del transmisor, de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

Nota 2: las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Nota 3: un factor adicional de 10/3 se utiliza para el cálculo de la distancia de separación recomendada para transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz, y en el intervalo de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz para reducir la probabilidad de interferencias originadas por los equipos de comunicaciones portátiles o móviles, en caso de que ingresen de forma inadvertida en las áreas de los pacientes.

Nota 4: 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.

Grupo Unide Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico

GUILLERMO JONES
 Acreditado
 Grupo Unide Gas Argentina S.A.

2064



Ventilador mecánico Trilogy 100

Fabricado por:

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

312 Alvin Drive
New Kensington, PA
15068

175 Chastain Meadows
Court
Kennesaw, GA 30144

20300 Empire Avenue,
Building B-3, Bend, OR
97701

Respironics, Inc. Sleep
Therapy

Respironics Georgia, Inc.

Mini Mitter Company,
Inc.

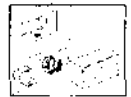


Importado por: Grupo Linde Gas Argentina SA
Crisólogo Larraalde 1522, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

- Colocación adecuada de la unidad:** Coloque el ventilador sobre una superficie plana y nivelada. Asegúrese de que la entrada de aire en la parte posterior de la unidad no se encuentre bloqueada. No ponga en funcionamiento el ventilador dentro del maletín portátil que se proporciona con la unidad.
- Instalación del filtro de aire:** Se suministran dos filtros de espuma gris reutilizables junto con la unidad. Si el filtro no se encuentra instalado al recibir la unidad, debe instalarse 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. Para información más detallada sobre la conexión de cada una de las fuentes ver el Manual de Usuario.
- Conexión del circuito respiratorio:**
 - Si utiliza un filtro antibacteriano, conecte un extremo del tubo flexible a la toma de corriente del filtro antibacteriano y la entrada del filtro antibacteriano a la conexión del circuito respiratorio ubicada en el lateral del ventilador. Si no utiliza un filtro antibacteriano, conecte el tubo directamente a la conexión del circuito respiratorio de la unidad.
 - Conecte el otro extremo del tubo flexible al dispositivo espiratorio independiente.



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- 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)
- La prescripción y otros ajustes de la unidad solo deben modificarse según lo que indique el médico supervisor.
- El operador del ventilador es responsable de leer y comprender este manual antes de utilizar el ventilador.
- 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, se puede ocasionar la aplicación de una terapia inapropiada, la falta de seguridad adecuada y el riesgo de muerte o lesiones para el paciente.
- Los pacientes deben estar bajo la supervisión permanente de personal cualificado.
- 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. No debe confiar en una sola alarma para detectar una situación de desconexión de estos pacientes.
- 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.
- El usuario de esta unidad debe asegurarse de que se utilice en un entorno compatible especificado en el Capítulo 13 del manual de usuario.
- 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.
- La batería interna NO está diseñada para funcionar como fuente de alimentación principal. Solo debe utilizarse cuando no se encuentren disponibles otras fuentes de alimentación o durante un lapso breve de tiempo.

Carolina R. Ballge
Apoderada
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Rafael E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

- 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.
- Esta unidad solo puede utilizarse a temperaturas entre 5 °C y 40 °C. temperaturas superiores a 40 °C. podrían causar irritación térmica o dañar las vías respiratorias del paciente, además de los daños al equipo.
- 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.
- Verifique siempre que los tonos audibles suenen y que el indicador LED de la alarma se encienda momentáneamente.
- Si utiliza una alarma remota, asegúrese de haber probado completamente el conector y el cable de la alarma remota, y haber verificado que:
 - Las alarmas que se anuncian en el ventilador también se anuncien en la alarma remota.
 - Al desconectar el cable de la alarma remota del ventilador o de la alarma remota se produzca una notificación de alarma en la alarma remota. La alarma remota debe comprobarse diariamente.
- No conecte la unidad a una fuente de oxígeno sin regular o de alta presión. Esta unidad se ha diseñado para conectarse a una fuente de oxígeno de flujo bajo (entre 0 y 15 l/min).
- No debe utilizarse oxígeno cuando se está fumando ni en presencia de una llama desprotegida.
- Si se utiliza oxígeno con la unidad, se debe desconectar el flujo de oxígeno cuando la unidad no se encuentre en funcionamiento.
- El ventilador no debe funcionar en presencia de gases inflamables. Esto podría ocasionar un incendio o una explosión.
- Responda inmediatamente ante cualquier alarma que se active. Si permite que las alarmas continúen y no interviene, puede dañar al paciente.
- Si observa cambios inexplicables en el rendimiento de la unidad, si emite ruidos inusuales, si la unidad o la batería extraíble se ha caído, si ha entrado agua en la caja o si esta se partió o se rompió, suspenda el uso de la unidad y póngase en contacto un centro de servicio autorizado para solicitar su reparación.
- Revise regularmente los cables eléctricos, otros cables y la batería extraíble para verificar que no presenten daños ni signos de desgaste. Si presentan daños, suspenda el uso y cámbielos.
- Para evitar descargas eléctricas, desconecte siempre el cable de alimentación de la toma de corriente antes de limpiar el ventilador. No sumerja la unidad en líquidos ni rocíe la unidad con agua o productos de limpieza. No esterilice el ventilador en autoclave.
- No bloquee los orificios de aire refrigerante ubicados en la base y en la parte posterior de la unidad. Esto puede recalentar la unidad.
- No alimente el ventilador desde el sistema eléctrico de un automóvil mientras arranca el vehículo o utiliza el arranque auxiliar.
- No utilice tubos flexibles antiestáticos, conductores ni tubos conductores del paciente con esta unidad.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

	Funcionamiento	Almacenamiento
Temperatura	5 °C a 40 °C	-20 °C a 60 °C
Humedad Relativa	De 15 a 95% (sin condensación)	De 15 a 95% (sin condensación)
Presión atmosférica	de 60 a 110 kPa	N/C

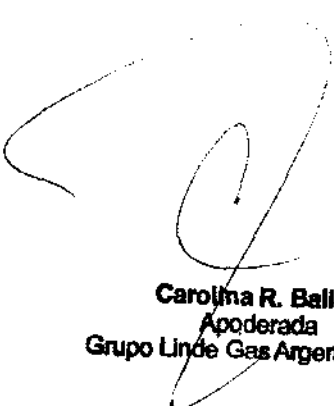
Para mayor información, dirijase al manual del usuario.

Responsable Técnico: Farm. Raúl E. Flores Medina MP 18417
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1274-57


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fecha de fabricación: Ver envase

N° de serie: Ver envase



Carolina R. Balige
Apoderada
Grupo Linde Gas Argentina S.A.



Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P 18417
Director Técnico