



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

DISPOSICIÓN Nº **2141**

BUENOS AIRES, **30 MAR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19579/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser 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, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2141

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca Respironics, nombre descriptivo Respiradores (Ventiladores) y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo a lo solicitado, por Philips Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5-15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1103-86, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº **2141**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-19579/10-3

DISPOSICIÓN Nº

2141

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2141**.....

Nombre descriptivo: Respiradores (ventiladores)

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

Marca: Respironics

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: proporciona apoyo ventilatorio continuo o intermitente para el cuidado de pacientes que requieren ventilación mecánica con o sin combinación de aire/oxígeno (para todas las edades, desde bebés que pesen al menos 5 kg. hasta adultos).

Modelo/s: Trilogy 202

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Respironics Inc. Sleep & Home Respiratory Group

Lugar/es de elaboración: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668 – Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Respironics Georgia Inc.

Lugar/es de elaboración: 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144 – Estados Unidos

Nombre del fabricante: Respironics Inc. Sleep Therapy

Lugar/es de elaboración: 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-19579/10-3

DISPOSICIÓN Nº

2141

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2141**.....

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

PHILIPS

RESPIRONICS TRILOGY 202 PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III-B



Importado por:

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

Fabricado por:

Respironics Inc. Sleep & Home Respiratory Group Respironics, Inc. Sleep Therapy
1001 Murry Ridge Lane. Murrysville, PA 15668. EEUU 312 Alvin Drive. New Kensington, PA 15068. EEUU

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

RESPIRADOR RESPIRONICS TRILOGY 202

Reff#: _____

S/N xxxxxxxxxxxx



100-240 V
50/60 Hz
2.1 A



CE
0123



Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 15% a 95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 110 KPa (a nivel del mar) y 60 KPa (2.600 m sobre nivel mar)

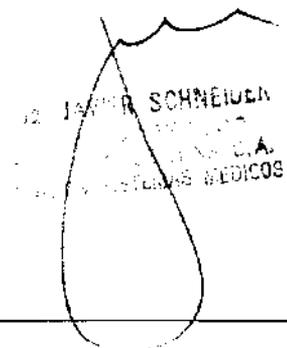
Condición de Venta: _____

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

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1103-86


EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina Healthcare




JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
SISTEMAS MEDICOS



Importado por:

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

Fabricado por:

Respironics Inc. Sleep & Home Respiratory Group
1001 Murry Ridge Lane. Murrysville, PA 15668. EEUU

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

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

RESPIRADOR RESPIRONICS TRILOGY 202



100-240 V
50/60 Hz
2.1 A



IPX1



0123



Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 15% a 95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 110 KPa (a nivel del mar) y 60 KPa (2.600 m sobre nivel mar)

Condición de Venta:

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

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1103-86

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Supervisión del paciente

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

- Los ajustes de la alarma de la unidad
- Equipos de ventilación alternativos necesarios
- Si debe utilizarse un monitor alternativo (es decir, un monitor respiratorio o pulsioxímetro con alarma)

Ventilación alternativa

- Para los pacientes que dependen de un ventilador, se debe disponer siempre de un equipo alternativo de ventilación, como un ventilador de respaldo, un resucitador manual o una unidad similar.
- Los pacientes que dependen de un ventilador deben estar bajo la supervisión permanente de personal cualificado el personal debe estar preparado para proporcionar terapias alternativas en caso de que el ventilador falle o el equipo no funcione.

Protección para la desconexión del paciente

- En pacientes que dependen de un ventilador, no debe contar en una sola alarma para detectar una situación de desconexión del paciente. Las alarmas de volumen corriente bajo, ventilación minuto baja, frecuencia respiratoria baja y apnea deben utilizarse junto con las alarmas de circuito desconectado y presión inspiratoria máxima baja.
- Compruebe la función de desconexión del circuito diariamente y cada vez que se realice un cambio en el circuito del paciente. Un aumento en la resistencia del circuito puede impedir el funcionamiento adecuado de algunas alarmas.
- Las válvulas fonatorias, los intercambiadores de calor y humedad (HME) y los filtros crean una resistencia adicional en el circuito y pueden afectar el rendimiento de las alarmas seleccionadas para la protección de desconexión del circuito.
- 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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



- Trilogy202 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 sólo 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, Trilogy202 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.
- No deberán utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles ni móviles a una distancia menor que la distancia recomendada respecto de las piezas de la unidad, incluidos los cables, que se calcula a partir de la información proporcionada en el Capítulo 13 de este manual.

Alimentación de respaldo de la batería

- La batería interna NO está diseñada para funcionar como fuente de alimentación principal. Sólo debe utilizarse cuando no se encuentren disponibles otras fuentes de alimentación o durante un lapso breve cuando resulte necesario; por ejemplo, al cambiar las fuentes de alimentación.
- El ventilador posee una alarma de batería baja de dos fases. La alarma de prioridad media indica que la unidad puede funcionar durante aproximadamente 20 minutos más y la alarma de prioridad alta indica que restan menos de 10 minutos para que se interrumpa el funcionamiento de la unidad. El tiempo de funcionamiento real puede ser mayor o menor, y varía de acuerdo con la antigüedad de la batería, las condiciones ambientales y la terapia.
- Si aparece la alarma "Batería baja", busque inmediatamente una fuente de alimentación alternativa. El fallo total del suministro eléctrico y la pérdida de la terapia son inminentes.

Temperaturas de funcionamiento y almacenamiento

- No use esta unidad si la temperatura ambiente es superior a 40 °C. Si la unidad se usa a una temperatura ambiente superior a 40 °C, es posible que la temperatura del "flujo de aire sobrepase los 43C, lo cual podría activar las alarmas del sistema, causar irritación térmica o dañar las vías respiratorias del paciente.

Filtro antibacteriano

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare



Para evitar la contaminación del paciente o del ventilador, recomendamos utilizar el filtro antibacteriano de flujo autorizado por Respironics (numero de pieza 342077) en el conector de salida de gas del paciente. Los filtros no autorizados por Respironics pueden degradar el rendimiento del sistema.

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 medico o del terapeuta respiratorio.
- Al agregar cualquier componente al sistema respiratorio, la resistencia del flujo y el espacio muerto de los componentes agregados, como humidificadores válvulas fonatorias, intercambiadores de calor y humedad (HME) y filtros, deben considerarse cuidadosamente en relación con los posibles efectos adversos en el control de la ventilación del paciente y en las alarmas de la unidad.

Circuitos pasivos

- Se requiere un conector espiratorio cuando se utiliza un circuito pasivo.
- Para el circuito pasivo, a presiones de espiración bajas, es posible que el flujo que pasa a través del conector espiratorio no sea adecuado para limpiar todo el gas espirado del tubo, por lo que puede producirse una reinhalación.

Circuitos activos

- Utilice únicamente el dispositivo espiratorio activo diseñado para Trilogy202. PHILIPS Respironics no ha verificado el funcionamiento correcto de otros dispositivos espiratorios activos y su uso puede causar que la unidad funcione de forma inadecuada o peligrosa.
- Al utilizar un circuito del paciente activo, el dispositivo espiratorio debe funcionar correctamente para que el ventilador suministre la terapia. El dispositivo espiratorio debe inspeccionarse diariamente y se debe reemplazar cada vez que sea necesario.

Incendio o explosión

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

3.2; USO INDICADO

El sistema Trilogy 202 de Philips Respironics proporciona apoyo ventilatorio continuo o intermitente para el cuidado de pacientes que requieren ventilación mecánica con o sin combinación de aire/oxígeno.

Trilogy 202 esta indicado para el uso en pacientes de todas las edades, desde bebés que pesen al menos 5 kg hasta adultos.

La unidad esta indicada para uso en hospitales e instituciones, así como en unidades portátiles, tales como sillas de ruedas y camillas, solamente cuando así lo decida la institución. Se puede utilizar para ventilación invasiva y no invasiva. No esta diseñada para utilizarse como ventilador de transporte.

Se recomienda utilizar el sistema únicamente con las distintas combinaciones de accesorios del circuito del paciente autorizados por Philips Respironics, como dispositivos de interfaz del paciente, humidificadores, recipientes para agua y tubos del circuito.

Contraindicaciones

Si el paciente presenta cualquiera de las siguientes afecciones, consulte a su profesional médico antes de utilizar la unidad de modo no invasivo:

- Incapacidad para mantener una vía respiratoria despejada o para eliminar adecuadamente las secreciones

- Con riesgo de aspiración del contenido gástrico
- Diagnóstico de sinusitis aguda u otitis del oído medio aguda
- Con aspiración pulmonar de sangre debido a epistaxis
- Hipotensos

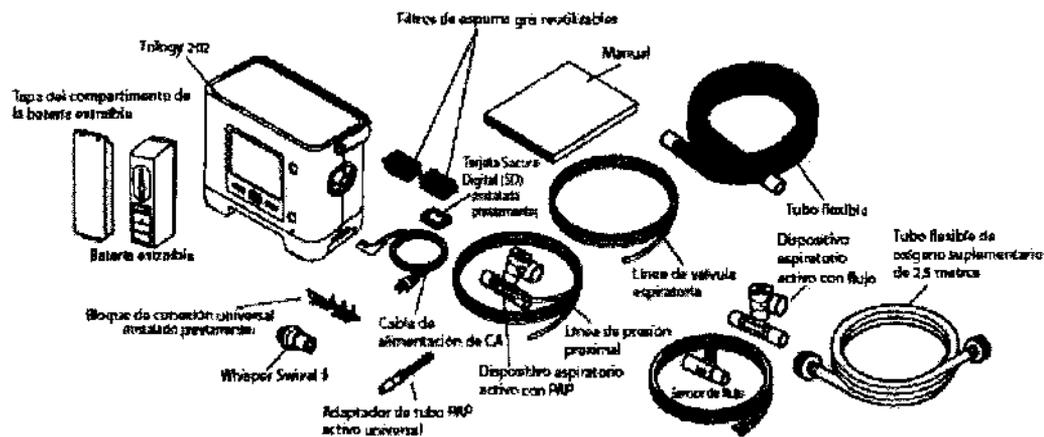
3.3; ACCESORIOS

El sistema Trilogy 202 puede incluir los siguientes componentes.

Algunos componentes son accesorios opcionales que pueden no incluirse con la unidad.



Contenido de la caja



3.4; 3.9;

PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL APARATO

Colocación de la unidad

Coloque el ventilador sobre una superficie plana y nivelada. Asegurese de que la entrada de aire ubicada en el lateral de la unidad no este bloqueada.

Si bloquea el flujo de aire alrededor de la unidad, es posible que el ventilador no funcione correctamente.

Instalación del filtro de aire

La unidad utiliza un filtro de espuma gris que se puede lavar y reutilizar.

El filtro reutilizable retiene el polvo ambiental 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:

1. Retire el tapón Whisper Cap sujetándolo por la parte superior e inferior.
2. Introduzca el filtro de espuma gris en la zona del filtro y vuelva a encajar el tapón Whisper Cap en su lugar.

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 retirada accidental del cable de alimentación de CA de la unidad, asegúrelo mediante el reten 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.

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.

4. Asegure el cable de alimentación con el reten 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 del reten del cable. Introduzca el cable en el reten, tal como se muestra, y vuelva a ajustar el reten del cable en la unidad por medio del tornillo.

Primer uso

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

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

Mantenimiento preventivo

El personal autorizado debe verificar y realizar las tareas de mantenimiento del ventilador cada 12 meses, como mínimo. Póngase en contacto con Respironix o con un centro de servicio autorizado para obtener más información.

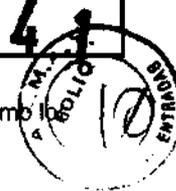
Las fechas y las horas de mantenimiento se encuentran en la etiqueta de mantenimiento preventivo ubicada en la parte inferior de la unidad.

Las horas de mantenimiento del ventilador de la unidad se indican en el software de la unidad, en el menú Información.

Consulte el Manual de servicio de Trilogy para obtener información sobre el mantenimiento periódico recomendado. El mantenimiento periódico recomendado debe basarse en las horas de mantenimiento del ventilador.

3.6;**Precauciones en el Uso del aparato**

- El respirador Trilogy no debe utilizarse con agentes anestésicos inflamables ni productos explosivos.
- El respirador Trilogy no ha sido diseñado para su uso en un entorno de IRM.



- _ El funcionamiento de este aparato puede verse afectado por el uso ciertos equipos en su proximidad, como los de diatermia, electrocirugía de alta frecuencia, desfibriladores, teléfonos celulares, y en general por interferencias electromagnéticas superiores a los niveles fijados por la norma EN 60 601-1-2.
- _ No utilice tubuladura o tubos antiestáticos o conductores de electricidad.

3.8;

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Limpieza del ventilador

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

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

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

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

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

ADVERTENCIA

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

Mantenimiento preventivo

El personal autorizado debe verificar y realizar las tareas de mantenimiento del ventilador cada 12 meses, como mínimo. Póngase en contacto con Philips 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.

LIMPIEZA DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

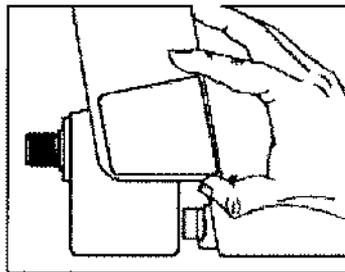
Limpieza y cambio del filtro de entrada de aire

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.

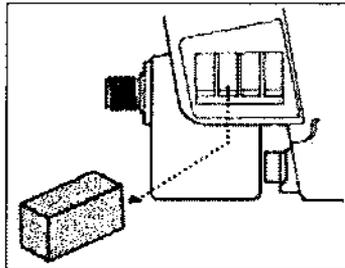
1. Si la unidad se encuentra en funcionamiento, pulse el botón para detener el flujo de aire.

Desconecte la unidad de la fuente de alimentación.

2. Retire el tapón Whisper Cap tal como se indica a continuación.



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



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

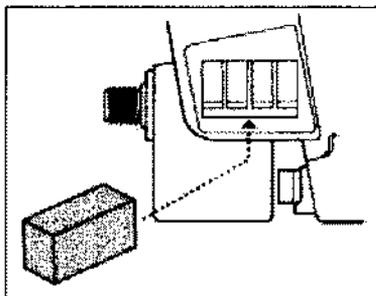
5. Lave el filtro de espuma gris con agua tibia y un detergente suave.

Enjuague completamente para eliminar 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 Philips Respironics.

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



21411



Limpeza del circuito del paciente

Es importante limpiar el circuito reutilizable. Los circuitos infectados con bacterias pueden infectar los pulmones del usuario. Limpie el circuito respiratorio periódicamente. Si se utiliza un circuito desechable, deséchelo y reemplácelo periódicamente.

Siga el protocolo de su institución para limpiar el circuito.

Instrucciones de limpieza del circuito reutilizable

Limpie el circuito del paciente según el protocolo de su institución.

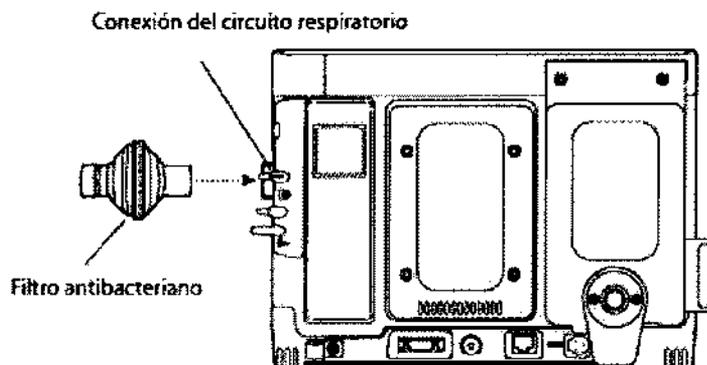
Antes de utilizar los componentes, compruebe que no estén deteriorados.

Limpeza de los dispositivos espiratorios reutilizables

Desmunte el dispositivo espiratorio del circuito del paciente. Siga las instrucciones detalladas de limpieza que se incluyen con el dispositivo espiratorio.

Instalación del filtro antibacteriano

La siguiente ilustración indica el lugar en el que se debe instalar el filtro antibacteriano en la unidad.



3.10; 3.11;

ALARMAS DEL VENTILADOR

En este capítulo se describen las alarmas del ventilador y lo que debe hacer si se produce una alarma.

Existen tres tipos de alarmas:

- Prioridad alta: requiere una respuesta inmediata del operador.
- Prioridad media: requiere una respuesta rápida del operador.
- Prioridad baja: requiere que el operador la tenga en cuenta.

Estas alarmas le avisan de un cambio en el estado del ventilador.

Además, el ventilador también muestra mensajes informativos y alertas de configuración le comunican situaciones que requieren atención; sin embargo, éstas no se consideran situaciones de alarma.

INDICADORES DE ALARMA VISUALES Y AUDIBLES

Cuando se produce una condición de alarma:

Se enciende el indicador LED de alarma en el botón Indicador de alarma/Pausa audio.

Suena la alarma audible.



- Aparece un mensaje en la pantalla que describe el tipo de alarma.
- Se activa la alarma remota (si corresponde).
- Cada uno de estos elementos se describe detalladamente a continuación.

ALARMA REMOTA

Cuando el ventilador detecta una situación de alarma y si está utilizando un sistema de alarma remota, se envía una señal desde el ventilador para activarla alarma remota. La función de alarma remota se describe en el Capítulo 4.

QUÉ HACER CUANDO SE PRODUCE UNA ALARMA

Cuando se produzca una alarma, realice los siguientes pasos:

1. Cada vez que se produzca una alarma, primero debe observar al paciente y asegurarse de que se encuentre disponible la ventilación y oxigenación (si corresponde) adecuadas.
2. Observe los indicadores de la alarma y escuche el sonido de la alarma audible. Observe el color del botón Indicador de alarma/Pausa audio (rojo o amarillo) y si el indicador LED está fijo o parpadea.
3. Observe la pantalla para comprobar qué mensaje de alarma aparece y si está resaltado en rojo o amarillo.
4. Pulse el botón Indicador de alarma/Pausa audio para silenciar temporalmente la alarma audible. Si se encuentra en la pantalla de supervisión, se mostrará un indicador visual () o bien, se mostrará el mensaje "Pausa audio" en el encabezado del menú de la pantalla de alarmas.
5. Busque la alarma en las descripciones de alarmas que se proporcionan posteriormente en este capítulo para determinar la causa de la alarma y la acción correspondiente.

3.12:

CARACTERISTICAS AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS

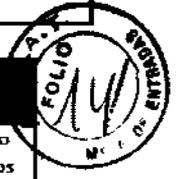
Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación.

El usuario de esta unidad debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía orientativa
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo sólo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La unidad es adecuada para todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de energía eléctrica de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ parpadeos CEI 61000-3-3	Cumple con la norma	

EDUARDO MONOSIAN
Acreditado
Philips Argentina - healthcare

2161



Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía orientativa
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si estuvieran cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfaqas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de corriente ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para redes de suministro ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de suministro debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Sobretensión CEI 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red de suministro debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas del suministro de energía CEI 61000-4-11	< 5% U _r (> 95% de caída en U _r) durante 0,5 ciclos 40% U _r (caída de 60% en U _r) durante 5 ciclos 70% U _r (caída de 30% en U _r) durante 25 ciclos < 5% U _r (> 95% de caída en U _r) durante 5 segundos	< 5% U _r (> 95% de caída en U _r) durante 0,5 ciclos 40% U _r (caída de 60% en U _r) durante 5 ciclos 70% U _r (caída de 30% en U _r) durante 25 ciclos < 5% U _r (> 95% de caída en U _r) durante 5 segundos	La calidad de la red de suministro debe ser la de un entorno privado u hospitalario normal. Si el usuario de la unidad requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del servicio de la red de suministro, se recomienda utilizar la unidad con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener los niveles característicos de un entorno doméstico u hospitalario normal.

Nota: U_r es el voltaje de la red de suministro de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía orientativa
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM ^a 10 Vrms de 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM ^a	3 V 10 V	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse a una distancia de cualquier componente del dispositivo, incluidos los cables, que sea inferior a la distancia recomendada y calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 60 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada expresada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento^a, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
RF irradiada CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m de 26 MHz a 2,5 GHz	

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

Nota 2: es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base para radiotelefonos (móviles o inalámbricos) y radios portátiles, artefactos de radiación, emisión radiónica en AM y FM y emisiones televisivas, no pueden predicarse con precisión a nivel teórico. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de RF fijos, deberá considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento donde se usa el dispositivo es superior al nivel de RF correspondiente, se deberá analizar el dispositivo para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban adoptarse otras medidas, como modificar la orientación y ubicación del dispositivo.
- b En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m



3.14;

DIRECTRICES DE RECICLADO RAEE/RUSP

Si debe cumplir con los requisitos de las directivas de reciclado RAEE/RUSP, consulte la página www.respironics.com para obtener información sobre cómo reciclar este producto y las baterías.

ELIMINACIÓN DE LA BATERÍA

Deseche las baterías de acuerdo con las normativas locales.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

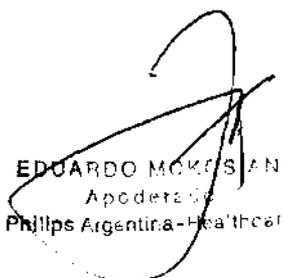
Con objeto de preservar el medio ambiente, la eliminación del dispositivo debe realizarse según las normas apropiadas del hospital.

3.16;

PRESICIÓN DE MEDICIÓN

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.


EDUARDO MCKERSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcar







Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19579/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.1.4.1**, y de acuerdo a lo solicitado por Philips Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Respiradores (ventiladores)

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

Marca: Respironics

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: proporciona apoyo ventilatorio continuo o intermitente para el cuidado de pacientes que requieren ventilación mecánica con o sin combinación de aire/oxígeno (para todas las edades, desde bebés que pesen al menos 5 kg. hasta adultos).

Modelo/s: Modelo/s: Trilogy 202

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Respironics Inc. Sleep & Home Respiratory Group

Lugar/es de elaboración: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668 - Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Respironics Georgia Inc.

Lugar/es de elaboración: 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144 - Estados Unidos

//..

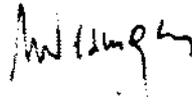
Nombre del fabricante: Respironics Inc. Sleep Therapy

Lugar/es de elaboración: 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2141



**Dr. OTTO A. OSSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.E.**