



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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 6952

BUENOS AIRES, 09 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-8760/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PHILIPS ARGENTINA SA, 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.

5



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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 6952

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.

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 Respironic, nombre descriptivo Respiradores y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo a lo solicitado, por PHILIPS ARGENTINA SA, 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 35 y 9-20 respectivamente, figurando



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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 6952

como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1103-69, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6° - 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8760/10-9

DISPOSICIÓN N° 6952

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



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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6952**

Nombre descriptivo: Respiradores

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: aumentar la respiración del paciente. Está indicado para pacientes que puedan respirar espontáneamente pero requieran ventilación mecánica: pacientes con insuficiencia respiratoria crónica o apnea obstructiva del sueño en un hospital u otra institución bajo la supervisión de un médico. El ventilador está indicado para el apoyo de pacientes pediátricos de al menos 20 kg. de peso o pacientes adultos. También está indicado para pacientes entubados que cumplan los mismos criterios de selección que en las aplicaciones no invasivas.

Modelo/s: V60

Período de vida útil: 10 años

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

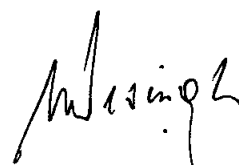
Rótulo e Instrucciones de Uso a fs.: 35 y 9-20 respectivamente.

Nombre del fabricante: Respironics California, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2271 Cosmos court. Carlsbad, CA 92011, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-8760/10-9

DISPOSICIÓN N° **6952**


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




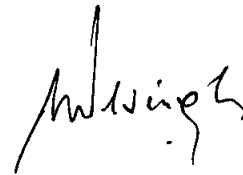
2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos
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

.....6952.....




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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.H.T

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8760/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6952** y de acuerdo a lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA SA, 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

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

✓ Indicación/es autorizada/s: aumentar la respiración del paciente. Está indicado para pacientes que puedan respirar espontáneamente pero requieran ventilación mecánica: pacientes con insuficiencia respiratoria crónica o apnea obstructiva del sueño en un hospital u otra institución bajo la supervisión de un médico. El ventilador está indicado para el apoyo de pacientes pediátricos de al menos 20 kg. de peso o pacientes adultos. También está indicado para pacientes entubados que cumplan los mismos criterios de selección que en las aplicaciones no invasivas.

//

Modelo/s: V60

Período de vida útil: 10 años

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

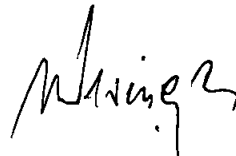
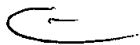
Rótulo e Instrucciones de Uso a fs.: 35 y 9-20 respectivamente.

Nombre del fabricante: Respironics California, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2271 Cosmos court. Carlsbad, CA 92011, Estados Unidos.

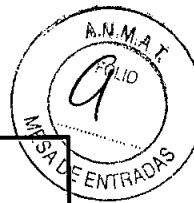
Se extiende a PHILIPS ARGENTINA SA el Certificado PM-1103-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a09 NOV. 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6952



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

6952

**PHILIPS**
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Respirador RESPIRONICS V60
Importado por:
 PHILIPS ARGENTINA S.A.
 VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES - ARGENTINA
Fabricado por:
 RESPIRONICS CALIFORNIA, INC.
 2271 COSMOS COURT. CARLSBAD, CA 92011. EEUU.
RESPIRADOR RESPIRONICS V60
 100-240 V
 50/60 Hz
 Max 300 VA


IPX1



0085



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

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

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1103-69
INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD**Supervisión del paciente**

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

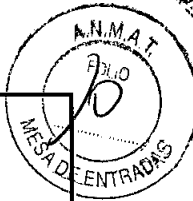
- Los ajustes de la alarma de la unidad
- Equipos de ventilación alternativos necesarios
- Si debe utilizarse un monitor alternativo (es decir, un monitor respiratorio o pulsioxímetro con alarma)

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.


PHILIPS
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Respirador RESPIRONICS V60

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

Requisitos del personal

- Los **Respiradores V60** son unidades médicas de uso restringido, diseñadas para que la utilicen terapeutas respiratorios u otras personas cualificadas que atienden al paciente bajo la supervisión de un médico.
- La prescripción y otros ajustes de la unidad sólo deben modificarse de acuerdo con lo que indique el médico supervisor.
- El operador del ventilador es responsable de leer y comprender este manual antes de utilizar el ventilador.

Modos de ventilación

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

Alimentación de respaldo de la batería

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

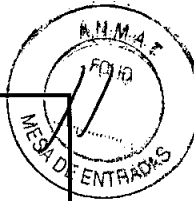
Filtro antibacteriano

Respironics recomienda la utilización de un filtro antibacteriano 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)

EDUARDO MOKOSTAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare

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


PHILIPS
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Respirador RESPIRONICS V60

- Los ventiladores deben utilizarse únicamente con interfaces del paciente (por ejemplo, mascarillas, circuitos y conectores espiratorios) recomendadas por Respironics. Respironics no ha verificado el funcionamiento adecuado de las unidades, incluidas las alarmas, con otros circuitos y dicha verificación es responsabilidad del profesional médico o del terapeuta respiratorio.
- Al agregar cualquier componente al sistema respiratorio, la resistencia del flujo y el espacio muerto de los componentes agregados, como humidificadores válvulas fonatorias, intercambiadores de calor y humedad (HME) y filtros, deben considerarse cuidadosamente en relación con los posibles efectos adversos en el control de la ventilación del paciente y en las alarmas de la unidad.

Circuitos pasivos

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

Circuitos activos

- Utilice únicamente los dispositivos espiratorios activos diseñados para V60. Respironics no ha verificado el funcionamiento correcto de otros dispositivos espiratorios activos y su uso puede causar que la unidad funcione de forma inadecuada o peligrosa.
- Al utilizar un circuito del paciente activo, el dispositivo espiratorio debe funcionar correctamente para que el ventilador suministre la terapia. El dispositivo espiratorio debe inspeccionarse diariamente y se debe reemplazar cada vez que sea necesario.

3.2; USO INDICADO

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

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

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

Posibles efectos secundarios

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

PHILIPS
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Respirador RESPIRONICS V60

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

Contraindicaciones

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

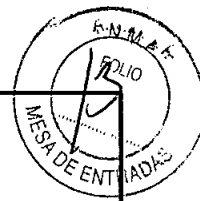
- Carencia de impulso respiratorio espontáneo
- Incapacidad de mantener las vías respiratorias permeables o de evacuar adecuadamente las secreciones
- Riesgo de aspirar contenido gástrico
- Sinusitis aguda u otitis media
- Hipotensión
- Tos ferina no tratada
- Epistaxis (hemorragia nasal)

Modos de ventilación

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

3.3;**ACCESORIOS V60**

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



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Respirador RESPIRONICS V60

Descripción	Tamaño	Cantidad	Número de pieza		
			EE.UU.	Fuera de EE.UU.	Sólo Japón
Mascarilla facial completa PerforMax con codo de exhalación para un solo paciente	Pequeño	1	1052531	1052535	1052549
	Grande	1	1052532	1052536	1052550
Mascarilla facial completa PerformaTrak para un solo paciente	Pequeño	1	1012523	1012573	—
	Pequeño	10	1018592	—	—
	Mediano	1	1012624	1012574	—
	Mediano	10	1018593	—	—
	Grande	1	1012572	1012635	—
	Grande	10	1018594	—	—
Correa de cabeza desechable con presillas para la serie de mascarillas PerformaTrak	—	1	1015788	—	—
Mascarilla facial completa PerformaTrak con CapStrap para un solo paciente	Pequeño	10	1019478	1019492	1002409
	Mediano	10	1019479	1019498	1002408
	Grande	10	1019480	1019507	1002405
Pieza de cabeza CapStrap para un solo paciente	—	5	1019543	1019543	1019543
Mascarilla nasal PerformaTrak SE con CapStrap para un solo paciente	Extrapequeño	10	1048706	1048709	1019481
	Pequeño	10	1048705	1048708	1019483
	Mediano/grande	10	1048707	1048710	1019484
Mascarilla facial completa Total con pieza de cabeza reutilizable	—	1	302433	302433	—
Pieza de cabeza para mascarilla facial completa Total	—	1	1003052	1003052	—
	—	9	1010609	1010609	—
Mascarilla facial completa Image3 con pieza de cabeza para un solo paciente	Pequeño	1	1004878	1004879	—
	Pequeño	10	1018585	1018581	—
	Mediano	1	1004849	1004884	—
	Mediano	10	1018586	1018583	—
	Grande	1	1010871	1008887	—
	Grande	10	1018587	1018584	—

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

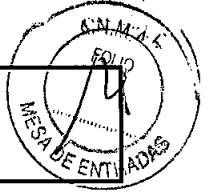
Descripción	Tamaño	Cantidad	Número de pieza	
			EE.UU.	Fuera de EE.UU.
Mascarilla nasal Contour Deluxe para un solo paciente	Extrapequeño	5	1016980	1016981
	Extrapequeño	10	1016982	1016983
Cinta de cabeza	Extrapequeño	5	1018472	1018472

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

Descripción	Cantidad	Número de pieza
	10	342077

Descripción	Cantidad	Número de pieza
Filtro de la toma de aire	5	1054279

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

**PHILIPS**
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Respirador RESPIRONICS V60

Descripción	Cantidad	Número de pieza
Circuito para un solo paciente BIPAP Vision, para uso sin humidificador. Cada uno incluye tubos de 1.8 m (6 pies), puerto de exhalación, línea de presión proximal de 2.1 m (7 pies) con acoplamiento en T, coigador de tubos y 2 presillas para tubos.	10	582073
Circuito para un solo paciente invasivo BIPAP Vision, con puerto de exhalación, colector de agua, puertos de sondas de temperatura, línea de presión proximal, filtro de vías respiratorias proximal, tubo de acoplamiento del humidificador, coigador de tubos y presillas para los tubos ¹	10	652002
	20	652001
Circuito térmico con un solo brazo binivel/CPAP, con extensión y puerto de exhalación desechable de Respironics (DEF) (Fisher & Paykel)	10	1020523
Tubos del circuito, para uso con un solo paciente, 15 cm (6 pulg.)	10	312151
Tubos del circuito, para uso con un solo paciente, 20 cm (8 pulg.)	10	312153
Tubos del humidificador, para uso con un solo paciente, 91 cm (3 pies)	10	312111
Conjunto de línea de presión proximal, con acoplamiento en T, para uso con un solo paciente, 2 m (6,5 pies)	10	312112
Filtro antibacteriano de presión proximal, para uso con un solo paciente	1	1002962
Presilla para tubos	25	312164

3.4;**Puesta en funcionamiento de los respiradores**

1. Conecte el cable de alimentación a la unidad y después a una toma de CA.
2. Conecte el pulmón de prueba al extremo de la conexión del paciente del circuito deseado (PAP activo o pasivo).
3. Siga las instrucciones para acceder a la pantalla Configuración.

Colocación de la unidad

Coloque el ventilador sobre una superficie plana y nivelada.

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

Instalación del filtro de aire

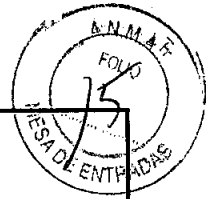
La unidad utiliza un filtro de espuma gris que se puede lavar y reutilizar. El filtro reutilizable retiene el polvo doméstico normal y el polen. El filtro debe utilizarse siempre que las unidades se encuentren en funcionamiento.

Si el filtro no se encuentra instalado al recibir la unidad, debe instalarlo antes de utilizar el ventilador. Para instalar el filtro, introduzca el filtro de espuma gris en el área del filtro, tal como se muestra.

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.

**PHILIPS**

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Respirador RESPIRONICS V60

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO**Limpieza del ventilador**

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

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

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

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

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

ADVERTENCIA

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

Limpieza y cambio del filtro de entrada de aire

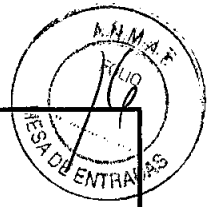
Durante el uso normal, debe limpiar el filtro de espuma gris por lo menos una vez cada dos semanas y cambiarlo por uno nuevo cada seis meses o menos, si fuera necesario.

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

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

4. Lave el filtro de espuma gris con agua tibia y un detergente suave. Enjuáguelo muy bien para eliminar todos los restos de detergente. Deje que el filtro se seque completamente al aire antes de volver a instalarlo. Si el filtro de espuma está roto o dañado, cámbielo. Sólo se pueden utilizar como repuestos los filtros proporcionados por Respironics.

5. Instale nuevamente el filtro tal como se indica.


PHILIPS
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Respirador RESPIRONICS V60
Cambio de la espuma de la vía de entrada de aire

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

Limpieza de los dispositivos espiratorios

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

Mantenimiento preventivo

El personal autorizado debe verificar y realizar las tareas de mantenimiento al ventilador cada 12 meses, como mínimo. Póngase en contacto con 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;
Uso del aparato
Incendio o explosión

- Los ventiladores no deben funcionar en presencia de gases inflamables. Esto podría ocasionar un incendio o una explosión.

3.8;
LIMPIEZA DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN
Limpieza del circuito del paciente

La limpieza del circuito es importante en el hospital y en el hogar. Los circuitos infectados con bacterias pueden infectar los pulmones del usuario. Limpie el circuito respiratorio periódicamente. Siga el protocolo de su institución para limpiar el circuito. Respironics recomienda realizar la limpieza dos veces por semana en condiciones normales y con más frecuencia cuando sea necesario. Si el paciente utiliza la unidad 24 horas al día, puede resultar conveniente disponer de un segundo circuito respiratorio para cambiar los circuitos mientras limpia uno de ellos.

Instrucciones de limpieza

Limpie el circuito del paciente dos veces por semana o siga el protocolo de su institución.

1. Desconecte el circuito de la unidad y desmonte el circuito para limpiarlo. Lávese bien las manos.
2. Con un detergente suave, como por ejemplo, jabón líquido para lavavajillas, limpie todas las superficies accesibles del circuito. No utilice alcohol para la limpieza.



3. Enjuague el circuito con agua corriente y elimine los restos de detergente.
4. Prepare una solución con una parte de vinagre blanco y tres partes de agua destilada. Una cantidad promedio para empezar es 500 mililitros de vinagre y 1500 mililitros de agua destilada. La cantidad real variará según las necesidades individuales. Independientemente de la cantidad, la relación debe ser de 1 parte: 3 partes. Sumerja el circuito en esta solución durante una hora. Enjuague completamente el circuito con agua corriente.
5. Coloque el circuito sobre una toalla limpia para que se seque. No lo seque con un paño. El circuito debe estar completamente seco antes de guardarlo.
6. Vuelva a ensamblar el circuito cuando esté seco. Guárdelo en una bolsa e plástico o en una zona libre de polvo.
7. Revise los componentes antes de usarlos para verificar que no estén deteriorados

PRECAUCIÓN

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

ALARMAS DEL VENTILADOR

Los ventiladores Respironics disponen de un sistema de alarmas jerárquico muy fácil de usar que incluye alarmas visuales y sonoras. Cuando el ventilador detecta una situación que requiere atención, genera una alarma. El sistema de alarma comunica tres niveles de urgencia y prioridad:

- **Alta Urgencia:** Alerta al operador que una respuesta inmediata es requerida. (Indicador con una luz roja centelleante)
- **Mediana Urgencia:** Alerta al operador que una respuesta pronta es requerida. (Indicador con una luz amarilla centelleante)
- **Baja Urgencia:** Alerta al operador de un cambio en el estado del ventilador. (Indicador con una luz amarilla continua)

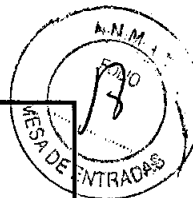
INDICADORES DE ALARMA VISUALES Y AUDIBLES

En la mayoría de los casos, la alarma tendrá los siguientes componentes audibles y visuales:

- un indicador es iluminado
- suena una secuencia de tonos
- aparece, en la pantalla, una ventanilla de alerta con un mensaje

Alarmas

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

**PHILIPS**
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Respirador RESPIRONICS V60

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

QUÉ HACER CUANDO SE PRODUCE UNA ALARMA

Responda a las alarmas como sigue:

1. Aproxímese de inmediato al paciente. Garantice una ventilación suficiente y eficaz para el paciente. Si puede hacerlo, quizás desee silenciar la alarma.
2. Corrija la condición de la alarma consultando los mensajes de la Tabla de alarmas.

3.12;

CARACTERISTICAS AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS
Especificaciones ambientales

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

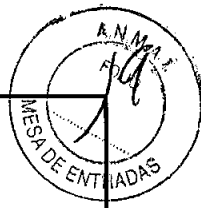
Temperaturas de funcionamiento y almacenamiento

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

Interferencia eléctrica

- Estas unidades se han diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica. El usuario de esta unidad debe asegurarse de que se utilice en un entorno compatible.

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

**PHILIPS**
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Respirador RESPIRONICS V60

- No deberán utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles ni móviles a una distancia menor que la distancia recomendada respecto de las piezas de la unidad, incluidos los cables.

Especificaciones eléctricas

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

3.14;

ALMACENAMIENTO

Las baterías internas y extraíbles se descargarán automáticamente mientras se encuentren almacenadas. Si se desea mantener las baterías completamente cargadas (por ejemplo, como ventilador de respaldo), conecte la unidad a una fuente de CA durante unas ocho horas cada 16 días. Otra opción es dejar el ventilador conectado continuamente a una fuente de CA sin provocar la degradación de la batería. Permitir la descarga completa de las baterías no las dañará ni causará que se pierdan los ajustes de la unidad, pero es posible que se deban cargar durante un período más prolongado antes de utilizarse.

Las baterías internas y extraíbles se desgastan de acuerdo con el uso (horas o ciclos de carga y descarga completos). La capacidad y la vida útil de la batería también se reducen cuando la unidad funciona a altas temperaturas.

Batería extraíble Utilice sólo baterías extraíbles de Respironics con el ventilador.

ELIMINACIÓN DE LA BATERÍA

Deseche las baterías de acuerdo con las normativas locales.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

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

3.16;

Especificaciones técnicas – Precisión y Resolución

Página 11 de 12 **EDUARDO MOKOSIAN**
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

Ing. JAVIER SCHNEID.
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

PHILIPS
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Respirador RESPIRONICS V60

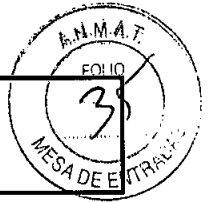
Parámetro	Intervalo	Resolución	Precisión	Configuración de fábrica
Ajustes de modo				
Modos	CPAP, S/T, PCV, AVAPS (opcional)	N/A	N/A	S/T
Ajustes de control				
C-Flex	OFF, 1 a 3	1	N/A	2
CPAP	4 a 25 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	± (2 cmH ₂ O + 4% del objetivo)	4 cmH ₂ O
EPAP	4 a 25 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	± (2 cmH ₂ O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

Datos del paciente

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

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

6 9 5 2




PHILIPS







Proyecto de Rótulo Anexo III.B
Respirador RESPIRONICS V60

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

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

RESPIRADOR RESPIRONICS V60

Ref #: _____ S/N xxxxxxxx  _____

	100-240 V 50/60 Hz Max 300 VA			 IPX1	 0086	
---	-------------------------------------	---	---	---	--	---

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

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

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1103-69

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