

Preguntas frecuentes de los clientes - Ventilador E30

1.	Comercial	3
1.	¿Quién puede pedir el ventilador E30?	3
3.	¿Existe una política de asignación para el E30?	3
4.	¿Vamos a poner en marcha alguna política de cancelación, aparte de la directriz normal?.....	3
Actualmente, un cliente puede cancelar un pedido, en cualquier momento, antes de que el E30 se envíe. No hay devolución después de 30 días.....		
5.	¿Cuál es el precio del E30? ¿Habrán descuentos?	3
7.	¿El Ventilador E30 está autorizado o aprobado por la FDA?	3
8.	¿Se pueden actualizar los DreamStations existentes a un E30?	3
10.	¿Se puede usar el E30 en casa?	4
11.	¿Cuáles son los términos de la garantía?	4
14.	¿Se puede reparar el E30?	4
16.	¿Qué significa esto para el suministro de otros dispositivos CPAP?	4
2.	Sobre el producto/técnico	5
17.	¿El E30 es un producto nuevo?	5
18.	¿Qué circuitos se pueden utilizar con el Ventilador E30?	5
21.	¿El E30 tiene capacidad de supervisión remota?	5
22.	¿El E30 tiene alarmas visuales y sonoras?	5
23.	¿Habrán un soporte rodante?	5
24.	¿El Ventilador E30 proporciona acceso directo a los menús de configuración?	5
25.	¿Protocolo de comunicación? ¿Hay alguna manera de alertar a una enfermera a distancia?	6
26.	¿Puedo descargar el dispositivo E30 para revisar los datos del paciente (es decir, Care Orchestrator)?	6
27.	¿El dispositivo se conecta a las plataformas de los hospitales o de los datos de pacientes?.....	6
28.	¿Cómo deben los hospitales limpiar y desinfectar sus dispositivos E30?	6
29.	¿Qué sucede si el Ventilador E30 se utiliza con un paciente infectado?	6
30.	¿Qué tan eficaz es el filtro bacteriano de flujo principal (en especial para problemas virales, como el COVID-19)? 6	
31.	¿Con qué frecuencia se debe reemplazar el filtro bacteriano?	6
32.	¿La filtración de exhalación garantizará una protección del 100 % de los gases exhalados por los pacientes? ..6	
3.	Clínicas	7
33.	¿Qué modos de ventilación están disponibles en el Ventilador E30?	7



34. ¿Qué es el modo CPAP?	7
35. ¿Qué es el modo S?.....	7
36. ¿Qué es el modo S/T?.....	7
37. ¿Qué es el modo PC?	7
38. ¿Cuáles son las configuraciones predeterminadas con las que se envía el E30?.....	7
39. ¿Cómo se puede administrar el oxígeno (O ₂) con el Ventilador E30.....	8
40. ¿Se puede utilizar la humidificación con el Ventilador E30?.....	8
41. ¿Hay un ajuste de volumen corriente (VC) en el Ventilador E30?	8
42. ¿Cuánto flujo de oxígeno puede administrarse con el Ventilador E30?	8
43. Cuando se utiliza la entrada de O ₂ , ¿el E30 indicará visualmente que hay una fuga baja?.....	8
44. ¿Qué significan los indicadores visuales con los diferentes colores?.....	8

1. Comercial

1. ¿Quién puede pedir el Ventilador E30?

El Ventilador E30 se ofrecerá directamente a los hospitales y sistemas de salud, a los organismos de salud locales, estatales o federales, así como a las organizaciones no gubernamentales (ONG), como la OMS, UNICEF, etc. El E30 no se venderá ni distribuirá a través de nuestros tradicionales socios de equipo médico durable (DME)/Proveedores de atención médica (HCP) o distribuidores. Sin embargo, en los países en los que no hay un canal directo, se utilizan distribuidores para vender a los hospitales y los gobiernos.

2. ¿Cómo se pide el E30?

Trabaje con el representante de ventas para determinar si tiene o necesita crear una cuenta en la categoría de cuidados respiratorios y del sueño. Si ya tiene una cuenta, llame al servicio de atención al cliente para realizar su pedido. Si no, su representante de ventas le proporcionará una cotización y lo guiará a través del proceso.

3. ¿Existe una política de asignación para el E30?

Construimos bajo pedido y si necesitamos asignar, seguimos las directrices de Philips que se basan en un enfoque justo y ético.

4. ¿Vamos a poner en marcha alguna política de cancelación, aparte de la directriz normal?

Actualmente, un cliente puede cancelar un pedido, en cualquier momento, antes de que el E30 se envíe. No hay devolución después de 30 días.

5. ¿Cuál es el precio del E30? ¿Habrá descuentos?

Para conocer los precios, consulte con su representante de ventas local. En este momento, no tenemos la intención de ofrecer descuentos en el dispositivo E30.

6. ¿El Ventilador E30 tiene la marca CE?

El E30 no tiene una marca CE. El ventilador E30 de Philips Respironics se suministra a nivel mundial para su uso en el ámbito de las autorizaciones para uso en emergencia locales, como la Autorización de uso de emergencia para ventiladores de la FDA, la Orden provisional del Departamento de Salud de Canadá para su uso en relación con el COVID-19, y la exención al marcado CE, que autoriza su uso durante la emergencia de salud pública del COVID-19, a menos que se termine o revoque (después de lo cual los productos ya no podrán utilizarse).

7. ¿El ventilador E30 está autorizado o aprobado por la FDA?

El E30 no está autorizado ni aprobado por la FDA. Sin embargo, el E30 está autorizado para su uso por la FDA bajo la Autorización de uso de emergencia (EUA) para ventiladores, que autoriza su uso durante la declaración de emergencia de salud pública del COVID-19 de los Servicios humanos y de salud de los Estados Unidos que justifica el uso de emergencia de estos dispositivos, a menos que se rescinda o revoque (después de lo cual los productos ya no pueden ser utilizados).

8. ¿Se pueden actualizar los DreamStations existentes a un E30?

No. El E30 se distribuirá como una solución completa de hardware y software.

9. Si tengo alguna pregunta sobre el E30, ¿con quién me puedo comunicar para obtener ayuda?

Si tiene preguntas relacionadas con el producto, llame al soporte local de productos de Philips Respironics o comuníquese con su representante de ventas.



10. ¿Se puede usar el E30 en casa?

El E30 no está aprobado para uso doméstico.

11. ¿Cuáles son los términos de la garantía?

Respironics, Inc. garantiza que el Ventilador E30 de Philips Respironics no tendrá defectos de fabricación ni de materiales y funcionará de acuerdo con las especificaciones del producto durante un período de 1 año a partir de la fecha de envío por parte de Respironics, Inc. al cliente.

12. ¿Cuánto tiempo se puede usar el E30?

El ventilador E30 se suministra a nivel mundial para su uso en el ámbito de autorizaciones de uso de emergencia locales, como la Autorización de uso de emergencia para ventiladores de la FDA, la Orden provisional del Departamento de Salud de Canadá para su uso en relación con el COVID-19, y la exención al mercado CE, que autoriza su uso durante la emergencia de salud pública del COVID-19, a menos que se termine o revoque (después de lo cual los productos ya no podrán utilizarse).

13. ¿Quién es elegible para el programa de crédito de \$1000?

El crédito se ofrece al comprar Ventiladores E30 para clientes calificados:

Clientes que califican:

- Debe tener pedidos pendientes de Trilogy 202, EVO OBM, V60 y/o V60+ al 30 de abril
- Debe devolver el E30 o proporcionar evidencia de la destrucción del E30 antes de usar el crédito
- Debe usar el crédito en el plazo menor de un año, al final de la Autorización de uso de emergencia, o de la compra de dispositivos pendientes de entrega
- Debe completar la compra de los dispositivos pendientes cuando estén disponibles

El cliente no recibirá el crédito si se cancela el pedido pendiente. Los clientes que califiquen recibirán un crédito de \$1000 para la compra de los dispositivos pendientes o un nuevo pedido de EVO con OBM, V60, u otro ventilador de gran precisión.

14. ¿Se puede reparar el E30?

Respironics, Inc. garantiza que el Ventilador E30 de Philips Respironics no tendrá defectos de fabricación ni de materiales y funcionará de acuerdo con las especificaciones del producto durante un período de 1 año a partir de la fecha de envío por parte de Respironics, Inc. al cliente. Si el dispositivo falla en el plazo del período de garantía, será reemplazado por Philips. No se dispondrá de kits ni de servicios de reparación después del período de garantía, pero se podrá adquirir un reemplazo siempre y cuando la autorización de emergencia para el lugar se mantenga y Philips tenga existencias de E30.

15. Este E30 se parece a un CPAP DreamStation, ¿por qué no puedo usarlo como un CPAP?

El E30 incluye modos de ventilación invasivos y no invasivos, alarmas y tratamiento de oxígeno diseñados para tratar a pacientes con insuficiencia respiratoria. Aunque el E30 no se puede usar en casa como un CPAP, un médico tratante podría elegir el modo CPAP en el hospital para el tratamiento de los pacientes.

16. ¿Qué significa esto para el suministro de otros dispositivos CPAP?

Durante la crisis del COVID-19, Philips hará todo lo posible para proporcionar un suministro ininterrumpido de toda la oferta de soluciones de cuidados respiratorios. En este momento, Philips está maximizando la entrega de soluciones para atender la demanda de ventiladores del COVID-19, lo que puede dar lugar a retrasos temporales en otras categorías de productos.



2. Sobre el producto/técnicas

17. ¿El E30 es un producto nuevo?

Sí. El ventilador E30 es una nueva solución que aprovecha la experiencia de diseño de ventilación profunda de Philips y que tiene como objetivo ampliar las opciones de suministro de ventiladores en momentos de un censo elevado (por ejemplo, COVID-19) de pacientes ventilados en entornos de cuidados intensivos.

18. ¿Qué circuitos se pueden utilizar con el Ventilador E30?

Consulte nuestra Guía de inicio rápido (QSG) para conocer las opciones de configuración del circuito.

19. ¿Se puede utilizar en los Cuidados Intensivos?

Sí.

20. ¿Es solo para pacientes que respiran espontáneamente?

Es para la insuficiencia respiratoria (según el uso previsto; pero disponemos de modos ST y PC que pueden ayudar a los pacientes que requieren una frecuencia respiratoria mínima)

21. ¿El E30 tiene capacidad de supervisión remota?

No.

22. ¿El E30 tiene alarmas visuales y sonoras?

Sí. Todas las alarmas son visuales y auditivas. El E30 tiene las siguientes alarmas:

- Desconexión del circuito: apagado, 15, 60 segundos
- Apnea: apagado, 10, 20, 30, 40 segundos
- Alta frecuencia respiratoria: 1 a 60 BPM (en incrementos de 1)
- Ventilación minuto baja: 1 a 99 l/min (en incrementos de 1)
- Ventilación no operativa
- Ventilación no operativa. Entrada bloqueada. Comprobar filtro
- Ventilación no operativa. Salida bloqueada
- Baja presión
- Alta presión
- Baja velocidad del motor
- Baja tensión. Alarma de prioridad media
- Fallo de energía. La fuente de alimentación ininterrumpida dará la alarma. Envío inicial de dispositivos (principios de abril de 2020)
- Fallo de alimentación. Módulo de alarma externo, producción de alto volumen

23. ¿Habrá un soporte rodante?

Mientras que los soportes rodantes se están centrando actualmente en nuestras plataformas de ventilación preexistentes, nuestros equipos de la cadena de suministro están evaluando otras posibilidades y seguirán comunicándose sobre este tema y necesidad.

24. ¿El Ventilador E30 proporciona acceso directo a los menús de configuración?

El Ventilador E30 permite el acceso directo a los menús de configuración desde el principio. El E30 se iniciará en el modo Proveedor para facilitar su uso y la configuración se cambia en el tratamiento. El E30 aun así se puede bloquear y/o cambiar al menú del paciente.



25. ¿Protocolo de comunicación? ¿Hay alguna manera de alertar a una enfermera a distancia?

En este momento, el E30 no tiene conexiones de monitoreo remoto

26. ¿Puedo descargar el dispositivo E30 para revisar los datos del paciente (es decir, Care Orchestrator)?

No

27. ¿El dispositivo se conecta a las plataformas de los hospitales o de los datos de pacientes?

Este dispositivo no admite ninguna conexión Wi-Fi, Celular a Bluetooth que pueda transmitir datos a un sistema de Philips o de un hospital.

28. ¿Cómo deben los hospitales limpiar y desinfectar sus dispositivos E30?

Siga las instrucciones de limpieza y desinfección del manual del usuario del E30, y utilice únicamente los productos de limpieza y desinfección mencionados en este manual. Estos incluyen isopropanol al 70 % (para el dispositivo y puerto de entrada de O2), toallitas DisCide (SOLO para el dispositivo) y solución de cloro al 10 %. Si un hospital decide seguir utilizando agentes perjudiciales para el plástico de la caja, pueden aparecer grietas y puede ser necesario reemplazar el dispositivo.

29. ¿Qué sucede si el Ventilador E30 se utiliza con un paciente infectado?

Para evitar la contaminación del paciente o del Ventilador, utilice siempre un filtro de bacterias/virus de flujo principal en el puerto de salida de gas del paciente, limpie las superficies externas según las instrucciones y aisle los respiraderos. Los hospitales deben seguir sus propios protocolos de control de enfermedades infecciosas **publicados**.

30. ¿Qué tan eficaz es el filtro bacteriano de flujo principal (en especial para problemas virales, como el COVID-19)?

El filtro bacteriano/viral que ofrecemos tiene un índice de eficiencia superior al 99,99 %. Hasta donde sabemos, el filtro no se ha probado explícitamente con el COVID-19.

Número de parte	Filtros bacteriano/viral	Cantidad de cajas
342077	Filtros bacteriano/viral	10 por paquete
C06418	Filtro, bacteriano, desechable	50 por paquete

31. ¿Con qué frecuencia se debe reemplazar el filtro bacteriano?

La duración del uso del filtro variará según el paciente y el uso. Como se indica en el manual del usuario del E30, se recomienda cambiar el filtro entre pacientes y en intervalos regulares (o según lo indicado por el fabricante).

32. ¿La filtración de exhalación garantizará una protección del 100 % de los gases exhalados por los pacientes?

El puerto filtrará eficazmente (eficiencia del 99,99 %) la dispersión de aire que expulsa el puerto de exhalación durante la fase de exhalación de una respiración.



3. Clínicas

33. ¿Qué modos de ventilación están disponibles en el Ventilador E30?

El E30 tiene los siguientes modos:

- Presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP)
- Espontáneo (S)
- Espontáneo/cronometrado (S/T)
- Control de presión (PC)

34. ¿Qué es el modo CPAP?

El modo CPAP es una terapia de respiración espontánea que proporciona una presión continua que refuerza las vías respiratorias.

35. ¿Qué es el modo S?

El modo espontáneo (S) es una terapia en la que todas las respiraciones son activadas espontáneamente por el paciente y el dispositivo suministra una presión de apoyo de dos niveles. En este modo, se administra una Presión positiva inspiratoria en las vías respiratorias (IPAP) durante la inhalación y una Presión positiva espiratoria en las vías respiratorias (EPAP) más baja durante la exhalación.

36. ¿Qué es el modo S/T?

En el modo espontáneo/cronometrado (S/T), el dispositivo suministra una presión de apoyo de dos niveles. Este modo proporciona respiraciones espontáneas y forzadas. Se suministra una respiración forzada si el paciente no respira espontáneamente dentro del ajuste de frecuencia respiratoria (BPM) prescrito. Esto asegura que el paciente reciba un número mínimo de respiraciones por minuto. En este modo, se administra una IPAP durante la inhalación y una EPAP más baja durante la exhalación. La duración de una respiración espontánea está determinada por el esfuerzo del paciente. La duración de una respiración forzada está determinada por el ajuste del tiempo de inspiración.

37. ¿Qué es el modo PC?

En el modo de control de presión (PC), el dispositivo ofrece soporte de presión de dos niveles. Este modo ofrece respiraciones asistidas y obligatorias. Este modo es similar al modo S/T, excepto que todas las respiraciones tienen un tiempo inspiratorio fijo.

38. ¿Cuáles son las configuraciones predeterminadas con las que se envía el E30?

CPAP 10 cmH₂O

S IPAP = 20 cmH₂O EPAP = 10 cmH₂O

S/T IPAP = 20 cmH₂O EPAP = 10 cmH₂O BPM = 16 T_i = 1:2

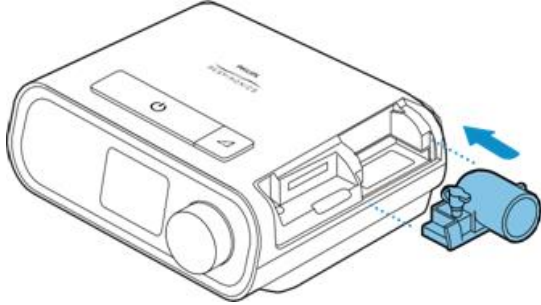
PC IPAP = 20 cmH₂O EPAP = 10 cmH₂O BPM = 16 T_i = 1:2

Nota: los ajustes pueden permanecer iguales al pasar de un paciente a otro ya que no hay una opción de Nuevo Paciente que se pueda encontrar en el DreamStation de Philips.



39. ¿Cómo se puede administrar el oxígeno (O₂) con el Ventilador E30?

El O₂ puede ser transportado a través del puerto de entrada en el Ventilador E30 o introducido en el circuito.



40. ¿Se puede utilizar la humidificación con el Ventilador E30?

El Ventilador E30 se enviará con un humidificador, que se puede utilizar cuando se trate con soporte de ventilación no invasiva. Cuando se trate con soporte de ventilación invasiva no se debe utilizar el humidificador. En su lugar, se debe utilizar un circuito seco configurado con un filtro de intercambio de calor y humedad (HME).

41. ¿Hay un ajuste de volumen corriente (VC) en el Ventilador E30?

No, no hay un ajuste para el VC en el Ventilador E30. El VC se puede monitorizar a través del indicador visual.

42. ¿Cuánto flujo de oxígeno puede administrarse con el Ventilador E30?

Cuando se utiliza la entrada de O₂, el flujo puede ser de hasta 60 lpm. Cuando el O₂ se introduce en el circuito, el flujo puede ser de hasta 30 lpm.

43. Cuando se utiliza la entrada de O₂, ¿el E30 indicará visualmente que hay una fuga baja?

El puerto de entrada de O₂ se ha probado hasta 60 lpm de flujo sin que la alarma de fuga baja se active.

44. ¿Qué significan los indicadores visuales con los diferentes colores?

- El monitoreo de la fuga y la ventilación minuto resaltados en amarillo: la fuga es menor que la ventilación minuto, verifique que el puerto de exhalación no esté bloqueado.
- La fuga resaltada en naranja, y la ventilación minuto y el volumen corriente, en amarillo: la fuga es menor que 0, reduzca el flujo de O₂ o si no puede reducir el flujo de O₂, entonces aumente la fuga
- La fuga y el volumen corriente resaltados en amarillo: fuga excesiva, tomar las medidas adecuadas para asegurar que la mascarilla del paciente esté conectada y haya un sellado apropiado