



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

DISPOSICIÓN N° **7940**

BUENOS AIRES, 26 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1087-14-8 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que 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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº

7 9 4 0

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Respironics, nombre descriptivo Dispositivos BiPAP y nombre técnico Unidad de Presión Continua Positiva en las vías Respiratorias, 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1103-178, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN Nº **7940**

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1087-14-8

DISPOSICIÓN Nº

EA

7940

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 Nº7...9...4...0

Nombre descriptivo: Dispositivos BiPAP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 Unidad de Presión Continua Positiva en las vías Respiratorias.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Suministran terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con respiración espontánea de mas de 30 Kg de peso. Está concebido para uso doméstico u hospitalario.

Modelo/s: BiPAP Auto Bi-Flex System One 60 Series, BiPAP Pro B-Flex System One 60 Series.

Período de vida útil: 7 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) Respironics, Inc., 2) Respironics, Inc., 3) Respironics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Rigde Lane, Murrysville PA 15668, Estados Unidos de América, 2) 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos de América, 3) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos de América.

Expediente Nº 1-47-1087-14-8

DISPOSICIÓN Nº

7 9 4 0

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

R

.....**7.940**.....


ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7970



PHILIPS	<p align="center">Bipap Pro / Auto Bi Flex System One 60 Series PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B</p>	
----------------	--	---

Importado por:
 Philips Argentina S.A.
 Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires
 Argentina

Fabricante:
 Respiroics Inc.,
 1001 Murry Ridge Lane
 Murrysville, PA 15668- Estados Unidos

Fabricantes:
 Respiroics Inc.,
 312 Alvin Drive
 New Kensington, PA 15068- Estados Unidos

Respiroics Inc.,
 175 Chastain Meadows Court
 Kennesaw, GA 30144- Estados Unidos

Respiroics BiPAP

Modelo: _____



100 - 240 V
 CA, 50/60 Hz,
 2,0 / 2,1 A



IP22

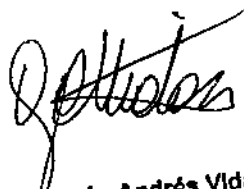


Temperatura de almacenamiento: -20 a 60 °C
 Humedad relativa (funcionamiento y almacenamiento): De 15 a 95 % (sin condensación)
 Presión atmosférica: 101 a 77 kPa (0 - 2286 m)

Condición de Venta: _____

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

Autorizado por ANMAT PM-1103-178

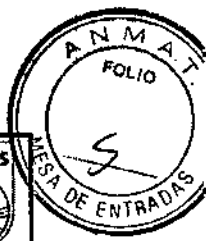



Ing. Germán Andrés Vidan
 Co-Director Técnico
 Philips Argentina S.A. - Healthcare



EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare

7940



PHILIPS	Bipap Pro / Auto Bi Flex System One 60 Series Instrucciones de Uso Anexo III.B	
----------------	---	---

3.1

Importado por:

Philips Argentina S.A.
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Fabricante:

Respironics Inc.,
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668- Estados Unidos

Fabricantes:

Respironics Inc.,
312 Alvin Drive
New Kensington, PA 15068- Estados Unidos

Respironics Inc.,
175 Chastain Meadows Court
Kennesaw, GA 30144- Estados Unidos

Respironics BiPAP**Auto Bi-Flex System One 60 Series****Pro Bi-Flex System One 60 Series**

100 - 240 V
CA, 50/60 Hz,
2,0 / 2,1 A

**IP22**

Temperatura de almacenamiento: -20 a 60 °C
Humedad relativa (funcionamiento y almacenamiento): De 15 a 95 % (sin condensación)
Presión atmosférica: 101 a 77 kPa (0 - 2286 m)

Condición de Venta: _____

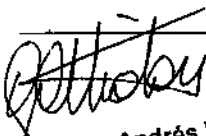
Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.


Autorizado por ANMAT PM-1103-178

Advertencias

Las advertencias indican la posibilidad de que el usuario o el operador sufran lesiones.

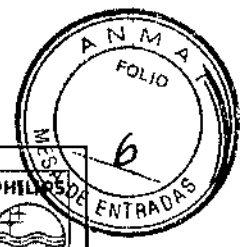
- Utilice este manual como referencia. Las instrucciones de este manual no pretenden sustituir a las instrucciones del profesional médico sobre el uso del dispositivo.
- El operador debe leer y entender este manual en su totalidad antes de utilizar el dispositivo.
- Este dispositivo no está indicado para proporcionar soporte vital.
- El dispositivo solo debe utilizarse con las mascarillas y conectores recomendados por Philips Respironics, o por el profesional médico o el terapeuta respiratorio. No debe utilizarse una mascarilla a menos que el dispositivo esté encendido y funcione correctamente. Los conectores espiratorios asociados a la mascarilla no deben bloquearse nunca. **Explicación de la advertencia:** El dispositivo está concebido para utilizarse con mascarillas o conectores especiales que tengan conectores espiratorios que permitan un flujo continuo de aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando el dispositivo está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente del dispositivo desplaza el aire espirado hacia fuera a través del conector espiratorio de la mascarilla. Sin embargo, cuando el dispositivo no está funcionando, no se recibe suficiente aire fresco a través de la mascarilla y el aire espirado podría reinhalarse.



Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare


EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

Página 1 de 12

7877

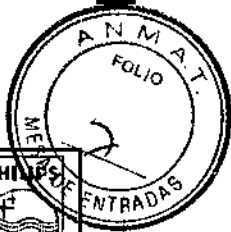


PHILIPS	<p style="text-align: center;">Instrucciones de Uso Bipap Pro / Auto Bi Flex Anexo III.B</p>	
----------------	--	---

- Si usted utiliza una mascarilla facial completa (que cubra tanto la nariz como la boca), esta debe estar equipada con una válvula de seguridad (antiasfixia).
- Cuando se utilice oxígeno con este sistema, el suministro de oxígeno debe cumplir la normativa local sobre oxígeno médico.
- El oxígeno contribuye a la combustión. No utilice oxígeno mientras fuma ni en presencia de una llama desprotegida.
- Cuando utilice oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de abrir el oxígeno. Desactive el flujo de oxígeno antes de apagar el dispositivo. Esto evitará la acumulación de oxígeno en el dispositivo. **Explicación de la advertencia:** Si el flujo de oxígeno se mantiene activado cuando el dispositivo no está en funcionamiento, el oxígeno enviado al interior del tubo podría acumularse dentro de la carcasa del dispositivo. La acumulación de oxígeno en la carcasa del dispositivo producirá riesgo de incendio.
- Cuando se utilice oxígeno con este sistema, deberá conectarse una válvula de presión de Philips Respironics al circuito del paciente, entre el dispositivo y la fuente de oxígeno. La válvula de presión ayuda a evitar el reflujo de oxígeno del circuito del paciente al dispositivo cuando la unidad está apagada. Si no se utiliza la válvula de presión, puede haber peligro de incendio.
- No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno no regulada o de alta presión.
- No utilice el dispositivo en presencia de mezclas anestésicas inflamables combinadas con oxígeno o aire, ni en presencia de óxido nítrico.
- No utilice el dispositivo cerca de fuentes de vapores tóxicos o nocivos.
- No utilice este dispositivo si la temperatura ambiente es superior a 35 °C. Si el dispositivo se utiliza a temperaturas ambiente de más de 35 °C, la temperatura del flujo de aire podría superar los 43 °C. Esto podría causar irritación o lesiones en las vías respiratorias.
- No utilice el dispositivo bajo la luz solar directa ni cerca de aparatos de calefacción, ya que dichas condiciones pueden aumentar la temperatura del aire que sale del dispositivo.
- Póngase en contacto con su profesional médico si reaparecen los síntomas de apnea del sueño.
- Si observa cambios inexplicables en el funcionamiento del dispositivo, si escucha ruidos extraños o fuertes, si el dispositivo se ha caído o ha sido manipulado incorrectamente, si la carcasa está rota o le ha entrado agua, desconecte el cable de alimentación y deje de utilizar el dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
- Las reparaciones y los ajustes solamente debe realizarlos personal de servicio técnico autorizado por Philips Respironics. El servicio técnico no autorizado podría causar lesiones, anular la garantía o producir daños costosos.
- Inspeccione periódicamente los cables eléctricos para comprobar que no presenten daños ni señales de desgaste. Si un cable está dañado, deje de utilizarlo y sustitúyalo.
- Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de la pared antes de limpiar el dispositivo. NO sumerja el dispositivo en ningún líquido.


Ing. Germán Andrés Vidan
 Co-Director Técnico
 Philips Argentina S.A - Healthcare


EDUARDO MCH. S.
 Apoderado
 Philips Argentina - Health


PHILIPS

 Bipap Pro / Auto Bi Flex System One 60 Series
 Instrucciones de Uso Anexo III.B


- Si varias personas utilizan el mismo dispositivo (p. ej., en servicios de alquiler), debe instalarse un filtro antibacteriano de flujo principal y baja resistencia entre el dispositivo y el tubo del circuito para evitar la contaminación.
- Asegúrese de dirigir el cable de alimentación a la toma de corriente de forma que nadie pueda tropezarse con él, y que las sillas u otros muebles no interfieran con el cable.
- Este dispositivo se activa al conectar el cable de alimentación.
- Para un funcionamiento seguro cuando se utiliza un humidificador, este debe colocarse siempre por debajo de la conexión del circuito respiratorio de la mascarilla y de la salida de aire del dispositivo. El humidificador debe estar nivelado para que funcione correctamente.

Nota: Consulte el apartado «Garantía limitada» de este manual para obtener información sobre la cobertura de la garantía.

Precauciones

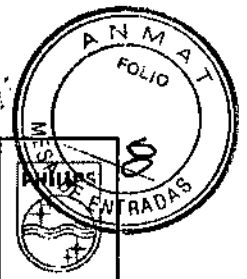
Las precauciones indican la posibilidad de que el dispositivo sufra daños.

- Los equipos eléctricos médicos requieren precauciones especiales relativas a la CEM y tienen que instalarse de acuerdo con la información sobre CEM. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener información sobre CEM para la instalación.
- Los equipos móviles de comunicaciones por radiofrecuencia pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.
- Las patillas de los conectores marcados con el símbolo de advertencia de descarga electrostática no deberán tocarse; las conexiones no deberán realizarse sin tomar precauciones especiales. Los procedimientos preventivos incluyen métodos para evitar la acumulación de carga electrostática (p. ej., aire acondicionado, humidificación, coberturas conductoras de suelos, ropa no sintética...) mediante la descarga del propio cuerpo entrando en contacto con el marco del equipo o sistema, o con tierra. Se recomienda que la formación de todas las personas que manipulen este dispositivo incluya, como mínimo, el conocimiento de estos procedimientos preventivos.
- Antes de utilizar el dispositivo, compruebe que esté colocada la cubierta de la tarjeta SD si no se ha instalado ninguno de los accesorios (como el módem o el módulo de conexión). Consulte las instrucciones suministradas con el accesorio.
- La condensación puede dañar el dispositivo. Si el dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, deje que alcance la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de iniciar la terapia. No utilice el dispositivo fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento indicado en el apartado Especificaciones.
- No utilice cables alargadores con este dispositivo.
- No coloque el dispositivo directamente sobre alfombras, moquetas, telas u otros materiales inflamables.

Ing. Germán Andrés Vidan
 Co-Director Técnico
 Philips Argentina S.A. - Healthcare

EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare

794



PHILIPS	<p style="text-align: center;">Instrucciones de Uso Bipap Pro / Auto Bi Flex Anexo III.B</p>	
----------------	--	--

- No ponga el dispositivo dentro ni encima de ningún recipiente que pueda recoger o almacenar agua.
- Para un funcionamiento correcto se requiere que haya un filtro de espuma reutilizable de entrada instalado correctamente y que no esté dañado.
- El humo de tabaco puede producir acumulación de alquitrán en el interior del dispositivo, lo que puede hacer que el dispositivo funcione incorrectamente.
- Un filtro de entrada sucio puede provocar altas temperaturas de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del dispositivo. Examine periódicamente los filtros de entrada según sea necesario para comprobar que están limpios y en buen estado.
- Nunca instale un filtro mojado en el dispositivo. Tras limpiar el filtro, debe asegurarse de esperar el tiempo suficiente para que el filtro se seque.
- Asegúrese siempre de que el cable de alimentación de CC esté conectado firmemente al dispositivo terapéutico antes del uso. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos o con Philips Respironics para determinar si tiene el cable de CC adecuado para su dispositivo terapéutico específico.
- Cuando la alimentación de CC se obtiene de la batería de un vehículo, no debe utilizarse el dispositivo con el motor del vehículo en marcha. El dispositivo podría sufrir daños.
- Utilice únicamente un cable de alimentación de CC y un cable adaptador de batería de Philips Respironics. El uso de cualquier otro sistema podría causar daños al dispositivo.

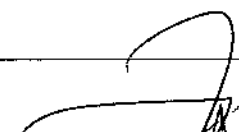
Contraindicaciones

Al evaluar las ventajas y los riesgos relativos del uso de este equipo, el terapeuta deberá tener en cuenta que este dispositivo puede suministrar presiones de hasta 25 cm H₂O. En el caso de ciertas averías, podría generarse una presión máxima de 35 cm H₂O. Hay estudios que demuestran que la existencia previa de las siguientes afecciones puede contraindicar el uso de a terapia de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP, por sus siglas en inglés) en algunos pacientes:

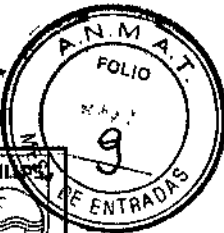
- Enfermedad pulmonar bullosa
- Tensión arterial patológicamente baja
- Derivaciones en las vías respiratorias altas
- Neumotórax
- Se ha descrito neumocéfalo en un paciente que utilizaba presión nasal positiva continua en las vías respiratorias. Debe tenerse cuidado al prescribir CPAP a pacientes sensibles, como los que presentan: fugas de líquido cefalorraquídeo (LCR), anomalías de la lámina cribosa, antecedentes de traumatismo craneal o neumocéfalo. (Chest 1989; 96:1425-1426)

El uso de la terapia de presión positiva en las vías respiratorias puede estar contraindicado temporalmente si hay síntomas de infección sinusal o del oído medio. No debe utilizarse en pacientes con derivaciones en las vías respiratorias altas. Póngase en contacto con su profesional médico si tiene alguna pregunta sobre la terapia.


 Ing. German Andrés Vidan
 Jefe-Director Técnico
 Philips Argentina S.A. - Healthcare


 EDUARDO MOYESI
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare

7970

**PHILIPS****Bipap Pro / Auto Bi Flex System One 60 Series**
Instrucciones de Uso Anexo III.B

3.2

Uso previsto

El sistema BiPAP de Philips Respironics suministra terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con respiración espontánea de más de 30 kg de peso. Está concebido para uso doméstico u hospitalario.

Importante

El dispositivo debe utilizarse únicamente por orden de un médico titulado. El sistema puede suministrar terapia Binivel o terapia Binivel Auto, tanto con Bi-Flex como sin él. El sistema también puede suministrar terapia CPAP. Para un mayor alivio de la presión en el modo CPAP, el dispositivo puede suministrar C-Flex. Su proveedor de servicios médicos realizará los ajustes de presión necesarios de acuerdo con la prescripción de su profesional médico.

En el modo de terapia Binivel Auto, el sistema vigila su respiración mientras duerme y ajusta automáticamente la presión en función de sus necesidades. En la terapia Binivel o CPAP, el sistema suministra una presión fija continua durante toda la noche.

Hay varios accesorios disponibles para hacer que el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño con el sistema BiPAP Auto Bi-Flex sea lo más cómodo y práctico posible. Para asegurarse de recibir la terapia segura y eficaz prescrita para usted, utilice únicamente accesorios de Philips Respironics.

3.3

Accesorios


Hay varios accesorios disponibles para el sistema BiPAP Auto Bi-Flex (p. ej., un humidificador o un módem). Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener más información sobre los accesorios disponibles. Cuando utilice accesorios opcionales, siga siempre las instrucciones suministradas con ellos.

PRECAUCIÓN: No toque las patillas de los conectores. No deben hacerse conexiones a estos conectores si no se utilizan procedimientos preventivos que eviten descargas electrostáticas. Estos procedimientos preventivos incluyen los métodos para evitar la acumulación de cargas electrostáticas (p. ej., aire acondicionado, humidificación, coberturas conductoras de suelos, ropa no sintética...), descargar el propio cuerpo entrando en contacto con el armazón del equipo o sistema, con tierra o con objetos metálicos de gran tamaño, y la unión de uno mismo al equipo, al sistema o a tierra mediante una correa de muñeca.

Adición de un humidificador con tubo térmico o sin él

Puede utilizar el humidificador térmico y el tubo térmico con el dispositivo. Estos humidificadores se pueden solicitar al proveedor de servicios médicos. Un humidificador y un tubo térmico pueden reducir la sequedad y la irritación nasales al aportar humedad al flujo de aire.

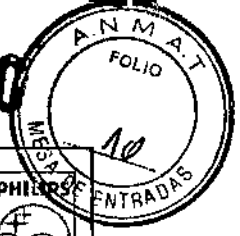
ADVERTENCIA: Para un funcionamiento seguro, el humidificador debe colocarse siempre por debajo de la conexión del circuito respiratorio de la mascarilla y de la salida de aire del dispositivo. El humidificador debe estar nivelado para que funcione correctamente.



Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare


EDUARDO MOKOSIAN
Aprobado
Philips Argentina - Healthcare

Página 5 de 12

7940



PHILIPS	Instrucciones de Uso Bipap Pro / Auto Bi Flex Anexo III.B	
----------------	---	---

Nota: Consulte las instrucciones del humidificador para obtener información completa sobre la instalación.

Uso de la tarjeta SD

El sistema BiPAP Auto Bi-Flex viene con una tarjeta SD insertada en la ranura correspondiente de la parte trasera del dispositivo, que permite grabar información para el proveedor de servicios médicos. Su proveedor de servicios médicos puede pedirle que extraiga periódicamente la tarjeta SD y se la envíe para su evaluación.

Si la tarjeta SD está insertada en el dispositivo, se mostrará el icono de la tarjeta SD al lado de «Info» o del icono de la pantalla de inicio, en la esquina inferior izquierda de la pantalla de terapia y en el menú de estado de la pantalla de información. Mientras la tarjeta SD esté grabando información (actividad de datos), este icono cambiará a y, a continuación, volverá a mostrarse el icono original una vez finalizada la transferencia de datos. Si la tarjeta SD se llena, este icono permanecerá como hasta que se sustituya la tarjeta SD.

Nota: No es necesario tener una tarjeta SD instalada para que el dispositivo funcione correctamente. La tarjeta SD graba la información de uso del dispositivo para el proveedor de servicios médicos. Puede consultar el apartado Alertas del dispositivo en este manual para obtener más información sobre la tarjeta SD. Póngase en contacto con el proveedor si tiene alguna pregunta sobre la tarjeta SD.

Adición de oxígeno suplementario

Puede añadirse oxígeno en la conexión de la mascarilla. Tenga en cuenta las advertencias siguientes si utiliza oxígeno con el dispositivo.

ADVERTENCIAS:

Cuando se utilice oxígeno con este sistema, el suministro de oxígeno debe cumplir la normativa local sobre oxígeno médico.

El oxígeno contribuye a la combustión. No utilice oxígeno mientras fuma ni en presencia de una llama desprotegida.

Cuando se utilice oxígeno con este sistema, deberá conectarse una válvula de presión de Philips Respironics al circuito del paciente, entre el dispositivo y la fuente de oxígeno. La válvula de presión ayuda a evitar el reflujo de oxígeno del circuito del paciente al dispositivo cuando la unidad está apagada. Si no se utiliza la válvula de presión, puede haber peligro de incendio.

Nota: Consulte las instrucciones de la válvula de presión para obtener información completa sobre su instalación.

Cuando utilice oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de abrir el oxígeno. Desactive el flujo de oxígeno antes de apagar el dispositivo. Esto evitará la acumulación de oxígeno en el dispositivo.

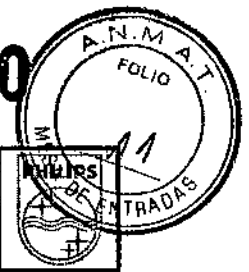
No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno no regulada o de alta presión.

Suministro de alimentación de CC al dispositivo

El cable de alimentación de CC de Philips Respironics puede utilizarse para hacer funcionar el dispositivo en un barco, una caravana o un vehículo similar detenido. Además, el cable adaptador de

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

EDUARDO M. SIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare


PHILIPS

 Bipap Pro / Auto Bi Flex System One 60 Series
 Instrucciones de Uso Anexo III.B

batería de CC de Philips Respironics, cuando se utiliza con el cable de alimentación de CC, permite utilizar el dispositivo con una batería autónoma de 12 VCC.

PRECAUCIÓN: Asegúrese siempre de que el cable de alimentación de CC esté conectado firmemente al dispositivo terapéutico antes del uso. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos o con Philips Respironics para determinar si tiene el cable de CC adecuado para su dispositivo terapéutico específico.

PRECAUCIÓN: Cuando la alimentación de CC se obtiene de la batería de un vehículo, no debe utilizarse el dispositivo con el motor del vehículo en marcha. El dispositivo podría sufrir daños.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente un cable de alimentación de CC y un cable adaptador de batería de Philips Respironics. El uso de cualquier otro sistema podría causar daños al dispositivo.

Consulte las instrucciones suministradas con el cable de alimentación de CC y el cable adaptador para obtener información sobre el uso del dispositivo con alimentación de CC.

3.4; 3.9

Mantenimiento

El dispositivo no requiere un mantenimiento periódico.

ADVERTENCIA: Si observa cambios inexplicables en el funcionamiento del dispositivo, si escucha ruidos extraños o fuertes, si el dispositivo se ha caído o ha sido manipulado incorrectamente, si la carcasa está rota o le ha entrado agua, desconecte el cable de alimentación y deje de utilizar el dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

Instalación de los filtros de aire

PRECAUCIÓN: Para un funcionamiento correcto se requiere que haya un filtro de espuma gris instalado correctamente y que no esté dañado.

El dispositivo utiliza un filtro de espuma gris lavable y reutilizable, y un filtro ultrafino desechable de color blanco. El filtro reutilizable impide la entrada del polvo y el polen habituales en entornos domésticos, mientras que el filtro ultrafino ofrece una filtración más completa de partículas muy finas. El filtro gris reutilizable debe permanecer instalado en todo momento cuando el dispositivo esté funcionando. El uso del filtro ultrafino se recomienda para personas sensibles al humo de tabaco o a otras partículas pequeñas.

El filtro de espuma gris reutilizable se suministra con el dispositivo. También puede incluirse un filtro ultrafino desechable. Si no recibe el dispositivo con el filtro ya instalado, deberá instalar al menos el filtro de espuma gris reutilizable antes de utilizar el dispositivo. Para instalar el filtro o los filtros:

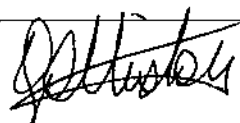
Si desea utilizar el filtro ultrafino desechable blanco, introdúzcalo en la zona de los filtros en primer lugar, con el lado de la malla dirigido hacia el dispositivo.

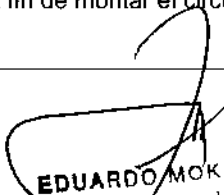
Introduzca el filtro de espuma gris requerido en la zona de los filtros después del filtro ultrafino.

Nota: Si no va a utilizar el filtro desechable blanco, solo tiene que introducir el filtro de espuma gris en la zona de los filtros.

Conexión del circuito respiratorio

Para utilizar el sistema necesitará los siguientes accesorios a fin de montar el circuito recomendado:


Ing. Germán Andrés Vidán
 Co-Director Técnico
 Philips Argentina S.A. - Healthcare


EDUARDO MOKOSINSKI
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare

PHILIPS	<p style="text-align: center;">Instrucciones de Uso Bipap Pro / Auto Bi Flex Anexo III.B</p>	
----------------	--	--

Interfaz de Philips Respironics (mascarilla nasal o mascarilla facial completa) con conector espiratorio integrado, o interfaz de Philips Respironics con un dispositivo espiratorio independiente (como el Whisper Swivel II)

ADVERTENCIA: Si usted utiliza una mascarilla facial completa (que cubra tanto la nariz como la boca), esta debe estar equipada con una válvula de seguridad (antiasfixia).

- Tubo flexible de 22 mm (o 15 mm) de Philips Respironics, 1,83 m
- Arnés de Philips Respironics (para la mascarilla)

ADVERTENCIA: Si varias personas utilizan el mismo dispositivo (p. ej., en servicios de alquiler), debe instalarse un filtro antibacteriano de flujo principal y baja resistencia entre el dispositivo y el tubo del circuito para evitar la contaminación.

Para conectar el circuito respiratorio al dispositivo, siga estos pasos:

Conecte el tubo flexible a la salida de aire que hay en el lateral del dispositivo.

Nota: Asegúrese de que el ajuste del tipo de circuito (15 o 22) coincide con el tubo que está utilizando (tubo de 15 o 22 mm de Philips Respironics).

Nota: El tubo térmico solamente deberá conectarse al conector de salida de aire del humidificador térmico System One compatible, y no al conector de salida de aire del dispositivo terapéutico.

Nota: Si es necesario, conecte un filtro antibacteriano a la salida de aire del dispositivo y, a continuación, conecte el tubo flexible a la salida del filtro antibacteriano.

Nota: El rendimiento del dispositivo podría verse afectado si se utiliza el filtro antibacteriano. No obstante, el dispositivo seguirá funcionando y suministrando terapia.

Conecte el tubo a la mascarilla. Consulte las instrucciones suministradas con la mascarilla.

Fije el arnés a la mascarilla si es necesario. Consulte las instrucciones suministradas con el arnés.

Dónde colocar el dispositivo

Coloque el dispositivo sobre una superficie plana y firme en un lugar que pueda alcanzar fácilmente desde donde lo vaya a utilizar y a un nivel inferior al de la posición en la que vaya a dormir. Asegúrese de que la zona de los filtros de la parte trasera del dispositivo no quede bloqueada por la ropa de cama, cortinas u otros objetos. Para que el sistema funcione correctamente, el aire debe fluir libremente alrededor del dispositivo. Asegúrese de que el dispositivo esté alejado de todo aparato calefactor o refrigerador (es decir, salidas de ventilación, radiadores y aire acondicionado).

PRECAUCIÓN: No coloque el dispositivo directamente sobre alfombras, moquetas, telas u otros materiales inflamables.

PRECAUCIÓN: No ponga el dispositivo dentro ni encima de ningún recipiente que pueda recoger o almacenar agua.

Suministro de CA al dispositivo

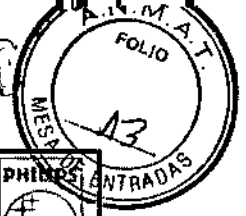
PRECAUCIÓN: La condensación puede dañar el dispositivo. Si el dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, deje que alcance la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de iniciar la terapia. No utilice el dispositivo fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento indicado en el apartado Especificaciones.

Ing. Germán Andrés Vidan
 Col. Director Técnico
 Philips Argentina S.A. - Healthcare

EDUARDO MOKOS
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare

PHILIPS

Bipap Pro / Auto Bi Flex System One 60 Series
Instrucciones de Uso Anexo III.B



ADVERTENCIA: Asegúrese de dirigir el cable de alimentación a la toma de corriente de forma que nadie pueda tropezarse con él, y que las sillas u otros muebles no interfieran con el cable.

ADVERTENCIA: Este dispositivo se activa al conectar el cable de alimentación.

IMPORTANTE: Si está utilizando el dispositivo con un humidificador, consulte las instrucciones incluidas con este para conectar tanto el dispositivo como el humidificador a la corriente eléctrica.

Lleve a cabo los siguientes pasos para utilizar el dispositivo con alimentación de CA:

1- Enchufe el extremo hembra del cable de alimentación de CA (incluido) en la fuente de alimentación (también incluida).

IMPORTANTE: Cuando utilice el tubo térmico con el humidificador térmico System One compatible, deberá emplear la fuente de alimentación de 80 W.

2- Enchufe el extremo macho del cable de alimentación de CA en una toma de corriente que no esté controlada por un interruptor de pared.

3- Enchufe el conector del cable de la fuente de alimentación en la entrada de alimentación de la parte trasera del dispositivo.

4- Asegúrese de que todas las conexiones estén firmes.

IMPORTANTE: Para desconectar la alimentación de CA, desconecte el cable de la fuente de alimentación de la toma de corriente.

ADVERTENCIA: Inspeccione periódicamente los cables eléctricos para comprobar que no presenten daños ni señales de desgaste. Si un cable está dañado, deje de utilizarlo y sustitúyalo.

PRECAUCIÓN: No utilice cables alargadores con este dispositivo.

Pre calentamiento del humidificador

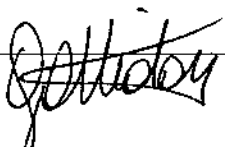
Cuando se utilice un humidificador, el dispositivo puede precalentar el tanque de agua durante un máximo de 30 minutos antes de iniciar la terapia.

Para activar el modo de pre calentamiento, el ventilador debe estar apagado y debe haber un humidificador conectado. Desde la pantalla de inicio, resalte «Terapia» o el icono y, a continuación, pulse y mantenga pulsada la rueda de control durante 5 segundos. Escuchará un pitido; el dispositivo estará ahora en modo de pre calentamiento. El icono del humidificador permanecerá iluminado durante este tiempo.

Durante el pre calentamiento de 30 minutos, usted aún podrá utilizar la rueda de control para seleccionar otras opciones de menú de la pantalla de inicio. Si pulsa la rueda mientras está resaltado «Terapia» o el icono de la pantalla de inicio, el modo de pre calentamiento finalizará y se activará el ventilador para iniciar la terapia. El valor de humidificación seleccionado en el menú Config (0, 1, 2, 3, 4 o 5) se empezará a aplicar en este momento.

3.8

Limpieza del dispositivo


Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare


EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

7940



PHILIPS	<p>Instrucciones de Uso Bipap Pro / Auto Bi Flex Anexo III.B</p>
----------------	--

ADVERTENCIA: Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de la pared antes de limpiar el dispositivo. NO sumerja el dispositivo en ningún líquido. Desenchufe el dispositivo y limpie el exterior con un paño ligeramente humedecido con agua y un detergente suave. Deje que el dispositivo se seque por completo antes de enchufar el cable de alimentación.

Después de la limpieza, inspeccione el dispositivo y todas las piezas del circuito para comprobar que no hayan sufrido daños. Sustituya las piezas dañadas.

Limpieza o sustitución de los filtros

Con un uso normal, deberá limpiar el filtro de espuma gris al menos una vez cada dos semanas y sustituirlo por uno nuevo cada seis meses. El filtro ultrafino blanco es desechable y debe sustituirse después de 30 noches de uso, o antes si está sucio. NO limpie el filtro ultrafino.

PRECAUCIÓN: Un filtro de entrada sucio puede provocar altas temperaturas de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del dispositivo. Examine periódicamente los filtros de entrada según sea necesario para comprobar que están limpios y en buen estado.

Si el dispositivo está funcionando, detenga el flujo de aire. Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.

Retire los filtros de la carcasa apretándolos suavemente por su parte central y desprendiéndolos del dispositivo.

Examine los filtros para comprobar si están limpios y en buen estado.

Lave el filtro de espuma gris con agua caliente y un detergente suave. Enjuáguelo bien para eliminar cualquier resto de detergente. Deje que el filtro se seque por completo al aire antes de instalarlo de nuevo. Si el filtro de espuma está rasgado, sustitúyalo. (Utilice exclusivamente filtros de repuesto suministrados por Philips Respironics).

Si el filtro ultrafino blanco está sucio o rasgado, sustitúyalo.

Vuelva a instalar los filtros, colocando primero el filtro ultrafino blanco, si corresponde.

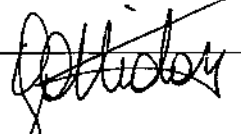
PRECAUCIÓN: Nunca instale un filtro mojado en el dispositivo. Tras limpiar el filtro, debe asegurarse de esperar el tiempo suficiente para que el filtro se seque.


Limpieza del tubo

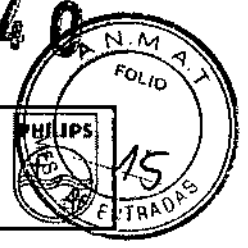
Limpie el tubo flexible todos los días y antes del primer uso. Desconecte el tubo flexible del dispositivo. En el caso del tubo flexible de 15 o 22 mm, lave el tubo con cuidado en una solución de agua tibia y un detergente suave. Enjuáguelo a fondo. Déjelo secar al aire.

Nota: Consulte el manual del humidificador para obtener instrucciones sobre cómo limpiar el tubo térmico.

3.11 Solución de problemas


Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare


EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



PHILIPS Bipap Pro / Auto Bi Flex System One 60 Series
Instrucciones de Uso Anexo III.B

La tabla siguiente detalla algunos de los problemas que puede presentar el dispositivo, y sus posibles soluciones.

PROBLEMA	POR QUÉ OCURRE	QUÉ HACER
No pasa nada al conectar el dispositivo a la alimentación. No se enciende la iluminación de los botones.	No hay electricidad en la toma de corriente o el dispositivo está desenchufado.	Si está utilizando alimentación de CA, compruebe la toma de corriente y verifique que el dispositivo esté enchufado correctamente. Asegúrese de que la toma tenga corriente. Asegúrese de que el cable de alimentación de CA esté conectado correctamente a la fuente de alimentación y de que el cable de la fuente de alimentación esté bien conectado a la entrada de alimentación del dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos. Devuelva al proveedor tanto el dispositivo como la fuente de alimentación, para que pueda determinar si el problema está en el dispositivo o en la fuente de alimentación. Si está utilizando alimentación de CC, asegúrese de que las conexiones del cable de alimentación de CC y del cable del adaptador de la batería estén firmes. Compruebe la batería. Es posible que necesite recargarla o cambiarla. Si el problema persiste, revise el fusible del cable de CC siguiendo las instrucciones suministradas con el cable. Es posible que sea necesario cambiar el fusible. Si el problema aún persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
El flujo de aire no se activa.	Puede haber algún problema con el ventilador.	Asegúrese de que el dispositivo esté recibiendo correctamente la alimentación. Asegúrese de que «Terapia» se resalte al pulsar la rueda de control para iniciar el flujo de aire. Si el flujo de aire no se activa, es posible que haya un problema con el dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener ayuda.
La pantalla del dispositivo se muestra de manera errática.	El dispositivo se ha caído o se ha manipulado incorrectamente, o está en una zona con altas emisiones de interferencia electromagnética (EMI).	Desenchufe el dispositivo. Vuelva a conectar el dispositivo a la alimentación. Si el problema continúa, cambie de lugar el dispositivo a una zona con bajas emisiones de EMI (es decir, lejos de aparatos electrónicos tales como teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, ordenadores, televisores, juegos electrónicos, secadores de pelo, etc.). Si el problema aún persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener ayuda.
La función de rampa no se inicia al pulsar el botón de rampa.	Su proveedor de servicios médicos no le ha prescrito la función de rampa o la presión de terapia ya está configurada en el ajuste mínimo.	Si no le han prescrito la función de rampa, consulte a su proveedor de servicios médicos sobre esta función para ver si puede cambiar su prescripción. Si su proveedor ha habilitado la función de rampa pero aún así no funciona, compruebe el ajuste de presión actual en la pantalla de terapia. Si la presión prescrita está configurada en el ajuste mínimo (4,0 cm H ₂ O), o la presión inicial de rampa es la misma que la presión prescrita, la función de rampa no funcionará. Asegúrese de que el ajuste del tiempo de rampa sea >0.
El flujo de aire está mucho más caliente de lo habitual.	Los filtros de aire podrían estar sucios. El dispositivo podría estar funcionando bajo la luz solar directa o cerca de una fuente de calor.	Limpie o sustituya los filtros de aire. La temperatura del aire puede variar ligeramente en función de la temperatura ambiente. Asegúrese de que el dispositivo esté bien ventilado. Coloque el dispositivo alejado de la mpa de cama o cortinas que puedan bloquear el flujo de aire a su alrededor. Asegúrese de que el dispositivo no esté bajo la luz solar directa ni cerca de un aparato de calefacción. Si está utilizando un humidificador con el dispositivo, compruebe los ajustes del humidificador. Consulte las instrucciones del humidificador para asegurarse de que esté funcionando correctamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
La presión del flujo de aire se siente demasiado alta o demasiado baja.	Es posible que el ajuste del tipo de circuito no sea correcto.	Asegúrese de que el ajuste del tipo de circuito (22 o 15) coincide con el tubo que está utilizando (tubo de 22 o 15 mm de Philips Respironics). Si está utilizando el tubo térmico, este ajuste será 15H y no podrá cambiarlo.
La temperatura del tubo está activada en la pantalla «Config», pero el tubo térmico no está caliente.	Se está utilizando una fuente de alimentación incorrecta (se está utilizando la de 60 W en vez de la de 80 W).	Asegúrese de que se esté utilizando la fuente de alimentación de 80 W. Esto puede confirmarse buscando los símbolos de 60 W u 80 W en la fuente de alimentación. Esto también puede comprobarse consultando los ajustes de «Humidificador» en la pantalla «Info».
La temperatura del tubo está activada en la pantalla «Config», pero el LED del humidificador no se mantiene naranja (cambia a azul).	El tubo térmico está conectado incorrectamente o dañado.	Examine el tubo térmico para comprobar si presenta daños y vuelva a conectarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

3.12

Especificaciones

Ambientales

- Temperatura de funcionamiento: De 5 °C a 35 °C
- Temperatura de almacenamiento: De -20 °C a 60 °C
- Humedad relativa (funcionamiento y almacenamiento): Del 15 % al 95 % (sin condensación)
- Presión atmosférica: De 101 kPa a 77 kPa (0-2286 m)

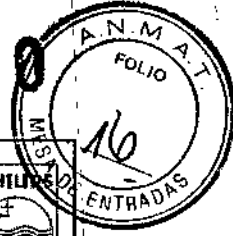
Físicas

- Dimensiones: 18 cm x 14 cm x 10 cm (largo x ancho x alto)
- Peso (dispositivo con fuente de alimentación): Aproximadamente 1,53 kg

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

EDUARDO MOKUSHIN
Apoderado
Philips Argentina Healthcare

7940



PHILIPS	Instrucciones de Uso Bipap Pro / Auto Bi Flex Anexo III.B	
----------------	--	--

Eléctricas

Consumo de CA (con fuente de alimentación de 60 W): 100-240 VCA, 50/60 Hz, 2,1 A
 Consumo de CA (con fuente de alimentación de 80 W): 100-240 VCA, 50/60 Hz, 2,0 A
 Consumo de CC: 12 VCC, 6,67 A
 Fusibles: No hay fusibles que pueda sustituir el usuario.

Valores de emisión de ruidos de dos dígitos declarados De acuerdo con ISO 4871

El nivel de presión sonora de emisión ponderado A medido es de 27 dB(A) con una incertidumbre de 2 dB(A).
 El nivel de potencia sonora ponderado A medido es de 35 dB(A) con una incertidumbre de 2 dB(A).

Notas:

Estas mediciones se refieren a este dispositivo con un humidificador opcional. El uso de este dispositivo sin un humidificador daría lugar a mediciones iguales o inferiores a los valores indicados.
 Valores determinados de acuerdo con el código de pruebas de sonido dado en ISO 17510-1:2007, empleando las normas básicas ISO 3744 e ISO 4871.

3.14

Eliminación

Recogida aparte del equipo eléctrico y electrónico, según la Directiva comunitaria 2002/96/CE. Deseche este dispositivo de acuerdo con las normativas locales.

3.16

Exactitud de la presión

Incrementos de la presión binivel Auto/binivel: De 4,0 a 25,0 cm H₂O (en incrementos de 0,5 cm H₂O)

Estabilidad de la presión binivel Auto/binivel:

		Presiones de prueba (cm H ₂ O)				
		4,0	9,0	14,5	20,0	25,0
Tubo de 22 mm	Presión medida en el orificio de conexión del paciente (cm H ₂ O)	3,6	8,5	13,5	19,0	24,1
	Flujo promedio en el orificio de conexión del paciente (l/min)	84,1	145,2	153,9	128,7	138,9
Tubo de 15 mm (térmico o no térmico)	Presión medida en el orificio de conexión del paciente (cm H ₂ O)	3,8	8,0	13,5	19,0	24,0
	Flujo promedio en el orificio de conexión del paciente (l/min)	85,1	122,3	120,6	119,2	138,5

CPAP:

		Presiones de prueba (cm H ₂ O)				
		4,0	8,0	12,0	16,0	20,0
Tubo de 22 mm	Presión medida en el orificio de conexión del paciente (cm H ₂ O)	3,6	7,5	11,0	15,0	19,0
	Flujo promedio en el orificio de conexión del paciente (l/min)	84,1	135,2	154,5	146,9	128,7
Tubo de 15 mm (térmico o no térmico)	Presión medida en el orificio de conexión del paciente (cm H ₂ O)	3,8	7,0	11,0	15,0	19,0
	Flujo promedio en el orificio de conexión del paciente (l/min)	85,1	120,7	121,6	119,3	119,2

Ing. Germán Andrés Vidán
 Co-Director Técnico
 Philips Argentina S.A. - Healthcare

EDUARDO MOLICHIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1087/14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.940** 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: Dispositivos BiPAP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Suministran terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con respiración espontánea de mas de 30 Kg de peso. Está concebido para uso doméstico u hospitalario.

Modelo/s: BiPAP Auto Bi-Flex System One 60 Series, BiPAP Pro B-Flex System One 60 Series.

Período de vida útil: 7 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) Respironics Inc., 2) Respironics Inc., 3) Respironics Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Rigde Lane, Murrysville PA 15668, Estados Unidos de América, 2) 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos de América, 3) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos de América.

//..

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM 1103-178, en la Ciudad de Buenos Aires, a**26 NOV 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7940



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.