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

DISPOSICIÓN Nº 7215

08 OCT 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-17505-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 transcriptos 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 Nº 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 7215

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 CPAP y nombre técnico Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias de acuerdo a lo solicitado por Agimed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 87 y 75 a 86 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-1365-120, 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. Inscríbase 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 7215

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 1-47-17505-13-1

DISPOSICIÓN Nº 7215

EA

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub 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 Nº ...7215...

Nombre descriptivo: Dispositivos CPAP.

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: Proporcionan una terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con respiración espontánea con un peso superior a los 30 Kg. Pueden utilizarse tanto en casa como en un hospital o centro sanitario.

Modelo/s: REMstar CPAP System, REMstar SE CPAP System.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

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

Lugar/es de elaboración1) 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 1-47-17505-13-1

DISPOSICIÓN Nº 7215

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7215

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7215

Agimed	CPAP REMstar Systems PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

FOLIO 87

Importado por:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA.
ARGENTINA

Fabricantes:
Respironics Inc.,
312 Alvin Drive
New Kensington, PA 15068– Estados Unidos

Fabricante:
Respironics Inc.,
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668– Estados Unidos

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

Respironics Dispositivo CPAP

Modelo:_____

Ref #:_ _ _ _ _ _ _ _ _ **S/N xxxxxxxx** _____

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)

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545.

*Condición de Venta:*_____

Autorizado por la ANMAT PM-1365-120

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
M.N. 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Agimed	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B RESPIRONICS REMSTAR y REMSTAR SE

Importado por:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA.
ARGENTINA.

Fabricantes:
Respironics Inc.,
312 Alvin Drive
New Kensington, PA 15068– Estados Unidos

Fabricante:
Respironics Inc.,
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668– Estados Unidos

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

Respironics Dispositivo CPAP

REMSTAR CPAP SYSTEM

REMSTAR SE CPAP SYSTEM

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)

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545.

Condición de Venta:

Autorizado por la ANMAT PM-1365-120

Advertencias

El dispositivo solo debe utilizarse si ha sido prescrito por un médico especializado. El proveedor de servicios médicos realizará los ajustes de presión correctos de acuerdo con la prescripción del profesional médico.

Hay varios accesorios disponibles para que su tratamiento de la apnea obstructiva del sueño con los sistemas REMstar SE o REMstar le resulte todo lo cómodo y práctico que sea posible. Para asegurar que recibe la terapia segura y eficaz prescrita, utilice solo accesorios de Philips Respironics.

Advertencias

Una advertencia indica la posibilidad de lesiones al usuario o al operador.

- Este manual es una guía de referencia. Las instrucciones que contiene no pretenden sustituir las instrucciones del profesional médico sobre la utilización del dispositivo.
- El operador debe leer y entender todo este manual antes de usar el dispositivo.
- Este dispositivo no está indicado para mantener las constantes vitales.
- El dispositivo debe utilizarse únicamente con las mascarillas y los conectores recomendados por Philips Respironics o con los recomendados por el profesional médico o terapeuta respiratorio. No se debe utilizar una mascarilla a menos que el dispositivo esté encendido y funcione correctamente. El conector espiratorio asociado a la mascarilla no debe bloquearse nunca. **Explicación de la advertencia:** El dispositivo está diseñado para su uso con mascarillas especiales o conectores que tengan conectores espiratorios que permitan la salida continua del flujo de aire de la mascarilla. Cuando el dispositivo está encendido y funciona correctamente, el aire fresco procedente del dispositivo hace que el aire espirado salga a través del conector espiratorio de la mascarilla. No obstante, si el dispositivo no funciona, no se proporcionará suficiente aire fresco a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar el aire espirado. Si se respira este aire espirado durante un periodo superior a varios minutos puede ocasionar asfixia en algunos casos.
- Si utiliza una mascarilla facial completa (una mascarilla que cubre tanto su boca como su nariz), esta deberá estar equipada con una válvula de seguridad (antiasfixia).
- Si utiliza oxígeno con este sistema, el suministro de oxígeno debe cumplir las normativas locales acerca del uso de oxígeno médico.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Mat. N° 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

- El oxígeno contribuye a la combustión. No debe usarse oxígeno en presencia de cigarrillos encendidos o de una llama desprotegida.
- Si utiliza oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de activar el suministro de oxígeno. Asimismo, antes de apagar el dispositivo, desactive el suministro de oxígeno. De este modo, se evitará la acumulación de oxígeno en el dispositivo. **Explicación de la advertencia:** Cuando el dispositivo no está funcionando y el flujo de oxígeno se deja encendido, el oxígeno suministrado al tubo se puede acumular dentro de la caja del dispositivo. El oxígeno acumulado en la caja del dispositivo supone un riesgo de incendio.
- Si utiliza oxígeno con este sistema, debe instalar una válvula de presión de Philips Respironics en línea con el 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. La omisión de la válvula de presión podría suponer un riesgo de incendio.
- No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno de alta presión o que no esté regulada.
- No utilice este dispositivo en presencia de una mezcla anestésica inflamables en combinación con oxígeno o aire, ni en la presencia de óxido nitroso.
- No utilice este dispositivo cerca de una fuente de vapores tóxicos o nocivos.
- No utilice este dispositivo si la temperatura ambiente es superior a 35 °C. Si se utiliza este dispositivo con una temperatura ambiente superior a 35 °C, es posible que la temperatura del flujo de aire supere los 43 °C, lo que podría causar irritación o lesiones de sus vías respiratorias.
- No utilice el dispositivo a la luz directa del sol ni cerca de un aparato de calefacción ya que ello puede aumentar la temperatura del aire procedente del dispositivo.
- Póngase en contacto con su profesional médico si los síntomas de la apnea del sueño vuelven a presentarse.
- Si observa algún cambio inexplicable en el funcionamiento de este dispositivo, si este produce sonidos raros o fuertes, si se ha caído o se ha manejado incorrectamente, si ha entrado agua en la caja o si esta está rota, desconecte el cable de alimentación y deje de utilizarlo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
- Las reparaciones y los ajustes deben ser realizados únicamente por personal de servicio técnico autorizado por Philips Respironics. El servicio no autorizado puede ocasionar lesiones personales, anular la garantía o dar lugar a daños costosos.
- Inspeccione periódicamente los cables eléctricos para determinar si han sufrido daño o se han desgastado. Deje de utilizarlos y sustitúyalos si están dañados.
- Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared antes de limpiar el dispositivo. NO sumerja el dispositivo en ningún líquido.
- Si el dispositivo lo usan varias personas (por ejemplo, dispositivos de alquiler), se debe instalar un filtro antibacteriano de flujo principal y baja resistencia en línea entre el dispositivo y el tubo del circuito para evitar la contaminación.
- Coloque el cable de alimentación entre el dispositivo y la toma de manera que no pueda tropezarse con él y no interfiera con sillas ni con otros muebles.
- El uso de este dispositivo con un ajuste de altitud incorrecto puede ocasionar que las presiones del flujo de aire sean superiores o inferiores al ajuste prescrito. Compruebe siempre el ajuste de la altitud cuando viaje o cambie de ubicación y corrija el sistema según corresponda.
- Este dispositivo se activa al conectar el cable de alimentación.
- Para garantizar un funcionamiento seguro cuando se utiliza un humidificador, el humidificador debe colocarse siempre debajo de la conexión del circuito respiratorio de la mascarilla y la salida de aire del dispositivo. El humidificador debe estar nivelado para que funcione correctamente.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. [illegible] GOMEZ
M.N. [illegible] 15
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Precauciones

Una precaución indica la posibilidad de daño al dispositivo.

- Los equipos eléctricos médicos requieren ciertas precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética y deben instalarse de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos respecto a la información de instalación sobre compatibilidad electromagnética.
- Los equipos de comunicaciones de RF móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.
- Las patillas de los conectores marcadas con el símbolo de advertencia ESD no deben tocarse y las conexiones no deben llevarse a cabo sin tomar precauciones especiales. Los procedimientos preventivos incluyen métodos para evitar la acumulación de carga electrostática (por ejemplo, aire acondicionado, humidificación, cubiertas de suelo conductoras, ropas no sintéticas), descargando la electricidad del cuerpo al marco del equipo o sistema, o a tierra. Se recomienda que todas las personas que vayan a manejar este equipo comprendan de forma básica estos procedimientos preventivos como parte de su formación.
- Antes de poner en marcha el dispositivo, asegúrese de que la cubierta de la tarjeta SD se ha vuelto a colocar en su sitio si no se ha instalado ningún accesorio, como el módem o el módulo de enlace. Consulte las instrucciones incluidas con el accesorio.
- La condensación puede dañar el dispositivo. Si este dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy frías o muy calientes, espere a que se adapte a la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de iniciar la terapia. No ponga en funcionamiento el dispositivo fuera del intervalo de temperaturas de funcionamiento indicado en las especificaciones.
- No utilice prolongadores con este dispositivo.
- No coloque directamente el dispositivo sobre alfombras, tejidos o cualquier otro material inflamable.
- No coloque el dispositivo en ningún recipiente que pueda acumular o contener agua.
- Para un correcto funcionamiento se requiere un filtro de entrada de espuma reutilizable, intacto y correctamente instalado.
- El humo del tabaco puede causar una acumulación de alquitrán en el dispositivo y provocar un funcionamiento incorrecto del mismo.
- Los filtros de entrada sucios podrían ser causa de temperaturas de funcionamiento altas que podrían afectar al funcionamiento del dispositivo. Examine los filtros de entrada con regularidad, según sea necesario, para garantizar la integridad y la limpieza del sistema.
- No coloque nunca un filtro mojado en el dispositivo. Debe asegurarse de que se deja un tiempo de secado suficiente para el filtro que se ha limpiado.
- Asegúrese siempre de que el cable de alimentación de CC se ha encajado correctamente en el dispositivo terapéutico antes de utilizarlo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos o con Philips Respironics para determinar si dispone del cable de CC adecuado para su dispositivo terapéutico concreto.
- Si la alimentación de CC proviene de la batería de un vehículo, no deberá utilizarse el dispositivo con el motor del vehículo en marcha. Si lo hace, el dispositivo podría sufrir daños.
- Utilice únicamente un cable de alimentación de CC y un cable del adaptador de batería de Philips Respironics. El uso de un sistema diferente puede ocasionar daños al dispositivo.

3.2 Uso Previsto

Los sistemas Philips Respironics REMstar SE y REMstar proporcionan una terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes con respiración espontánea con un peso superior a los 30 kg. Pueden utilizarse tanto en casa como en un hospital o centro sanitario.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. [illegible] GOMEZ
Mat. [illegible] 15
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Contraindicaciones

Al evaluar los riesgos y ventajas relativos al uso de este equipo, el terapeuta debe tener en cuenta que este dispositivo puede suministrar presiones de hasta 20 cm H2O. En caso de avería, puede alcanzar una presión máxima de 30 cm H2O. Ciertos estudios han demostrado que las siguientes condiciones preexistentes pueden contraindicar el uso de la terapia de presión positiva continua en las vías respiratorias en algunos pacientes:

- Enfermedad pulmonar bullosa
- Presión sanguínea patológicamente baja
- Con bypass en las vías respiratorias superiores
- Neumotórax
- Se ha informado de la aparición de neumocéfalo en un paciente debido a la aplicación de terapia nasal de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP). Se recomienda actuar con precaución al prescribir CPAP a pacientes sensibles, como aquellos con: fugas de líquido cefalorraquídeo (LCR), anormalidades de la placa cribiforme, antecedentes de trauma craneal y neumocéfalo. (Chest 1989; 96:1425-1426)

El uso de la terapia CPAP puede estar temporalmente contraindicado si presenta signos de infección de los senos nasales o del oído medio. No debe usarse en pacientes cuyas vías respiratorias superiores han sido sometidas a bypass. Póngase en contacto con su profesional médico si tiene cualquier duda relativa a la terapia.

Efectos secundarios

- Comunique de inmediato cualquier molestia inusual en el pecho, dificultad para respirar o dolor de cabeza intenso.
- Si aparece irritación o lesiones cutáneas por el uso de la mascarilla, consulte las medidas adecuadas en las instrucciones de la mascarilla.
- A continuación se mencionan posibles efectos secundarios de la terapia de presión positiva no invasiva:

✓ Molestias en los oídos
✓ Conjuntivitis
✓ Abrasiones cutáneas debido a interfaces no invasivas
✓ Distensión gástrica (aerofagia)

3.3

Accesorios

Hay disponibles varios accesorios para el dispositivo terapéutico tales como un módem (solo REMstar SE) o un humidificador. Pida más información a su proveedor de servicios médicos sobre los accesorios disponibles. Al utilizar los accesorios opcionales, siga siempre las instrucciones incluidas con los accesorios.

Precaución: *Las patillas de los conectores marcadas con el símbolo de advertencia ESD no deben tocarse y las conexiones no deben llevarse a cabo sin tomar precauciones especiales. Los procedimientos preventivos incluyen métodos para evitar la acumulación de carga electrostática (por ejemplo, aire acondicionado, humidificación, cubiertas de suelo conductoras, ropas no sintéticas), descargando la electricidad del cuerpo al marco del equipo o sistema, o a tierra. Se recomienda que todas las personas que vayan a manejar este equipo comprendan de forma básica estos procedimientos preventivos como parte de su formación.*

Incorporación de un humidificador con o sin tubo térmico

Nota: *El tubo térmico solo es compatible con el sistema REMstar SE.*

Puede utilizar el humidificador térmico y el tubo térmico con el dispositivo. Su proveedor de servicios médicos puede suministrárselos. Un humidificador y un tubo térmico pueden reducir la irritación y la sequedad nasal aumentando la humedad del flujo de aire.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Dr. LEONARDO GOMEZ
Mat. 15
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

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

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

Uso de la tarjeta SD (solo REMstar SE)

El sistema REMstar SE incluye una tarjeta SD insertada en la ranura para tarjetas SD situada en la parte posterior del dispositivo, para registrar información destinada al proveedor de servicios médicos. El posible que el proveedor de servicios médicos le pida cada cierto tiempo que retire la tarjeta SD y se la envie para su evaluación. No es necesario que la tarjeta SD esté instalada para que el dispositivo funcione correctamente. Llame a su proveedor si tiene cualquier pregunta acerca de la tarjeta SD.

3.4; 3.9: INSTALACION Y USO

Instalación de los filtros de aire

PRECAUCIÓN: Para un correcto funcionamiento se requiere un filtro de espuma gris reutilizable, intacto y apropiadamente instalado.

El dispositivo utiliza un filtro de espuma gris que puede lavarse y utilizarse de nuevo, y un filtro ultrafino blanco opcional que es desechable. El filtro reutilizable elimina el polvo normal doméstico y los pólenes, mientras que el filtro ultrafino opcional proporciona una filtración más completa de partículas muy finas. El filtro gris reutilizable debe estar colocado siempre que el dispositivo esté funcionando. El filtro ultrafino se recomienda para las personas sensibles al humo del tabaco u otras pequeñas partículas.

Con el dispositivo se suministra un filtro de espuma gris reutilizable y un filtro ultrafino desechable. Si los filtros aún no están instalados cuando reciba el dispositivo, debe instalar al menos el filtro de espuma gris reutilizable antes de utilizar el dispositivo.

Para instalar los filtros:

1. Si utiliza el filtro ultrafino desechable blanco, insértelo en el alojamiento para filtros primero, con el lado de la malla hacia dentro, hacia el dispositivo.
2. Inserte el filtro de espuma gris en el alojamiento para filtros después del filtro ultrafino.

Nota: Si no usa el filtro desechable blanco, simplemente inserte el filtro de espuma gris en el alojamiento para filtros.

Conexión del circuito respiratorio

Para utilizar el sistema, necesitará los siguientes accesorios para ensamblar el circuito recomendado:

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

ADVERTENCIA: Si utiliza una mascarilla facial completa (una mascarilla que cubre tanto su boca como su nariz), esta deberá 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 el dispositivo lo usan varias personas (por ejemplo, dispositivos de alquiler), se debe instalar un filtro antibacteriano de flujo principal y baja resistencia en línea entre el dispositivo y el tubo del circuito para evitar la contaminación.

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

1. Conecte el tubo flexible a la salida de aire situada en el lateral del dispositivo.

Nota: Asegúrese de que el ajuste del tipo de tubo (15 o 22) corresponde al tubo que está empleando (tubo de 15 o 22 mm de Philips Respironics).

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. [illegible] GOMEZ
M.[illegible] 15
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Nota: *El tubo térmico (solo REMstar SE) debe conectarse únicamente 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: *Al utilizar el filtro antibacteriano, es posible que el rendimiento del dispositivo se vea afectado. No obstante, el dispositivo seguirá siendo funcional y suministrando la terapia.*

2. Conecte el tubo a la mascarilla. Consulte las instrucciones incluidas con la mascarilla.
3. Conecte el arnés a la mascarilla si es necesario. Consulte las instrucciones incluidas con el arnés.

Dónde colocar el dispositivo

Coloque el dispositivo sobre una superficie plana y estable en algún lugar donde pueda alcanzarlo fácilmente desde el lugar donde lo utilizará, a un nivel inferior a su posición para dormir. Asegúrese de que el alojamiento para filtros situado en la parte posterior del dispositivo no se ve obstaculizado por la ropa de cama, cortinas o cualquier otro objeto. El aire debe fluir libremente alrededor del dispositivo para que el sistema funcione correctamente. Asegúrese de que el dispositivo no esté cerca de ningún equipo de calefacción o refrigeración (rejillas de climatización por aire, radiadores, aparatos de aire acondicionado).

PRECAUCIÓN: *No coloque directamente el dispositivo sobre alfombras, tejidos o cualquier otro material inflamable.*

PRECAUCIÓN: *No coloque el dispositivo en ningún recipiente que pueda acumular o contener agua.*

Suministro de alimentación de CA al dispositivo

PRECAUCIÓN: *La condensación puede dañar el dispositivo. Si este dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy frías o muy calientes, espere a que se adapte a la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de iniciar la terapia. No ponga en funcionamiento el dispositivo fuera del intervalo de temperaturas de funcionamiento indicado en las especificaciones.*

ADVERTENCIA: *Coloque el cable de alimentación entre el dispositivo y la toma de manera que no pueda tropezarse con él y no interfiera con sillas ni con otros muebles.*

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 último para obtener detalles referentes a cómo activar el dispositivo y el humidificador.*

Siga estos pasos para utilizar alimentación de CA con el dispositivo:

1. Conecte el extremo con el enchufe hembra del cable de alimentación de CA (incluido) a la fuente de alimentación (también incluida).

IMPORTANTE: *Si utiliza el tubo térmico con el humidificador térmico System One compatible, deberá utilizar la fuente de alimentación de 80 W.*

2. Enchufe el extremo con clavijas del cable de alimentación de CA a una toma de corriente eléctrica que no esté controlada por un interruptor de pared.
3. Enchufe el conector del cable de la fuente de alimentación a la entrada de alimentación situada en la parte posterior del dispositivo.
4. Compruebe que todas las conexiones estén bien hechas.

IMPORTANTE: *Para desconectar la alimentación de CA, desenchufe el cable de la fuente de alimentación de la toma de corriente eléctrica.*

ADVERTENCIA: Inspeccione periódicamente los cables eléctricos para determinar si han sufrido daño o se han desgastado. Deje de utilizarlos y sustitúyalos si están dañados.

PRECAUCIÓN: No utilice prolongadores con este dispositivo.

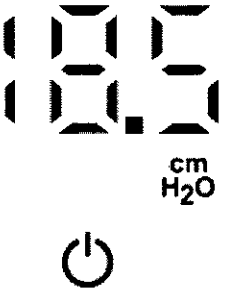
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Biging. LEONARDO GOMEZ
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Puesta en marcha del dispositivo

Nota: Los números que aparecen en las pantallas de todo este manual son meramente ejemplos. Los números reales serán diferentes.

1. Enchufe el dispositivo a una fuente de alimentación de CA. Se iluminará brevemente toda la pantalla y, a continuación, aparecerá la pantalla con la versión del software durante unos segundos.
2. Se iluminarán los botones de control para indicar que el dispositivo está ahora en estado en espera.
3. Pulse el botón INICIO/PARADA para encender el flujo de aire. Póngase la mascarilla cuando se active el flujo de aire.
   Nota: Habrá una breve pausa después de pulsar el botón INICIO/PARADA hasta que el aire comience a fluir.
4. Aparecerá la pantalla Supervisar presión, de la que aparece a continuación un ejemplo.



Pantalla Supervisar presión

La pantalla Supervisar presión muestra el ajuste de presión actual en cm H_2O.

5. Asegúrese de que no esté escapando aire de la mascarilla en dirección a sus ojos. Si esto ocurriera, ajuste la mascarilla y el arnés hasta que deje de salir aire. Consulte las instrucciones que se incluyen con la mascarilla para obtener más información.
   Nota: Una pequeña cantidad de fuga de la mascarilla es normal y aceptable. Corrija las fugas grandes de la mascarilla o cure la irritación de los ojos provocada por una fuga de aire tan pronto como sea posible.
   Nota: Si va a usar el dispositivo en la cama, intente colocar el tubo del dispositivo sobre la cabecera de su cama. Es posible que esto reduzca la tensión en la mascarilla.
   Nota: Debe quitarse la mascarilla y el circuito del paciente antes de levantarse de la cama.
6. Pulse otra vez el botón INICIO/PARADA para apagar la terapia.

Ap. 3.6 : INTERACCIÓN CON OTROS TRATAMIENTOS Y DISPOSISTIVOS

- No utilice el dispositivo en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- Al utilizar este producto en combinación con algún otro producto electromédico, se deben satisfacer los requisitos de la normativa IEC 60601-1-1 (requisitos de seguridad para sistemas médicos eléctricos).

Suministro de oxígeno suplementario

Puede añadirse oxígeno en la conexión de la mascarilla. Si usa oxígeno con este dispositivo, tenga en cuenta las advertencias indicadas a continuación..

ADVERTENCIAS:

- Si utiliza oxígeno con este sistema, el suministro de oxígeno debe cumplir las normativas locales acerca del uso de oxígeno médico.
- El oxígeno contribuye a la combustión. No debe usarse oxígeno en presencia de cigarrillos encendidos o de una llama desprotegida.
- Si utiliza oxígeno con este sistema, debe instalar una válvula de presión de Philips Respironics en línea con el 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. La omisión de la válvula de presión podría suponer un riesgo de incendio.

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

- Si utiliza oxígeno con este sistema, encienda la unidad antes de activar el suministro de oxígeno. Asimismo, antes de apagar el dispositivo, desactive el suministro de oxígeno. De este modo, se evitará la acumulación de oxígeno en el dispositivo.
- No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno de alta presión o que no esté regulada.

FOLIO 81 TECNOLOGIA MEDICA

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. [illegible]
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FOLIO 82 TECNOLOGIA MEDICA

3.8. LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO

ADVERTENCIA: *Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared antes de limpiar el dispositivo. NO sumerja el dispositivo en ningún líquido.*

1. Desenchufe el dispositivo y limpie el exterior del dispositivo con un paño ligeramente humedecido con agua y detergente suave. Deje secar completamente el dispositivo antes de enchufar el cable de alimentación.
2. Una vez finalizada la limpieza, examine el dispositivo y todos los componentes de los circuitos para ver si están dañados. Sustituya todos los componentes dañados.

Limpieza o cambio de los filtros

Bajo condiciones de 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. El filtro ultrafino blanco es desechable y debe cambiarse a las 30 noches de uso o antes si se ensucia. NO limpie el filtro ultrafino.

PRECAUCIÓN: *Los filtros de entrada sucios podrían ser causa de temperaturas de funcionamiento altas que podrían afectar al funcionamiento del dispositivo. Examine los filtros de entrada con regularidad, según sea necesario para garantizar la integridad y la limpieza del sistema.*

1. Si el dispositivo está funcionando, detenga el flujo de aire. Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.
2. Extraiga los filtros de la caja apretando con cuidado el filtro por el centro y sacándolos del dispositivo.
3. Examine los filtros para comprobar su limpieza e integridad.
4. Lave el filtro de espuma gris en agua tibia con un detergente suave. Enjuague bien para eliminar todos los restos de detergente. Espere a que el filtro se seque al aire completamente antes de volverlo a colocar. Si el filtro de espuma está roto, cámbielo. (Únicamente deben utilizarse filtros suministrados por Philips Respironics como filtros de recambio).
5. Si el filtro ultrafino blanco está sucio o roto, cámbielo.
6. Vuelva a colocar los filtros, insertando primero el filtro ultrafino blanco si corresponde.

PRECAUCIÓN: *No coloque nunca un filtro húmedo en el dispositivo. Debe asegurarse de que se deja un tiempo de secado suficiente para el filtro que se ha limpiado.*

Limpieza del tubo

Limpie el tubo flexible antes de utilizarlo por primera vez y a diario. Desconecte el tubo flexible del dispositivo. Para el tubo flexible de 15 o 22 mm, lave con cuidado el tubo en una solución de agua caliente con un detergente suave. Enjuague bien. Seque al aire.

Mantenimiento

El dispositivo no requiere ningún mantenimiento rutinario.

3.11 : Solucion de Problemas

ADVERTENCIA: *Si observa algún cambio inexplicable en el funcionamiento de este dispositivo, si este produce sonidos raros o fuertes, si se ha caído o se ha manejado incorrectamente, si ha entrado agua en la caja o si esta está rota, desconecte el cable de alimentación y deje de utilizarlo. contacte a su proveedor de servicios médicos.*

Solucion de Problemas:

La siguiente tabla muestra algunos de los problemas que puede encontrarse con el dispositivo o la mascarilla, así como las soluciones posibles para dichos problemas.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. [illegible] GOMEZ
Mat. [illegible] 15
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Problema	Motivo	Qué hacer
No sucede nada cuando proporciona alimentación al dispositivo. La retroiluminación en los botones no enciende.	No hay alimentación en la toma de corriente o el dispositivo está desenchufado.	Si utiliza alimentación de CA, compruebe la toma de corriente y verifique que el dispositivo está correctamente enchufado. Asegúrese de que la toma de corriente suministra electricidad. Asegúrese de que el cable de alimentación de CA está conectado correctamente a la fuente de alimentación y que el cable de la fuente de alimentación está bien conectado a la entrada de alimentación del dispositivo. Si el problema continúa, llame a su proveedor de servicios médicos. Devuelva tanto el dispositivo como la fuente de alimentación al proveedor, para que puedan determinar si el problema reside 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 el cable del adaptador de la batería son firmes. Compruebe la batería. Puede que sea necesario recargarla o cambiarla. Si el problema persiste, compruebe el fusible del cable de CC de acuerdo con las instrucciones incluidas con el cable de CC. Puede que sea necesario cambiar el fusible. Si el problema continúa, llame a su proveedor de servicios médicos.
El flujo de aire no se enciende.	Puede que haya un problema con el ventilador.	Asegúrese de que el dispositivo recibe la alimentación adecuada al pulsar el botón SELECCIONAR ⏻ para iniciar el flujo de aire. Si el flujo de aire no se enciende, tal vez haya un problema con el dispositivo. Pida ayuda a su proveedor de servicios médicos.
La pantalla del dispositivo funciona de forma irregular.	El dispositivo se ha caído o se ha manejado incorrectamente, o se encuentra en una zona de interferencias electromagnéticas altas.	Desenchufe el dispositivo. Vuelva a aplicar alimentación al dispositivo. Si el problema continúa, cambie la colocación del dispositivo a una zona con menos interferencias electromagnéticas (alejado de equipos electrónicos tales como teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, ordenadores, televisores, juegos electrónicos, secadores de pelo, etc.). Si el problema continúa, pida ayuda a su proveedor de servicios médicos.
La función de rampa no funciona al pulsar el botón Rampa.	La presión CPAP ya está definida en el ajuste mínimo, el tiempo de rampa se ha definido en 0 o la presión inicial de rampa coincide con la presión prescrita.	Si la presión CPAP ya se ha definido en el ajuste mínimo (4,0 cm H_2O), la función de rampa no estará disponible. Este comportamiento no se puede cambiar. Si el ajuste del tiempo de rampa se ha definido en cero, aumente el tiempo a cualquier valor comprendido entre 5 y 45 minutos. Consulte las instrucciones en la sección "Navegación por los ajustes del paciente" de este manual. Si la presión inicial de rampa coincide con la presión prescrita, disminuya la presión inicial de rampa para que sea inferior a la presión prescrita. Para comprobar la presión prescrita, inicie el flujo de aire en el dispositivo y fíjese en el número que aparece en la pantalla. A continuación, puede verificar y cambiar la presión inicial de rampa según se describe en la sección "Navegación por los ajustes del paciente" de este manual.

Problema	Motivo	Qué hacer
El flujo de aire es mucho más cálido de lo habitual.	Es posible que los filtros de aire estén sucios. Es posible que el dispositivo esté funcionando expuesto directamente a la luz del sol o cerca de un radiador o aparato de calefacción.	Limpie o sustituya los filtros de aire. La temperatura del aire puede variar un poco según la temperatura ambiente. Asegúrese de que el dispositivo está correctamente ventilado. Mantenga el dispositivo alejado de la ropa de cama o de las cortinas que podrían impedir el flujo de aire alrededor del dispositivo. Asegúrese de que el dispositivo no esté expuesto a la luz directa del sol ni cerca de aparatos de calefacción. Si utiliza el humidificador junto con el dispositivo, compruebe los ajustes del humidificador. Consulte las instrucciones del humidificador para asegurarse de que el humidificador funciona correctamente. Si el problema continúa, llame a su proveedor de servicios médicos.
La presión del flujo de aire parece demasiado alta o demasiado baja.	Es posible que el ajuste del tipo de tubo no sea el correcto.	Asegúrese de que el ajuste del tipo de tubo (22 o 15) corresponde al tubo que está empleando (tubo de 15 o 22 mm de Philips Respironics). Si utiliza el tubo térmico, este ajuste será 15h y no podrá cambiarlo.
Se está utilizando el tubo térmico (solo REMstar SE) y está activado en los ajustes del humidificador térmico, pero el tubo térmico no está caliente.	No se está utilizando la fuente de alimentación correcta (se utiliza 60 W en lugar de 80 W). El tubo térmico se ha conectado de manera incorrecta o está dañado.	Asegúrese de que está utilizando la fuente de alimentación de 80 W. Para confirmarlo, examine la fuente de alimentación y vea si muestra el símbolo correspondiente a 60 W u 80 W. Compruebe que el tubo térmico no está dañado y vuelva a conectarlo. Si el problema continúa, llame a su proveedor de servicios médicos.
Se está utilizando el tubo térmico (solo REMstar SE) y está activado en los ajustes del humidificador térmico, pero el LED del humidificador no permanece en naranja (cambia a azul).	No se está utilizando la fuente de alimentación correcta (se utiliza 60 W en lugar de 80 W). El tubo térmico se ha conectado de manera incorrecta o está dañado.	Asegúrese de que está utilizando la fuente de alimentación de 80 W. Para confirmarlo, examine la fuente de alimentación y vea si muestra el símbolo correspondiente a 60 W u 80 W. Compruebe que el tubo térmico no está dañado y vuelva a conectarlo. Si el problema continúa, llame a su proveedor de servicios médicos.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. [illegible] GOMEZ
[illegible] 15
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FOLIO 83 TECNOLOGIA MEDICA

FOLIO 84

3.12 **CONDICIONES AMBIENTALES:**

Temperatura de funcionamiento: 5 a 35 °C

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)

Información sobre compatibilidad electromagnética

Guía orientativa y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas – Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.

Prueba de emisiones	Estándares	Entorno electromagnético - Guía orientativa
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es muy probable que causen interferencias en los equipos electrónicos situados en las proximidades.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo puede usarse en todo tipo de instalaciones, incluidos hogares e instalaciones directamente conectadas a la red pública de energía eléctrica de baja tensión.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética – Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía orientativa
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30 % como mínimo.
Transitorios rápidos eléctricos/burst IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada y salida	±2 kV para las redes de suministro ±1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV para modo común	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Paquetes en línea doble de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 segundos	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 segundos	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de suministro de energía de la red eléctrica, se recomienda utilizar una fuente de alimentación ininterrumpible o una batería con el dispositivo.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener niveles propios de un entorno doméstico u hospitalario normal.
NOTA: U_T es el voltaje de la red principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. [illegible]
Mat. [illegible]
Director Tá[illegible]
AGIMED S.R.L.

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética – Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía sobre el entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	No deberán utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles o móviles a una distancia de las piezas del dispositivo, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada, distancia calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor, expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada, expresada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del emplazamiento[a], deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.[b] Podría producirse interferencia en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares o inalámbricos) y radios portátiles, aparatos de radioaficionados, emisión radiofónica en AM y FM y radiodifusión televisiva no pueden predecirse con precisión a nivel teórico. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, deberá considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo excede el nivel de conformidad RF correspondiente indicado más arriba, el dispositivo deberá observarse para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como volver a orientar y ubicar el dispositivo.

b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre este dispositivo y los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles:
El dispositivo ha sido diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de este dispositivo puede contribuir a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y este dispositivo, tal como se recomienda más abajo, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Máxima salida de potencia nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima nominal que no aparecen en la anterior lista, la distancia de separación recomendada d expresada en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor, expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia superior.
Nota 2: Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. [illegible]
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Viajes con el sistema

Durante los viajes, el maletín portátil debe utilizarse únicamente como equipaje de mano. El maletín portátil no protegerá al sistema si se manipula como equipaje facturado.

Para su comodidad en los controles de seguridad, hay una nota en la parte inferior del dispositivo que indica que se trata de un equipo médico y que es apto para su uso en líneas aéreas. Puede que le resulte útil llevar consigo este

manual para que el personal de seguridad pueda determinar fácilmente el propósito de los dispositivos REMstar SE o REMstar. Si viaja a un país con una tensión de línea diferente de la que está utilizando actualmente, tal vez necesite un cable de alimentación diferente o un adaptador para enchufes internacionales para que su cable de alimentación sea compatible con las tomas de corriente del país al que viaja. Pida más información a su proveedor de servicios médicos.

Viaje en líneas aéreas

Los dispositivos REMstar SE o REMstar son aptos para su uso en líneas aéreas cuando el dispositivo funciona con una fuente de alimentación de CA o CC.

Nota: *Ninguno de los módems o humidificadores instalados en la unidad es apto para su uso en las líneas aéreas.*

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 :

Precisión de la presión

Incrementos de presión: 4,0 a 20,0 cm H_2O (en incrementos de 0,5 cm H_2O)

Estabilidad de presión:

	Estática	Dinámica < 10 cm H_2O	Dinámica ≥ 10,0 a 20 cm H_2O
Dispositivo	± 1,0 cm H_2O	≤ 2,0 cm H_2O	≤ 2,0 cm H_2O
Dispositivo con humidificador (tubo de 22 mm)	± 1,0 cm H_2O	≤ 2,0 cm H_2O	≤ 2,0 cm H_2O
Dispositivo con humidificador (tubo de 15 mm)	± 1,0 cm H_2O	≤ 2,0 cm H_2O	≤ 2,5 cm H_2O

Flujo máximo (típico)

		Presiones de prueba (cm H_2O)				
		4,0	8,0	12,0	16,0	20,0
Tubo de 22 mm	**Presión medida en el conector del paciente (cm H_2O)**	3,0	7,0	11,0	15,0	19,0
	Flujo promedio en el conector del paciente (l/min)	33,2	36,8	41,0	45,6	48,1
Tubo de 15 mm (térmico o no térmico)	**Presión medida en el conector del paciente (cm H_2O)**	3,0	7,0	11,0	15,0	19,0
	Flujo promedio en el conector del paciente (l/min)	27,8	31,1	35,0	37,9	41,4

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GONZALEZ
Mat. [illegible] 15
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17505/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7215 y de acuerdo a lo solicitado por Agimed S.R.L., 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 CPAP.

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: Proporcionan una terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con respiración espontánea con un peso superior a los 30 Kg. Pueden utilizarse tanto en casa como en un hospital o centro sanitario.

Modelo/s: REMstar CPAP System, REMstar SE CPAP System.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

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

Lugar/es de elaboración1) 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 Agimed S.R.L. el Certificado PM 1365-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....08 OCT 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7215

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.