



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

DISPOSICIÓN N.º 1858

03 ABR 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-8132-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Iraola y Cia 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 el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 1858

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Biegler, nombre descriptivo Aparato de entrenamiento de la musculatura respiratoria y nombre técnico Aparatos auxiliares de entrenamiento, de acuerdo a lo solicitado, por Iraola y Cia S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 95 y 96 a 125 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-95-151, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

DISPOSICIÓN N° 1858

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

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

Expediente N° 1-47-8132-12-3

DISPOSICIÓN N° 1858

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1858**....

Nombre descriptivo: Aparato de entrenamiento de la musculatura respiratoria.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-294 - Aparatos auxiliares de entrenamiento.

Marca del producto médico: Biegler.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un aparato portátil para el entrenamiento inspiratorio de la musculatura respiratoria. El ámbito de aplicación del aparato incluye desde pacientes neuromusculares con problemas en la musculatura respiratoria en estadios tempranos de la enfermedad y pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica y enfisema hasta la terapia preoperatoria y postoperatoria en el marco de la rehabilitación pulmonar. Se pueden elaborar programas de entrenamiento tanto para aumentar la fuerza como la resistencia de la musculatura respiratoria. Además mediante funciones integradas puede determinarse la capacidad de la musculatura inspiratoria, es decir la fuerza y la resistencia de este grupo muscular. Representa gráficamente el transcurso del ejercicio, permitiendo al paciente detectar si cumple la intensidad requerida del entrenamiento.

Modelo(s): Respifit S, Aparato de entrenamiento de la musculatura respiratoria.

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

Nombre del fabricante: Biegler GmbH.

Lugar/es de elaboración: Allhangstrasse 18a, 3001 Mauerbach, Austria.

Expediente N° 1-47-8132-12-3

DISPOSICIÓN N° **1858**

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



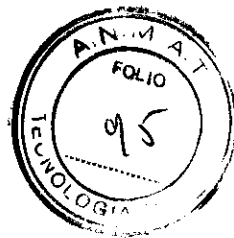
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**1858**.....

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

1858



ROTULOS – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

BIEGLER GmbH
Allhangstrasse 18a
3001 Mauerbach
Austria

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Respifit S - Aparato de entrenamiento de la musculatura respiratoria

Contenido:

Número de lote:

Número de serie

Fecha de fabricación

Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento

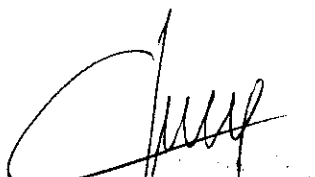
Condición	Rango
Temperatura	10 a 40°C
Humedad relativa	30 - 75% Humedad Atmosférica sin condensación
Presión	700 – 1060 hPa

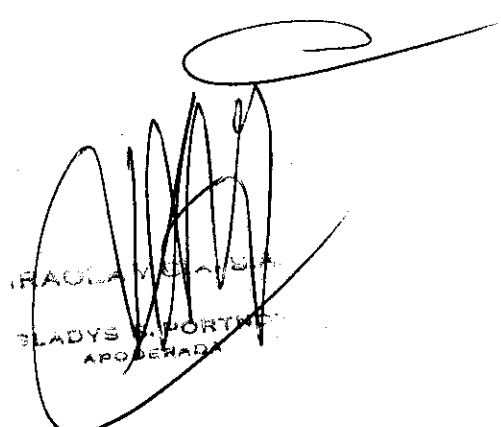
Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de instrucciones

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 95-151


SUSANA E. INDABURU
FARMACÉUTICA
M. N. 11653
C.A. 12.0110


IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS V. PORTNER
APODERADA



Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

BIEGLER GmbH
Allhangstrasse 18a
3001 Mauerbach
Austria

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7° piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Respifit S - Aparato de entrenamiento de la musculatura respiratoria

Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento

Condición	Rango
Temperatura	10 a 40°C
Humedad relativa	30 - 75% Humedad Atmosférica sin condensación
Presión	700 - 1060 hPa

1. Descripción general

Respifit S es un aparato portátil para el entrenamiento inspiratorio de la musculatura respiratoria.

El ámbito de aplicación del aparato incluye desde pacientes neuromusculares con problemas de la musculatura respiratoria en estadios tempranos de la enfermedad y pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica y enfisema hasta la terapia preoperatoria y postoperatoria en el marco de la rehabilitación pulmonar.

Mediante el Respifit S pueden elaborarse programas de entrenamiento tanto para aumentar la fuerza como la resistencia de la musculatura respiratoria.

Además, mediante las funciones integradas puede determinarse la capacidad de la musculatura inspiratoria, es decir, la fuerza y la resistencia de este grupo muscular.

Un componente fundamental del aparato es la representación gráfica del transcurso del ejercicio, que permite al paciente detectar si cumple realmente la intensidad requerida del entrenamiento.

En la tarjeta de memoria extraíble se almacenan los datos individuales de ajustes y ejercicios del paciente.

El módulo del paciente intercambiable ofrece la mayor seguridad higiénica posible.

Atención: este aparato debe utilizarse siempre siguiendo las especificaciones del médico y bajo control.

IRAOLA Y CIA S.A.
 GLADYS S. CORTIZO
 ARGENTINA



Atención:

Estas instrucciones de uso son un accesorio esencial del aparato Respifit S.

Por ello deben guardarse en un sitio adecuado en la cercanía del lugar de utilización y deben acompañar al aparato en caso de que se entregue a otro usuario.

Una condición imprescindible para el uso adecuado y seguro del aparato es la lectura y el completo cumplimiento de las siguientes normas de precaución e instrucciones de seguridad, así como de estas instrucciones de uso, por parte de todos los usuarios antes de la primera utilización.

Es responsabilidad del usuario del aparato informarse de forma completa sobre el uso adecuado del aparato y sus funciones.

En caso de sospecharse la existencia de un fallo de funcionamiento, el aparato o sus accesorios se deben poner de inmediato fuera de servicio, señalar correspondientemente y asegurarse de que no se vuelva a utilizar el aparato hasta que se hayan tomado las medidas necesarias de reparación o mantenimiento.

Destinatarios:

Las presentes instrucciones de uso están dirigidas a usuarios en el ámbito clínico como fisioterapeutas, personal sanitario y médicos. Las instrucciones de uso (clínica) contienen información detallada sobre los ajustes y las funciones del Respifit S, los cuales deben ser llevados a cabo únicamente por personal especializado formado.

Los pacientes que utilicen el Respifit S encontrarán toda la información necesaria en las instrucciones de uso para pacientes.

1.1 Avisos e Indicaciones de seguridad

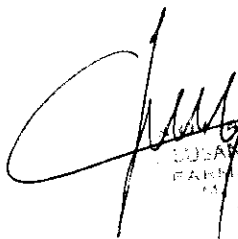
Para separar de forma segura el aparato de la red de alimentación se debe quitar el enchufe.

Respifit S solo debe utilizarse en espacios en los que las instalaciones eléctricas cumplan las correspondientes normas y directivas vigentes.

Respifit S no debe utilizarse en espacios con riesgo de explosión.

Las reparaciones y modificaciones del Respifit S o de sus accesorios deben ser realizadas por personas o puntos de servicio autorizados por Biegler. Antes de abrir el aparato se debe desconectarlo de la red.

- Respifit S y sus accesorios no deben esterilizarse con vapor ni de forma termoquímica, ni tampoco deben sumergirse en ningún líquido. El módulo del paciente puede sumergirse en un líquido durante la limpieza tal como se describe en la sección 6.
- Se deben mantener reducidos al mínimo los efectos externos como, por ejemplo, la radiación o las altas temperaturas.
- Es imprescindible llevar a cabo los controles técnicos de seguridad periódicos (véase sección 8) y documentar la fecha de inspección correspondiente.
- Solo deben utilizarse consumibles originales de Biegler con el Respifit S.
- Solo deben utilizarse accesorios originales de Biegler con el Respifit S: enchufe de la fuente de alimentación tipo N2EFMW3, módulo del paciente, tarjeta de memoria.


 CUBANA F. INDAGAR
 FARMACÉUTICA
 C.A. M.G.F.O.


 GLADYS A. PORTNOY
 APOYENADA



- El Respifit S (la boquilla del módulo del paciente) solo debe utilizarse con las mucosas en perfecto estado.
- En caso de sentirse malestar y/o mareos durante el entrenamiento se debe detener el ejercicio y consultar a un médico.
- El Respifit S debe utilizarse siempre bajo las instrucciones del médico responsable del tratamiento.
- El módulo del paciente solo puede ser utilizado **más de una vez** por el mismo paciente.
- En caso de que el módulo del paciente presente defectos de funcionamiento a causa de repetidos procedimientos de limpieza o de que se haya superado la limitación de vida útil para el uso por un único paciente (single patient use), no debe volver a utilizarse y debe sustituirse por un módulo del paciente nuevo.
- En caso de extraerse la tarjeta de memoria durante el servicio, pueden producirse fallos en el aparato (menú) o en la tarjeta de memoria.
- En caso de enchufarse el aparato sin haber introducido la tarjeta de memoria aparecerá en la pantalla el mensaje "Fallo de tarjeta".
- Las mediciones con Respifit S están destinadas exclusivamente a servir como base para los ajustes del entrenamiento y no representan una evaluación completa del funcionamiento pulmonar. Para el diagnóstico y los controles el médico responsable del tratamiento debe llevar a cabo mediciones independientes de Respifit S.

2.1 Indicaciones

Atención: Estos consejos no sustituyen las indicaciones de un médico o de otra persona formada. Las indicaciones deben realizarse de forma individual para cada paciente. Respifit S es adecuado para pacientes a partir de 10 años según el criterio del médico responsable del tratamiento.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Para las etapas GOLD II-IV de la EPOC, como medida adicional para terapias medicamentosas establecidas y tratamientos de rehabilitación.

Enfermedades neuromusculares

Evolución de progreso lento

Capacidad vital inspiratoria > 25% del valor teórico

paCO₂ (presión parcial de dióxido de carbono en sangre) < 45 mm Hg

Otras sintomatologías con debilidad de la musculatura respiratoria

Como por ejemplo:

Fibrosis quística

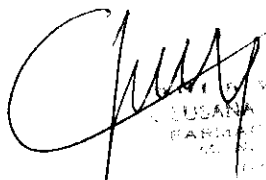
Cifoscoliosis o disfunción diafragmática


En el ámbito preoperatorio y postoperatorio de intervenciones torácicas

Insuficiencias cardíacas crónicas

2.2 Contraindicaciones

Cualquier afección grave


 GLADYS S. CORTÉS
 LICENCIADA EN INFERMERÍA
 PARAGUAY
 C. 11000


 GLADYS S. CORTÉS
 LICENCIADA EN INFERMERÍA
 PARAGUAY



Cualquier cambio grave en el estado del paciente, también en el marco de una afección primaria crónica

Cualquier afección primaria crónica de control terapéutico insuficiente como, por ejemplo, hipertensión arterial o diabetes

3. Puesta en funcionamiento

Atención: El Respifit S debe utilizarse siempre bajo las instrucciones del médico responsable del tratamiento.

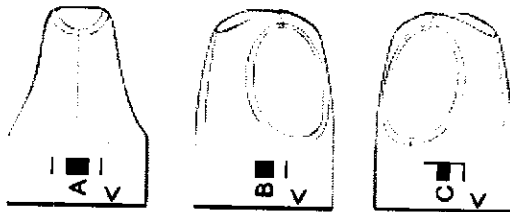
3.1 Módulo del paciente



El módulo del paciente solo puede ser utilizado **varias veces** por un **único** paciente (observar las instrucciones de limpieza de la sección 6)

Atención: La vida útil máxima del módulo del paciente es de tres meses. El módulo del paciente debe sustituirse como máximo después de tres meses.

Para determinar la resistencia RES el médico responsable del tratamiento dispone de tres diámetros de obturación diferentes: A, B y C.



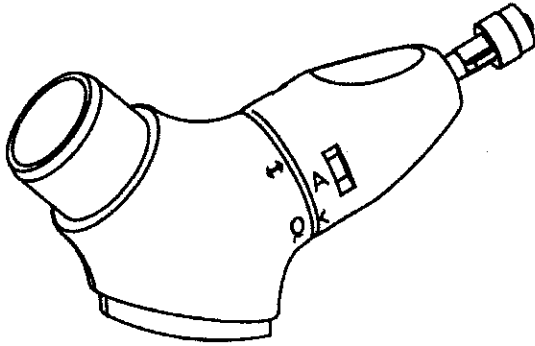
Tras seleccionar el obturador adecuado el mecanismo de ajuste se cierra presionando y queda así bloqueado para el paciente. Después ya no es posible desbloquear el mecanismo de ajuste.

Por ello al adquirir módulo del paciente nuevo se debe procurar que el médico responsable del tratamiento realice el ajuste específico para el paciente y bloquee el mecanismo de ajuste después.

Adicionalmente, para cada obturador es posible seleccionar entre ejercicio de fuerza ↔ y ejercicio de resistencia ●.

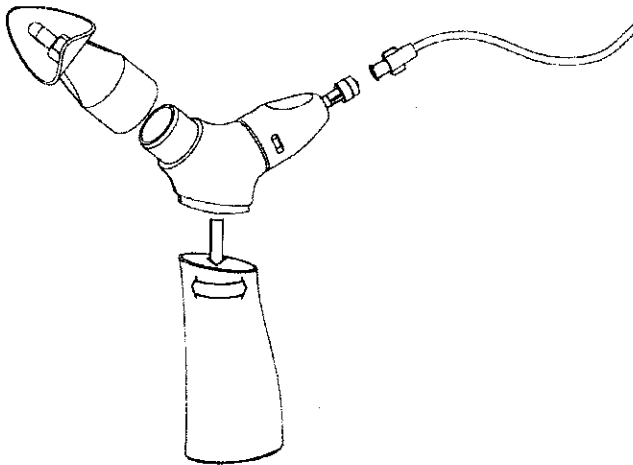
[Handwritten signature]
FARMACIA...
M. N. 11.057

[Handwritten signature]
FARMACIA...
M. N. 11.057



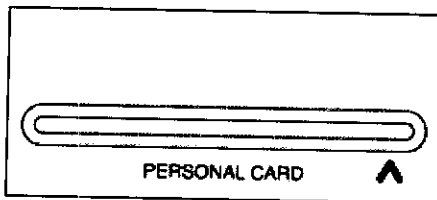
Ensamblaje del módulo del paciente

Antes de iniciar la terapia se debe ensamblar el módulo del paciente. Al hacerlo se deben colocar la boquilla y la manguera como se muestra en la figura siguiente.



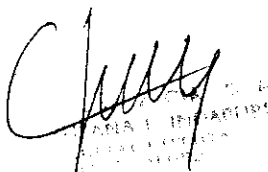
3.2 Tarjeta inteligente del paciente

Antes de que el paciente inicie la terapia con el Respifit S se deben determinar los ajustes específicos del paciente siguiendo las indicaciones del médico responsable del tratamiento y se deben almacenar en la tarjeta inteligente del paciente.

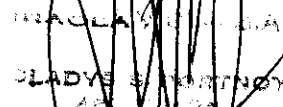


Introducir la tarjeta inteligente del paciente en el lugar señalado del aparato.

Si se conecta el aparato sin haber introducido la tarjeta aparecerá el mensaje "Fallo de tarjeta" en la pantalla.



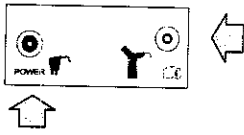
CLAYE S. MARTINEZ



CLAYE S. MARTINEZ



3.3 Conexión del aparato y los accesorios



Conectar la manguera de conexión del módulo del paciente al casquillo del aparato.

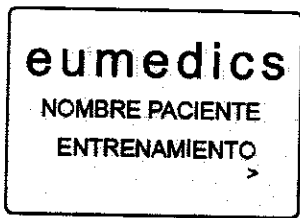
Insertar el cable de conexión de la fuente de alimentación de enchufe del aparato en el conector señalado y enchufar la fuente de alimentación de enchufe a la red eléctrica.

4. Entrenamiento con el Respifit S

Atención: El Respifit S debe utilizarse siempre bajo las instrucciones del médico responsable del tratamiento.

Antes del entrenamiento se deben poner en marcha el aparato y los accesorios como se describe en la sección 3.

Después de encender el aparato (conexión del enchufe) con la tarjeta insertada aparece una **pantalla de bienvenida**. Se mostrará el nombre del paciente almacenado en su tarjeta inteligente.



Pulsando brevemente la tecla > se accede al **Modo de entrenamiento**.

4.1 Ejercicio de fuerza

Atención: Para la ejecución de los ejercicios indicados a continuación se debe utilizar una pinza nasal. Entre los ejercicios individuales se debe permitir suficiente respiración en reposo mediante respiración libre, sin el módulo del paciente.

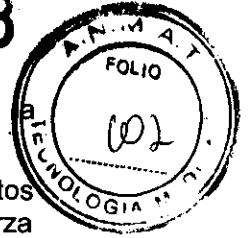
Cada ejercicio de fuerza consta de una inspiración contra una resistencia prácticamente máxima. Al hacerlo la musculatura respiratoria, especialmente el diafragma, realiza el esfuerzo máximo. Durante el ejercicio de fuerza la sección del canal de aire se reduce de tal forma que solo puede aspirarse un volumen mínimo de aire.

Cada inspiración debe iniciarse desde el estado de espiración máxima (volumen residual). Durante la inspiración las pesas, el símbolo del ejercicio de fuerza, se elevarán en función de la presión de vacío alcanzada. Para que un ejercicio se considere realizado con éxito las pesas deben mantenerse durante un segundo por encima del valor mínimo de fuerza ajustado previamente.

Un entrenamiento de fuerza (bloque de ejercicios) se compone de hasta 20 ejercicios individuales. El médico determina el número de ejercicios individuales que debe incluir un bloque de ejercicios. En caso de que se superen todos los ejercicios con éxito se

[Handwritten signature]
FUNDACIÓN...
CLÍNICA...
MÉDICO...

[Handwritten signature]
GLADYS S. PORTNOY
FUNDACIÓN...
CLÍNICA...



finalizará el bloque de ejercicios y se almacenará como entrenamiento válido en tarjeta inteligente del paciente.

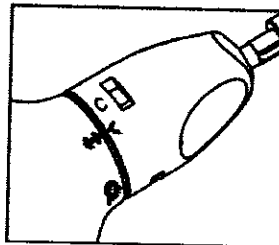
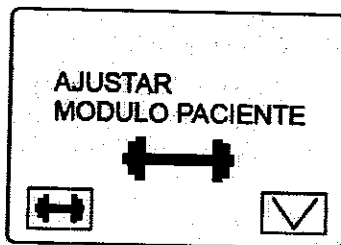
Para cada bloque de ejercicios puede disponerse un número definido de intentos fallidos. Se considera un intento fallido cuando no se alcanza el valor mínimo de fuerza predeterminado o no se alcanza en una respiración (tos, etc.). También se considera un intento fallido cuando las pesas no se mantienen durante un segundo completo por encima del valor mínimo de fuerza predeterminado. En caso de que se realicen más respiraciones fallidas de las dispuestas, el bloque de ejercicios se finalizará y se almacenará como entrenamiento fallido en la tarjeta inteligente del paciente.

Entre los ejercicios individuales debe disponerse una pausa de recuperación. La pausa especificada tiene una duración mínima de entre 1 y 30 seg. A continuación el aparato está preparado para el siguiente ejercicio.

Antes de los ejercicios de fuerza el médico responsable debe ajustar los siguientes parámetros:

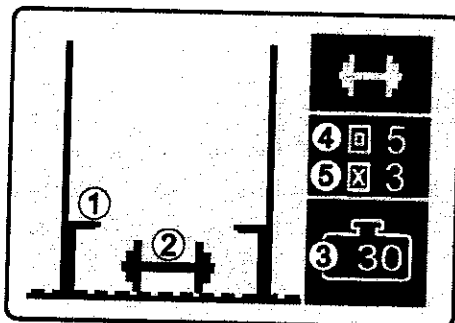
- Valor mínimo de fuerza
- Número de ejercicios de fuerza (por bloque de ejercicios)
- Número de intentos fallidos (por bloque de ejercicios)
- Tiempo de pausa (entre los ejercicios individuales)

Antes de iniciar los ejercicios, un indicador en la pantalla informa sobre el ajuste correcto del módulo del paciente para el entrenamiento de fuerza. La flecha del módulo del paciente debe señalar a las pesas.



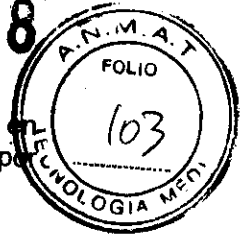
Pulsando la tecla  se accede a la pantalla de entrenamiento del ejercicio de fuerza.

La pantalla de entrenamiento del ejercicio de fuerza se divide en las siguientes partes:



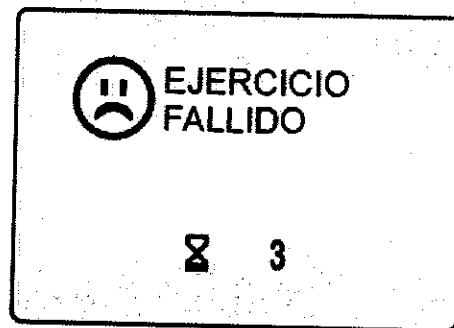
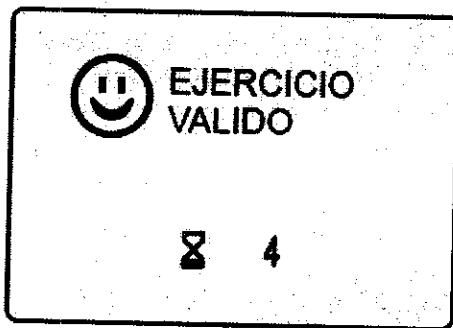
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 INDOLENTIA
 GLADYS C. PORTA
 [Illegible text]



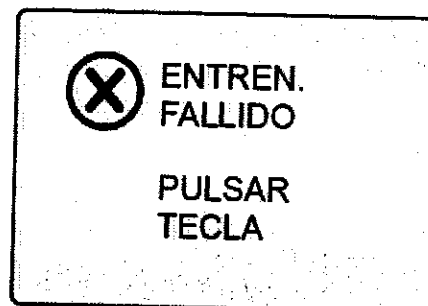
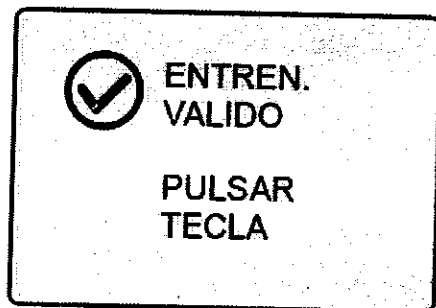
- 1- La columna de fuerza indica la altura a la que se deben levantar las pesas en cada ejercicio. Al hacerlo las pesas deben mantenerse durante un segundo por encima del valor mínimo de fuerza predeterminado.
- 2- Las pesas se levantan al inspirar en función de la presión alcanzada.
- 3- En la pesa se indica como valor numérico el valor mínimo de fuerza ajustado que debe alcanzarse en cada ejercicio. Durante la inspiración se muestra la presión real alcanzada actualmente.
- 4- Junto al símbolo de "Ejercicio" se indica el número de ejercicios individuales. Este número disminuye con cada ejercicio individual realizado con éxito.
- 5- Junto al símbolo de "Intento fallido" se indica el número de intentos fallidos permitidos en cada bloque de ejercicios. Este número se reduce con cada intento fallido.

Después de cada ejercicio individual se indica en una pantalla propia si el ejercicio se ha realizado correctamente o no. En caso de que el ejercicio se haya realizado correctamente se mostrará una cara sonriente y en caso de un intento fallido una cara triste. Un reloj de arena indica el tiempo que debe descansar el paciente entre dos ejercicios.



El entrenamiento de fuerza se finaliza cuando se supera el número necesario de ejercicios individuales o bien cuando se supera el número permitido de intentos fallidos.

Una pantalla propia indica si se ha superado con éxito o no el entrenamiento (bloque de ejercicios).



Si el médico responsable ha ajustado tanto entrenamiento de fuerza como de resistencia, pulsando la tecla se accede al entrenamiento de resistencia.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 ESCUELA V...
 CLAYTON S. PORTNOY
 AP...
 AP...
 AP...

4.2 Ejercicio de resistencia

Atención: Para la ejecución de los ejercicios indicados a continuación se debe utilizar una pinza nasal. Entre los ejercicios individuales se debe permitir suficiente respiración en reposo mediante respiración libre, sin el módulo del paciente.

En el ejercicio de resistencia se inspira contra una resistencia determinada previamente. La sección del canal de aire se reduce mediante el obturador ajustado (A, B o C).

Durante la inspiración y espiración a través del módulo del paciente con una frecuencia de respiración normal (frecuencia de respiración en reposo) el globo se desplaza arriba y abajo en la pantalla. El globo asciende con cada inspiración y desciende de nuevo con cada espiración. El ejercicio se considera realizado con éxito si el globo no toca ni el cielo ni el suelo durante el ejercicio con una duración de un minuto. El ejercicio se inicia en cuanto se realiza la primera respiración.

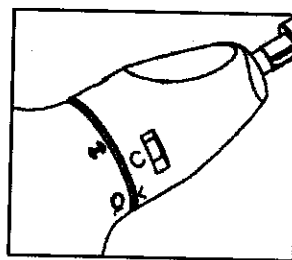
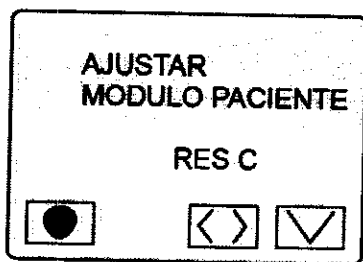
Un entrenamiento de resistencia (bloque de ejercicios) se compone de hasta 20 ejercicios individuales. Para cada bloque de ejercicios puede disponerse un número definido de intentos fallidos.


Entre los ejercicios individuales debe disponerse una pausa de recuperación. La pausa especificada tiene una duración mínima de entre 1 y 20 seg. A continuación el aparato está preparado para el siguiente ejercicio.

Antes de los ejercicios de resistencia el médico responsable debe ajustar los siguientes parámetros:

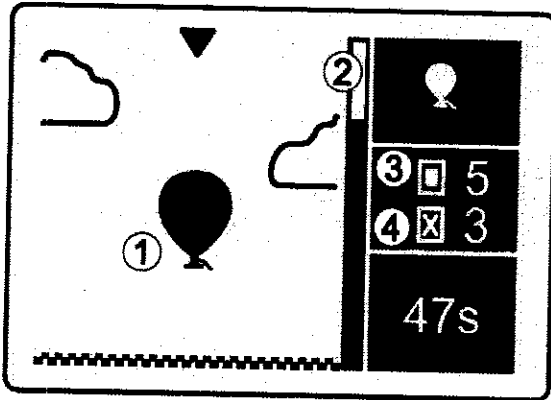
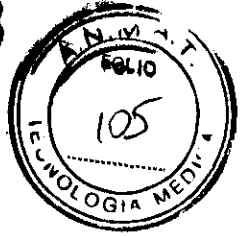
- Número de ejercicios de resistencia (por bloque de ejercicios)
- Número de intentos fallidos (por bloque de ejercicios)
- Tiempo de pausa (entre los ejercicios individuales)
- Volumen por minuto
- Ajustes del módulo del paciente

Antes de iniciar los ejercicios, un indicador en la pantalla informa sobre el ajuste correcto del módulo del paciente para el entrenamiento de resistencia. La flecha del módulo del paciente debe señalar al globo.



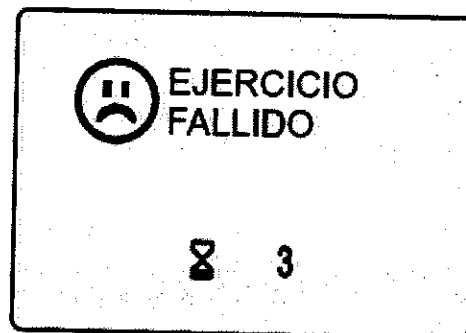
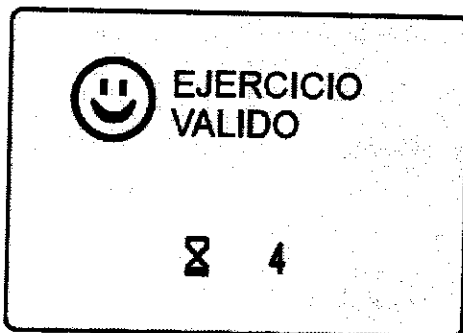
Pulsando la tecla  se accede a la pantalla de entrenamiento del ejercicio de resistencia.

La pantalla de entrenamiento del ejercicio de resistencia se divide en las siguientes partes:



- 1- El globo asciende y desciende al respirar. La tarea del paciente es desplazar el globo hacia arriba y hacia abajo mediante inspiraciones y espiraciones con la frecuencia de respiración en reposo utilizando toda la altura de la pantalla. El cielo y el suelo representados simbólicamente en la pantalla indican los límites dentro de los que se debe mover el globo.
- 2- Durante el ejercicio el indicador de segundos cuenta continuamente hacia atrás desde 60 y la columna de tiempo se reduce en consonancia.
- 3- Junto al símbolo de "Ejercicio" se indica el número de ejercicios individuales. Este número disminuye con cada ejercicio individual realizado con éxito.
- 4- Junto al símbolo de "Intento fallido" se indica el número de intentos fallidos permitidos en cada bloque de ejercicios. Este número se reduce con cada intento fallido.

Después de cada ejercicio individual se indica en una pantalla propia si el ejercicio se ha realizado correctamente o no. En caso de que el ejercicio se haya realizado correctamente se mostrará una cara sonriente y en caso de un intento fallido una cara triste. Un reloj de arena indica el tiempo que debe descansar el paciente entre dos ejercicios.

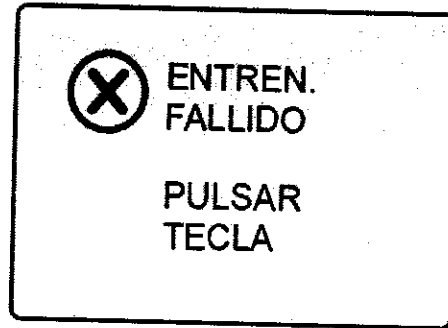
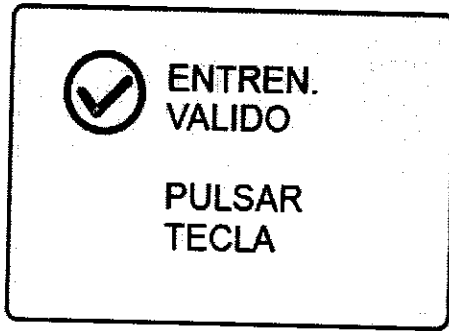


El entrenamiento de resistencia se finaliza cuando se supera el número necesario de ejercicios individuales o bien cuando se supera el número permitido de intentos fallidos.

Una pantalla propia indica si se ha superado con éxito o no el entrenamiento (bloque de ejercicios).

[Handwritten signature]
 ANA M. A. T.
 TECNOLOGIA MEDICA
 1858

[Handwritten signature]
 ANA M. A. T.
 TECNOLOGIA MEDICA
 1858



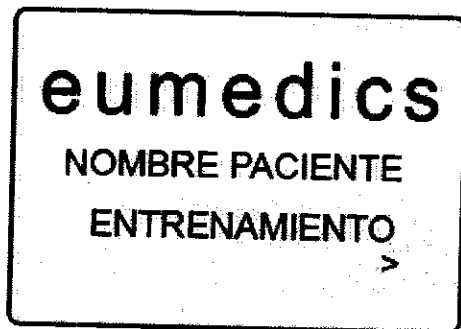
Pulsando la tecla ✓ se regresa a la pantalla de bienvenida.

5. Ajustes y funciones del Respifit S

Descripción de las teclas:

- Tecla "ESC" para salir del menú respectivo
- ✓ Tecla "Enter" para confirmar una selección
- > Tecla para seleccionar e incrementar un valor
- < Tecla para seleccionar y reducir un valor

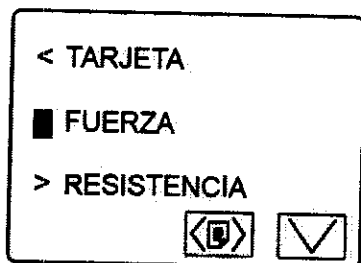
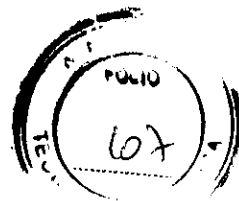
Después de encender el aparato (conexión del enchufe) con la tarjeta insertada aparece una **pantalla de bienvenida**. Se mostrará el nombre del paciente almacenado en su tarjeta inteligente.



Para acceder al **Menú principal** desde la pantalla de bienvenida se debe pulsar la tecla ✓ durante unos 3 segundos.

[Handwritten signature]
 JOHANA E. BUSTAMANTE
 INGENIERA EN ELECTRICIDAD
 TECNICA

[Handwritten signature]



Mediante las teclas < y > se puede seleccionar un submenú del **Menú principal**, pulsando la tecla ✓ se confirma la selección.

En el **Menú principal** se pueden ajustar e introducir los siguientes parámetros:

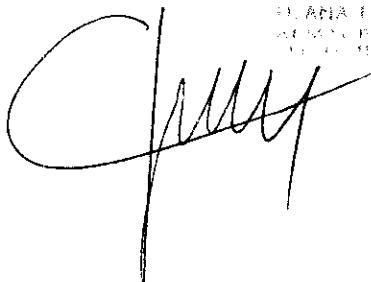
Fuerza	Todos los ajustes y entradas del ejercicio de fuerza
Resistencia	Todos los ajustes y entradas del ejercicio de resistencia
Nombre paciente	Entrada del nombre del paciente con hasta 20 caracteres
Resultados	Visualizar los resultados de los ejercicios
Secuen. entren	Selección de la secuencia de entrenamiento (fuerza+resistencia solo fuerza o solo resistencia)
Opciones	Ajustes para la medición de la Pi max, determinación del volumen por minuto y selección de la unidad de medida de la presión
Contraste	Ajuste del contraste de la pantalla
Idioma	Selección del idioma
Tarjeta	Inicialización de la tarjeta (estándar, lectura, escritura)


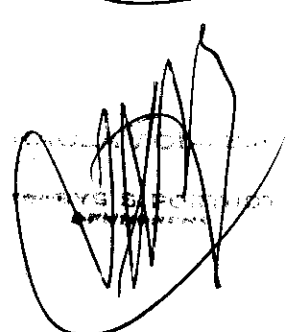
5.1 Submenú Fuerza

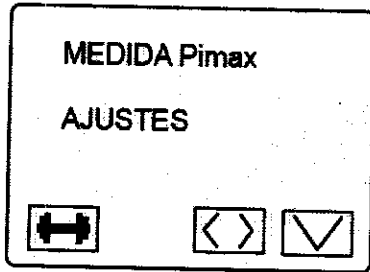
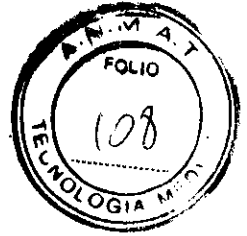
Al seleccionar el elemento de menú **Fuerza** pulsando la tecla ✓ desde el **Menú principal** se accede al submenú **Fuerza**.

En el submenú **Fuerza** se calcula la Pi max como parámetro de la fuerza muscular respiratoria y se introducen los ajustes de los ejercicios para el paciente.

Pulsando las teclas < y > se puede navegar por este menú, pulsando la tecla ✓ se confirma la entrada.

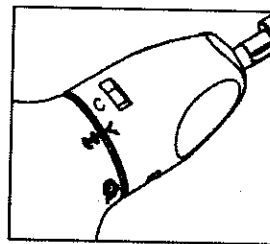
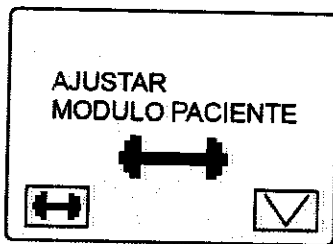

 CLÍNICA DE
 PLANA E INDAELIC
 ALMAYORADA
 11010 BELL
 T. 91 11 11 11




 FYSIOLOGIA

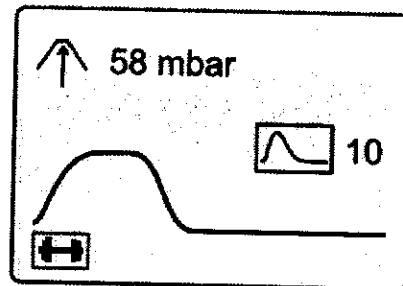
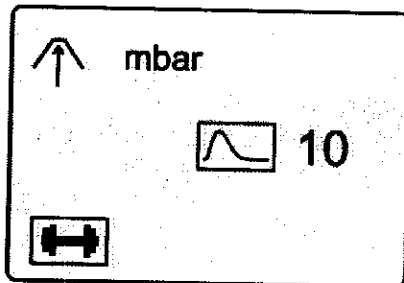


5.1.1 Medición de la Pi max

Antes de calcular la presión inspiratoria máxima (MIP, Pi max) una pantalla informa sobre el ajuste correcto del módulo del paciente. La flecha del módulo del paciente debe señalar hacia las pesas.

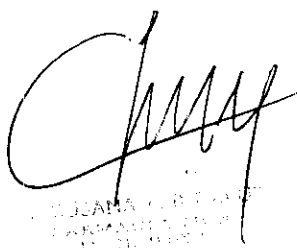



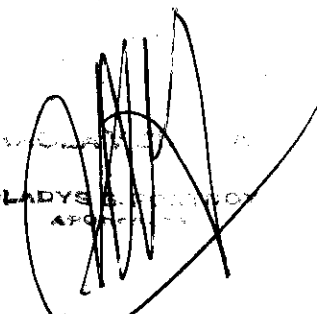
Pulsando la tecla  se accede al cálculo de la Pi max

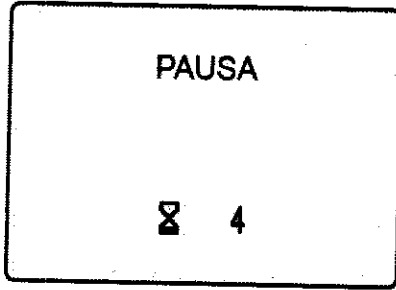


La tarea del paciente es realizar una inspiración contra una resistencia casi total, partiendo del estado de máxima espiración (volumen residual). Al hacerlo se debe alcanzar un pico de la curva de presión mediante inspiración rápida y máxima. Este pico se representa en la pantalla durante la medición para una mejor supervisión de la inspiración.

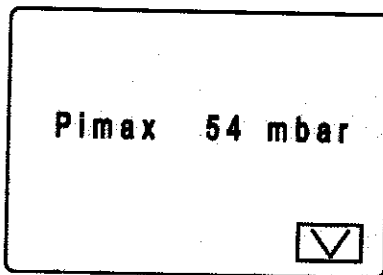
Entre las medidas individuales se muestra el tiempo de pausa en segundos en una pantalla propia.


GLADYS E. TORRES
 APOCÁLIPSIS



GLADYS E. TORRES
 APOCÁLIPSIS



El paciente realiza un número predeterminado de inspiraciones (por ejemplo, 10). De éstas se seleccionan las tres mejores mediciones para calcular el promedio. Éste se indica como valor P_i max en una pantalla al finalizar la última inspiración y se almacena como resultado en la tarjeta inteligente del paciente.



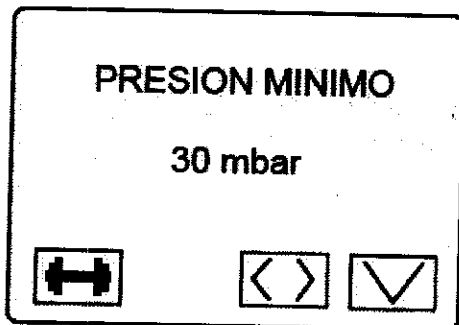
Los datos del número de mediciones y los tiempos de pausa entre las mediciones pueden introducirse en el menú **Opciones**.

Pulsando la tecla se regresa al submenú **Fuerza**.

5.1.2 Ajustes del ejercicio de fuerza

Seleccionando el elemento de menú **Ajustes** del submenú **Fuerza** se accede a la introducción de los ajustes del ejercicio.

El valor mostrado en la pantalla correspondiente puede modificarse con las teclas y . Con la tecla se guarda el valor y se pasa al siguiente elemento de menú.

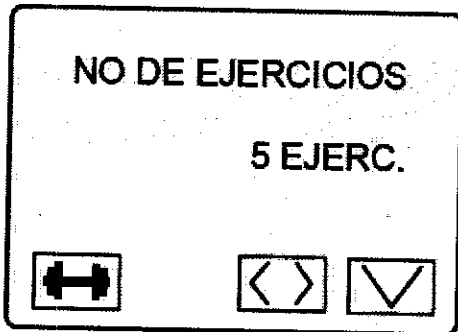


[Handwritten signature]

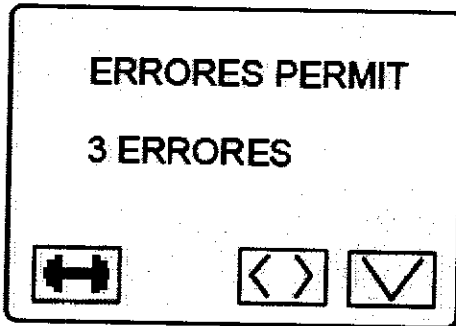
[Handwritten signature]



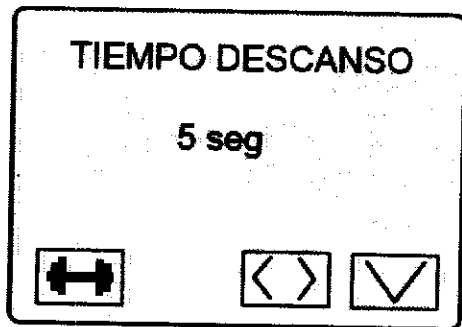
Aquí se muestra y puede modificarse el valor mínimo de fuerza. Después de realizar la medición de la Pi max, el valor mínimo de fuerza predeterminado corresponde al 80% del resultado de la medición.



Aquí puede fijarse el número de ejercicios de fuerza.



Aquí puede fijarse el número de intentos fallidos permitidos durante el entrenamiento de fuerza.



Aquí puede fijarse el tiempo de pausa mínimo entre los ejercicios de fuerza individuales.

Con la tecla  se regresa al submenú Fuerza, a continuación se vuelve al Menú principal con la tecla "Esc" .

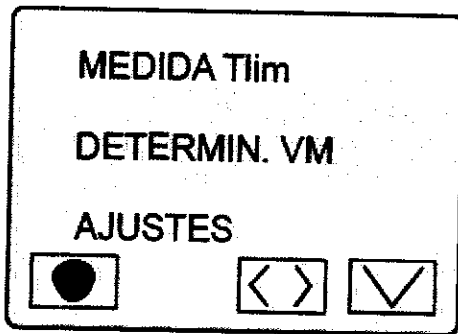
5.2 Submenú Resistencia



Al seleccionar el elemento de menú **Resistencia** pulsando la tecla desde el **Menú principal** se accede al submenú **Resistencia**.

En el submenú **Resistencia** se determina el **T(lim)** como parámetro de la resistencia de la musculatura respiratoria y el volumen de entrenamiento por minuto (VM). También se introducen los ajustes del ejercicio para el paciente.

Pulsando las teclas **<** y **>** se puede navegar por este menú, pulsando la tecla **✓** se confirma la entrada.

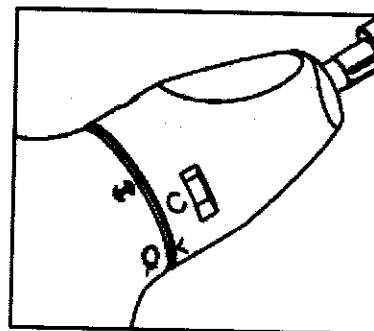
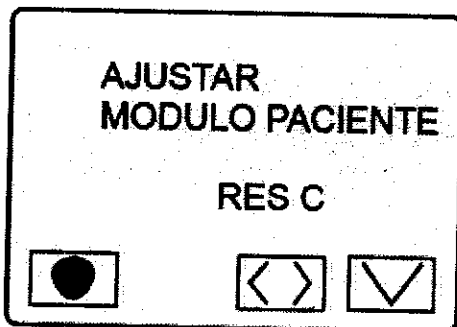


5.2.1 Medición de T(lim)

T(lim) es un parámetro de la resistencia muscular respiratoria y se define como el tiempo necesario hasta la aparición de la fatiga de la bomba respiratoria (fatiga muscular) durante la respiración contra una resistencia inspiratoria predeterminada.

El paciente respira con la frecuencia de respiración en reposo hasta que no se puede alcanzar el objetivo predeterminado en 4 respiraciones consecutivas (indicación de "fatiga muscular"). En pacientes con limitación pulmonar, el objetivo a alcanzar es de un 60% del último valor calculado para **Pi max**. Las personas sanas sin limitación pulmonar (por ejemplo, deportistas) deben superar como mínimo el 80% de **Pi max** en todas las respiraciones. Se determina el periodo de tiempo en minutos: segundos desde el inicio del ejercicio hasta la aparición de la fatiga muscular respiratoria **T(lim)**.

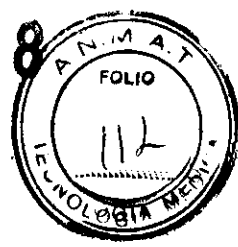
Antes de calcular el **T(lim)**, una pantalla informa del ajuste correcto del módulo del paciente. La flecha del módulo del paciente debe señalar al globo.



Con las teclas **<** y **>** puede seleccionarse la resistencia (A, B o C; en la primera determinación RES C). El ajuste en el aparato debe coincidir con el ajuste en el módulo del paciente.

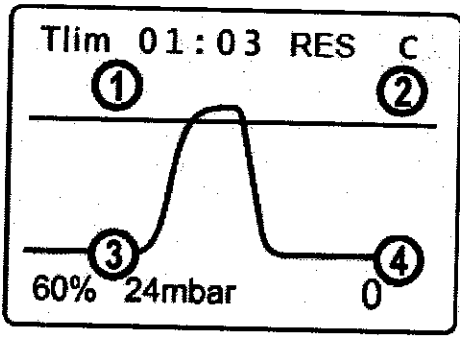
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Con la tecla  se accede al cálculo del T(lim).

En esta pantalla se muestra la siguiente información:



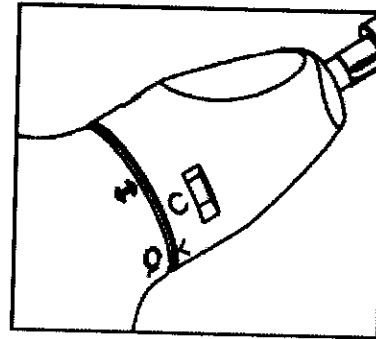
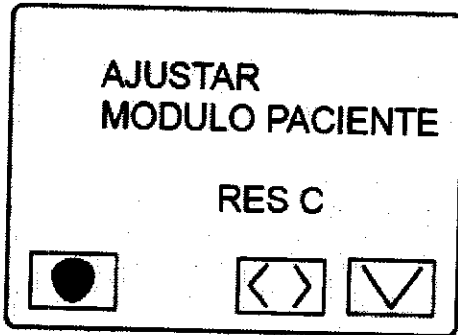
- 1- Un cronómetro indica el tiempo transcurrido con el formato minutos:segundos. La medición del tiempo comienza con la primera inspiración.
- 2- Se indica el obturador seleccionado A, B o C.
- 3- El valor objetivo predeterminado se indica en mbar/cmH₂O. El ajuste básico para este valor es del 60% del último valor calculado de Pi max. Pulsando las teclas y se puede ajustar este valor individualmente. La línea que debe superarse en cada respiración se eleva o desciende mediante el ajuste del valor objetivo.
- 4- Un contador indica el número de respiraciones en las que no se ha alcanzado la presión predeterminada. En caso de que se supere el valor objetivo en una respiración el contador se pondrá de nuevo a cero.

La medición de T(lim) finalizará automáticamente cuando no se alcance el valor objetivo en 4 respiraciones consecutivas. El tiempo desde el inicio del ejercicio hasta la primera de estas cuatro respiraciones se indicará en la pantalla como valor T lim y se almacenará en la tarjeta inteligente del paciente.

Pulsando la tecla "Esc"  se regresa al submenú Resistencia.

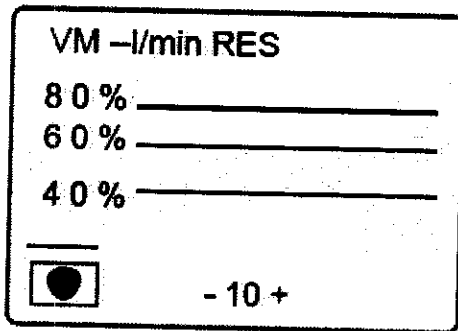
5.2.2 Determinación del volumen por minuto

Antes de calcular el volumen por minuto, una pantalla informa del ajuste correcto del módulo del paciente. La flecha del módulo del paciente debe señalar al globo.



Con las teclas y puede seleccionarse la resistencia (A, B o C; en la primera determinación RES C). El ajuste en el aparato debe coincidir con el ajuste en el módulo del paciente.

Con la tecla se accede a la determinación del volumen por minuto.



Las tres líneas señalan el 40%, el 60% y el 80% del último valor calculado de P_i max. El paciente respira en condiciones de respiración en reposo. En pacientes con limitación pulmonar el máximo debe estar entre las líneas del 60% y del 80%. Las personas sanas sin limitación pulmonar (por ejemplo, deportistas) deben superar la línea del 80% en todas las respiraciones.

Posiblemente los pacientes con fuerte limitación pulmonar no serán capaces de alcanzar la línea del 60%. En tales casos queda a discreción del médico responsable y del terapeuta la especificación de un objetivo individual de entrenamiento.

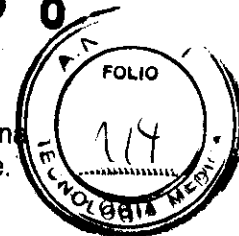
Para garantizar que el paciente respire a un ritmo normal durante la determinación en la pantalla se muestra un contador de frecuencia. Éste indica el número de veces por minuto que la curva de respiración corta la línea de cero.

Como "frecuencia de respiración normal" se ha definido el rango de 6 - 14 respiraciones por minuto. En caso de que la frecuencia sea inferior a esta frecuencia normal se indicará mediante un signo menos "-", en caso de que sea superior mediante un signo más "+". El contador de frecuencia requiere algunas respiraciones para indicar un valor de medición correcto.

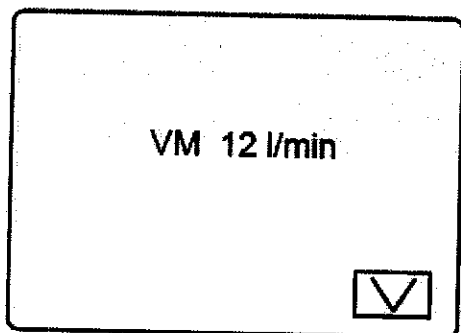
La medición del volumen por minuto a la frecuencia de respiración en reposo se realiza durante el límite de tiempo establecido en el menú **Opciones**. Al agotarse este

[Handwritten signature]
 CLINICA E INVESTIGACIONES
 EN NEUMOLOGIA
 Y EN FISIOPATIA

[Handwritten signature]
 TECNICO EN FISIOPATIA
 Y EN NEUMOLOGIA






límite de tiempo se muestra el volumen de entrenamiento determinado (VM) en una pantalla de resultados y el valor VM se almacena en la tarjeta inteligente del paciente.

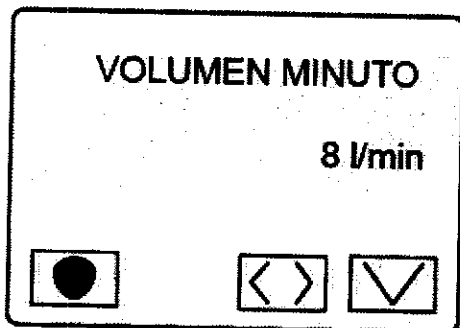


Pulsando la tecla  se regresa al submenú **Resistencia**.

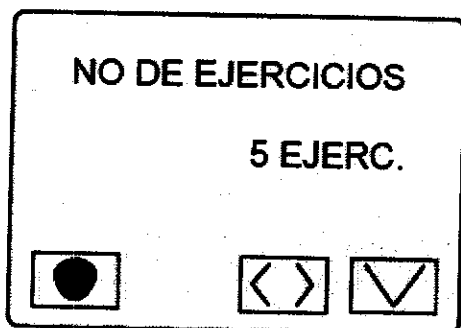
5.2.3 Ajustes del ejercicio de resistencia

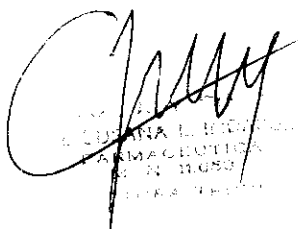
Seleccionando el elemento de menú **Ajustes** del submenú **Resistencia** se accede a la introducción de los ajustes del ejercicio.


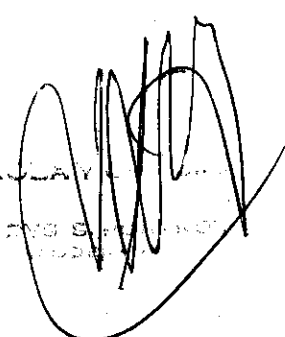
El valor mostrado en la pantalla correspondiente puede modificarse con las teclas  y . Con la tecla  se guarda el valor y se pasa al siguiente elemento de menú.

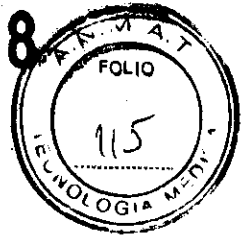


Aquí se muestra el volumen por minuto determinado en la última medición de VM y puede modificarse.




 FARMACIA E. HERRERA
 FARMACIA E. HERRERA
 FARMACIA E. HERRERA
 FARMACIA E. HERRERA



 FARMACIA E. HERRERA
 FARMACIA E. HERRERA
 FARMACIA E. HERRERA



Aquí puede fijarse el número de ejercicios de resistencia.

ERRORES PERMIT.

3 ERRORES

Aquí puede fijarse el número de intentos fallidos permitidos durante el entrenamiento de resistencia.

TIEMPO DESCANSO

5 seg

Aquí puede fijarse el tiempo de pausa mínimo entre los ejercicios de resistencia individuales.

Con la tecla se regresa al submenú **Resistencia**, a continuación se vuelve al **Menú principal** con la tecla "Esc" .

5.3 Nombre paciente

NOMBRE PACIENTE

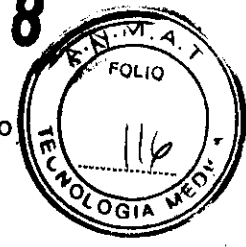
—

Pulsando la tecla se accede al campo del nombre.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

IRAC...
...
...



Aquí pueden introducirse las letras A-Z, los números 0-9, un punto o un espacio mediante las teclas <y>

Con la tecla ✓ se accede a la siguiente memoria de registro.

Con la tecla "Esc" ○ se regresa al Menú principal.

5.4 Resultados

RESULTADOS ENTR.	
FUERZA	
ENTRENAMIENTOS	0
VALIDOS	
ENTRENAMIENTOS	0
FALLIDOS	
Σ	⊕
	✓

Aquí se muestran los resultados del ejercicio de fuerza.

Pulsando la tecla > se puede poner a 0 el indicador.

Pulsando la tecla ✓ se accede al siguiente elemento de menú.

RESULTADOS ENTR.	
RESISTENCIA	
ENTRENAMIENTOS	0
VALIDOS	
ENTRENAMIENTOS	0
FALLIDOS	
Σ	⊕
	✓

Aquí se muestran los resultados del ejercicio de resistencia.

Pulsando la tecla > se puede poner a 0 el indicador.

Pulsando la tecla ✓ se accede al siguiente elemento de menú.



EJERC. INTERRUP.	
EJERCICIOS DE FUERZA	0
EJERCICIOS DE RESIST.	0
<input type="checkbox"/> Σ	<input type="checkbox"/> ◊ <input type="checkbox"/> ✓

Aquí se muestra el número de ejercicios interrumpidos.

Pulsando la tecla se puede poner a 0 el indicador.

Pulsando la tecla se accede al siguiente elemento de menú.

INFO DATOS OBTENIDOS.	
VM	l/min
Pi max	mbar
T lim	00:00
<input type="checkbox"/> Σ	<input type="checkbox"/> ✓

Aquí se muestran los últimos valores de medición determinados para Pi max, el volumen por minuto y T(lim).

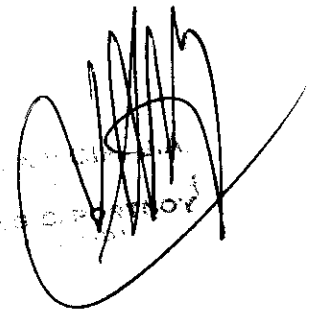
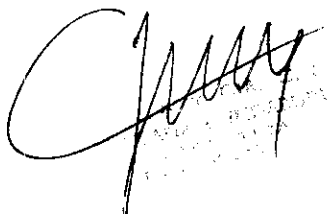
Con la tecla se regresa al menú principal.

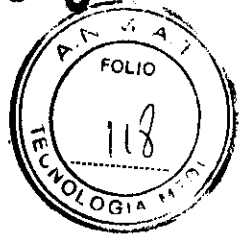
5.5 Secuencia del entrenamiento

<input checked="" type="checkbox"/> FUERZA+RESIST	
FUERZA	
RESISTENCIA	
<input type="checkbox"/> 1-2	<input type="checkbox"/> < > <input type="checkbox"/> ✓

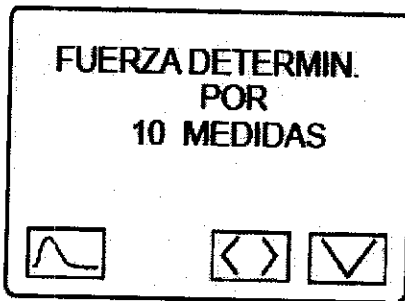


Aquí puede seleccionarse la secuencia del entrenamiento. Puede elegirse entre la combinación fuerza+resistencia, solo fuerza o solo resistencia.

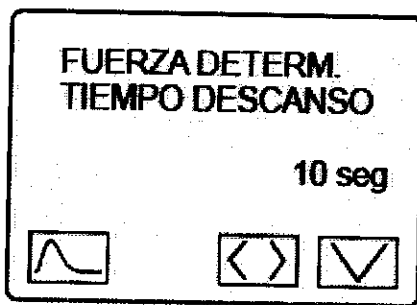




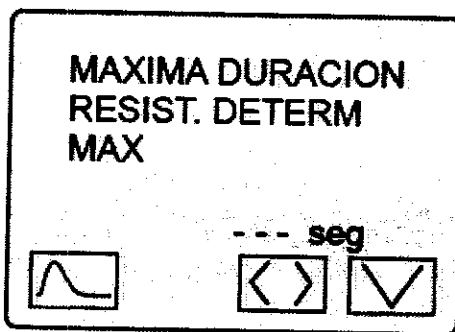
5.6 Opciones



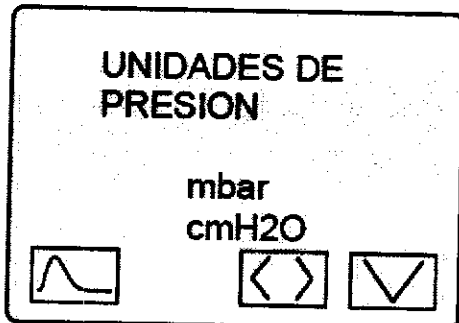
Aquí pueden realizarse ajustes como el número de mediciones necesarias (5-15 mediciones) para la determinación de la fuerza máxima (Pi max).



Aquí puede fijarse el tiempo de pausa mínimo entre las respiraciones individuales durante la determinación de la fuerza máxima.

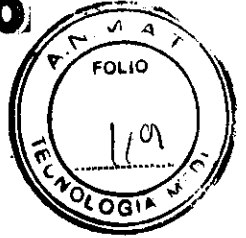


La medición del volumen por minuto a la frecuencia de respiración en reposo se realiza durante el límite de tiempo fijado aquí en segundos.



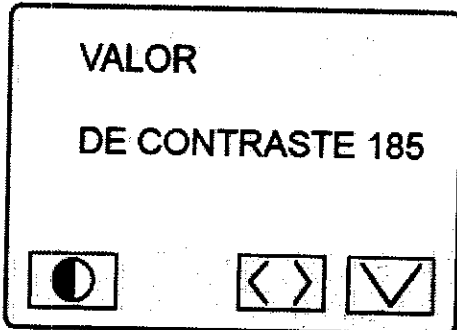
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 CLAYVA G. FORT...



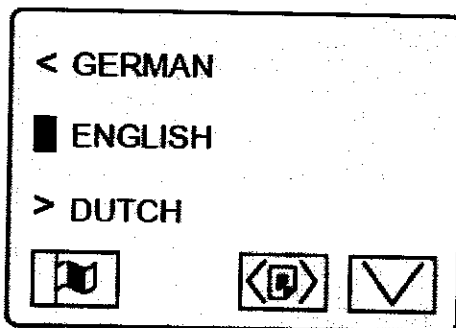
Aquí puede fijarse la unidad de presión utilizada en los ajustes.

5.7 Contraste



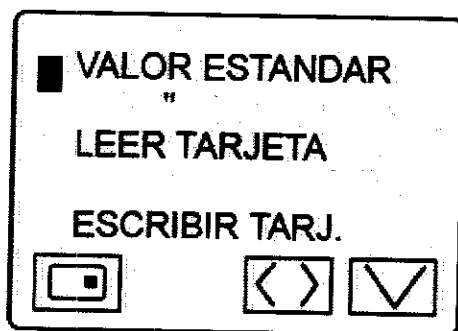
Aquí puede fijarse el contraste de la pantalla en el rango de 125 a 200.

5.8 Idioma



Aquí puede seleccionarse el idioma deseado. La denominación de los idiomas se indica en inglés.

5.9 Tarjeta



Dependiendo del menú seleccionado, aquí puede hacerse lo siguiente:

- Almacenar valores estándar en una tarjeta vacía
- Cargar en la memoria del aparato datos de una tarjeta existente



- Guardar en una tarjeta nueva datos registrados anteriormente en otra tarjeta
Esta opción es adecuada para copiar tarjetas de pacientes.

Con la tecla "Esc"  se regresa al **Menú principal**.

6 Limpieza

Atención: antes de la limpieza se debe desconectar siempre el aparato de la red eléctrica.

El aparato debe limpiarse con un paño suave, con productos de limpieza no agresivos solubles en agua o con limpiadores especiales para plástico.

En cualquier caso, durante la limpieza no debe entrar nunca ningún líquido en el aparato ni en el conducto de medición transparente (manguera) del módulo del paciente. El conducto de medición debe separarse del sistema antes de iniciar la limpieza.



El módulo del paciente solo puede ser utilizado **mas de una vez por el mismo paciente**

El módulo del paciente se debe limpiar después de usar y debe sustituirse tras tres meses de uso o en caso de presentar fallos de funcionamiento.

El médico responsable decidirá si la limpieza del módulo del paciente debe incluir a continuación una desinfección.

Atención: La limpieza del módulo del paciente debe realizarse sin la manguera de conexión dado que la humedad residual de la manguera podría dañar el sensor de presión del aparato.


Limpieza:

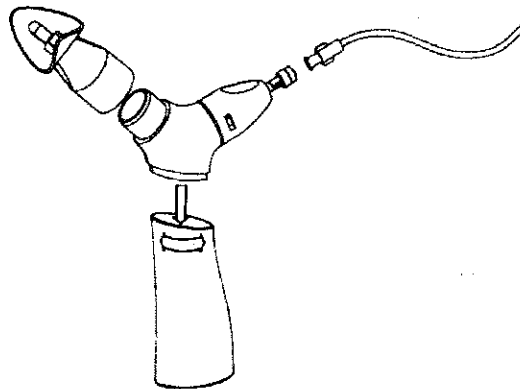
El módulo del paciente debe desmontarse y sumergirse completamente en agua caliente con un poco de lavavajillas de uso corriente. A continuación debe aclararse bien con agua y dejar secar.

Limpieza con desinfección:

El módulo del paciente debe desmontarse y sumergirse completamente en agua caliente con un poco de lavavajillas de uso corriente. A continuación aclarar bien con agua. Para desinfectar el módulo del paciente se debe utilizar la solución limpiadora Cídex OPA (base de orto-oftaldehído al 0,55%) de la empresa Johnson & Johnson. La solución desinfectante debe utilizarse exclusivamente siguiendo las instrucciones de aplicación del fabricante de la solución. Después de la desinfección dejar secar el módulo del paciente.

A causa de la aplicación de la solución desinfectante puede producirse una ligera decoloración del plástico. Esto no afecta al funcionamiento del módulo del paciente.

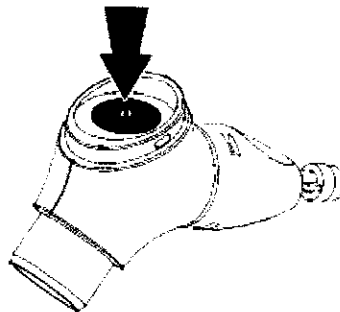
Para el desagüe de los líquidos las piezas individuales deben dejarse secar con las aberturas hacia abajo o hacia un lado. En el módulo del paciente se debe girar el ajuste del obturador (A, B, C) a la posición  para garantizar el desagüe de los líquidos a través de la abertura. El desmontaje y el montaje deben realizarse según esta figura.



Durante la limpieza se debe manipular la membrana del asiento de válvula de la pieza en Y con el mayor cuidado posible.

Atención: no se debe retirar la membrana bajo ninguna circunstancia.

Una membrana dañada o su pérdida ocasionarán el funcionamiento incorrecto del aparato.



7 Mantenimiento

El aparato de entrenamiento de la musculatura respiratoria Respifit S ha sido diseñado de forma que apenas requiera mantenimiento.

Para la conservación a largo plazo de la calidad y la seguridad de funcionamiento se deben observar los siguientes puntos:

El módulo del paciente solo puede ser utilizado más de una vez por el mismo paciente por motivos de higiene. Se debe cumplir exactamente las normas de limpieza de las instrucciones de uso para conseguir la utilización reiterada del módulo del paciente (véanse las instrucciones de limpieza).

Se debe evitar el uso de la fuerza en el aparato de entrenamiento y en sus accesorios.

Después de una caída, de daños violentos o de un funcionamiento distinto del descrito en las instrucciones de uso no debe volver a utilizarse el sistema y debe enviarse al servicio técnico.

8 Revisiones periódicas

Las revisiones técnicas de seguridad periódicas del aparato de terapia deben ser realizadas al menos cada 24 meses y por personas que, gracias a su formación,



sus conocimientos y la experiencia obtenida con la práctica puedan llevar a cabo tales controles técnicos de seguridad:

- Los letreros relevantes para la seguridad sobre el aparato y los accesorios deben ser legibles con facilidad.
- El estado mecánico de todos los componentes debe permitir continuar con su aplicación de forma segura.
- El aparato de terapia y los accesorios no deben presentar ninguna suciedad que reduzca la seguridad.
- El enchufe de la fuente de alimentación y el cable deben comprobarse visualmente (solo se admite la pieza original de Biegler N2EFMW3).
- Se deben comprobar las corrientes de fuga de la carcasa y del paciente.
- Se debe comprobar la calibración del sensor de presión.

Los resultados de las revisiones periódicas deben documentarse con la fecha, el lugar de prueba y el número del aparato.

Atención: En caso de encontrarse un fallo de funcionamiento durante la revisión periódica, se debe garantizar mediante una señal de advertencia adecuada en el aparato que no se vuelva a utilizar hasta que se hayan realizado los trabajos de reparación necesarios. Se debe enviar al fabricante o a un punto de servicio autorizado expresamente por éste para su reparación.

9 Devolución de aparatos y accesorios

En caso de devolución de aparatos o accesorios se deben enviar cuidadosamente limpiados y en el embalaje original.

En caso de que ya no se disponga del embalaje original se debe empaquetar el producto de la forma adecuada.

Accesorios y volumen de suministro:

Respifit S incl. el módulo del paciente y la tarjeta inteligente	S-LR1001004
Módulo del paciente	RS-IB1001001
Tarjeta inteligente	RS-AG1001001
Fuente de alimentación de enchufe (Egston N2EFMW3)	RS-CJ1001001

10- Responsabilidad del fabricante

El fabricante y el proveedor del aparato y de los accesorios declinan cualquier garantía en los siguientes casos:

- Cuando el aparato no se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Cuando el paciente o el médico no están suficientemente informados sobre el funcionamiento del aparato mediante las instrucciones de uso y las indicaciones de seguridad.
- Cuando las reparaciones no son realizadas exclusivamente por el fabricante o por personas o puntos de servicio expresamente autorizados por éste.



ando el aparato se utiliza en lugares en los que la instalación eléctrica no cumple las normas nacionales vigentes o si el suministro de tensión no está garantizado durante el tiempo de utilización respectivo del aparato.

La eliminación del Respifit S y sus accesorios debe realizarse según las correspondientes normativas locales vigentes.

11- Condiciones de garantía

Compruebe el contenido del paquete tras su apertura. No podemos aceptar reclamaciones con posterioridad.

La duración de la garantía es de 24 meses. El fabricante garantiza la reparación gratuita de cualquier fallo de fabricación o de los materiales aparecido durante los 24 meses siguientes a la fecha de compra.

Este compromiso de garantía solo puede reclamarse bajo las siguientes condiciones:

- Se debe comunicar inmediatamente al fabricante o proveedor el fallo de funcionamiento por el que se reclama la garantía.
- Se deben seguir las indicaciones del fabricante o proveedor en lo que respecta al almacenamiento y el envío del aparato.
- Se debe presentar una copia legible de la factura del aparato en la que sea visible la fecha de compra.
- Se deben describir lo más exactamente posible los defectos o fallos de funcionamiento observados por el cliente.

Respeten las normas de mantenimiento, limpieza y revisión de las instrucciones de uso, en caso de que el aparato sea dañado violentamente o por un manejo incorrecto o en caso de que se haya utilizado de cualquier modo contrario a las normas de uso y de seguridad.

La prestación de la garantía se cancela en caso de que no se utilicen materiales originales de Biegler como repuestos o de que las reparaciones no sean realizadas por personas autorizadas por el fabricante o el proveedor.

En caso de que el fabricante deba cumplir la garantía según este compromiso, el cliente correrá con los gastos y los riesgos de transporte del aparato desde y hasta el lugar de utilización.

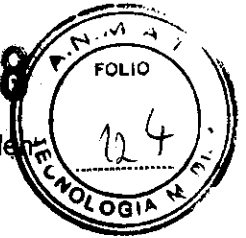
12. Condiciones de servicio y almacenamiento

Condiciones ambientales admisibles para el servicio, el transporte y el almacenamiento:

- Temperatura: 10 – 40 °C
- Humedad relativa: 30 – 75 %
- Presión atmosférica: 700 – 1060 hPa

Período previsto de funcionamiento del aparato: 10 años
El módulo del paciente debe sustituirse después de tres meses de uso.

1858



En caso de excederse o no alcanzarse las condiciones ambientales indicadas pueden producirse daños en el aparato y sus accesorios.

CE
0123

Esto certifica el cumplimiento de la
directiva 93/42/CEE0XXX

0XXX

0XXX Número de serie



Observar instrucciones de uso



Tecla "ESC" para salir del menú
respectivo



Tecla para confirmar una selección



Tecla para seleccionar e incrementar
un valor



Tecla para seleccionar y reducir un
valor



Cursor

PERSONAL CARD 

Lugar correspondiente de inserción de
la tarjeta inteligente del paciente



Conector de suministro de tensión del
aparato



Conducto de medición del módulo del
paciente



Solo puede ser utilizado varias veces
por un único paciente (observar las
indicaciones de limpieza)

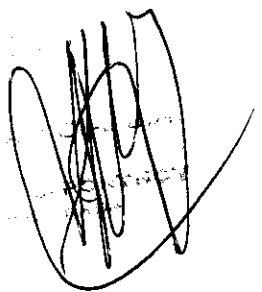


Aparato de la clase de protección II



Tipo de la pieza de aplicación - BF 



El aparato y sus accesorios deben ser
eliminados según las normativas
locales. 

1858



15. Datos técnicos

Denominación del tipo:	RESPIFIT S
Tensión del Respifit S:	5 V tensión continua
Fuente de alimentación:	primaria 230 V / 50 Hz / máx. 8 W
Respifit:	máx. 1,5 W
Clase de protección:	II
Tipo:	BF
Protección contra la humedad:	sin protección especial
Peso del aparato:	278g
Clasificación:	II a
Dimensiones del aparato:	ancho x largo x alto 130 x 35 x 85 mm
Dimensiones del módulo del paciente:	ancho x largo x alto 60 x 140 x 162 mm

Medición de la presión

Rango de medición:	- 180 mbar
Resolución:	1 mbar
Precisión:	+/- 4 %

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 95-151



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8132-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.858**, y de acuerdo a lo solicitado por Iraola y Cia 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: Aparato de entrenamiento de la musculatura respiratoria.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-294 - Aparatos auxiliares de entrenamiento.

Marca del producto médico: Biegler.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un aparato portátil para el entrenamiento inspiratorio de la musculatura respiratoria. El ámbito de aplicación del aparato incluye desde pacientes neuromusculares con problemas en la musculatura respiratoria en estadios tempranos de la enfermedad y pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica y enfisema hasta la terapia preoperatoria y postoperatoria en el marco de la rehabilitación pulmonar. Se pueden elaborar programas de entrenamiento tanto para aumentar la fuerza como la resistencia de la musculatura respiratoria. Además mediante funciones integradas puede determinarse la capacidad de la musculatura inspiratoria, es decir la fuerza y la resistencia de este grupo muscular. Representa gráficamente el transcurso del ejercicio, permitiendo al paciente detectar si cumple la intensidad requerida del entrenamiento.

Modelo(s): Respifit S, Aparato de entrenamiento de la musculatura respiratoria.

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

Nombre del fabricante: Biegler GmbH.

..//

Lugar/es de elaboración: Allhangstrasse 18a, 3001 Mauerbach, Austria.

Se extiende a Iraola y Cia S.A. el Certificado PM 95-151, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{03 ABR 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1858**




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

ft
E.T.