



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.N.M.S.P.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 2029

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23941/12-1 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. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.M.S.I.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **2029**

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

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 *ST* Respironics, nombre descriptivo Dispositivos Bipap 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 4 y 5-18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 2029

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-1365-102, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23941/12-1

DISPOSICIÓN N°

2029

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.S.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2029**

Nombre descriptivo: Dispositivos Bipap

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: proporcionar soporte ventilatorio invasivo y no invasivo para tratar a pacientes adultos y pediátricos de más de 10 kg de peso que padezcan apnea obstructiva del sueño (AOS) e insuficiencia respiratoria. Está indicado para utilizarse en aplicaciones domésticas, institucionales u hospitalarias, y portátiles, como sillas de ruedas y camillas. No está indicado para utilizarse como ventilador de transporte ni para mantenimiento de las constantes vitales.

Modelo/s: Bipap A40

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación

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

Nombre del fabricante: Respironics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-23941/12-1

DISPOSICIÓN N° **2029**


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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia
S.A.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 N°
.....**2029**.....

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

RESPIRONICS

RESPIRONICS BiPAP A40
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

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

Fabricado por:
RESPIRONICS INC
1001 Murry Ridge Lane Murrysville
PA 15668 - Estados Unidos.

Respironics BiPAP A40

Ref #: _____

S/N xxxxxxxx



IP22



Alimentación

De 100 a 240 VCA, 50/60 Hz, 1,2 A


12 VCC, 5,0 A (Batería externa)

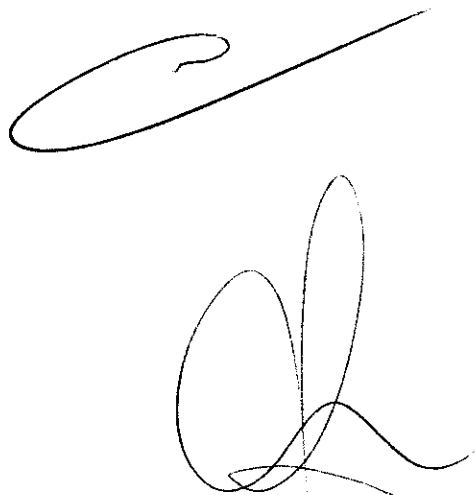
24 VCC, 4,2 A (Fuente de alimentación)

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

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1365-102


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.


Bioing. **LEONARDO GÓMEZ**
Mat. COPIPEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

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

Fabricado por:
RESPIRONICS INC
1001 Murry Ridge Lane Murrysville
PA 15668 - Estados Unidos

Respironics BiPAP A40



IP22



Alimentación

De 100 a 240 VCA, 50/60 Hz, 1,2 A

12 VCC, 5,0 A (Batería externa)

24 VCC, 4,2 A (Fuente de alimentación)

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

Condición de Venta:

Autorizado por la ANMAT PM-1365-102

Advertencias

Monitorización del paciente	<p>Antes de colocar a un paciente en el ventilador, debe realizarse una evaluación clínica para determinar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los ajustes de alarma del dispositivo • El equipo de ventilación alternativo necesario • Si debe utilizarse un monitor alternativo (p. ej., monitor respiratorio o pulsioxímetro con alarmas)
Cualificaciones personales	<p>BiPAP A40 es un dispositivo médico restringido diseñado para su utilización bajo la supervisión de un médico por parte de terapeutas respiratorios u otros cuidadores formados y cualificados.</p> <p>Utilice este manual como referencia. Las instrucciones de este manual no pretenden sustituir a las instrucciones del profesional médico sobre el uso del dispositivo.</p> <p>La prescripción y otros ajustes del dispositivo solo deben cambiarse por orden del médico supervisor.</p> <p>El operador debe leer y entender este manual en su totalidad antes de utilizar el dispositivo.</p>
Cambios en la prescripción de la tarjeta SD	<p>Cuando se realice un cambio de prescripción de terapia o de ajustes de alarma con la tarjeta SD, el profesional médico debe revisar y verificar cualquier cambio en la prescripción antes de utilizar el dispositivo. El profesional médico es responsable de garantizar que los ajustes de la prescripción sean correctos y compatibles con el paciente después de utilizar esta función. La instalación de una prescripción errónea para un determinado paciente puede provocar la administración de una terapia inadecuada, la falta de una monitorización de seguridad adecuada y lesiones al paciente.</p>
Energía de respaldo de la batería	<p>El ventilador tiene una alarma de batería baja de dos fases. La alarma de prioridad media indica que quedan aproximadamente 20 minutos de funcionamiento, y la alarma de prioridad alta indica que quedan menos de 10 minutos de funcionamiento. El tiempo de funcionamiento real puede ser superior o inferior y varía en función de la antigüedad de la batería, las condiciones ambientales y la terapia.</p> <p>Busque inmediatamente una fuente de energía alternativa cuando aparezca una alarma de batería baja. Fallo de alimentación completo y pérdida de alimentación inminente.</p>
Temperaturas de funcionamiento y almacenamiento	<p>No utilice este dispositivo si la temperatura ambiente es superior a 35 °C porque la temperatura del flujo de aire puede exceder los 43 °C. Esto podría causar una lesión o irritación térmica en las vías respiratorias del paciente.</p> <p>No utilice el dispositivo mientras esté colocado en un lugar cálido, como bajo la luz directa del sol.</p>

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

2029

6

Puesta en marcha del dispositivo	Asegúrese de que el dispositivo esté funcionando adecuadamente antes de ponerlo en marcha (al entrar en el modo en espera). Verifique siempre que suene el tono audible y que los LED de la alarma se iluminen en rojo y luego en amarillo momentáneamente. Póngase en contacto con Philips Respironics o con un centro de servicio autorizado para realizar un mantenimiento del dispositivo si no se producen estas indicaciones durante la puesta en marcha. Consulte los capítulos 4 y 5 para obtener más información sobre la puesta en marcha del dispositivo.
Filtro antibacteriano	Philips Respironics recomienda la utilización de un filtro antibacteriano en la salida de la línea principal, siempre que el dispositivo se utilice en múltiples pacientes.
Funciones y modos de terapia	El modo AVAPS-AE es solo para uso no invasivo en pacientes adultos.
Circuitos del paciente	El ventilador solo debe usarse con interfaces de paciente (p. ej., mascarillas, circuitos, conectores espiratorios) recomendados por Philips Respironics. Philips Respironics no ha verificado el funcionamiento correcto del dispositivo, incluidas las alarmas, con otros circuitos y es responsabilidad del profesional médico o el terapeuta respiratorio. Es necesario un conector espiratorio. No bloquee el conector espiratorio. Esto puede reducir el flujo de aire y provocar la reinhalación de aire espirado. A presiones espiratorias bajas, el flujo a través del conector espiratorio puede resultar inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo: podría producirse algo de reinhalación. Cuando se use un circuito de paciente con mascarilla facial completa, la mascarilla debe contar con una válvula de seguridad (antiasfóxia). Asegúrese de que la válvula de seguridad (antiasfóxia) esté funcionando adecuadamente con el ventilador.
Funcionamiento indeseado del ventilador	Si advierte algún cambio inesperado en el funcionamiento del dispositivo, si está emitiendo sonidos inusuales, si el dispositivo o la batería extraíble se han calentado, si ha entrado agua en la carcasa, o si la carcasa está agrietada o rota, interumpa el uso y póngase en contacto con Philips Respironics o un centro de servicio autorizado para obtener mantenimiento. Si usted es un paciente, póngase en contacto con su proveedor de servicios de atención domiciliar.
Circuito desconectado	No debe confiar en ninguna alarma individual para detectar una situación de circuito desconectado. Las alarmas de Ventilación minuto baja y Apnea deben utilizarse conjuntamente con la alarma Circuito desconectado. Compruebe el funcionamiento de la función circuito desconectado siempre que se realice un cambio al circuito. Un aumento en la resistencia del circuito puede impedir el funcionamiento adecuado de algunas alarmas.

Sistema de llamada al personal de enfermería y de alarma remota	La salida de llamada al personal de enfermería de este dispositivo está diseñada para usarse exclusivamente con voltaje extra bajo de seguridad (Safety Extra Low Voltage, SELV), según se describe en IEC 60601-1. No conecte la salida de llamada al personal de enfermería de este dispositivo a voltajes potencialmente peligrosos dado que podría provocar una lesión grave o la muerte. Las funciones de llamada al personal de enfermería y de alarma remota deben considerarse un respaldo del sistema de alarma del dispositivo. No confíe solo en la función llamada al personal de enfermería. Al utilizar un sistema de alarma remota o llamada al personal de enfermería, asegúrese de comprobar a fondo el conector y el cable verificando que: <ul style="list-style-type: none"> - Las alarmas anunciadas en el ventilador también se anuncian en el sistema de alarma remota o llamada al personal de enfermería. - La desconexión del cable de alarma remota o llamada al personal de enfermería del ventilador o del sistema de alarma remota o llamada al personal de enfermería genera una notificación de alarma en la alarma remota.
Cable de alimentación	Dirija el cable de alimentación a la toma de corriente de forma que nadie pueda tropezarse con él, y que las sillas u otros muebles no interfieran con él. Utilice solo los cables de alimentación o los cables de llamada al personal de enfermería recomendados por Philips Respironics con el ventilador. El uso de cables de alimentación y cables no suministrados por Philips Respironics puede causar sobrecalentamiento o daños al dispositivo.
Accesorios	Cuando se añade algún componente al sistema respiratorio, se debe considerar cuidadosamente la resistencia al flujo y el espacio muerto de los componentes añadidos (como humidificadores y filtros), en relación con los posibles efectos adversos en las alarmas del dispositivo y la gestión ventilatoria del paciente. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados por Philips Respironics puede provocar un aumento de las emisiones o un descenso de la inmunidad del dispositivo.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Btoing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Oxígeno	Al administrar oxígeno suplementario de flujo fijo, puede que la concentración de oxígeno no sea constante. La concentración de oxígeno inspirado variará, dependiendo de las presiones, flujos del paciente y fuga del circuito. Las fugas importantes pueden reducir la concentración de oxígeno inspirado a menos del valor previsto. Debe usarse una adecuada monitorización del paciente, según esté indicada médicamente, como un pulsioxímetro con alarmas.
	Cuando se utilice oxígeno con este sistema, el suministro de oxígeno debe cumplir la normativa local sobre oxígeno médico.
	No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno no regulada o de alta presión.
	Cuando se utilice oxígeno con este sistema, debe colocarse una válvula de presión Philips Respironics en la salida del dispositivo. Si no se utiliza la válvula de presión, puede haber peligro de incendio.
	El oxígeno contribuye a la combustión. No utilice oxígeno mientras fuma ni en presencia de una flama desprotegida.
	No utilice el dispositivo cerca de fuentes de vapores tóxicos o nocivos.
CEM	Cuando utilice oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de abrir el oxígeno. Desactive el flujo de oxígeno antes de apagar el dispositivo. Esto evitará la acumulación de oxígeno en el dispositivo. Explicación de la advertencia: Si el flujo de oxígeno se mantiene activado cuando el dispositivo no está en funcionamiento, el oxígeno enviado al interior del tubo podría acumularse dentro de la carcasa del dispositivo. La acumulación de oxígeno en la carcasa del dispositivo producirá riesgo de incendio.
	Se deben tomar precauciones especiales con los equipos eléctricos médicos respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y recibir mantenimiento de acuerdo con la información suministrada en este manual. El dispositivo no debe apilarse ni colocarse en las proximidades de ningún otro equipo. Para obtener más información, póngase en contacto con su proveedor de servicios de atención domiciliaria.
Limpieza	Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia pueden afectar a los equipos eléctricos médicos. Consulte la sección de CEM de este manual para conocer las distancias a observar entre los generadores de radiofrecuencia y el ventilador para evitar interferencias.
	Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de la pared antes de limpiar el dispositivo.
	Nunca opere el dispositivo si alguna pieza está dañada o si no está funcionando adecuadamente. Reemplace las piezas dañadas antes de seguir usándolo.
	Inspeccione periódicamente los cables eléctricos para comprobar que no presenten daños ni señales de desgaste. Si un cable está dañado, deje de utilizarlo y sustitúyalo.
	Las reparaciones y los ajustes solamente debe realizarlos personal de servicio técnico autorizado por Philips Respironics. El servicio técnico no autorizado podría causar lesiones, anular la garantía o producir daños costosos al dispositivo.

Precauciones:

Descarga electrostática	No utilice mangueras antiestáticas ni conductivas, ni tubos de paciente conductivos con el dispositivo.
Condensación	La condensación puede dañar el dispositivo. Si el dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, deje que alcance la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de iniciar la terapia.
Filtros	Para un funcionamiento correcto se requiere que haya un filtro de espuma gris instalado correctamente y que no esté dañado. Lave periódicamente y reemplace cuando tenga daños que impidan un funcionamiento adecuado.
Cables alargadores	No utilice cables alargadores con este dispositivo.
Colocación del dispositivo	No ponga el dispositivo dentro ni encima de ningún recipiente que pueda recoger o almacenar agua.
	No coloque el dispositivo directamente sobre alfombras, moquetas, telas u otros materiales inflamables.
	No enchufe el dispositivo en una toma de corriente controlada por un interruptor de pared.
Humidificador	El humidificador térmico solo puede usarse cuando el ventilador esté conectado a alimentación de CA. No puede usarse con una batería.
Batería externa	No utilice la misma batería externa para hacer funcionar al mismo tiempo el ventilador y cualquier otro equipo, como una silla de ruedas eléctrica.
	Solo se debe conectar una batería externa al ventilador utilizando el cable de batería externa de Philips Respironics. Este cable está precableado, correctamente terminado y dispone de fusible para garantizar una conexión segura a una batería de plomo-ácido de ciclo profundo estándar. El uso de cualquier otro adaptador o cable puede provocar un funcionamiento inadecuado del ventilador.
Limpieza	No sumerja el dispositivo ni permita que entre ningún líquido en la carcasa ni en el filtro de entrada.
	No esterilice el ventilador con vapor en autoclave. Hacerlo destruirá el ventilador.
	No utilice detergentes fuertes, limpiadores abrasivos ni cepillos para limpiar el sistema del ventilador.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bronig. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Nota: Este producto no contiene goma de látex natural ni goma natural seca en zonas accesibles al paciente o al operador ni en el circuito de respiración o de paso del aire.

3.2

Uso Previsto

El ventilador BiPAP A40 está diseñado para proporcionar soporte ventilatorio invasivo y no invasivo para tratar a pacientes adultos y pediátricos de más de 10 kg de peso que padezcan apnea obstructiva del sueño (AOS) e insuficiencia respiratoria. Está indicado para utilizarse en aplicaciones domésticas, institucionales u hospitalarias, y portátiles, como sillas de ruedas y camillas. No está indicado para utilizarse como ventilador de transporte ni para mantenimiento de las constantes vitales.

CONTRAINDICACIONES

Si el paciente tiene alguna de las siguientes afecciones, consulte con su profesional médico antes de utilizar el dispositivo:

- π Incapacidad para mantener las vías respiratorias despejadas o para eliminar las secreciones adecuadamente
- π Riesgo de aspiración del contenido gástrico
- π Diagnóstico de sinusitis aguda u otitis media
- π Epistaxis que ocasione la aspiración pulmonar de sangre
- π Hipotensión

Efectos secundarios

- π Comuníquese de inmediato cualquier molestia inusual en el pecho, dificultad para respirar o dolor de cabeza intenso.
- π Si aparece irritación o lesiones cutáneas por el uso de la mascarilla, consulte las medidas adecuadas en las instrucciones de la mascarilla.
- π 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 varios accesorios disponibles para su dispositivo BiPAP A40. Póngase en contacto con su proveedor de servicios de atención domiciliar para obtener más información. Al utilizar los accesorios, siga siempre las instrucciones incluidas con ellos.

Humidificador

Puede utilizar el humidificador integrado proporcionado con su dispositivo. Un humidificador puede reducir la sequedad y la irritación nasales al aportar humedad al flujo de aire.

Cuando el dispositivo esté en espera, si el humidificador integrado está conectado y la configuración de parámetros del humidificador es superior a 0, la tecla Izquierda se designa como

Precaentar. La selección de esta tecla inicia la función Precaentar el humidificador y cambia el icono del humidificador al icono «calentamiento activo». Si se selecciona esta tecla de nuevo mientras la función Precaentar está activa, finaliza dicha función. Una vez que la placa calentadora alcanza la temperatura deseada, la función Precaent. se apaga automáticamente.

Tarjeta SD

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

Para retirar la tarjeta SD:

1. Seleccione la opción «Retirar de modo seguro la tarjeta SD» del menú Principal.
2. Una vez que aparezca el mensaje de confirmación «Retire la tarjeta SD», retire la tarjeta.

Para escribir un Registro de eventos en la tarjeta SD:

1. Acceda a la pantalla Configuración en el modo Acceso a menús Completo.
 2. Seleccione la opción «Escribir reg. de eventos en tarjeta SD» del menú Principal.
- a. Mientras la escritura está en curso, aparece un recuadro de confirmación con el mensaje «Escritura en curso».
- b. Cuando la escritura esté completa, aparece un recuadro de confirmación con el mensaje «Escritura correcta».
- c. Si la escritura no pudo realizarse, aparece un recuadro de confirmación con el mensaje «Error de escritura».

Nota: No es necesario tener una tarjeta SD instalada para que el dispositivo funcione correctamente.

Nota: Utilice solo las tarjetas SD disponible de Philips Respironics.

Oxígeno suplementario

Puede añadirse oxígeno en cualquier parte del circuito del paciente, siempre que se coloque una válvula de presión entre el dispositivo y la fuente de oxígeno. Consulte las advertencias sobre el oxígeno del capítulo 1 cuando utilice oxígeno con el dispositivo.

Sistema de llamada al personal de enfermería

Puede utilizar un sistema de llamada al personal de enfermería institucional con su dispositivo. Hay varios cables de Philips Respironics disponibles para conectar un sistema de llamada al personal de enfermería al ventilador.

Consulte las instrucciones incluidas con su conjunto de cables para obtener detalles.

Unidad de alarma remota

Puede utilizar una unidad de alarma remota Philips Respironics con su dispositivo. Existe un conjunto de cables especial del adaptador para conectar el dispositivo a la unidad de alarma remota. Consulte las instrucciones incluidas con su unidad de alarma remota y su conjunto de cables del adaptador para obtener detalles.

Oxímetro

Puede conectar el oxímetro recomendado al ventilador para monitorizar los niveles de SpO2 y de FC. Cuando esté conectado un oxímetro, aparece el panel Accesorio del paciente en las pantallas Poner en espera y Monitor. Un icono de corazón indicará que el oxímetro está conectado y mostrará el estado de los datos.

Cuando esté encendida la Vista detallada del dispositivo, el panel también mostrará las lecturas actuales de SpO2 y de FC. Si se está leyendo un dato incorrecto procedente del oxímetro, aparecen guiones junto a los indicadores de SpO2 y FC.

Nota: Utilice solo el oxímetro disponible de Philips Respironics.

Software DirectView de Philips Respironics

Puede utilizar el software DirectView de Philips Respironics para descargar los datos de la prescripción de la tarjeta SD a un ordenador. DirectView puede ser utilizado por los médicos para recibir e informar de datos almacenados procedentes de la tarjeta SD. DirectView no realiza ninguna puntuación ni diagnóstico automáticos de los datos de la terapia del paciente.

Software Encore de Philips Respironics

Puede utilizar el software Encore de Philips Respironics para descargar los datos de la prescripción de la tarjeta SD a un ordenador.

Maletín portátil

Está disponible un maletín portátil para transportar su ventilador. Cuando viaje, debe llevar el maletín portátil solo como equipaje de mano. El maletín portátil no protegerá al sistema si lo factura con el resto del equipaje.

Batería extraíble y módulo de batería extraíble

Está disponible una batería extraíble de iones de litio recargable para el dispositivo BiPAP A40. Puede conectar la batería al dispositivo y recargarlo utilizando el módulo de batería extraíble. Consulte las instrucciones incluidas con la batería extraíble y el módulo de batería extraíble para obtener más información.

Plataforma con ruedas BiPAP serie A

Está disponible una plataforma con ruedas para utilizarse con el dispositivo BiPAP A40. Consulte las instrucciones incluidas con su plataforma con ruedas para obtener más información.

Bolsa para guardar el dispositivo mientras se usa

Está disponible una bolsa para guardar el dispositivo BiPAP A40 mientras lo usa. La bolsa no está indicada para usarse con el humidificador. La bolsa está diseñada para acoplar el ventilador a una silla de ruedas. Consulte las instrucciones incluidas con la bolsa que permite la utilización del dispositivo para obtener más información.

3.4; 3.9:

Configuración del Equipo:

Instalación del filtro de aire

El dispositivo utiliza un filtro de espuma gris lavable y reutilizable, y un filtro ultrafino desechable de color blanco. El filtro reutilizable impide la entrada del polvo y el polen habituales en entornos domésticos, mientras que el filtro ultrafino blanco ofrece una filtración más completa de partículas muy finas. El filtro gris reutilizable debe estar instalado en todo momento cuando el dispositivo esté en funcionamiento. El filtro ultrafino se recomienda para personas sensibles al humo de tabaco o a otras partículas pequeñas. Se suministra un filtro de espuma gris reutilizable con su dispositivo. También puede incluirse un filtro ultrafino desechable. Si no recibe el dispositivo con el filtro ya instalado, deberá instalar al menos el filtro de espuma gris reutilizable antes de utilizar el dispositivo. Para instalar el filtro o los filtros:

1. Si está usando el filtro ultrafino desechable blanco, introdúzcalo primero en la zona de los filtros, con el lado liso hacia el dispositivo.
2. Introduzca el filtro de espuma gris requerido en la zona de los filtros después del filtro ultrafino.

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

Nota: Consulte el capítulo 6 para obtener información sobre cómo limpiar y reemplazar el filtro de aire.

Dónde colocar el dispositivo

Coloque el dispositivo derecho sobre una superficie plana y firme en un lugar que pueda alcanzar fácilmente desde donde lo vaya a utilizar y a un nivel inferior al de la posición en la que vaya a dormir. Asegúrese de que la zona de los filtros de la parte trasera del dispositivo no quede bloqueada por la ropa de cama, cortinas u otros objetos. Para que el sistema funcione correctamente, el aire debe fluir libremente alrededor del dispositivo.

Asegúrese de que el dispositivo esté alejado de todo aparato calefactor o refrigerador (es decir, salidas de ventilación, radiadores y aire acondicionado).

Conexión del circuito respiratorio

Necesitará los siguientes accesorios a fin de montar el circuito recomendado:

- Interfaz de Philips Respironics (mascarilla nasal o mascarilla facial completa) con conector espiratorio integrado, o interfaz de Philips Respironics con un dispositivo de espiración independiente (como el Whisper Swivel II)
- Tubo flexible de Philips Respironics de 22 mm o 15 mm
- Arnés de Philips Respironics (para la mascarilla)

Conexión de un circuito no invasivo

Complete los siguientes pasos para conectar un circuito respiratorio no invasivo al dispositivo:

1. Conecte el tubo flexible a la salida de aire que hay en el lateral del dispositivo.
 - a. 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.
 - b. El rendimiento del dispositivo podría verse afectado si se utiliza el filtro antibacteriano. No obstante, el dispositivo seguirá funcionando y suministrando terapia.
2. Conecte el tubo a la mascarilla. Consulte las instrucciones suministradas con la mascarilla.

Conexión de un circuito invasivo

1. Conecte el tubo flexible a la salida de aire que hay en el lateral del dispositivo.
 - a. 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.
 - b. El rendimiento del dispositivo podría verse afectado si se utiliza el filtro antibacteriano. No obstante, el dispositivo seguirá funcionando y suministrando terapia.
2. Si se está utilizando, conecte un humidificador invasivo o un filtro intercambiador de calor y humedad (HME, por sus siglas en inglés). Se recomienda un humidificador invasivo que cumpla con la norma EN ISO8185.
3. Conecte el tubo flexible al humidificador o al HME y, a continuación, coloque un dispositivo de espiración (como el Whisper Swivel II) en línea en el extremo del paciente.
4. Conecte un adaptador de traqueostomía al dispositivo de espiración en caso necesario y, a continuación, conecte el tubo de traqueostomía del paciente.
5. Consulte el capítulo 5 para ajustar la configuración de la Resistencia System One en invasiva.

Suministro de alimentación al dispositivo

El dispositivo puede funcionar con alimentación de CA o CC. El ventilador accede a la alimentación de posibles fuentes en el siguiente orden:

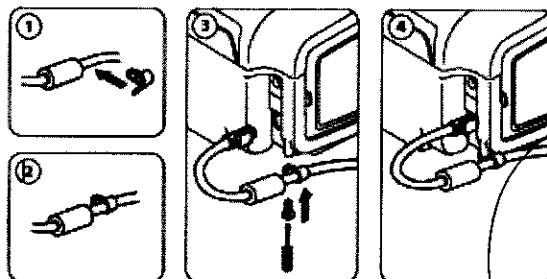
- Alimentación de CA
- Batería externa
- Batería extraíble

Utilización de alimentación de CA

Se incluyen una fuente de alimentación y un cable de alimentación de CA con el dispositivo.

1. Enchufe el extremo hembra del cable de alimentación en la fuente de alimentación.
2. Enchufe el extremo macho del cable de alimentación en una toma de corriente que no esté controlada por un interruptor de pared.
3. Enchufe el conector del cable de la fuente de alimentación en la entrada de alimentación de la parte trasera del ventilador.
4. Asegúrese de que todas las conexiones estén firmes.

Hay un clip para accesorios que puede utilizarse para asegurar el cable de alimentación, para impedir su desconexión accidental. Dirija los cables a través del clip y asegure el clip a la carcasa del dispositivo utilizando el tornillo suministrado, como se muestra.



Nota: Algunos dispositivos tienen un conector de alimentación con bloqueo. Para evitar dañar el conector
Utilización de alimentación de CC

Puede hacer funcionar el ventilador utilizando una batería externa o una batería extraíble.

Batería externa

El ventilador puede funcionar con una batería de plomo-ácido de 12 VCC utilizando el cable de batería externa de Philips Respironics. Este cable está precableado y correctamente terminado para garantizar una conexión segura de un batería externa al ventilador. El tiempo de funcionamiento de la batería depende de las características de la misma y de la utilización del dispositivo.

Debido a una amplia variedad de factores, incluidos la composición química, la antigüedad y el perfil de uso de la batería, la capacidad de la batería externa mostrada en la pantalla del dispositivo es solo una estimación de la capacidad restante real.

Consulte las instrucciones suministradas con el cable de batería externa para obtener información detallada sobre cómo operar el dispositivo utilizando una batería externa.

Batería extraíble

Philips Respironics ofrece una batería de iones de litio extraíble. Puede conectar la batería extraíble al dispositivo y recargarla utilizando el módulo de batería extraíble de Philips Respironics. Consulte las instrucciones incluidas con la batería extraíble y el módulo de batería extraíble para obtener más información.

Nota: La batería extraíble se recargará automáticamente siempre que esté conectada al dispositivo terapéutico y el dispositivo esté funcionando con alimentación de CA.

Indicadores de fuente de alimentación del dispositivo

Existen muchos indicadores de fuente de alimentación en el dispositivo y en la pantalla. Estos indicadores se describen con detalle a continuación.

Indicadores de alimentación de CA

Cuando se aplique alimentación de CA al dispositivo y el flujo de aire esté desactivado, el indicador LED verde de CA del botón Iniciar/Parar se ilumina. Cuando se aplica alimentación de CA y el flujo de aire está activado, el indicador LED blanco de CA del botón Iniciar/Parar se ilumina.

Indicadores de alimentación de CC

Cuando se aplica alimentación de CC al dispositivo, aparecerán los símbolos de la batería en pantalla para indicar el estado de la batería. Los símbolos de batería extraíble y externa solo aparecen en pantalla si hay una batería extraíble o externa conectada al dispositivo. El sombreado en el icono de la batería indica la alimentación restante en la batería. Consulte la tabla de símbolos de pantalla del capítulo 5 para obtener información sobre cada símbolo de la batería.

Batería	Símbolo
Batería externa	
Batería extraíble	

Ap. 3.6 :

Interacción con otros Tratamientos y Dispositivos

- π No utilice el dispositivo en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con con aire o con oxígeno u óxido nítrico.
- π 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).

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Biología. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5543
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

3.8.

Limpieza y mantenimiento**Limpieza del ventilador**

La superficie exterior del ventilador y el exterior del compartimento de la batería extraíble y de la batería extraíble (si se está utilizando) deben limpiarse antes y después de cada uso por parte del paciente, y con más frecuencia en caso necesario.

1. Desenchufe el dispositivo y limpie el panel delantero y el exterior de la carcasa según sea necesario, utilizando un paño limpio humedecido con agua y un detergente suave.
2. Inspeccione el dispositivo y el tubo por si presentasen daños después de la limpieza. Sustituya las piezas dañadas.
3. Deje que el dispositivo se seque por completo antes de conectar el cable de alimentación.

Limpieza y desinfección para múltiples usuarios

Advertencia: Si va a utilizar el dispositivo con múltiples usuarios, deseche y reemplace el filtro antibacteriano cada vez que se utilice el dispositivo con una persona diferente.

Cuando se utilice el dispositivo en múltiples usuarios, complete los siguientes pasos para limpiar y desinfectar el dispositivo antes de utilizarlo con cada nuevo usuario.

1. Desenchufe el dispositivo antes de la desinfección.
2. Desinfecte solo el exterior del dispositivo. Utilice un paño con uno de los siguientes agentes de limpieza para limpiar el exterior del dispositivo:
 - Agua oxigenada, 3%
 - Alcohol isopropílico al 91%
 - Vinagre, con una acidez del 5%
 - Agua
 - Blanqueador clorado, hipoclorito sódico de uso doméstico al 5,25%, dilución de 1 a 5 partes de agua.
 - Toallitas DisCide
3. Deje que el dispositivo se seque por completo antes de conectar el cable de alimentación.

Limpieza y sustitución de los filtros de entrada de aire

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

1. Si el dispositivo está funcionando, detenga el flujo de aire. Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.
2. Retire el filtro o filtros de la carcasa apretándolo(s) suavemente por su parte central y desprendiéndolo(s) del dispositivo.
3. Examine el filtro o filtros para comprobar si está(n) limpio(s) y en buen estado.
4. Lave el filtro de espuma gris con agua caliente y un detergente suave. Enjuáguelo bien para eliminar cualquier resto de detergente.
5. Deje que el filtro se seque por completo al aire antes de instalarlo de nuevo. Si el filtro de espuma está rasgado o dañado, sustitúyalo. Utilice exclusivamente filtros de repuesto suministrados por Philips Respironics.
6. Si el filtro ultrafino blanco está sucio o rasgado, sustitúyalo.
7. Vuelva a instalar los filtros, colocando primero el filtro ultrafino blanco, si corresponde.

Limpieza del tubo reutilizable

1. Limpie el tubo a diario.
2. Desconecte el tubo flexible del dispositivo.
3. Lave el tubo con cuidado en una solución de detergente suave en agua caliente.
4. Enjuague abundantemente y seque al aire.

3.11 :

INTRODUCCIÓN A LAS ALARMAS

Prioridad alta: requiere una respuesta inmediata por parte del usuario

- Prioridad media: requiere una respuesta rápida por parte del usuario
- Prioridad baja: requiere que el usuario sea consciente de la situación. Estas alarmas alertan de un cambio en el estado del ventilador.

Además, el ventilador también muestra mensajes de información y alertas de confirmación que informan de las situaciones que requieren atención, sin llegar a ser situaciones de alarma.

Nota: Si se producen múltiples alarmas al mismo tiempo, se procesan y se muestran todas las alarmas, pero se ordenan en primer lugar por prioridad y luego por el momento de aparición, con la alarma más reciente y de máxima prioridad al principio de la lista.

La precedencia de las alarmas sigue el siguiente orden: prioridad alta, prioridad media, prioridad baja y mensajes de información.

Nota: No todas las alarmas están disponibles en todos los modos de terapia; algunas alarmas dependen del modo.

Indicadores de alarma audibles y visuales

Cuando se produce una situación de alarma:

- Se ilumina el indicador LED de alarma del botón Pausa audio/Indicador de alarma.
- Se escucha una alarma audible.
- Aparece en la pantalla un mensaje que describe el tipo de alarma.

Se describen con detalle a continuación.

Indicadores LED de alarma

El botón Pausa audio/Indicador de alarma de la parte delantera del ventilador se ilumina del siguiente modo siempre que se detecta una alarma:

- Indicador rojo intermitente: cuando el dispositivo detecta una alarma de prioridad alta, el botón Pausa audio/Indicador de alarma parpadea en rojo.

Indicador amarillo intermitente: cuando el dispositivo detecta una alarma de prioridad media, el botón Pausa audio/Indicador de alarma parpadea en amarillo.

- Indicador amarillo continuo: cuando el dispositivo detecta una alarma de prioridad baja, aparece una luz amarilla continua en el botón Pausa audio/Indicador de alarma.

El botón Pausa audio/Indicador de alarma no se ilumina cuando se muestran mensajes de información o alertas de confirmación.

Indicadores audibles

Siempre que hay un fallo de alimentación o se detecta una alarma de prioridad alta, media o baja, se escucha un indicador audible. También suena un indicador audible para los mensajes de información y para confirmar que se han realizado ciertas acciones (por ejemplo, cuando se inserta o se extrae una tarjeta SD del dispositivo).

- Indicador audible de ventilador no operativo: cuando se produce una alarma de ventilador no operativo, suena una alarma audible continua. En las descripciones de alarmas que aparecen más adelante en este capítulo se muestra este indicador como:

• Indicador audible de fallo de alimentación: cuando se produce un fallo de alimentación, suena una serie de pitidos que se repiten con un patrón de 1 segundo activado y 1 segundo desactivado. En las descripciones de alarmas que aparecen más adelante en este capítulo se muestra este indicador como:

- Indicador audible de prioridad alta: cuando se detecta una alarma de prioridad alta, se escucha una serie de pitidos con el siguiente patrón: 3 pitidos, pausa, 2 pitidos más, que se repite dos veces. Este indicador continúa hasta que se corrige la causa de la alarma o se detiene la alarma audible. En las descripciones de alarmas que aparecen más adelante en este capítulo se muestra este indicador como:

- Indicador audible de prioridad media: cuando se detecta una alarma de prioridad media, suena una serie de pitidos con un patrón de 3 pitidos juntos. Este patrón se repite hasta que se corrige la causa de la alarma o se detiene la alarma audible. En las descripciones de alarmas que aparecen más adelante en este capítulo se muestra este indicador como:
- Indicador audible de prioridad baja: cuando se detecta una alarma de baja prioridad, suena una serie de pitidos con un patrón de 2 pitidos juntos. Este patrón se repite hasta que se corrige la causa de la alarma o se detiene la alarma audible. En las descripciones de alarmas que aparecen más adelante en este capítulo se muestra este indicador como:

Mensajes de alarma

Cuando el ventilador detecta una alarma, se muestra la pantalla Alarmas y mensajes, con una descripción de la situación de alarma. Cuando aparece un mensaje de alarma, se resaltará en rojo si se trata de una alarma de prioridad alta o en amarillo si se trata de una alarma de prioridad media o baja. (El color del resaltado coincide con el color del LED de alarma del botón Pausa audio/Indicador de alarma). Si el usuario restablece manualmente una alarma, la pantalla Alarmas y mensajes desaparece y se vuelve a mostrar la pantalla Monitor.

Si la alarma se autocancela, se sigue mostrando la pantalla Alarmas y mensajes, pero se elimina el resaltado de la alarma activa, el LED se apaga y la alarma audible se detiene.

Solucion de Problemas:

Pregunta: ¿Por qué no se enciende el dispositivo? No se enciende la iluminación de los botones.

Respuesta: Si está utilizando alimentación de CA:

- Compruebe la toma de corriente y verifique que el dispositivo esté correctamente enchufado.
- Asegúrese de que la toma tenga corriente y de que el cable de alimentación de CA esté conectado correctamente a la fuente de alimentación y que el cable de la fuente de alimentación esté firmemente conectado a la entrada de energía del dispositivo.

Si está utilizando una fuente de alimentación externa:

- Asegúrese de que las conexiones del cable de alimentación de CC y el cable del adaptador de la batería sean seguras.
- Compruebe la batería. Es posible que necesite recargarla o cambiarla.
- Si el problema persiste, revise el fusible del cable de CC siguiendo las instrucciones suministradas con el cable de CC. Es posible que sea necesario cambiar el fusible.

Si el problema aún persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios de atención domiciliaria.

Pregunta: ¿Por qué no se enciende el flujo de aire?

Respuesta: Asegúrese de que el dispositivo esté recibiendo correctamente la alimentación.

- Verifique que no esté en modo en espera. El flujo de aire permanece apagado mientras está en espera.
- Pulse el botón Terapia para asegurarse de que la terapia esté encendida.
- Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios de atención domiciliaria para obtener ayuda.

Pregunta: ¿Por qué el flujo de aire está mucho más caliente de lo habitual?

Respuesta: Los filtros de aire podrían estar sucios. Limpie o sustituya los filtros de aire.

- La temperatura del aire puede variar ligeramente en función de la temperatura ambiente. Asegúrese de que el dispositivo está bien ventilado. Coloque el dispositivo alejado de la ropa de cama o cortinas que puedan bloquear el flujo de aire a su alrededor.
- Asegúrese de que el dispositivo no está bajo la luz solar directa ni cerca de un aparato de calefacción.
- Si está utilizando un humidificador con el dispositivo, compruebe los ajustes del humidificador.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Médico de 14
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Consulte las instrucciones del humidificador para asegurarse de que esté funcionando correctamente.

Pregunta: ¿Por qué resulta incómoda la mascarilla?

Respuesta: Esto puede deberse a un ajuste incorrecto del arnés o de la mascarilla.

-- Asegúrese de que utiliza una mascarilla del tamaño adecuado.

-- Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios de atención domiciliaria para que le cambie la mascarilla.

Pregunta: ¿Por qué se produjo un error en el cambio de mi prescripción cuando actualizaba mi prescripción utilizando la tarjeta SD?

Respuesta: Hay tres posibles mensajes de error que aparecerán si se produce un error en el cambio de la prescripción cuando se utiliza una tarjeta SD:

-- Error en el cambio de prescripción - Retire la tarjeta y reemplace la prescripción con una prescripción válida.

-- Error en prescripción: Número de serie - Retire la tarjeta y reemplace la prescripción con la prescripción con el número de serie correcto.

-- Error en prescripción: Versión - Retire la tarjeta y reemplace la prescripción con la versión correcta de la prescripción.

Pregunta: ¿Por qué no se carga la batería extraíble cuando está insertada en el módulo de batería extraíble y el ventilador está funcionando con alimentación de CA?

Respuesta: Puede que la batería no se cargue si el dispositivo está demasiado caliente o demasiado frío o si está funcionando a una temperatura ambiente que está fuera del intervalo válido especificado. O puede que el dispositivo no tenga suficiente energía para cargar la batería si se está usando el humidificador.

π Asegúrese de que el dispositivo no esté demasiado cerca de una fuente de calor.

π Asegúrese de que los orificios de refrigeración no estén bloqueados.

π Ponga el ventilador a temperatura ambiente.

π Cargue la batería mientras el dispositivo está en espera o mientras el flujo de aire está activado y el humidificador está desactivado.

π Utilice el cargador de baterías extraíbles Philips Respiroics para cargar su batería.

π Si el problema persiste, póngase en contacto con su representante de servicio autorizado o con Philips Respiroics para que el dispositivo reciba servicio de mantenimiento. Tenga a mano el número de modelo y el número de serie cuando realice la llamada. Si usted es un paciente, póngase en contacto con su proveedor de servicios de atención domiciliaria.


3.12

Condiciones de almacenamiento y manipulación :

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje y emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Cumple	


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.


Bióing- **LEONARDO GÓMEZ**
Mat. COPPEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética


Este dispositivo está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
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, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro eléctrico ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para la red principal No aplicable	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal para un entorno doméstico u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV para el modo diferencial ±2 kV para el modo común	±1 kV para el modo diferencial ±2 kV para el modo común	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal para un entorno doméstico u hospitalario.
Caidas, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	U _i <5% (caída >95% en U _i) durante 0,5 ciclos U _i del 40% (caída del 60% en U _i) durante 5 ciclos U _i del 70% (caída del 30% en U _i) durante 25 ciclos U _i <5% (caída >95% en U _i) durante 5 segundos	U _i <5% (caída >95% en U _i) durante 0,5 ciclos U _i del 40% (caída del 60% en U _i) durante 5 ciclos U _i del 70% (caída del 30% en U _i) durante 25 ciclos U _i <5% (caída >95% en U _i) durante 5 segundos	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal para un entorno doméstico u hospitalario. Si el usuario del dispositivo necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar el dispositivo a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
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 estar a niveles característicos de un entorno doméstico u hospitalario normal.

NOTA: U_i es el voltaje de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de la prueba.

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Este dispositivo está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM ^a	3 Vrms	<p>Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte del dispositivo (incluidos los cables); dicha distancia se calcula a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar^b deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias.^b</p> <p>En las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:</p> 
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m De 26 MHz a 2,5 GHz	

NOTA 1: A 60 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias superior.
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser adecuadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo producidos por estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como los de estaciones base de radiotelefonos (móviles e inalámbricos) y de radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio de AM y FM, y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético producido por transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia correspondiente indicado más arriba, el dispositivo deberá observarse para comprobar que funciona normalmente. En caso de funcionamiento anómalo pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o el cambio de lugar del dispositivo.

b Dentro del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Bioing. LEONARDO GÓMEZ

Mat. COPITEC 6545

Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Página 13 de 14

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

	Operativo	Almacenamiento
Temperatura	de 5 °C a 35 °C	de -20 °C a 60 °C
Humedad relativa	del 15% al 95% (sin condensación)	del 15% al 95% (sin condensación)
Presión atmosférica	101 kPa a 77 kPa (aproximadamente 0-2286 m)	N/C

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.

Ap. 3.16 :

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Físicas

Dimensiones:

22,2 cm An x 18,4 cm L x 10,8 cm Al

Peso:

Aproximadamente 2 kg

Exactitud del parámetro mostrado

Parámetro	Exactitud	Resolución	Intervalo
Tasa de fuga estimada	N/C	0,1 LPM	De 0 a 175 LPM
Volumen corriente de aire espirado	± 20 ml o $\pm 20\%$ de la lectura, lo que sea mayor	1 ml	De 0 a 2000 ml
Frecuencia respiratoria	± 1 RPM o $\pm 10\%$ de la lectura, lo que sea mayor	1 RPM	De 0 a 60 RPM
Ventilación minuto espirada	Cálculo basado en el volumen corriente espirado y la frecuencia respiratoria	0,1 LPM	De 0 a 25 LPM
Presión del paciente estimada	$\pm 2,5$ cmH ₂ O	0,1 cmH ₂ O	De 0 a 40 cmH ₂ O
Rel I:E	Cálculo basado en el tiempo inspiratorio y el tiempo espiratorio	0,1	9,9:1 a 1:9,9

* La precisión de los parámetros mostrados se basa en condiciones ambiente de banco de pruebas, a una altitud nominal de 380 metros. Todos los parámetros basados en el flujo se expresan en flujo volumétrico.

** Presión medida en el puerto de conexión del paciente con o sin humidificador térmico integrado (sin flujo del paciente).

Sonido

Nivel mínimo de sonido de la alarma: 60 dB(A)

Nota: El nivel de sonido puede reducirse cuando el dispositivo se usa en la bolsa para guardar el dispositivo mientras duerme.

Bioing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 554s
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23941/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2029**, 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 Bipap

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

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

§ Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: proporcionar soporte ventilatorio invasivo y no invasivo para tratar a pacientes adultos y pediátricos de más de 10 kg de peso que padezcan apnea obstructiva del sueño (AOS) e insuficiencia respiratoria. Está indicado para utilizarse en aplicaciones domésticas, institucionales u hospitalarias, y portátiles, como sillas de ruedas y camillas. No está indicado para utilizarse como ventilador de transporte ni para mantenimiento de las constantes vitales.

Modelo/s: Bipap A40

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación

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

Nombre del fabricante: Respironics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM-1365-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2029


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

