



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6332

BUENOS AIRES,

07 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000389-14-4 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

6332

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca RESPIRONICS, nombre descriptivo Dispositivos CPAP y nombre técnico Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias, de acuerdo con lo solicitado por Agimed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 3 y 4 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-130, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 6332

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000389-14-4

DISPOSICIÓN N° **6332**

sao

↓


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



Sistema Respironics Dorma
PROYECTO DE RÓTULO



6332

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

Fabricado por:
RESPIRONICS INC.
312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068 -
Estados Unidos

07 AGO 2015

Dispositivo CPAP Respironics Dorma 200

Ref #: _____

S/N xxxxxxxx



IP22



Alimentación:

100-240 VCA, 50/60 Hz

Consumo CA (con fuente de alimentación de 60 W) 2,1 A

Consumo CA (con fuente de alimentación de 80 W) 2,0 A

Consumo de CC: 12 VCC, 6,67 A

Almacenamiento:

De -20 °C a 60 °C

HR: del 15 % al 95 % (sin condensación)

Presión atm: De 101 kPa a 77 kPa (0-2286 m)

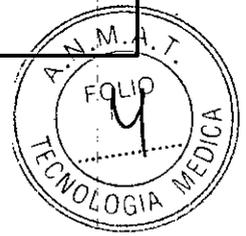
Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545.

Condicion de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1365-130

LEONARDO SCIOLLA
Responsable
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. N° 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



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

Fabricado por:
RESPIRONICS INC.
312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068 –
Estados Unidos

Dispositivo CPAP Respironics Dorma 200

6332



IP22



Alimentación:

100-240 VCA, 50/60 Hz

Consumo CA (con fuente de alimentación de 60 W) 2,1 A

Consumo CA (con fuente de alimentación de 80 W) 2,0 A

Consumo de CC: 12 VCC, 6,67 A

Almacenamiento:

De -20 °C a 60 °C

HR: del 15 % al 95 % (sin condensación)
Presión atm: De 101 kPa a 77 kPa (0-2286 m)

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

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1365-130

Advertencias

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

- Este manual es una guía de referencia. Las instrucciones que contiene no pretenden sustituir las instrucciones del profesional médico sobre la utilización del dispositivo.
- El operador debe leer y entender todo este manual antes de usar el dispositivo.
- Este dispositivo no está indicado para mantener las constantes vitales.
- El dispositivo debe utilizarse únicamente con las mascarillas y los conectores recomendados por Philips Respironics o con los recomendados por el profesional médico o terapeuta respiratorio. No se debe utilizar una mascarilla a menos que el dispositivo esté encendido y funcione correctamente. El conector espiratorio asociado a la mascarilla no debe bloquearse nunca.

Explicación de la advertencia: el dispositivo está diseñado para su uso con mascarillas especiales o conectores que tengan conectores espiratorios que permitan la salida continua del flujo de aire de la mascarilla. Cuando el dispositivo está encendido y funciona correctamente, el aire fresco procedente del dispositivo hace que el aire espirado salga a través del conector espiratorio de la mascarilla. Sin embargo, cuando el dispositivo no está funcionando, no se proporcionará suficiente aire nuevo a través de la mascarilla y el aire espirado podría reinhalarse. Si se respira este aire espirado durante un periodo superior a varios minutos puede ocasionar asfixia en algunos casos.

- Si utiliza una mascarilla facial completa (una mascarilla que cubre tanto su boca como su nariz), esta deberá estar equipada con una válvula de seguridad (antiasfixia).
- Si utiliza oxígeno con este sistema, el suministro de oxígeno debe cumplir las normativas locales acerca del uso de oxígeno médico.
- El oxígeno contribuye a la combustión. No utilice oxígeno mientras fuma ni en presencia de una llama desprotegida.

LEONARDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. 0087EC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



- Si utiliza oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de activar el suministro de oxígeno. Asimismo, antes de apagar el dispositivo, desactive el suministro de oxígeno. De este modo, se evitará la acumulación de oxígeno en el dispositivo.

Explicación de la advertencia: cuando el dispositivo no está funcionando y el flujo de oxígeno se deja encendido, el oxígeno suministrado al tubo se puede acumular dentro de la caja del dispositivo. El oxígeno acumulado en el interior del dispositivo causará un riesgo de incendio.

- Si utiliza oxígeno con este sistema, debe instalar una válvula de presión de Philips Respironics en línea con el circuito del paciente entre el dispositivo y la fuente de oxígeno. La válvula de presión ayuda a evitar el reflujo de oxígeno del circuito del paciente al dispositivo cuando la unidad está apagada. La omisión de la válvula de presión podría suponer un riesgo de incendio.
- No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno de alta presión o que no esté regulada.
- No utilice este dispositivo en presencia de una mezcla anestésica inflamable en combinación con oxígeno o aire, ni en la presencia de óxido nitroso.
- No utilice este dispositivo cerca de una fuente de vapores tóxicos o nocivos.
- No utilice este dispositivo si la temperatura ambiente es superior a 35 °C. Si se utiliza este dispositivo con una temperatura ambiente superior a 35 °C, es posible que la temperatura del flujo de aire supere los 43 °C, lo que podría causar irritación o lesiones de sus vías respiratorias.
- No utilice el dispositivo a la luz directa del sol ni cerca de un aparato de calefacción ya que ello puede aumentar la temperatura del aire procedente del dispositivo.
- Póngase en contacto con su profesional médico si los síntomas de la apnea del sueño vuelven a presentarse.
- Si observa algún cambio inexplicable en el funcionamiento de este dispositivo, si este produce sonidos raros o fuertes, si se ha caído o se ha manejado incorrectamente, si ha entrado agua en la caja o si esta está rota, desconecte el cable de alimentación y deje de utilizarlo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
- Las reparaciones y los ajustes solamente debe realizarlos personal de servicio técnico autorizado por Philips Respironics. El servicio técnico no autorizado podría causar lesiones, anular la garantía o producir daños costosos.
- Inspeccione periódicamente los cables eléctricos para determinar si han sufrido daño o se han desgastado. Deje de utilizarlos y sustitúyalos si están dañados.
- Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared antes de limpiar el dispositivo. NO sumerja el dispositivo en ningún líquido.
- Si el dispositivo lo usan varias personas (por ejemplo, dispositivos de alquiler), se debe instalar un filtro antibacteriano de flujo principal y baja resistencia en línea entre el dispositivo y el tubo del circuito para evitar la contaminación.
- Coloque el cable de alimentación entre el dispositivo y la toma de manera que no pueda tropezarse con él y no interfiera con sillas ni con otros muebles.
- Este dispositivo se activa al conectar el cable de alimentación.
- Para garantizar un funcionamiento seguro cuando se utiliza un humidificador, el humidificador debe colocarse siempre debajo de la conexión del circuito respiratorio de la mascarilla y la salida de aire del dispositivo. El humidificador debe estar nivelado para que funcione correctamente.

6332

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

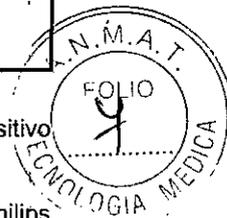
Precauciones

Una precaución indica la posibilidad de daño al dispositivo.

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

ING. LEONARDO GOMEZ
No. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



- Si la alimentación de CC proviene de la batería de un vehículo, no deberá utilizarse el dispositivo con el motor del vehículo en marcha. Si lo hace, el dispositivo podría sufrir daños.
- Utilice únicamente un cable de alimentación de CC y un cable adaptador de batería de Philips Respiroics. El uso de un sistema diferente puede ocasionar daños al dispositivo.

6332**Contraindicaciones**

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

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

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

Componentes del sistema

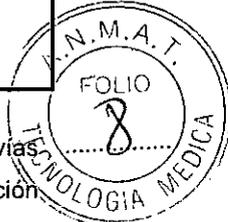
Su sistema Dorma puede incluir los siguientes elementos:

- Dispositivo
- Panel de cubierta lateral (opcional)
- Manual del usuario
- Tarjeta SD (opcional)
- Maletín portátil
- Filtro de espuma gris reutilizable
- Tubo flexible de 22 mm
- Filtro ultrafino desechable (opcional)
- Cable de alimentación
- Humidificador (opcional)
- Fuente de alimentación (60W REF1091398)

3.2**Uso previsto**

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bicing. **LEONARDO GOMEZ**
Max. C. 5545
Direct. Técnico
AGIMED S.R.L.



El sistema Philips Respironics Dorma proporciona una terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes con respiración espontánea con un peso superior a los 30 kg. Puede utilizarse tanto en casa como en un hospital o centro sanitario.

6332

Importante

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

Hay varios accesorios disponibles para que su tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) con el sistema Dorma le resulte todo lo cómodo y práctico que sea posible. Para asegurarse de que recibe la terapia segura y eficaz prescrita, utilice solo accesorios de Philips Respironics.

3.3

Conexión del circuito respiratorio

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

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

ADVERTENCIA: si utiliza una mascarilla facial completa (una mascarilla que cubre tanto su boca como su nariz), esta deberá estar equipada con una válvula de seguridad (antiasfixia).

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

ADVERTENCIA: si el dispositivo lo usan varias personas (por ejemplo, dispositivos de alquiler), se debe instalar un filtro antibacteriano de flujo principal y baja resistencia en línea entre el dispositivo y el tubo del circuito para evitar la contaminación.

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

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

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

Nota: al utilizar el filtro antibacteriano, es posible que el rendimiento del dispositivo se vea afectado. No obstante, el dispositivo seguirá siendo funcional y suministrando la terapia.

2. Conecte el tubo a la mascarilla. Consulte las instrucciones incluidas con la mascarilla.

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

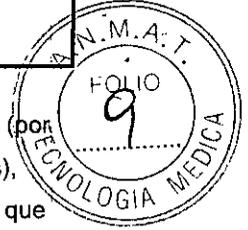
Accesorios

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

PRECAUCIÓN: las patillas de los conectores marcadas con el símbolo de advertencia ESD no deben tocarse y las conexiones no deben llevarse a cabo sin tomar precauciones especiales. Los

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEL
Mat. 2017EC 5545
Dirección Técnica
AGIMED S.R.L.



procedimientos preventivos incluyen métodos para evitar la acumulación de carga electrostática (por ejemplo, aire acondicionado, humidificación, cubiertas de suelo conductoras, ropas no sintéticas), descargando la electricidad del cuerpo al marco del equipo o sistema, o a tierra. Se recomienda que todas las personas que vayan a manejar este equipo comprendan de forma básica estos procedimientos preventivos como parte de su formación.

6332**Incorporación de un humidificador**

Puede utilizar el humidificador térmico con el dispositivo. Su proveedor de servicios médicos puede suministrárselo.

Un humidificador puede reducir la irritación y la sequedad nasal aumentando la humedad del flujo de aire.

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

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

Uso de la tarjeta SD

El sistema de Dorma incorpora una ranura para tarjeta SD en la parte posterior del dispositivo. Puede insertar una tarjeta SD opcional para registrar información destinada al proveedor de servicios médicos. Es posible que el proveedor de servicios médicos le pida cada cierto tiempo que retire la tarjeta SD y se la envíe para su evaluación.

No es necesario que la tarjeta SD esté instalada para que el dispositivo funcione correctamente. Llame a su proveedor si tiene cualquier pregunta acerca de la tarjeta SD.

Suministro de oxígeno suplementario

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

ADVERTENCIAS:

Si utiliza oxígeno con este sistema, el suministro de oxígeno debe cumplir las normativas locales acerca del uso de oxígeno médico.

- El oxígeno contribuye a la combustión. No utilice oxígeno mientras fuma ni en presencia de una llama desprotegida.
- Si utiliza oxígeno con este sistema, debe instalar una válvula de presión de Philips Respironics en línea con el circuito del paciente entre el dispositivo y la fuente de oxígeno. La válvula de presión ayuda a evitar el reflujo de oxígeno del circuito del paciente al dispositivo cuando la unidad está apagada. La omisión de la válvula de presión podría suponer un riesgo de incendio.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

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

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

Suministro de alimentación de CC al dispositivo

El cable de alimentación de CC de Philips Respironics puede utilizarse para hacer funcionar este dispositivo en un vehículo recreativo, embarcación o caravana estacionaria. El cable adaptador de batería de CC de Philips Respironics, cuando se utiliza con un cable de alimentación de CC, permite activar el dispositivo con una batería autónoma de 12 V CC.

PRECAUCIÓN: asegúrese siempre de que el cable de alimentación de CC se ha encajado correctamente en el dispositivo terapéutico antes de utilizarlo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos o con Philips Respironics para determinar si dispone del cable de CC adecuado para su dispositivo terapéutico concreto.

PRECAUCIÓN: si la alimentación de CC proviene de la batería de un vehículo, no deberá utilizarse el dispositivo con el motor del vehículo en marcha. Si lo hace, el dispositivo podría sufrir daños.

PRECAUCIÓN: utilice únicamente un cable de alimentación de CC y un cable adaptador de batería de Philips Respironics. El uso de un sistema diferente puede ocasionar daños al dispositivo.

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

3.4; 3.9

Instalación de los filtros de aire

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

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

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

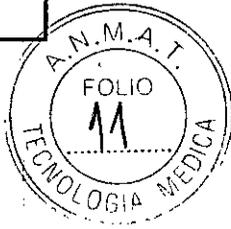
Para instalar los filtros:

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

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Dirig. LEONARDO GOMEZ
Mat. CUP TEC-5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

**Función de rampa**

Puede pulsar el botón de RAMPA durante la terapia para activar la función de rampa. Esta característica reduce la presión de aire mientras intenta quedarse dormido y, a continuación, la aumenta gradualmente (en rampa) hasta llegar al ajuste prescrito para que se duerma más cómodamente. Puede utilizar el botón de RAMPA tan a menudo como lo desee durante la noche.

Nota: si la función de rampa está activada, aparecerá el icono de rampa debajo del ajuste de presión actual.

3332**Pre calentamiento del humidificador**

Si utiliza un humidificador, el dispositivo puede precalentar el depósito de agua durante un máximo de 30 minutos antes de comenzar la terapia.

Para activar el modo de pre calentamiento, el dispositivo debe estar en estado en espera y debe habersele conectado un humidificador. A continuación, mantenga pulsado el botón SELECCIONAR durante 5 segundos. El icono del humidificador se iluminará y el dispositivo estará ahora en modo de pre calentamiento.

Durante el pre calentamiento de 30 minutos, seguirá siendo posible seleccionar otras opciones de los menús. Si comienza la terapia durante este periodo, finalizará el modo de pre calentamiento y el ajuste actual del humidificador (0, 1, 2, 3, 4 o 5) comenzará a aplicarse.

3.6**Interacción con otros Tratamientos y Dispositivos**

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

3.8**Limpieza del dispositivo**

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

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

Limpieza o cambio de los filtros

Bajo condiciones de uso normal, debe limpiar el filtro de espuma gris por lo menos una vez cada dos semanas y cambiarlo por uno nuevo cada seis meses. El filtro ultrafino blanco es desechable y debe cambiarse a las 30 noches de uso o antes si se ensucia. NO limpie el filtro ultrafino.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

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

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

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

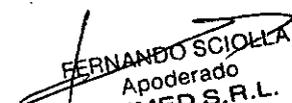
Limpieza del tubo

Limpie el tubo flexible antes de utilizarlo por primera vez y a diario. Desconecte el tubo flexible del dispositivo. Lave con cuidado el tubo en una solución de agua tibia con un detergente suave. Enjuague a fondo. Seque al aire.

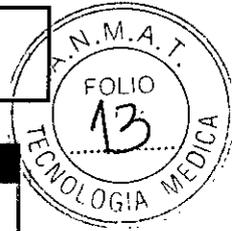
3.11

Resolución de problemas

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


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.


Bióing. LEONARDO GOMEZ
Mat. CAPTISO 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



332

PROBLEMA	MOTIVO	QUE HACER
No sucede nada cuando proporciona alimentación al dispositivo. La retroiluminación en los botones no se enciende.	No hay alimentación en la toma de corriente o el dispositivo está desenchufado.	Si utiliza alimentación de CA, compruebe la toma de corriente y verifique que el dispositivo está correctamente enchufado. Asegúrese de que la toma de corriente suministra electricidad. Asegúrese de que el cable de alimentación de CA está conectado correctamente a la fuente de alimentación y que el cable de la fuente de alimentación está bien conectado a la entrada de alimentación del dispositivo. Si el problema continúa, llame a su proveedor de servicios médicos. Devuelva tanto el dispositivo como la fuente de alimentación al proveedor, para que puedan determinar si el problema reside en el dispositivo o en la fuente de alimentación. Si está utilizando alimentación de CC, asegúrese de que las conexiones del cable de alimentación de CC y el cable del adaptador de la batería son fiables. Compruebe la batería. Puede que sea necesario recargarla o cambiarla. Si el problema persiste, compruebe el fusible del cable de CC de acuerdo con las instrucciones incluidas con el cable de CC. Puede que sea necesario cambiar el fusible. Si el problema continúa, llame a su proveedor de servicios médicos.
El flujo de aire no se enciende.	Puede que haya un problema con el ventilador.	Asegúrese de que el dispositivo recibe la alimentación adecuada al pulsar el botón SELECCIONAR [C] para iniciar el flujo de aire. Si el flujo de aire no se enciende, tal vez haya un problema con el dispositivo. Pida ayuda a su proveedor de servicios médicos.
La pantalla del dispositivo funciona de forma irregular.	El dispositivo se ha caído o se ha manejado incorrectamente, o se encuentra en una zona de interferencias electromagnéticas altas.	Desenchufe el dispositivo. Vuelva a aplicar alimentación al dispositivo. Si el problema continúa, cambie la colocación del dispositivo a una zona con menos interferencias electromagnéticas (alejado de equipos electrónicos tales como teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, ordenadores, televisores, juegos electrónicos, secadores de pelo, etc.). Si el problema continúa, pida ayuda a su proveedor de servicios médicos.

PROBLEMA	MOTIVO	QUE HACER
La función de rampa no funciona al pulsar el botón de Rampa.	La presión CPAP ya está definida en el ajuste mínimo, el tiempo de rampa se ha definido en 0 o la presión inicial de rampa coincide con la presión prescrita.	Si la presión CPAP ya se ha definido en el ajuste mínimo (4,0 cm H ₂ O), la función de rampa no estará disponible. Este comportamiento no se puede cambiar. Si el ajuste del tiempo de rampa se ha definido en cero, aumente el tiempo a cualquier valor comprendido entre 5 y 45 minutos. Consulte las instrucciones en la sección "Navegación por los ajustes del paciente" de este manual. Si la presión inicial de rampa coincide con la presión prescrita, disminuya la presión inicial de rampa para que sea inferior a la presión prescrita. Para comprobar la presión prescrita, inicie el flujo de aire en el dispositivo y fíjese en el número que aparece en la pantalla. A continuación, puede verificar y cambiar la presión inicial de rampa según se describe en la sección "Navegación por los ajustes del paciente" de este manual.
El flujo de aire es mucho más cálido de lo habitual.	Es posible que los filtros de aire estén sucios. Es posible que el dispositivo esté funcionando expuesto directamente a la luz del sol o cerca de un radiador o aparato de calefacción.	Limpie o sustituya los filtros de aire. La temperatura del aire puede variar un poco según la temperatura ambiente. Asegúrese de que el dispositivo está correctamente ventilado. Mantenga el dispositivo alejado de la ropa de cama o de las cortinas que podrían impedir el flujo de aire alrededor del dispositivo. Asegúrese de que el dispositivo no esté expuesto a la luz directa del sol ni cerca de aparatos de calefacción. Si utiliza el humidificador junto con el dispositivo, compruebe los ajustes del humidificador. Consulte las instrucciones del humidificador para asegurarse de que el humidificador funciona correctamente. Si el problema continúa, llame a su proveedor de servicios médicos.

FERNANDO SCIOLLA
A. Poderado
ACIMED S.R.L.

Bloing, LEONARDO GOMEZ
Mat. COM.TEC 5545
Director Técnico
ACIMED S.R.L.

3.12

Especificaciones Ambientales

Temperatura de funcionamiento: 5 a 35 °C

Temperatura de almacenamiento: -20 a 60 °C

Humedad relativa (funcionamiento y almacenamiento): de 15 a 95 % (sin condensación)

Presión atmosférica: 101 a 77 kPa (0 - 2286 m)

6332

Información sobre compatibilidad electromagnética

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

PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNETICO - GUIA
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno, por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencias son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo puede usarse en todo tipo de instalaciones, incluidos hogares e instalaciones directamente conectadas a la red pública de energía eléctrica de baja tensión.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Cumple	

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

PRUEBA DE INMUNIDAD	PRUEBA IEC 60601 NIVEL	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNETICO ORIENTACION
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por 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 %.
Transitorias rápidas eléctricas/burst IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada y salida	±2 kV para las redes de suministro ±1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV para modo común	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario.
Caidas, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 segundos	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 segundos	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de suministro de energía de la red eléctrica, se recomienda utilizar una fuente de alimentación ininterrumpible o una batería con el dispositivo.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener niveles propios de un entorno doméstico u hospitalario normal.

NOTA: U_T es el voltaje de la red principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

ING. LEONARDO GOWEL
Mat. COPITEC 6545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



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

PRUEBA DE INMUTABILIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	GUÍA SOBRE EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Radiofrecuencia controlada IEC 61000-4-6	3Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3Vrms	<p>No deberán utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles o móviles a una distancia de las piezas del dispositivo, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada, distancia calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor, expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada, expresada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.³</p> <p>En las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias: </p>
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	

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

a) Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos (celulares o inalámbricos) y radios portátiles, aparatos de radiodifusión, emisión radiofónica en AM y FM y radiodifusión televisiva no pueden producirse con precisión a nivel teórico. 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 excede el nivel de conformidad RF correspondiente indicado más arriba, el dispositivo deberá observarse para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observó un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como volver a orientar y ubicar el dispositivo.

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

6332

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

MÁXIMA SALIDA DE POTENCIA NOMINAL DEL TRANSMISOR W	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGUN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR M		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima nominal que no aparecen en la anterior lista, la distancia de separación recomendada (d) expresada en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor, expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia superior.
Nota 2: estas directrices pueden no ser adecuadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo producidos por estructuras, objetos y personas.

3.14 Eliminación

Recogida selectiva para equipo eléctrico y electrónico, según la Directiva 2002/96/CE de la CE.

Elimine este dispositivo de acuerdo con las normativas locales.

3.16 Precisión de las Mediciones

Precisión de la presión

Incrementos de presión: 4,0 a 20,0 cm H₂O (en incrementos de 0,5 cm H₂O)

Estabilidad de presión:

	Estática	Dinámica 4 a 20 cm H ₂ O
Dispositivo	± 1,0 cm H ₂ O	≤ 1,5 cm H ₂ O
Dispositivo con humidificador	± 1,0 cm H ₂ O	≤ 1,5 cm H ₂ O

Flujo máximo (típico)

		Presiones de prueba (cm H ₂ O)				
		4,0	8,0	12,0	16,0	20,0
Dispositivo	Presión medida en el conector del paciente (cm H ₂ O)	3,1	7,0	11,0	15,0	19,1
	Flujo promedio en el conector del paciente (l/min)	84,8	91,3	91,7	94,0	93,5

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
de GIMED S.R.L.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000389-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6332** y de acuerdo con lo solicitado por Agimed S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivos CPAP

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: proporciona una terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes con respiración espontánea con un peso superior a los 30 kg. Puede utilizarse tanto en casa como en un hospital o centro sanitario.

Modelo/s: Dorma 200

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: RESPIRONICS INC.

Lugar/es de elaboración: 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 AGO 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6332

↓

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