



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

DISPOSICIÓN N° 7513

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16130-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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

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



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

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 7513

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Respirationics, nombre descriptivo Dispositivos BIPAP® y nombre técnico Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias, de acuerdo a lo solicitado, por Respiflow S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 62 y 63 a 74 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1170-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

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

Expediente N° 1-47-16130-12-5

DISPOSICIÓN N°

7513

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7513**....

Nombre descriptivo: Dispositivos BiPAP®.

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

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Esta diseñado para proporcionar soporte ventilatorio no invasivo para tratar a pacientes adultos y pediátricos de más de 10 kg de peso que padezcan apnea obstructiva del sueño e Insuficiencia respiratoria. Está diseñado para usarse en entornos domésticos y clínicos, como hospitales, laboratorios del sueño e Instituciones de cuidados subagudos.

Modelo(s): BIPAP A30.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

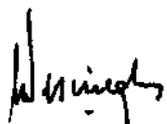
Nombre del fabricante: Respironics Inc.

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

Expediente N° 1-47-16130-12-5

DISPOSICIÓN N°

7513


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



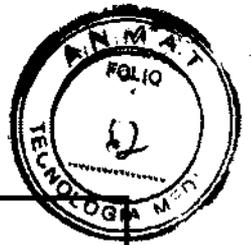
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....7513.....

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

7513



RESPIFLOW	RESPIRONICS BiPAP A30 PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
------------------	----------------------------------------------------------------

<u>Importado por:</u> Respiflow SA. Boulevard García del Río 2477 - Piso 2 CABA - República Argentina	<u>Fabricado por:</u> RESPIRONICS INC 1001 Murry Ridge Lane Murrysville PA 15668 - Estados Unidos.	
<h2 style="margin: 0;">Dispositivo BiPAP®</h2> <h1 style="margin: 0;">RESPIRONICS BiPAP A30</h1>		
Ref #: _____	S/N xxxxxxxx	_____
 Alimentación	 IP22	
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)		
Directora Técnica: Nancy Denise Oliva Bioq. Mat.Nº: 8236.		
Cond de Venta: _____		
Autorizado por la ANMAT PM-1170- 28		

[Signature]

RESPIFLOW S.A.
 APODERADO

[Signature]

Nancy Denise Oliva
 M.Nº 8236
 BIOQUÍMICA

[Signature]



7513

RESPIFLOW	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B RESPIRONICS BIPAP A30
------------------	-------------------------------------------------------------------------

Importado por:
Respiflow SA.
 Boulevard García del Río 2477 - Piso 2 CABA -
 República Argentina

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

Dispositivo BiPAP®
RESPIRONICS BiPAP A30



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)

Directora Técnica: Nancy Denise Oliva Bioq. Mat. N°: 8236.

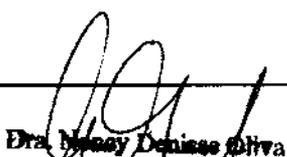
Cond de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1170- 28

Advertencias

Monitorización del paciente	Antes de colocar a un paciente en el ventilador, debe realizarse una evaluación clínica para determinar: <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 pulsómetro) cuyas alarmas estén sonando!
Cualificaciones personales	<p>BIPAP A30 es un dispositivo médico restringido diseñado para su utilización por parte de terapeutas respiratorios u otros cuidadores formados y cualificados bajo la supervisión de un médico.</p> <p>Útilice 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	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.
Energía de respaldo de la batería	Busque inmediatamente una fuente de energía alternativa cuando aparezca la alarma «Batería baja».
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 este colocado en un lugar cálido, como bajo la luz directa del sol.</p>
Puesta en marcha del dispositivo	Asegúrese de que el dispositivo este funcionando adecuadamente antes de ponerlo en marcha (al entrar en el modo Poner 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 de terapia	Las funciones AVAPS y Bi-Flex son solo para pacientes adultos.


RESPIFLOW S.A.
 APODERADO


Dra. Nancy Denise Oliva
 M. N.° 8236
 BIOQUÍMICA

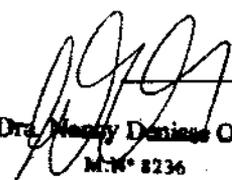
RESPIFLOW

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
RESPIRONICS BIPAP A30

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 reinalación 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 reinalación.
	Cuando se use un circuito de paciente con mascarilla facial completa, la mascarilla debe contar con una válvula de seguridad (anti-asfixia). Asegúrese de que la válvula de seguridad funcione adecuadamente con el ventilador.
Funcionamiento indebido del ventilador	Si advierte algún cambio inesperado en el funcionamiento del dispositivo, si esta emitiendo sonidos inusuales, si se ha caído o manipulado indebidamente, si ha entrado agua en la carcasa, o si la carcasa está agrietada o rota, interrumpa el uso y póngase en contacto con Philips Respironics o un centro de servicio autorizado para obtener mantenimiento.
Circuito desconectado	No debe confiar en ninguna alarma individual para detectar una condición de circuito desconectado. Las alarmas de Ventilación mínima 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 cables de alimentación recomendados por Philips Respironics con el ventilador.
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.
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 llama desprotegida.
	No utilice el dispositivo cerca de fuentes de vapores tóxicos o nocivos.
	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 produciría riesgo de incendio.
Limpieza	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.



RESPIFLOW S.A
 APODERADO



Dr. Nancy Denise Oliva
 M.N.º 8236
 BIQUIMBOA



7513

RESPIFLOW	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B RESPIRONICS BIPAP A30
------------------	------------------------------------------------------------------

Precauciones:

Descarga electrostática (ESD)	No ubique 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 gms 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 está 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.

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 A30 está diseñado para proporcionar soporte ventilatorio no invasivo para tratar a pacientes adultos y pediátricos de más de 10 kg de peso que padezcan apnea obstructiva del sueño (Obstructive Sleep Apnea, OSA) e insuficiencia respiratoria. Está diseñado para usarse en entornos domésticos y clínicos, como hospitales, laboratorios del sueño e instituciones de cuidados subagudos.

CONTRAINDICACIONES

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

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

RESPIFLOW S.A
APODERADO

Efectos secundarios

Comuníquese de inmediato cualquier molestia inusual en el pecho, dificultad para respirar o dolor de cabeza intenso.

Dra. Nancy Denise Oliv
M.N.º 8236
BIOQUIMICA

7513



RESPIFLOW

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
RESPIRONICS BIPAP A30

- Si aparece irritación o lesiones cutáneas por el uso de la mascarilla, consulte las medidas adecuadas en las instrucciones de la mascarilla.
- A continuación se mencionan posibles efectos secundarios de la terapia de presión positiva no invasiva:
 - ✓ Molestias en los oídos
 - ✓ Conjuntivitis
 - ✓ Abrusiones cutáneas debido a interfaces no invasivas
 - ✓ Distensión gástrica (aerofagia)

3.3

Accesorios:

Hay varios accesorios disponibles para su dispositivo BiPAP A30. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener más información.

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.

Precalent.

La selección de esta tecla inicia la función Precalent, el humidificador y cambia el icono del humidificador al icono «calentamiento activo». Si se selecciona esta tecla de nuevo mientras la función Precalent. está activa, finaliza dicha función. Una vez que la placa calentadora alcanza la temperatura deseada, la función Precalent. 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 médicos. Su proveedor puede pedirle que extraiga periódicamente la tarjeta SD y se la envíe para su evaluación.

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 manual 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

RESPIFLOW S.A.

APODERADO

[Signature]
Ella Nancy Dávila Oliva
C.C. 2236
MIDOURMGA

**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.

Oxímetro

Puede conectar el oxímetro recomendado al ventilador para monitorizar los niveles de SpO2 y de frecuencia cardíaca. 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 Frec card. Si se está leyendo un dato incorrecto procedente del oxímetro, aparecen guiones junto a los indicadores de SpO2 y Frec card.

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 e 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. Encore puede ser utilizado por los médicos para recibir e informar datos almacenados procedentes de la tarjeta SD.

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

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.

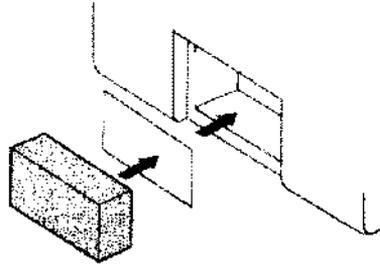
Si no recibe el dispositivo con el filtro ya instalado, deberá instalar al menos el filtro de espuma gris reutilizable antes de utilizar el dispositivo. Para instalar el filtro o los filtros:

[Handwritten signature]
RESPIFLOW S.A

APODERADO

[Handwritten signature]
Eva Nancy Daniela Oliva
M.N° 8236
BROUWERIA

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.



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)

Complete los siguientes pasos para conectar su circuito respiratorio 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.
3. Fije el arnés a la mascarilla si es necesario. Consulte las instrucciones suministradas con el arnés.



RESPIFLOW S.A.

APODERADO Suministro de alimentación al dispositivo

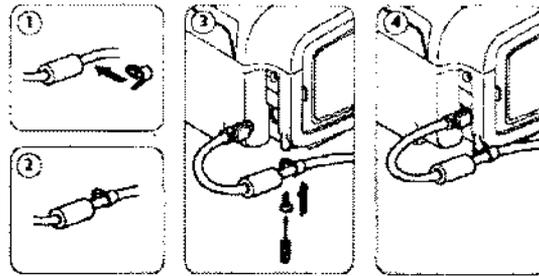
El dispositivo puede funcionar con alimentación de CA o CC.

Utilización de alimentación de CA

Dra. Nancy D. Oliva
M.N.º 8236
MOQUIMBA

Se incluyen un suministro 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.
5. 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.



Utilización de alimentación de CC

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 una 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.

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. 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.

[Handwritten signature]
 RESPIFLOW S.A.
 APODERADO



Ap. 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 y mantenimiento**Limpieza del Equipo**

La superficie exterior del ventilador debe limpiarse antes y después de su utilización por cada paciente y con mayor frecuencia si es 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 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

RESPIFLOW Limpieza del tubo reutilizable

APODERADO

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.

7513



RESPIFLOW	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B RESPIRONICS BIPAP A30
------------------	-------------------------------------------------------------------------

Mantenimiento

El dispositivo no requiere un mantenimiento periódico.

3.11:

INTRODUCCIÓN A LAS ALARMAS

Hay tres tipos de alarmas:

- Prioridad alta - Requiere una respuesta inmediata por parte del operador.
- Prioridad media - Requiere una respuesta lo antes posible por parte del operador.
- Prioridad baja - Tiene como finalidad llamar la atención del operador. 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.

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

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.

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

[Handwritten signature]
RESPIFLOW S.A.
APODERADO

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. Nancy Daniela Oliva
M. N.º 6234
PROFESIONISTA

Solucion de Problemas:

Pregunta: ¿Por qué no se enciende mi 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 al suministro de alimentación y 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.

Es posible que sea necesario cambiar el fusible.

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

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

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

- Verifique que no esté en modo Poner en espera. El flujo de aire permanece apagado mientras está en Poner 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 médicos 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.

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 amés 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 médicos 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.

3.12

Condiciones de almacenamiento y manipulación :

Beck
RESPIFLOW S.A.
APODERADO

Nancy Delisse Oliv
C.I. N° 8236
BIOQUÍMICA

7513



RESPIFLOW

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
RESPIRONICS BIPAP A30
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	De 101 kPa a 77 kPa (aproximadamente 0 - 2286 m)	N/C

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. 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 de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje y emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Cumple	

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%.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga 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 ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	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.

RESPIFLOW S.A.
PODERADO



Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 MHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM*	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. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz</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^a 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 80 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.

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

Exactitud de control

[Signature]
RESPIFLOW S.A
APODERADO

[Signature]
Dra. Nancy Boniss/Oliva
M. N° 8236
NEOQUÉNICA

Parámetro	Intervalo	Exactitud
IPAP	4 - 30 cm H ₂ O	± 2,5 cm H ₂ O*
EPAP	4 - 25 cm H ₂ O	± 2,5 cm H ₂ O*
CPAP	4 - 20 cm H ₂ O	± 2,5 cm H ₂ O*
Frec. respiratoria	De 0 a 40 RPM	± 1 RPM o ± 10% del ajuste, lo que sea mayor
Tiempo de inspiración	De 0,5 a 3 segundos	± (10% de la configuración + 0,1 segundos)

Las especificaciones enumeradas se basan en la utilización de un circuito del paciente estándar (tubo Philips Respironics de 15 o 22 mm; Whisper Swivel II).

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16130-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.5.1.3**, y de acuerdo a lo solicitado por Respiflow S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivos BiPAP®.

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

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Esta diseñado para proporcionar soporte ventilatorio no invasivo para tratar a pacientes adultos y pediátricos de más de 10 kg de peso que padezcan apnea obstructiva del sueño e insuficiencia respiratoria. Está diseñado para usarse en entornos domésticos y clínicos, como hospitales, laboratorios del sueño e instituciones de cuidados subagudos.

Modelo(s): BiPAP A30.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Respironics Inc.

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

..//

Se extiende a Respiflow S.A. el Certificado PM 1170-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{21 DIC 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7513**



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