



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

DISPOSICIÓN Nº 7902

BUENOS AIRES, 30 DIC 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-14391-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AADEE 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser 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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº **7902**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Respironics Inc., nombre descriptivo Sistema CPAP (presión positiva bifásica de las vías respiratorias) y nombre técnico Ventiladores, de Otro Tipo, de acuerdo a lo solicitado por AADEE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 219 a 221 y 222 a 230 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-976-64, 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.


DISPOSICIÓN Nº **7902**

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

Expediente Nº 1-47-14391-10-0

DISPOSICIÓN Nº

7902



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7902.....

Nombre descriptivo: Sistema CPAP (presión positiva bifásica de las vías respiratorias).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-355 – Ventiladores, de Otro Tipo.

Marca del producto médico: Respironics Inc.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Suministra terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con respiración espontánea de más de 30 kg de peso. Está indicado para uso doméstico u hospitalario. El sistema debe utilizarse únicamente bajo indicación de un profesional de atención médica cualificado.

Modelo(s): BiPAP Auto Bi-Flex, BiPAP Auto with Bi-Flex, BiPAP Auto with Bi-Flex M Series, BiPAP autoSV Ventilatory Support System, BiPAP autoSV Advance, BiPAP Plus Bi-Level System, BiPAP Plus M Series Bi-Level System, BiPAP Pro Bi-Flex, BiPAP Pro Bi-Level System with Bi-Flex, BiPAP Pro 2 with Bi-Flex.

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

Nombre del fabricante: 1) Respironics Inc., 2) Mini Mitter Company, Inc., A Respironics, Inc. Company, 3) Respironics Georgia, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668 Estados Unidos, 2) 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, OR 97701, Estados Unidos, 3) 175 Chastain Meadows Court Kennesaw, GA 30144 Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-14391-10-0

DISPOSICIÓN N°

7902

Dr. CARLOS CHIALE⁴
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**7902**.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO III B. ROTULOS

Respironics, Inc 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668 USA
Respironics Georgia, Inc 175 Chastain Meadows Court Kennesaw, GA 30144 USA
Mini Mitter Company, Inc A Respironics, Inc Compant 20300 Empire Avenue, Building B-3 Bend,
OR 97701

Sistema BiPAP (presión positiva bifásica de las vías respiratorias)

Modelo: _____

SN: _____

Condición de venta: _____

Funcionamiento Transporte y almacenamiento

Temperatura: -20 a 60° C

Humedad: 15 a 95% sin condensación

Impuerto por AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5° piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina.

Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

Autorizado por la ANMAT PM- 976-64

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. N.º 717B
Director Técnico AADEE S.A.



ANEXO III B_ ROTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

Respironics, Inc 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668 USA
Respironics Georgia, Inc 175 Chastain Meadows Court Kennesaw, GA 30144 USA
Mini Mitter Company, Inc A Respironics, Inc Compant 20300 Empire Avenue, Building B-3 Bend,
OR 97701

Razón social y dirección del importador :

AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5º piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina.

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Sistema BiPAP (presión positiva bifásica de las vías respiratorias)

Modelo: _____

2.3 Si corresponde, la palabra "estéril"

No corresponde

2.4. El código de lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

SN: Número de Serie y el correspondiente número identificador de serie.

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad

No corresponde

2.6 La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso

No corresponde

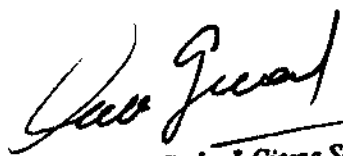
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

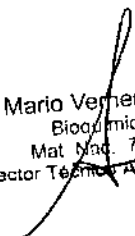
Funcionamiento Transporte y almacenamiento

Temperatura: -20 a 60° C

Humedad: 15 a 95% sin condensación

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;


Carlos J. Gigena Seeber
Presidente


Dr. Mario Verjengo Lima
Bióquímico
Mat. Nac. 717B
Director Técnico AADEE S.A.



Atención, consulte los documentos acompañantes



Pieza aplicada de tipo BF



Clase II (aislamiento doble)

IPX0 Clasificación de equipo ordinario



Alimentación CC



Alimentación CA



Declaración de conformidad de la CE



Aprobación de conformidad con las normas por el organismo notificado



Certificación canadiense/estadounidense

7902



Modelo de etiqueta en el embalaje



2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;



Se requiere atención



Alerta por desconexión de paciente activada o se muestra ajuste

2.10. Método de esterilización

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico:

Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

2.12. Numero de Registro del Producto Medico

ANMAT N° de Certificado: PM- 976-64

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. Nac. 717E
Director Técnico LADEE S.A.



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

Respironics, Inc 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668 USA
 Respironics Georgia, Inc 175 175Chastain Meadows Court Kennesaw, GA 30144 USA
 Mini Mitter Company, Inc A Respironics, Inc Compant 20300 Empire Avenue, Building B-3 Bend, OR 97701

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Sistema BiPAP (presión positiva bifásica de las vías respiratorias)
Modelo: _____

2.3 Si corresponde, la palabra "estéril"

No corresponde

2.6. Indicación de USO EN UN SOLO PACIENTE:

No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Uso, transporte y almacenamiento	Temperatura:	Funcionamiento	Transporte y almacenamiento
	Humedad:	5 a 35° C	-20 a 60° C
	Presión atmosférica:	15 a 95% sin condensación	15 a 95% sin condensación
		83 a 102 kPascales	N/A

2.8. Instrucciones especiales para la operación y/o uso de productos médicos

Instalación del equipo

1. Instale los filtros y la tapa de del filtro.
 - a. Coloque uno de los filtros de polen sobre el filtro ultrafino. Si no está usando el filtro ultrafino, simplemente ponga el filtro de polen en el portafiltro en la parte posterior del dispositivo. Se incluye un filtro adicional para su comodidad.
 - b. Ponga la tapa del filtro. Coloque la tapa de manera que la pequeña abertura en ella quede mirando hacia abajo. Inserte las lengüetas de la tapa en la abertura del alojamiento para filtros.
2. Conecte el cable de alimentación. Conecte el enchufe hembra del cable de alimentación en el conector de CA situado en la parte posterior del dispositivo. Enchufe el extremo con clavija del cable en un enchufe de pared.
3. Coloque el dispositivo sobre una superficie firme y plana.

Al enchufarse el cable de alimentación, aparecen el número de versión, el total de horas de uso y el total de horas de terapia del dispositivo. El símbolo de la SmartCard en la esquina inferior derecha de la pantalla significa que hay instalada una tarjeta SmartCard.

Pantalla de visualización: Aquí aparecen todos los ajustes del equipo.

Botón activar/desactivar presión: Use este botón para poner en marcha y detener el flujo de aire. NO active el flujo de aire hasta que el tubo del circuito esté conectado.

Dr. Mario Vermejo Lima
 Biólogo
 Mat. No. 7178
 Director Técnico ADEE S.A.

Carlos J. Gigema Seiber
 Presidente



Botón del humidificador térmico: Use este botón cuando se haya prescrito el humidificador térmico opcional. Este botón controla la salida de dicho humidificador. Siga las instrucciones incluidas con el humidificador.

Botón de rampa: Cuando el flujo de aire esté encendido, use este botón para iniciar el ciclo de rampa (que reduce la presión del flujo de aire). Esto le permitirá conciliar el sueño más cómodamente. Cuando el flujo de aire esté apagado, use este botón para acceder al menú del paciente. *Nota: La función de rampa se prescribe a todos los pacientes.*

Botones del usuario: Estos botones pueden utilizarse al entrar en varios menús para cambiar algunos de los ajustes del dispositivo

4. Verifique o cambie los ajustes del dispositivo

Para entrar en el menú de configuración, pulse y mantenga pulsado el botón de rampa hasta que la unidad emita unos pitidos. (El flujo de aire debe estar apagado.).

a. Aparecerá el número de noches que el dispositivo se utilizó durante más de cuatro horas. Esta pantalla es sólo para su referencia. Su proveedor de servicios médicos podría pedirle periódicamente esta información. **Pulse el botón derecha del usuario para pasar al siguiente ajuste.**

b. Aparecerá el símbolo FOSQ parpadeando. *Nota: El símbolo FOSQ aparecerá únicamente si la tarjeta SmartCard se ha instalado.* El FOSQ es un cuestionario de "calidad de vida" diseñado específicamente para personas con trastornos del sueño. Los resultados de este cuestionario permiten a los profesionales médicos ver cómo la terapia ha mejorado su calidad de vida. El dispositivo tiene capacidad para grabar sus respuestas en la SmartCard para que posteriormente pueda examinarlas su profesional médico. **Pulse el botón derecha del usuario para pasar al siguiente ajuste.**

c. Aparecerá parpadeando el ajuste de alerta por desconexión del paciente.

Este ajuste tiene dos funciones. Cuando se ha detectado una fuga de aire voluminosa y continua (como cuando se quita la mascarilla) en el circuito, activa y desactiva la alerta audible (un pitido) y la función Auto-off que permite al dispositivo apagar automáticamente el flujo de aire. Usted puede encender o apagar el tono de alerta.

1 = encendido (on) 0 = apagado (off)

Para modificar el ajuste, pulse el botón de rampa o del humidificador hasta que aparezca el valor correcto.

Pulse el botón derecho del usuario para pasar al siguiente ajuste.

d. Aparecerá parpadeando el ajuste de las luces de los botones. Este ajuste le permite encender y apagar las luces detrás de los botones mientras el flujo de aire está encendido. (Estas luces están siempre encendidas cuando el flujo de aire está apagado.)

1 = encendido (on) 0 = apagado (off)

Para modificar el ajuste, pulse el botón de rampa o del humidificador hasta que aparezca el valor correcto. **Pulse el botón derecho del usuario para pasar al siguiente ajuste.**

e. El ajuste del nivel C-Flex muestra el nivel C-Flex fijado por su proveedor de servicios médicos.

Nota: Este ajuste aparecerá únicamente si se le ha prescrito C-Flex. Este ajuste le permite ajustar el nivel de alivio de la presión de aire que usted siente cuando espira durante la terapia. Su proveedor de servicios médicos habrá fijado ya un nivel C-Flex. Si no se siente cómodo con él, puede aumentarlo o disminuirlo. El valor de "1" proporciona un alivio de presión mínimo. Para aumentar el alivio de presión, cambie el valor a "2" ó "3". **Para modificar el ajuste, pulse el botón de rampa o del humidificador. Pulse el botón derecho del usuario para pasar al siguiente ajuste.**

f. Aparecerá la presión de inicio de rampa. *Nota: Este ajuste aparecerá únicamente si se le ha prescrito rampa.* La función de rampa reduce la presión y luego la aumenta gradualmente (rampa) hasta alcanzar el valor prescrito para que usted pueda dormirse más cómodamente. Su proveedor de servicios médicos habrá fijado ya una presión de inicio de rampa. Si siente que esta presión es demasiado baja o demasiado alta, puede cambiarla. (Rango: 4 cm H₂O – Presión prescrita) **Para modificar el ajuste, pulse el botón de rampa o**

del humidificador. (Puede mantener el botón pulsado para hacer el cambio del ajuste más rápido.) Los ajustes se han terminado. Pulse el botón activar/ desactivar presión para salir del menú de ajustes. O, si desea regresar al paso a, pulse el botón derecho del usuario.



Conexión del circuito

1. Conecte el circuito.

a. Conecte la mascarilla al arnés según las instrucciones que acompañan al arnés.

b. Póngase la mascarilla y el arnés, y respire normalmente por la nariz. El flujo de aire debería ponerse en marcha automáticamente cuando usted empiece a respirar a través del circuito. Si el flujo de aire no se pone en marcha en las cuatro primeras respiraciones, pulse el botón activar/desactivar presión situado en la parte superior del dispositivo. Con algunos tipos de mascarilla o algunas configuraciones de circuitos, puede que el flujo de aire NO se ponga en marcha automáticamente.

2. **Ajuste el circuito.** Recuéstese en la cama y ajuste el tubo flexible de manera que pueda moverse libremente si se da la vuelta mientras duerme. Ajuste la mascarilla y el arnés hasta que se encuentre cómodo y no haya fugas de aire hacia sus ojos. Al pulsar el botón de rampa disminuirá la presión del aire mientras usted se duerme. Esta presión aumentará luego poco a poco hasta alcanzar el valor que se le ha prescrito. Si su profesional médico le ha prescrito rampa, al pulsar el botón la presión se reduce y luego aumenta gradualmente (rampa) hasta alcanzar el valor de la presión terapéutica para que usted pueda dormirse más cómodamente. *Nota: La función de rampa no se prescribe a todos los pacientes.*

3. **Pulse el botón de rampa en la parte superior del dispositivo.** Puede usar el botón de rampa tantas veces como lo desee durante la noche.

4. **Quítese la mascarilla y el arnés. Pulse el botón activar/desactivar presión situado en la parte superior del dispositivo para detener el flujo de aire.** O, si el ajuste de alerta por desconexión del paciente se ha activado, el flujo de aire se apagará automáticamente. Al quitarse la mascarilla, el flujo de aire disminuirá a una presión baja. Después de unos 45 segundos sonará el tono de alerta. El flujo de aire se apagará entonces automáticamente (en menos de 2 minutos después de quitarse la mascarilla).

Realización del test FOSQ

Si su profesional médico o profesional de servicios médicos le pide que complete el cuestionario FOSQ de "calidad de vida", puede introducir sus respuestas en el dispositivo.

1. **Asegúrese de que la tarjeta SmartCard esté instalada en uno de los laterales del dispositivo.** Las respuestas a las preguntas se guardan en la tarjeta SmartCard.

2. **Para empezar el cuestionario, pulse y mantenga pulsado el botón de rampa hasta que el dispositivo emita unos pitidos (el flujo de aire debe estar apagado).** Aparecerá el número de noches que el dispositivo se utilizó para la terapia durante más de 4 horas. Esta pantalla es sólo para su referencia. **Pulse el botón derecho del usuario.**

3. **El símbolo FOSQ aparecerá en la pantalla parpadeando.** En la esquina inferior derecha de la pantalla aparecerá el símbolo SmartCard para indicarle que la tarjeta SmartCard se ha instalado correctamente. **Pulse el botón del humidificador.** El símbolo FOSQ dejará de parpadear. El número de la pregunta aparecerá a la izquierda del punto y coma, y la respuesta aparecerá a la derecha parpadeando. En el folleto del FOSQ (suministrado por su proveedor de servicios médicos), lea cada pregunta. La selección de respuestas figurará debajo de cada pregunta. **Para cambiar la respuesta, pulse el botón del humidificador o de rampa. Pulse el botón derecho del usuario para pasar a la siguiente pregunta. Pulse el botón izquierdo del usuario para ir a la pregunta anterior si lo necesita.**

4. **Después de haber contestado todas las preguntas, pulse el botón derecho del usuario para salir del cuestionario.**

2.9. Advertencias y/o precauciones:

Advertencias:

- Las instrucciones incluidas en este manual no tienen como fin reemplazar los protocolos médicos establecidos.
- Este dispositivo está indicado para ser utilizado en adultos únicamente.
- Este dispositivo no está indicado para mantener las constantes vitales.

Dr. Mario Vengengo Lima
Biólogo Clínico
M.H. 717B
Director Técnico RADEE S.A.

Carlos J. Gigena Seiber
Presidente



• En los sistemas CPAP puede suceder que se vuelva a inhalar el aire espirado. Para evitar en lo posible que esto suceda, observe lo siguiente:

- Use accesorios de circuito de la marca Respironics.
- No lleve puestos la mascarilla y el arnés durante más de unos minutos si la unidad no está funcionando.
- No bloquee ni intente sellar los orificios de ventilación del conector espiratorio.

Como con la mayoría de dispositivos CPAP: a bajas presiones CPAP, cierta cantidad del gas espirado (CO2) podría permanecer en la mascarilla y ser reinhalado.

• No use este dispositivo si la temperatura ambiente es superior a 35° C.

Si este dispositivo se usa a temperaturas ambientes superiores a 35° C, la temperatura del flujo de aire podría superar los 41° C. Esto podría causar irritación de las vías respiratorias.

- Este equipo no debe utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamables en combinación con oxígeno o aire, ni en la presencia de óxido nitroso.
- Si observa algún cambio inexplicable en el rendimiento dispositivo, si produce sonidos raros o fuertes, si se ha caído o ha recibido mal trato, si la caja está rota, o si ha entrado agua en ella, desconecte el cable de alimentación y deje de utilizar el dispositivo.

Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

- Desconecte el cable de alimentación antes de limpiar el sistema para evitar descargas eléctricas. NO sumerja el dispositivo en ningún líquido.
- Llame a su médico o terapeuta si los síntomas de apnea del sueño reaparecen.

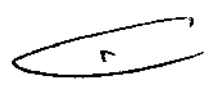
¡No use el sistema hasta que el personal técnico haya ajustado el equipo! Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos si desea solicitar accesorios no incluidos con el sistema.

NO conecte ningún equipo al dispositivo a menos que lo recomiende Respironics o su proveedor de servicios médicos.

Examine a menudo el cable de alimentación para ver si presenta señales de daño. Cámbielo inmediatamente si está dañado.

El dispositivo se activa y está listo para utilizarse al conectar el cable de alimentación. El botón activar/desactivar presión enciende y apaga la turbina.

NO utilice el dispositivo si en la pantalla aparece información en forma errática. Llame a su proveedor de servicios médicos para obtener instrucciones adicionales.



Si el dispositivo es utilizado por diferentes personas (p. ej., dispositivos de alquiler), se debe instalar un filtro antibacteriano principal de baja resistencia entre el sistema y el tubo del circuito. Las presiones deben ser verificadas por su proveedor de servicios médicos si hay instalados accesorios alternativos u opcionales.

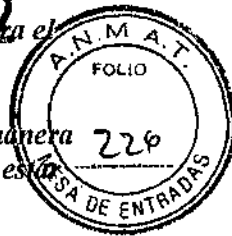
No bloquee ni intente sellar de otro modo las aberturas para el aire (orificios de ventilación) del conector espiratorio. Explicación de la advertencia: El dispositivo ha sido concebido para utilizarse con mascarillas y circuitos que tienen un conector espiratorio diseñado para expulsar el CO2 del circuito. Cuando el sistema está encendido y funciona como es debido, el aire nuevo que entra del dispositivo hace que el aire espirado salga por el conector espiratorio. Cuando el sistema está apagado, el aire fresco inhalado a través de la mascarilla no es suficiente, y puede suceder que se vuelva a inhalar el aire espirado. La reinhalación del aire espirado durante varios minutos puede en algunos casos provocar asfixia.

Si está utilizando una mascarilla facial completa (esto es, una mascarilla que le cubra la boca y la nariz), ésta debe estar equipada con una válvula (antiasfixia) de seguridad. Póngase en contacto con su

Dr. Mario Vermejo Lima
Bicquínico
Mar. N.º 117B
Director Técnico RADEE S.A.

Carlos J. Gigena Seebert
Presidente

7902
proveedor de servicios médicos para obtener información acerca de los accesorios disponibles para el sistema. Cuando utilice accesorios opcionales, siga siempre las instrucciones incluidas con ellos.



Coloque siempre el humidificador a un nivel igual o inferior al de la unidad y la mascarilla de manera que todo exceso de condensación en el tubo regrese a la cámara de agua. El humidificador debe estar nivelado para funcionar bien.

Para evitar descargas eléctricas, desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo. No sumerja el dispositivo en ningún líquido.

Si observa algún cambio inexplicable en el rendimiento del dispositivo, si emite sonidos raros o fuertes, si se ha caído o ha recibido maltrato, si la caja está rota, o si ha entrado agua en ella, deje de utilizarlo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

Si el dispositivo no funciona correctamente, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos inmediatamente. Nunca intente abrir la caja del dispositivo. Las reparaciones y los ajustes deben ser realizados sólo por personal de servicio autorizado por Respironics. El servicio no autorizado podría ser causa de lesiones, invalidar la garantía o resultar en daños costosos.

Precauciones

- El humo del tabaco puede producir acumulación de alquitrán en el interior del dispositivo y provocar un funcionamiento indebido de la unidad.

Si el sistema ha estado expuesto a temperaturas muy frías o muy calientes, espere a que se adapte a la temperatura ambiente (aproximadamente 2 horas) antes de proceder con la instalación.

El filtro de polen debe estar colocado en su lugar siempre que el dispositivo esté funcionando. El filtro ultrafino blanco es opcional y puede utilizarse en adición al filtro de polen. El filtro ultrafino se recomienda para personas sensibles al humo del tabaco o a otras partículas finas.

Asegúrese de que el dispositivo esté alejado de equipos de refrigeración o calefacción (p. ej., salidas de ventilación de aire a presión, radiadores, sistemas de aire acondicionado). Asegúrese también de que las ropas de cama, cortinas u otros objetos no estén bloqueando el filtro o los orificios de ventilación de la unidad. El aire debe fluir libremente alrededor del dispositivo para que el sistema funcione correctamente.

Utilice únicamente el sistema de alimentación de CC de Respironics, disponible a través de su proveedor. El uso de un sistema diferente puede ocasionar daños al dispositivo o a su vehículo.

El uso del dispositivo con un filtro sucio puede interferir con el correcto funcionamiento del sistema y causar daño a la unidad.

Nunca coloque un filtro mojado en el dispositivo. Recomendamos limpiar el filtro por la mañana y usar de manera alterna los dos filtros de polen suministrados con el sistema para que el filtro limpiado pueda secarse bien.

2.10. Métodos de esterilización:

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico:

Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

2.12. Numero de Registro del Producto Medico

ANMAT N° de Certificado: PM- 976-64

Dr. Mario Vernengo Lima
Bicquilluco
Médico
Director Técnico ABEE S.A.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

171902
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados: Ítem 3- "Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifica el fabricante"



El sistema BiPAP de Respironics suministra terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño. Esta indicado para su uso domestico u hospitalario.

El sistema debe utilizarse únicamente bajo indicación de un profesional de atención médica cualificado.

Contraindicaciones

Ciertos estudios han demostrado que el uso de la terapia de presión positiva de las vías respiratorias puede estar contraindicado en pacientes que presenten alguna de las siguientes patologías:

- Afecciones pulmonares bullosas
- Vía respiratoria superior desviada
- Neumotórax
- Presión sanguínea patológicamente baja
- Se ha informado de la aparición de neumocéfalo en un paciente debido a la aplicación de terapia nasal de presión positiva continua de 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 placa cribiforme, antecedentes de trauma de cabeza y neumocéfalo.

El uso de la terapia de presión positiva de las vías respiratorias puede estar temporalmente contraindicado si usted presenta señales de una infección de senos nasales o del oído medio.

INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS:

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No corresponde

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No corresponde

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Dr. Mario Venenango Lima
Biotecnico
Met. N.º 717B
Director Técnico MADEE S.A.

Carlos J. Gigena Seebert
Presidente



3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Limpieza del sistema

Limpie la mascarilla y el tubo a diario.

1. Desconecte el tubo flexible del dispositivo. Lave cuidadosamente el tubo flexible en una solución de agua templada y detergente suave. Enjuague bien el tubo y séquelo al aire.
2. Limpie el exterior del dispositivo con un paño ligeramente humedecido con agua y un detergente suave. Espere a que el dispositivo se seque antes de enchufar el cable de alimentación.
3. Después de la limpieza, inspeccione el dispositivo y todas las piezas del circuito para ver si han sufrido daño. Cambie las piezas dañadas.

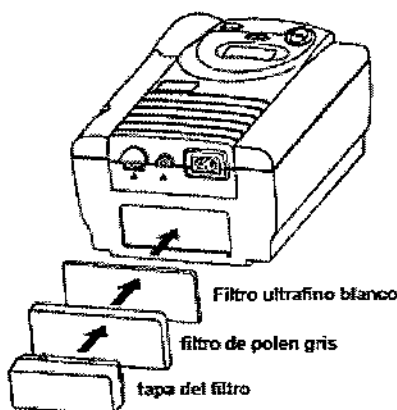
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Instalación del filtro

1. Instale los filtros y la tapa de del filtro.

a. Coloque uno de los filtros de polen sobre el filtro ultrafino. Si no está usando el filtro ultrafino, simplemente ponga el filtro de polen en el portafiltro en la parte posterior del dispositivo. Se incluye un filtro adicional para su comodidad.

b. Ponga la tapa del filtro. Coloque la tapa de manera que la pequeña abertura en ella quede mirando hacia abajo. Inserte las lengüetas de la tapa en la abertura del alojamiento para filtros.



Montaje del circuito

Carlos J. Gigena Seeber

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Dr. Mario Yernengo Lima
Biotecnico
Mat. Mec. 717B
Director Técnico LADEE S.A.

1. **Monte el circuito.** Para usar este sistema, necesitará los accesorios siguientes para instalar el circuito recomendado.

- **Mascarilla nasal de Respironics con conector espiratorio incorporado** (o mascarilla de Respironics con un conector espiratorio independiente, como el Whisper Swivel® II)
- **Tubo flexible de 1,83 m de Respironics**
- **Arnés de Respironics** (para la mascarilla)+

7902



a. **Conecte el tubo flexible a la salida de aire en la parte delantera del sistema**

b. **Si está utilizando una mascarilla con un conector espiratorio incorporado, conecte el conector de la mascarilla al tubo flexible. Si está utilizando una mascarilla con un conector espiratorio independiente, conecte el tubo flexible al puerto de espiratorio. Coloque el conector espiratorio de manera que el aire salga en dirección opuesta a su cara. Conecte el conector de la mascarilla al conector espiratorio.**

Adición de un humidificador

El humidificador térmico y el humidificador ambiental puede solicitarlos a su proveedor de servicios médicos. Los humidificadores pueden reducir la sequedad y la irritación nasal al añadir humedad (y calor si corresponde) al flujo de aire.

Adición de oxígeno

Puede añadirse oxígeno en la conexión de la mascarilla. Si usa oxígeno con el dispositivo, observe las advertencias.

Uso de una fuente de alimentación de CC

También puede utilizar el dispositivo en un vehículo recreativo, embarcación o caravana estacionaria con una fuente de alimentación de 12 voltios de CC. No encienda el dispositivo mientras el vehículo está en marcha. Póngase en contacto con su proveedor para obtener información adicional.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No corresponde

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No corresponde

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No corresponde

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Dr. Mario Vermejo Lima
Bioquímico
Mat. N° 717B
Director Técnico ADEE S.A.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

No corresponde

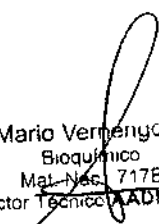
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Precisión del valor de la presión: $\pm (0,15 + 4\%$ de la lectura en cuestión)




Carlos J. Gigena Seeber
Presidente




Dr. Mario Verbenyo Lima
Bioquímico
Mat. N.º 717B
Director Técnico LADEE S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14391-10-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7902, y de acuerdo a lo solicitado por AADEE 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: Sistema CPAP (presión positiva bifásica de las vías respiratorias).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-355 – Ventiladores, de Otro Tipo.

Marca del producto médico: Resironics Inc.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Suministra terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con respiración espontánea de más de 30 kg de peso. Está indicado para uso doméstico u hospitalario. El sistema debe utilizarse únicamente bajo indicación de un profesional de atención médica cualificado.

Modelo(s): BiPAP Auto Bi-Flex, BiPAP Auto with Bi-Flex, BiPAP Auto with Bi-Flex M Series, BiPAP autoSV Ventilatory Support System, BiPAP autoSV Advance, BiPAP Plus Bi-Level System, BiPAP Plus M Series Bi-Level System, BiPAP Pro Bi-Flex, BiPAP Pro Bi-Level System with Bi-Flex, BiPAP Pro 2 with Bi-Flex.

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

Nombre del fabricante: 1) Resironics Inc., 2) Mini Mitter Company, Inc., A Resironics, Inc. Company, 3) Resironics Georgia, Inc.


Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668 Estados Unidos, 2) 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, OR 97701,

..//

Estados Unidos, 3) 175 Chastain Meadows Court Kennesaw, GA 30144 Estados Unidos.

Se extiende a AADEE S.A. el Certificado PM-976-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 DIC 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **7902**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.