



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

DISPOSICIÓN N° 13592

BUENOS AIRES, 14 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2786-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RESPIFLOW S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1170-23, denominado: DISPOSITIVO BIPAP (VENTILACIÓN BINIVEL), marca RESPIRONICS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1170-23, correspondiente al producto médico denominado: DISPOSITIVO BIPAP (VENTILACIÓN BINIVEL), marca RESPIRONICS, propiedad de la firma RESPIFLOW S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3972

E
A



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

DISPOSICIÓN N° . . 13592

de fecha 06 de junio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1170-23, denominado: DISPOSITIVO BIPAP (VENTILACIÓN BINIVEL), marca RESPIRONICS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1170-23.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2786-16-1

DISPOSICIÓN N°

eat

13592

Dr. ROBERTO MUÑOZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13592** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1170-23 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RESPIFLOW S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: DISPOSITIVO BIPAP (VENTILACIÓN BINIVEL).

Marca: RESPIRONICS.

Clase de Riesgo: II

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3972/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-19187/10-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	06 de junio de 2016	06 de junio de 2021
Modelos	BiPAP Auto Bi-Flex BiPAP Pro Bi-Flex BiPAP ST C-Series BiPAP AVAPS C-Series Accesorio: System One Humidificador térmico	BiPAP Auto con Bi-Flex BiPAP AVAPS BiPAP S/T BiPAP Pro Bi-Flex Accesorio: System One Humidificador calentado
Condición de Expendio	Venta bajo receta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E *1*



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

Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3972/11	a fs. 9.	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3972/11	a fs. 10 a 21.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma RESPIFLOW S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1170-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**14 DIC. 2016**

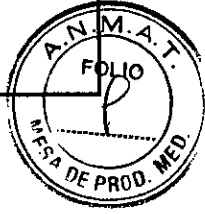
Expediente N° 1-47-3110-2786-16-1

DISPOSICIÓN N°

13592

E.

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Importado por:
Respiflow SA.
Boulevard García del Río 2477 - Piso 2 Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

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

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

Fabricante:
RESPIRONICS INC.
175 Chastain Meadows Court. Kennesaw, GA 30144 - Estados Unidos

13592
14 DIC. 2016

Respironics

Dispositivo BiPAP® Modelo: _____

Ref#: _____ N°/Serie xxxxxxxx  _____



IPX1



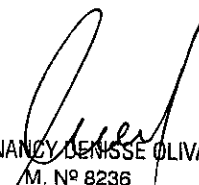
Directora Técnica: Nancy Denise Oliva Bioq. Mat.N°: 8236.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

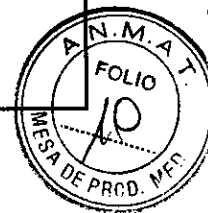
Autorizado por la ANMAT PM-1170-23

E


RESPIFLOW S.A.
APODERADO


Dra. NANCY DENISE OLIVA
M. N° 8236
BIOQUIMICA

G

RESPIFLOW**Respironics BiPAP®**
INSTRUCCIONES DE USO *Anexo III.B*

Importado por:
Respiflow SA.
Boulevard García del Río 2477 - Piso 2 Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

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

13597

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

Fabricante:
RESPIRONICS INC.
175 Chastaln Meadows Court. Kennesaw, GA 30144 - Estados Unidos

Respironics

Dispositivo BiPAP® Modelo: _____

IPX1



Directora Técnica: Nancy Denise Oliva Bioq. Mat.Nº: 8236.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**Autorizado por la ANMAT PM-1170-23**

3.1; Condiciones de almacenamiento y manipulación :

Dispositivos BiPAP

Coloque el dispositivo 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 usted vaya a dormir. Asegúrese de que la zona de los filtros de la parte trasera del dispositivo no este bloqueada por ropa de cama, cortinas u otras cosas. Para que el dispositivo funcione correctamente, el aire debe fluir libremente alrededor del sistema. Asegúrese de que el dispositivo este alejado de todo aparato calefactor o refrigeradores (es decir, salidas de ventilación, radiadores y aire acondicionado).

PRECAUCION: No coloque el dispositivo directamente sobre alfombras, moquetas, telas u otros materiales inflamables.

PRECAUCION: No ponga el dispositivo en recipientes que puedan recoger o almacenar agua, ni encima de dichos recipientes

Humidificador térmico System One

Coloque el dispositivo de terapia conectado con el humidificador sobre una superficie plana a un nivel inferior al de la posición en la que usted vaya a dormir.

PRECAUCIÓN: No coloque el humidificador directamente sobre alfombras, moquetas, telas u otros materiales inflamables.

PRECAUCIÓN: No ponga el dispositivo en recipientes que puedan recoger o almacenar agua, ni encima de dichos recipientes.

Tome precauciones para proteger el mobiliario de daños producidos por agua.

PRECAUCIÓN: No encienda el humidificador sin la cámara de agua instalada. Si no hay agua en la cámara, el ajuste numérico del humidificador debe ser 0.

PRECAUCIÓN: No intente llenar la cámara mientras esté dentro del humidificador.

ADVERTENCIA: Antes de quitar la cámara de agua, deje que la placa térmica del humidificador y el agua se enfrien durante unos 15 minutos. Es posible que se sufra una quemadura al: tocar la placa térmica, entrar en contacto con el agua calentada o tocar la cubeta de la cámara.

Dispositivos BiPAP
Conexión del circuito respiratorio

RESPIFLOW S.A.
APODERADO

Dra. **NANCY DENISE OLIVA**
M. Nº 8236
BIOQUIMICA



Para utilizar el sistema necesitara los siguientes accesorios a fin de montar el circuito recomendado:

- Interfaz de Respironics (mascarilla nasal o mascarilla facial completa) con conector espiratorio integrado, o interfaz de Respironics con un dispositivo espiratorio independiente (como el Whisper Swivel II)
- Tubo flexible de 1,83 m de Respironics
- Arnés de Respironics (para la mascarilla)

13592

ADVERTENCIA: Si el dispositivo lo utilizan varias personas (p. ej., en servicios de alquiler), deberá instalarse un filtro antibacteriano de flujo principal y baja resistencia entre el dispositivo y el tubo del circuito para prevenir la contaminación.

Para conectar el circuito respiratorio al dispositivo, lleve a cabo los siguientes pasos:

1. Conecte el tubo flexible a la salida de aire que hay 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: El filtro antibacteriano esta recomendado para proteger al paciente, al proveedor de servicios médicos y al equipo de la transferencia de virus o bacterias a través del circuito respiratorio.

Nota: 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.

Lleve a cabo los siguientes pasos para utilizar el dispositivo con alimentación de CA:

1. Enchufe el extremo con el conector hembra del cable de alimentación de CA (incluido) en la fuente de alimentación (también incluida).
2. Enchufe el extremo con clavijas del cable de alimentación de CA en una toma de corriente que no este 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 dispositivo.
4. Asegúrese de que todas las conexiones estén firmemente fijadas.

IMPORTANTE: Para retirar la alimentación de CA, desconecte el cable de la fuente de alimentación de la toma de corriente.

ADVERTENCIA: Inspeccione periódicamente los cables eléctricos para ver si presentan danos o señales de desgaste. Si están dañados, deje de utilizarlos y sustitúyalos.

PRECAUCION: No utilice cables alargadores con este dispositivo.

Navegación por las pantallas

Gire la rueda para alternar entre las opciones y los ajustes en la pantalla. Pulse la rueda para elegir la opción o el ajuste que aparece resaltado. Si selecciona «Back» (Atrás) o el icono ← en cualquier pantalla, volverá a la pantalla anterior.

Nota: Las pantallas que se muestran a lo largo de este manual son solo ejemplos. Las pantallas reales podrían variar ligeramente. Los ejemplos se proporcionan solo a modo de referencia.

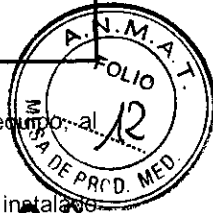
Precauciones de Empleo :

Dispositivos BiPAP

Las precauciones indican la posibilidad de que el dispositivo resulte dañado.

No toque las patillas de los conectores. No deben hacerse conexiones a estos conectores. No se utilizan procedimientos preventivos de descargas electrostáticas. Los procedimientos preventivos incluyen métodos para evitar la acumulación de carga electrostática (p. ej., aire acondicionado, humidificación, coberturas conductoras de suelos, ropa no sintética), descargar el propio cuerpo entrando en contacto con el bastidor del

Dra. NANCY DENISE OLIVA
M. N° 8238
ESPECIALISTA



equipo o sistema, con tierra o con objetos metálicos de gran tamaño, y la unión de uno mismo al equipo al sistema o a tierra mediante una correa de muñeca.

- Antes de utilizar el dispositivo, compruebe que este instalada la cubierta de la tarjeta SD si no está instalada ninguno de los accesorios (como el MODEM o el modulo de conexión). Consulte las instrucciones suministradas con el accesorio.
- La condensación puede dañar el dispositivo. Si este dispositivo se ha expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, deje que alcance la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de iniciar la terapia. No utilice el dispositivo fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento indicado en el apartado Especificaciones.
- No utilice cables alargadores con este dispositivo.
- No coloque el dispositivo directamente sobre alfombras, moquetas, telas u otros materiales inflamables.
- No ponga el dispositivo en recipientes que puedan recoger o almacenar agua, ni encima de dichos recipientes.
- El funcionamiento correcto requiere que haya instalado adecuadamente un filtro de entrada de espuma reutilizable que no este dañado.
- El humo de tabaco puede producir acumulación de alquitrán en el interior del dispositivo, lo que puede hacer que el dispositivo funcione incorrectamente.
- Los filtros de entrada sucios pueden provocar altas temperaturas de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del dispositivo.
- Examine periódicamente los filtros de entrada según sea necesario para comprobar que están en buen estado y limpios.
- Nunca instale un filtro mojado en el dispositivo. Tras limpiar el filtro, deberá asegurarse de dejar transcurrir tiempo suficiente para que se seque.
- Cuando la alimentación de CC se obtiene de la batería de un vehículo, no debe utilizarse el dispositivo mientras el motor del vehículo esta en marcha. El dispositivo podría resultar dañado.
- Utilice únicamente un cable de alimentación de CC y un cable adaptador de batería de Respironics. El uso de cualquier otro sistema podría dañar al dispositivo.

Humidificador térmico System One

Las precauciones indican la posibilidad de que el dispositivo resulte dañado.

- No coloque el humidificador directamente sobre alfombras, moquetas, telas u otros materiales inflamables.
- No ponga el dispositivo en recipientes que puedan recoger o almacenar agua, ni encima de dichos recipientes. Tome precauciones para proteger el mobiliario de daños producidos por agua.
- No llene la cámara de agua por encima de la línea de llenado máximo. El dispositivo terapéutico o el humidificador podrían resultar dañados. Si la cámara de agua está a rebosar, al poner la tapadera de la cámara podría salir agua por la entrada de la cámara (localizada en la parte trasera de la cámara).
- Utilice sólo agua destilada a temperatura ambiente en la cámara. No ponga productos químicos ni aditivos en el agua. Podría producirse irritación en las vías respiratorias o daño a la cámara de agua.
- Retire la cámara, vacíe toda el agua y vuelva a colocar la cámara vacía antes de mover la base del humidificador.
- No intente llenar la cámara de agua mientras esté dentro del humidificador.
- Para evitar los derrames, no desconecte el humidificador del dispositivo de terapia con agua en la cámara. Extraiga la cámara de agua del humidificador antes de desconectar el dispositivo de terapia.
- No encienda el humidificador sin la cámara de agua instalada. Si no hay agua en la cámara, el ajuste numérico del humidificador debe ser 0.

RESPIFLOW S.A.
AFODERADO

Dra. NANCY DEBISSE OLIVA
M. Nº B236
BIOQUÍMICA

- La puerta del humidificador debe fijarse en la posición abierta antes de extraer la cámara de agua. No extraiga la cámara de agua sin asegurarse de que la puerta del humidificador esté bloqueada en la posición abierta.
- No mueva el humidificador mientras haya agua en la cámara de agua.
- Sólo los procedimientos de limpieza de hospitales y centros indicados en este manual están recomendados por Respironics. El uso de otros procesos de limpieza y desinfección no especificados por Respironics, podría afectar al rendimiento del producto.

13592

3.2 USO PREVISTO

Los dispositivos BiPAP® de Respironics están diseñados para proveer al paciente soporte ventilatorio para el tratamiento primario de los desórdenes del sueño obstructivos con apnea central secundaria o respiración de Cheyne-Stokes, a través de la aplicación No-invasiva de una máscara.

EFFECTOS SECUNDARIOS

A continuación, se indican los posibles efectos secundarios de la terapia de presión positiva no invasiva:

- Molestia en los oídos
- Conjuntivitis
- Escoriación cutánea debida a mascarillas no invasivas
- Distensión gástrica (aerofagia)

3.3 : Accesorios

Dispositivos BiPAP Contenido del Envase:

Su sistema BiPAP incluye los elementos siguientes:

- Dispositivo • Panel de la cubierta lateral
- Manual del usuario • Tarjeta SD
- Maletín/bolsa portátil • Filtro de espuma gris reutilizable
- Tubo flexible • Filtro ultrafino desechable (opcional)
- Cable de alimentación y fuente de alimentación • Humidificador (opcional)

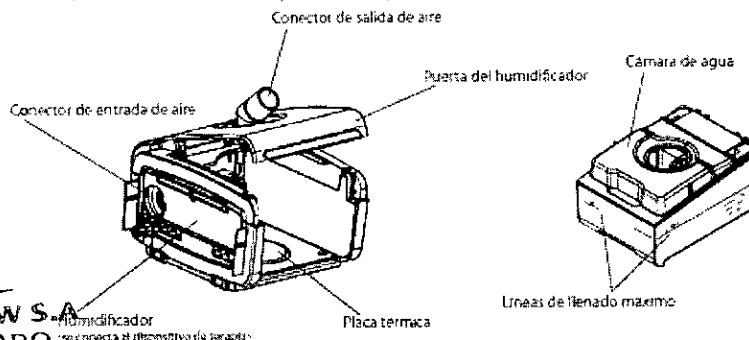
Adición de un humidificador

Puede utilizar el humidificador térmico o el humidificador ambiental con su dispositivo. Estos se pueden solicitar al proveedor de servicios médicos. Un humidificador puede reducir la sequedad y la irritación nasales al añadir humedad al flujo de aire.

Humidificador térmico System One

Piezas y contenido del sistema

IMPORTANTE: Lea y entienda el manual de su dispositivo de terapia en su totalidad antes de intentar utilizar este humidificador.



RESPIFLOW S.A.
APODERADO

DR. NANCY DENISSE OLIVA
M. N° 8236
BIOQUIMICA

Hay varios accesorios disponibles para los sistemas **Dispositivos BiPAP** (p. ej., un humidificador o módem). Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener más información sobre los accesorios disponibles. Al emplear accesorios opcionales, siga siempre las instrucciones suministradas con ellos.

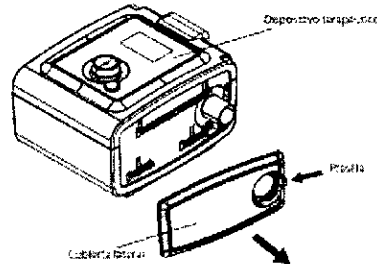
Humidificador térmico System One

Conexión del dispositivo de terapia

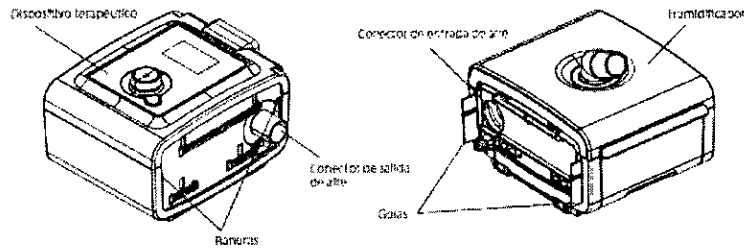
13592

1. Cuando se utilice un humidificador, el circuito del paciente se conecta al conector de salida de aire del humidificador.
2. Para conectar el dispositivo de terapia al humidificador, primero debe quitar la cubierta lateral del dispositivo de terapia.

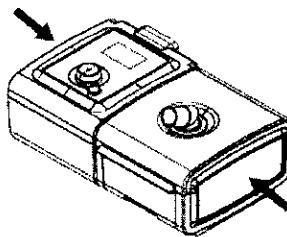
Presione hacia dentro la presilla en la cubierta lateral y retire la cubierta de la unidad.



3. A continuación, alinee los componentes lado a lado. Asegúrese de que las guías en el humidificador encajen en las ranuras en el dispositivo de terapia y de que el conector de salida de aire en el dispositivo de terapia encaje en el conector de entrada de aire en el humidificador.



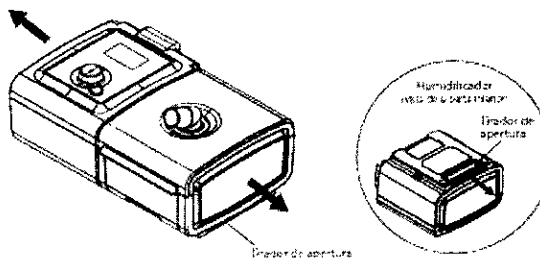
4. Simplemente presione juntas las dos unidades hasta que encajen. Compruebe que el dispositivo de terapia y el humidificador estén totalmente asentados uno en el otro.



Desconexión del dispositivo de terapia

PRECAUCIÓN: Para evitar los derrames, no desconecte el humidificador del dispositivo de terapia con agua en la cámara. Extraiga la cámara de agua del humidificador antes de desconectar el dispositivo de terapia.

1. Agarre el tirador de apertura en la parte inferior del humidificador.
2. Mientras sujeta el dispositivo de terapia y el humidificador, tire del tirador de apertura y separe las dos unidades.



3. Si va a utilizar el dispositivo de terapia sin el humidificador, vuelva a colocar la cubierta lateral en el dispositivo de terapia.

RESPIFLOW S.A.
APODERADO

Dr. NANCY DENISSE OLIVA
M. N° 8238
BIOQUÍMICA

**Adición de oxígeno suplementario**

Puede añadirse oxígeno en la conexión de la mascarilla. Tenga en cuenta las advertencias siguientes al utilizar oxígeno con el dispositivo.

13592

ADVERTENCIAS:

- Cuando se utilice oxígeno con este sistema, el suministro de oxígeno debe cumplir la normativa local sobre oxígeno médico.
- Cuando se utilice oxígeno con este sistema, deberá conectarse una válvula de presión de Respironics al circuito del paciente después de la fuente de oxígeno. Si no se utiliza la válvula de presión, puede haber peligro de incendio.
- Al utilizar oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de activar el oxígeno. Desactive el flujo de oxígeno antes de apagar el dispositivo. Esto evitara la acumulación de oxígeno en el dispositivo.
- No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno no regulada o de alta presión.

Suministro de alimentación de CC al dispositivo

El cable de alimentación de CC de Respironics puede utilizarse para hacer funcionar el dispositivo en un barco, una caravana o un vehículo similar detenido. El cable adaptador de batería de CC de Respironics, cuando se utiliza con el cable de alimentación de CC, permite accionar el dispositivo con una batería autónoma de 12 V de CC.

PRECAUCION: Cuando la alimentación de CC se obtiene de la batería de un vehículo, no debe utilizarse el dispositivo mientras el motor del vehículo está en marcha. El dispositivo podría resultar dañado.

PRECAUCION: Utilice únicamente un cable de alimentación de CC y un cable adaptador de batería de Respironics. El uso de cualquier otro sistema podría dañar al dispositivo.

Consulte las instrucciones suministradas con el cable de alimentación de CC y el cable adaptador para ver como funciona el dispositivo con alimentación de CC.

3.4: CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO BIPAP**INSTALACIÓN DE LOS FILTROS DE AIRE**

PRECAUCION: El funcionamiento correcto requiere que haya instalado adecuadamente un filtro de espuma gris reutilizable que no esté dañado.

El dispositivo utiliza un filtro de espuma gris lavable y reutilizable, y un filtro ultrafino blanco opcional desechable. El filtro reutilizable impide la entrada del polvo y el polen normales de entornos domésticos, mientras que el filtro ultrafino opcional ofrece una filtración más completa de partículas muy finas. El filtro reutilizable gris debe estar instalado en todo momento cuando el dispositivo esté funcionando. El filtro ultrafino está recomendado para personas sensibles al humo de tabaco o a otras partículas pequeñas.


Con el dispositivo se suministra un filtro de espuma gris reutilizable. El filtro ultrafino desechable está disponible como accesorio. Si no recibe su dispositivo con el filtro ya instalado, deberá instalar al menos el filtro de espuma gris reutilizable antes de utilizar el dispositivo. Para instalar el filtro o los filtros:

1. Si utiliza el filtro ultrafino blanco desechable, insértelo primero en el área de filtros con el lado de la rejilla orientado hacia el interior del dispositivo.
2. Introduzca el filtro de espuma gris requerido en la zona de los filtros después del filtro ultrafino.

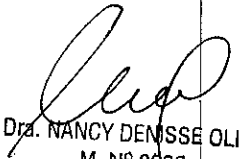
Nota: Si no está utilizando el filtro desechable blanco, solamente tiene que introducir el filtro de espuma gris en la zona de los filtros.

UBICACIÓN DEL DISPOSITIVO**Humidificador térmico System One**

Coloque el dispositivo de terapia conectado con el humidificador sobre una superficie plana a un nivel inferior al de la posición en la que usted vaya a dormir.



RESPIFLOW S.A.
APODERADO



Dra. NANCY DEMISSE OLIVA

M. N° 8236

BIOQUÍMICA

Dispositivos BiPAP

Coloque el dispositivo sobre una superficie plana y firme en un lugar que pueda alcanzarse fácilmente desde donde lo vaya a utilizar y a un nivel inferior al de la posición en la que usted vaya a dormir. Asegúrese de que la zona de los filtros de la parte trasera del dispositivo no este bloqueada por ropa de cama, cortinas u otras cosas. Para que el dispositivo funcione correctamente, el aire debe fluir libremente alrededor del sistema. Asegúrese de que el dispositivo este alejado de todo aparato calefactor o refrigeradores (es decir, salidas de ventilación, radiadores y aire acondicionado).

PRECAUCION: No coloque el dispositivo directamente sobre alfombras, moquetas, telas u otros materiales inflamables.

PRECAUCION: No ponga el dispositivo en recipientes que puedan recoger o almacenar agua, ni encima de dichos recipientes

3.6 INTERFERENCIA RECÍPROCA ENTRE EL EMPLEO DEL PRODUCTO MÉDICO EN INVESTIGACIONES O TRATAMIENTOS:

- No existe interferencia recíproca entre el empleo del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos, sin embargo se indican las siguientes :
- 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).

PRECAUCIONES ADICIONALES :

- No deberá utilizar el dispositivo si padece paro respiratorio grave y no puede iniciar espontáneamente la respiración.
- Si padece cualquiera de las siguientes afecciones, consulte con el médico antes de utilizar el dispositivo:
- Incapacidad para mantener las vías respiratorias despejadas o para eliminar adecuadamente las secreciones
- Riesgo de aspiración del contenido gástrico
- Diagnóstico de sinusitis aguda o de otitis media
- Alergias o hipersensibilidad a los materiales de la mascarilla cuando el riesgo de una reacción alérgica sea mayor que los beneficios de la asistencia ventilatoria
- Aspiración pulmonar de sangre debida a epistaxis
- Hipotensión
- Informe inmediatamente acerca de cualquier molestia inusual en el pecho, si se encuentra sin aliento o siente un dolor de cabeza intenso.
- Si presenta irritación cutánea o la piel se reseca debido al uso de la mascarilla, consulte las instrucciones de la mascarilla para consultar las medidas convenientes.

A continuación, se indican los posibles efectos secundarios de la terapia de presión positiva no invasiva:

- Molestia en los oídos
- Conjuntivitis
- Escoriación cutánea debida a mascarillas no invasivas
- Distensión gástrica (aerofagia)

3.8 : LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO :

Humidificador térmico System One Limpie la base y el orificio de salida del humidificador según se describe en el apartado Limpieza en casa anterior.

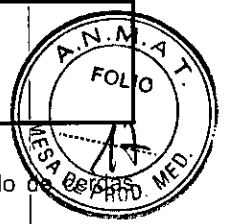
Limpie y desinfecte la cámara de agua del humidificador siguiendo los procedimientos indicados a continuación.

1. Desmonte la cámara separando la tapadera y la base.

RESPIFLOW S.A

APODERADO

Dra. NANCY DENISSE OLIVA
M. Nº 8238
BIOQUÍMICA



2. Con las piezas de la cámara en remojo en un detergente para lavavajillas suave, utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar cada una de ellas. Preste mucha atención a todas las esquinas y hendiduras.
3. Enjuague cada pieza con agua dos veces. Asegúrese de agitar la pieza enérgicamente en agua durante el enjuague, y dejarla secar al aire, sin exponerla a la luz directa del sol.

Desinfección

Se pueden utilizar los procesos siguientes para desinfectar la cámara de agua durante un máximo de 60 ciclos:

- Desinfección térmica: Inmersión en un baño de agua (corriente) a $75\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ durante 30 minutos
- Control III
- Cidex
- Cidex OPA

Después de la desinfección, examine visualmente cada pieza. Deseche y sustituya las piezas dañadas.

Mantenimiento

El humidificador no requiere mantenimiento regular. Si cualquier pieza del humidificador está gastada o dañada, póngase en contacto con Respironics o con su proveedor de servicios médicos.

Dispositivos BiPAP

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 su exterior con un paño ligeramente humedecido con agua y un detergente suave. Deje que el dispositivo se seque por completo antes de enchufar el cable de alimentación.
2. Después de la limpieza, inspeccione el dispositivo y todas las piezas del circuito para comprobar si han sufrido daños. Sustituya las piezas dañadas.

Limpieza o sustitución de los filtros

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

PRECAUCIÓN: Los filtros de entrada sucios pueden provocar altas temperaturas de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del dispositivo. Examine periódicamente los filtros de entrada según sea necesario para comprobar que están en buen estado y limpios.

1. Si el dispositivo está funcionando, detenga el flujo de aire. Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.
2. Retire el filtro o los filtros de la carcasa apretándolos suavemente por su parte central y desprendiéndolos del dispositivo.
3. Examine el filtro o los filtros para comprobar si están limpios y en buen estado.
4. Lave el filtro de espuma gris en agua caliente con un detergente suave. Enjuáguelo bien para retirar todos los restos de detergente. Deje que el filtro se seque por completo al aire antes de reinstalarlo. Si el filtro de espuma está rasgado, sustitúyalo. (Como filtros de repuesto solamente deberán utilizarse filtros suministrados por Respironics).
5. Si el filtro ultrafino blanco está sucio o rasgado, sustitúyalo.
6. Vuelva a instalar los filtros, colocando primero el filtro ultrafino blanco, si corresponde.

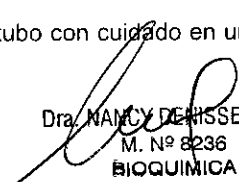
PRECAUCIÓN: Nunca instale un filtro mojado en el dispositivo. Tras limpiar el filtro, deberá asegurarse de dejar transcurrir tiempo suficiente para que se seque.

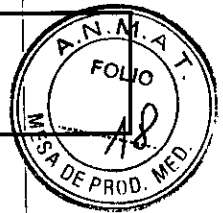
Limpieza del tubo

Limpie el tubo diariamente. Desconecte el tubo flexible del dispositivo. Lave el tubo con cuidado en una solución de agua caliente y un detergente suave. Enjuáguelo a fondo. Séquelo al aire.

Mantenimiento


RESPIFLOW S.A.
APODERADO


Dra. NANCY DENISSE OLIVA
M. N° 8236
BIOQUÍMICA



El dispositivo no requiere mantenimiento regular.

ADVERTENCIA: Si observa cambios inexplicables en el funcionamiento del dispositivo, si escucha ruidos extraños o fuertes, si el dispositivo se ha caído o ha sido manipulado incorrectamente, si ha entrado agua en la carcasa o esta esta rota, desconecte el cable de alimentación y deje de utilizar el dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

3.11 ALERTAS DE DISPOSITIVO

Alarmas

Alertas de Dispositivos BiPAP

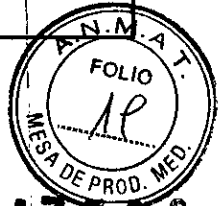
- **Prioridad alta:** Estas alertas requieren la respuesta inmediata del operador. La señal de alerta consiste en un sonido de alta prioridad, que es un patrón continuo de dos pitidos (indicado en la tabla siguiente como: ••••). Además, las luces de retroiluminación de los botones emiten un patrón parpadeante de prioridad alta formado por un patrón continuo de dos destellos de brillantes a apagados (indicado en la tabla siguiente como: ◇◇◇◇).
- **Prioridad media:** Estas alertas requieren la rápida respuesta del operador. La señal de alerta consiste en un sonido de prioridad media, que es un patrón continuo de un pitido (indicado en la tabla siguiente como: ••). Además, las luces de retroiluminación de los botones emiten un patrón parpadeante de prioridad media formado por un patrón continuo de un destello de brillante a atenuado (indicado en la tabla siguiente como: ◇◇).




13592

ALERTA	INDICADOR ACÚSTICO	INDICADOR VISUAL	ACCIÓN DEL DISPOSITIVO	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL PACIENTE
Alerta del humidificador	ninguno	<p>El icono LED del humidificador parpadeará en el dispositivo</p>	Aparece solo cuando el humidificador está encendido y la terapia está activada.	Fallo del humidificador.	La alerta aparece durante 12 minutos o hasta que la situación se corrija. Apague el flujo de aire y vuelva a conectar el humidificador al dispositivo de acuerdo con las instrucciones del humidificador. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Mensaje instantáneo	un solo pitido	<p>El proveedor de servicios médicos suministrará el texto que debe mostrarse.</p>	Aparece solo cuando la terapia está desactivada.	Mensaje del proveedor.	Su proveedor de servicios médicos podría enviar un mensaje instantáneo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos si tiene alguna pregunta.
Recordatorio del paciente	un solo pitido	<p>En la pantalla aparece el mensaje del proveedor o el símbolo siguiente</p>	Aparece solo cuando la terapia pasa de estar activada a estar desactivada. La alerta aparece durante 6 minutos o hasta que el usuario la confirme	Mensaje del proveedor	Su proveedor de servicios médicos podría definir un recordatorio de paciente programado para aparecer en un momento particular para recordarle que se cambie la mascarilla, que cambie los filtros, etc. El mensaje predeterminado es, «Check your mask, a new one may be available. Call your provider.» (Compruebe su mascarilla; puede que haya una nueva disponible. Llame a su proveedor.). El proveedor podría cambiar el mensaje.
Tarjeta SD: prescripción aceptada	un solo pitido	<p>En la pantalla aparece «SD card inserted, prescription accepted» (Tarjeta SD insertada, prescripción aceptada) o el símbolo siguiente.</p>	La alerta aparece durante 30 segundos o hasta que el usuario la confirme.	--	El estado de la tarjeta puede comprobarse en el menú Status (Estado).
Tarjeta SD: prescripción rechazada	un solo pitido	<p>En la pantalla aparece «SD card inserted, prescription rejected» (Tarjeta SD insertada, prescripción rechazada) o el símbolo siguiente.</p>	La alerta aparece durante 30 segundos o hasta que el usuario la confirme.	Falta prescripción o es incorrecta.	Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener la prescripción correcta.
Tarjeta SD: insertada incorrectamente	••	<p>En la pantalla aparece «SD card inserted incorrectly» (Tarjeta SD insertada incorrectamente) o el símbolo siguiente.</p>	La alerta aparece hasta que se tomen medidas.	La tarjeta SD no está insertada correctamente.	La alerta aparece hasta que se extraiga la tarjeta. Extraiga la tarjeta SD y vuelva a insertarla correctamente. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Tarjeta SD: llena	••	<p>En la pantalla aparece «SD card full» (Tarjeta SD llena) o el siguiente símbolo animado</p>	La alerta aparece hasta que se tomen medidas.	La tarjeta SD está llena	La alerta aparece hasta que se extraiga la tarjeta. El estado de la tarjeta puede comprobarse en el menú Status (Estado). Extraiga la tarjeta SD y cambíela.

RESPIFLOW S.A.
APODERADO

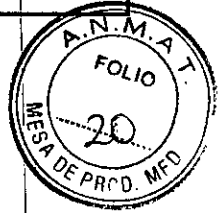
Dra. NANCY DENISSE OLIVA
M. N° 8236
BIOQUÍMICA



ALERTA	INDICADOR ACUSTICO	INDICADOR VISUAL	ACCIÓN DEL DISPOSITIVO	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL PACIENTE
Se requiere mantenimiento	...	 En la pantalla aparece «Service required» (Se requiere mantenimiento) o el siguiente símbolo animado	El dispositivo entra en el estado «seguro», en el que la alimentación permanece encendida, pero el flujo de aire está deshabilitado.	Fallo del dispositivo.	Pulse la rueda o el botón Rampa para silenciar la alerta. Retire el cable de la fuente de alimentación del dispositivo para apagarlo. Enciéndalo de nuevo a la entrada de alimentación del dispositivo para encenderlo otra vez. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Alerta de mascarilla	..	 En la pantalla aparece «Mask alert» (Alerta de mascarilla) o el siguiente símbolo animado.	La alerta aparece hasta que se tomen medidas.	El circuito respiratorio está desconectado o hay una fuga de aire grande	Apague el flujo de aire. Compruebe las conexiones del circuito respiratorio y reconecte el tubo si está suelto. Asegúrese de tener la mascarilla bien puesta antes de reiniciar el flujo de aire. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para que revise la mascarilla. Puede que necesite volver a ajustar la mascarilla.
Desactivación automática	un solo pitido	 En la pantalla aparece «Auto off» (Desactivación automática) o el siguiente símbolo animado	El flujo de aire se apaga y el dispositivo entra en el estado en espera aproximadamente 45-60 segundos después de la detección. La alerta aparece durante 30 segundos o hasta que el usuario la confirme.	La mascarilla se ha quitado.	Vuelva a ponerse la mascarilla y active el flujo de aire para reanudar la terapia

PRECAUCIONES ADICIONALES :

- Si utiliza oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno se debe cerrar cuando el dispositivo no esté en uso.
- Si utiliza oxígeno, el dispositivo se debe equipar con la válvula de presión de Respironics (número de pieza 302418). La omisión de la válvula de presión podría ser causa de peligro de incendio.
- El oxígeno facilita la combustión. No se debe utilizar oxígeno cuando se está fumando ni en presencia de una llama desprotegida.
- No utilice el dispositivo en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con con aire o con oxígeno u óxido nítrico.
- No utilice el dispositivo si la temperatura ambiente es superior a 35 °C. Si el dispositivo se utiliza a temperaturas ambiente por encima de los 35 °C, la temperatura del flujo de aire podría sobrepasar los 41 °C y causar irritación en las vías respiratorias.
- No exponga el dispositivo a la luz directa del sol ni lo utilice cerca de un radiador o aparato de calefacción, ya que ello puede aumentar la temperatura del aire que sale de éste.
- Para un uso correcto, la fuente de alimentación se debe colocar derecha y sobre la base.
- Cuando use el dispositivo con un humidificador, coloque el humidificador de manera que el nivel de agua del humidificador esté a una altura menor que la suya y que el humidificador esté al mismo nivel o a uno inferior que el dispositivo.
- No intente ponerse la mascarilla si el dispositivo no está encendido. De lo contrario, se puede producir la reinhalación de CO₂.
- Si detecta cambios inexplicables en el funcionamiento del dispositivo, produce sonidos raros o fuertes, o bien el dispositivo o la fuente de alimentación se han caído o se han manipulado incorrectamente, la caja está rota o ha entrado agua en el dispositivo, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el profesional médico.
- Las reparaciones y los ajustes deben realizarlos únicamente personal técnico autorizado por Respironics. El servicio técnico no autorizado puede causar lesiones personales, invalidar la garantía o causar daños costosos.
- Examine periódicamente los cables eléctricos y la fuente de alimentación para ver si han sufrido daños o presentan señales de desgaste.
- Para evitar descargas eléctricas, desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo.
- No se deben tocar las clavijas de los conectores que llevan el símbolo de advertencia de descargas eléctricas (ESD). No se debe realizar ninguna conexión a estos conectores, a no ser que se utilicen medidas de precaución contra las descargas eléctricas (ESD) Las medidas de precaución incluyen métodos para evitar la acumulación de descarga electrostática (por ejemplo, aire acondicionado, humidificación, cubiertas de suelo conductoras, ropa no sintética), la descarga de la electricidad del cuerpo a la estructura del equipo, al sistema, a tierra o a un objeto metálico de grandes dimensiones, así como la conexión al equipo, sistema o a tierra mediante una muñequera de seguridad.

**3.12 ESPECIFICACIONES AMBIENTALES****Ambientales**

Temperatura de funcionamiento: 5 °C a 35 °C

Temperatura de almacenamiento: -20 °C a 60 °C

Humedad relativa (funcionamiento y almacenamiento): del 15 al 95% (sin condensación)

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

13592**Físicas**

Dimensiones: 18 cm. x 14 cm. x 10 cm. (largo x ancho x alto)

Peso:

- **Humidificador térmico System One** aproximadamente 0,89 Kg.
- **Dispositivos BiPAP** (dispositivo con fuente de alimentación): Aproximadamente 1,53 Kg.

Capacidad de agua Humidificador térmico System One

325 ml al nivel de agua recomendado

Cumplimiento de normas Humidificador térmico System One

Este dispositivo está diseñado para cumplir las siguientes normas:

IEC 60601-1 Requisitos generales de seguridad para equipo eléctrico médico

Eléctricas Humidificador térmico System One

(Cuando el humidificador térmico se utiliza con un dispositivo de terapia de Respironics)

Consumo de energía de CA: de 100 a 240 V CA, 50/60 Hz, 2,1 A

Consumo de energía de CC: 12 V CC, 5,0 A

Tipo de protección contra descargas eléctricas: equipo de clase II

Grado de protección contra descargas eléctricas: pieza aplicada de tipo BF

Grado de protección contra la entrada de agua: a prueba de goteo, IPX1

Modo de funcionamiento: continuo

Compatibilidad electromagnética: El dispositivo cumple los requisitos de la 2ª edición de la norma EN 60601-1-2.

Eléctricas Dispositivos BiPAP

Consumo de energía de CA: De 100 a 240 V CA, 50/60 Hz, 2,1 A

Consumo de energía de CC: 12 V CC, 5,0 A

Fusibles: No hay fusibles que pueda sustituir el usuario.

Placa térmica

Temperatura máxima: 70 °C

Caída de presión con el humidificadorMáxima: 0,3 cm. H₂O a un flujo de 60 lpm**Humedad**Salida de humedad min.: 10 mg H₂O/l

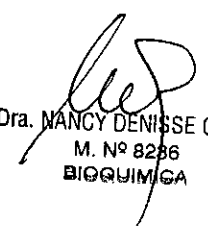
Medida con el flujo máximo, a 35 °C y 15% de HR.

Ruido

Nivel de presión sonora: < 30 dB(A)

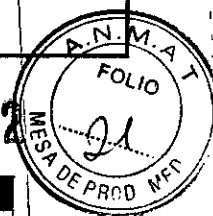
Esta medida se aplica al dispositivo de terapia con o sin el humidificador opcional.

Nivel de potencia sonora: < 38 dB(A)


RESPIFLOW S.A.
APODERADO
Dra. NANCY DENISSE OLIVA
M. N° 8286
BIQUIMICA

Información sobre CEM (compatibilidad electromagnética)

13592



PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNETICO - GUÍA
Emisiones de radiofrecuencias CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia solamente 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 radiofrecuencias CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje y emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Cumple	

3.14 : ELIMINACION DE DISPOSITIVO**DIRECTRICES DE RECICLADO RAEE/RUSP**

Si debe cumplir con los requisitos de las directivas de reciclado RAEE/RUSP, consulte la página www.respironics.com para obtener información sobre cómo reciclar este producto

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Con objeto de preservar el medio ambiente, la eliminación del dispositivo debe realizarse de acuerdo con las normativas locales.

3.16 : PRECISIÓN DEL PARÁMETRO MEDIDO**Exactitud de la presión**

Incrementos de presión: De 4,0 a 25,0 cm. H₂O (en incrementos de 0,5 cm. H₂O)

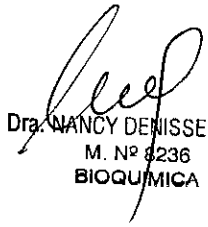
Estabilidad de la presión:

	Estática	Dinámica < 10 cm H ₂ O	Dinámica ≥ 10,0 a 25 cm H ₂ O
Dispositivo	± 0,5 cm H ₂ O	≤ 0,5 cm H ₂ O	< 1,0 cm H ₂ O
Dispositivo con humidificador	± 0,5 cm H ₂ O	≤ 0,5 cm H ₂ O	≤ 1,0 cm H ₂ O

Flujo máximo

	Presiones de prueba (cm H ₂ O)				
	4,0	9,0	14,5	20,0	25,0
Presión medida en el orificio de conexión del paciente (cm H ₂ O)	3,9	8,7	14,2	19,6	24,0
Flujo promedio en el orificio de conexión del paciente (l/min)	61,0	102,7	137,5	167,4	146,9


RESPIFLOW S.A.
APODERADO


Dra. NANCY DENISSE OLIVA
M. N° 8236
BIOQUÍMICA