



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

DISPOSICIÓN Nº

13857

BUENOS AIRES,

21 DIC. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-004959-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



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

DISPOSICIÓN N°

13857

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca APEX, nombre descriptivo SISTEMA CPAP y nombre técnico Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias, de acuerdo con lo solicitado por SILVESTRIN FABRIS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 70 a 83 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-97-40, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N°

- 13857

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

Expediente N° 1-47-3110-004959-16-2

DISPOSICIÓN N°

13857

PB

E

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

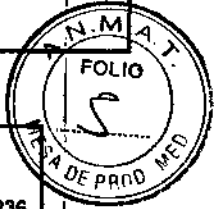
APEX

Sistemas CPAP

PROYECTO DE ROTULO (III-B)

13857

21 DIC. 2016



Importador:
Silvestrin Fabris S.R.L.
Avda. del Barco Centenera 3481 C.A.B.A.
Argentina.

Fabricante:
APEX MEDICAL CORP.
N° 9, MINSHENG ST., TU-CHENG CITY, TAIPEI COUNTY, 236
TAIWAN. R.O.C.

APEX

SISTEMA CPAP Modelo: _____

Ref# _____ S/N xxxxxxxx _____



IP21



Humedad
Transporte: 10% RH a 90% RH sin condensación
Almacenamiento: 10% RH a 90% RH sin condensación

Temperatura
Transporte: -15°C a + 70°C
Almacenamiento: -15°C a + 50°C

Alimentación
Entrada: AC 100-240VAC, 50/60Hz

DIRECTOR TÉCNICO: BIOING. DIEGO FONTANA MAT. COPITEC: 5611

VENTA LIBRE

Autorizado por la ANMAT PM-97-40

Importador:
Silvestrin Fabris S.R.L.
Avda. del Barco Centenera 3481 C.A.B.A.
Argentina.

Fabricante:
APEX MEDICAL CORP.
N° 9, MINSHENG ST., TU-CHENG CITY, TAIPEI COUNTY, 236
TAIWAN. R.O.C.

APEX

Humidificador para CPAP

Ref# _____ S/N xxxxxxxx _____



IP21



Humedad
Transporte: 10% RH a 90% RH sin condensación
Almacenamiento: 10% RH a 90% RH sin condensación

Temperatura
Transporte: -15°C a + 70°C
Almacenamiento: -15°C a + 50°C

Alimentación
Entrada: AC 100-240VAC, 50/60Hz

DIRECTOR TÉCNICO: BIOING. DIEGO FONTANA MAT. COPITEC: 5611

VENTA LIBRE

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General

Autorizado por la ANMAT PM-97-40

BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TÉCNICO

E



13857
Sistemas CPAP

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



Importador:
Silvestrin Fabris S.R.L.
Avda. del Barco Centenera 3481 C.A.B.A.
Argentina.

Fabricante:
APEX MEDICAL CORP.
N° 9, MINSHENG ST., TU-CHENG CITY, TAIPEI COUNTY, 236
TAIWAN. R.O.C.



SISTEMA CPAP

Modelo: _____



IP21



Humedad
Transporte: 10% RH a 90% RH sin condensación
Almacenamiento: 10% RH a 90% RH sin condensación

Temperatura
Transporte: -15°C a + 70°C
Almacenamiento: -15°C a + 50°C

Alimentación
Entrada: AC 100-
240VAC, 50/60Hz

DIRECTOR TÉCNICO: BIOING. DIEGO FONTANA MAT. COPITEC: 5611

VENTA LIBRE

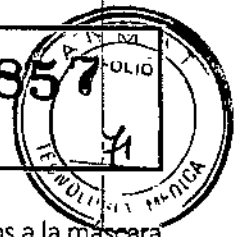
Autorizado por la ANMAT PM-97-40

AVISO

1. ESTE APARATO NO ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO COMO SOPORTE VITAL. Podría dejar de funcionar por una interrupción en el suministro eléctrico, lo que no supondría peligro alguno para el paciente.
2. Si se usa oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno deberá desactivarse cuando el dispositivo no se encuentre en uso.
 1. Explicación de la advertencia: Si el dispositivo no se encuentra en uso y el flujo de oxígeno se mantiene, el oxígeno suministrado a través de los tubos podría acumularse en el interior del dispositivo y generar un riesgo de incendio.
 2. El oxígeno fomenta la combustión. No use oxígeno mientras fuma o en presencia de llamas expuestas.
 3. Asegúrese siempre de que el dispositivo se encuentre generando un flujo de aire antes de poner en marcha la fuente de oxígeno. Desactive siempre la fuente de oxígeno antes de detener el flujo de aire procedente del dispositivo.
 4. Este aparato no debe ser utilizado cerca de una mezcla anestésica inflamable en combinación con oxígeno o aire y óxido nitroso.
 5. El flujo de aire de respiración generado por este dispositivo podría alcanzar una temperatura superior en 7° C a la temperatura ambiente. NO DEBERÁ utilizarse este dispositivo si la temperatura ambiente fuera superior a 35° para evitar que la temperatura del flujo de aire supere los 40° C, lo que podría ocasionarle una irritación de las vías respiratorias.
 6. Si se sobrecalienta el aparato, deja de funcionar y aparece en pantalla "Error 002". Una vez refrigerado a la temperatura adecuada, el aparato puede volver a ponerse en marcha.
 7. Sólo se podrá utilizar estas máquinas con las máscaras (y conectores) recomendadas por el fabricante, por su médico o por su terapeuta respiratorio. No se deberá utilizar una máscara hasta que la máquina

BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO

Silvestrin Fabris
María Federico Silvestrin
Gerente General



CPAP esté encendida y en funcionamiento correcto. Los orificios de ventilación vinculados a la máscara no deberán estar nunca bloqueados para permitir la exhalación respiratoria correcta. Si el orificio de ventilación se obstruye, la máquina CPAP se detendrá y la pantalla mostrará el mensaje "Error 002", una vez que se haya enfriado, desconecte el cable de alimentación y vuelva a conectarlo para poner a cero la máquina.

8. Con una baja presión del CPAP, podría quedar algo del gas exhalado en la máscara y volver éste a ser inhalado.

ATENCIÓN

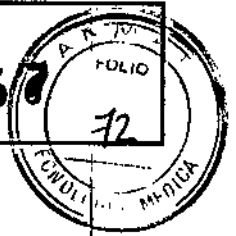
1. Asegúrese de que el entorno de la máquina se encuentre seco y limpio. El polvo y las partículas podrían afectar al tratamiento. Mantenga despejada la toma de entrada de aire situada en la parte posterior de la máquina para evitar que el dispositivo se sobrecaliente y pueda resultar dañado.
1. No coloque la máquina cerca de una fuente de aire caliente o frío. Los entornos extremadamente fríos o cálidos podrían ser perjudiciales para las vías respiratorias del usuario.
2. Si existe alguna posibilidad de interferencia electromagnética procedente de un teléfono móvil, aumente la distancia entre los dispositivos o apague el teléfono móvil.
3. No conecte el dispositivo a un ordenador personal para descargar datos durante el tratamiento. Ello podría provocar un error en el sistema de la máquina CPAP.
4. Para evitar posibles reacciones alérgicas a la máscara utilizada con el aparato, se deberá utilizar este aparato únicamente con las máscaras (y conectores) recomendados por el fabricante.
5. Según la ley federal de EE. UU. este dispositivo solamente se puede vender por orden de un médico autorizado.

PELIGRO – Para reducir los riesgos de electrocución:

1. Desenchufe siempre este aparato después de usarlo.
2. No lo utilice mientras se esté dando un baño.
3. No coloque ni guarde este producto en un lugar del que pudiera caerse a una bañera o lavabo.
4. No lo introduzca ni sumerja en agua o en otro líquido.
5. No intente cogerlo si se le ha caído al agua. Desenchúfelo inmediatamente.
6. Manténgalo alejado del agua o otros líquidos. Si el producto cayera dentro del agua o otros líquidos, desenchúfelo inmediatamente.

AVISO - Para reducir los riesgos de quemaduras, electrocución, incendio o de que personas resulten heridas:

1. Este producto no se deberá dejar nunca sin vigilancia mientras esté enchufado.
2. Es necesaria una vigilancia meticulosa cuando el producto sea utilizado por niños o en las proximidades de éstos o de personas discapacitadas. Se podría producir asfixia como resultado de que un niño se tragara una pequeña pieza que se hubiera desprendido del aparato o de sus accesorios.
3. Este producto sólo deberá utilizarse para el uso descrito en estas instrucciones, y no se deberán utilizar accesorios que no hayan sido recomendados previamente por el fabricante.
4. No utilice nunca este producto si tuviera un cable o enchufe en malas condiciones, si no funciona correctamente, si se ha caído al suelo o ha resultado dañado, o si se ha caído al agua. Habrá que enviar



- el producto a un centro de reparación para que procedan a su examen y reparación.
5. Mantenga el cable alejado de cualquier superficie caliente.
 6. No bloquee nunca los orificios de ventilación del presente producto, ni lo coloque sobre una superficie mullida, como puede ser una cama o un sofá, en el que los orificios de ventilación pudieran quedar bloqueados. Conserve el orificio de ventilación libre de pelusas, pelos u otras partículas similares.
 7. No deje caer ni introduzca objeto alguno en el interior de un orificio o tubo del aparato.
 8. Respete la normativa nacional de eliminación de residuos cuando vaya a deshacerse del equipo.
 9. No trate de hacer funcionar el dispositivo antes de haber instalado la máscara y el compartimiento del agua.
 10. Quite el compartimiento del agua del dispositivo cuando no esté en uso, la entrada de agua en el dispositivo puede provocar descargas eléctricas o daños.
 11. No trate de hacer funcionar el dispositivo si ha entrado en contacto con agua o ha entrado agua en el tubo.
 12. Este dispositivo no debe ser utilizado en pacientes con vía respiratoria supra glótica desviada.
 13. No cubra el dispositivo con cobertores o ropas.
 14. Nunca quite el compartimiento del agua durante el calentamiento del humidificador. No toque la placa del calentador durante los 30 minutos posteriores a la desconexión del dispositivo de la red eléctrica.
 15. No está permitido modificar en forma alguna este equipo.
 16. No modificar el equipo sin autorización del fabricante.
 17. Si se modificara el equipo, se deberá practicar una prueba e inspección adecuadas para garantizar que el equipo se pueda seguir utilizando de forma segura.
 18. No dejar largos tramos del conducto de aire sobre la parte superior de la cama. Se podría enrollar alrededor de la cabeza o cuello mientras duerme y producir la estrangulación.

Información de carácter general

La Apnea Obstructiva del Sueño (AOS) es un estado originado por la obstrucción intermitente y repetitiva del sistema respiratorio de las vías superiores que da lugar a un bloqueo total (apnea) o parcial (hipopnea) del flujo de aire durante el sueño. El síndrome puede variar dependiendo del grado de relajación de la lengua y del músculo del paladar. El tratamiento más habitual para la AOS es una Presión Positiva Continua de las vías espiratorias (CPAP, de sus siglas en inglés, Continuous Positive Airway Pressure). Los aparatos de CPAP tienen la posibilidad de suministrar una presión de aire constante a sus vías respiratorias a través de una máscara nasal. Esta presión de aire constante puede mantener sus vías respiratorias abiertas durante el sueño, evitando de esta manera la AOS.

Este aparato es un dispositivo de presión positiva continua de las vías respiratorias controlada mediante un microprocesador. Consta de pantalla LCD luminiscente, menú de uso muy fácil, un suministro eléctrico universal y un ajuste de tiempo de rampa. El tiempo de rampa y el funcionamiento en modo de absoluto silencio le permiten dormirse plácidamente mientras se va incrementando la presión del aire hasta el grado requerido según el tratamiento. El medidor de tiempo total sirve de referencia para el médico y consiste en registrar el tiempo de funcionamiento total del sistema.

3.2; Uso previsto

Este dispositivo está destinado a suministrar una presión positiva continua a las vías respiratorias (CPAP)

para el tratamiento de la Apnea Obstructiva del Sueño en adultos (AOS).

3.3; 3.4; 3.9 INSTALACIÓN FUNCIONAMIENTO

El CPAP Incluye los siguientes componentes:

Complementos incluidos:

- (1) Dispositivo CPAP con humidificador calentador integrado (De acuerdo al modelo)
- (2) Adaptador de energía y cable de alimentación AC
- (3) Manual de instrucciones
- (4) Tubo de aire flexible de 1,8 m de longitud
- (5) Bolsa de transporte
- (6) Tarjeta SD y cable USB

Desmontaje del Compartimiento de Agua

1. Apague el dispositivo y permita enfriar el calentador y agua. Si es necesario, desconecte la tubo flexible del compartimiento de agua.
2. Coloque el dedo pulgar sobre la parte superior del compartimiento de agua y viértalo como se muestra en la Figura 3-1. Tire hacia fuera del compartimiento de agua .
3. Suelte el compartimiento de agua tirando la pestaña como se muestra en la Figura 3-2.



Figura 3-1



Figura 3-2

Llenado del Compartimiento de Agua

1. Llene el compartimiento hasta la línea de relleno con agua destilada (aprox. 300 ml), como se muestra en la Figura 3-3.
2. Si la junta de silicona ha sido sacada, vuélvala a colocar firmemente en el borde superior de la base del compartimiento de agua. De lo contrario, el dispositivo no funcionará adecuadamente.
3. Coloque el compartimiento de agua en la placa del calentador y empuje la parte inferior hasta ajustarlo en su sitio, como se muestra en la Figura 3-4. Asegúrese de que el conector de silicona se ajusta sobre la salida de aire del dispositivo CPAP.

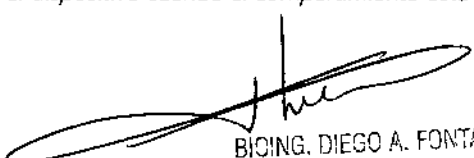
CUIDADO: No sobrepase la línea de relleno del compartimiento de agua. Esto puede causar daño al dispositivo.

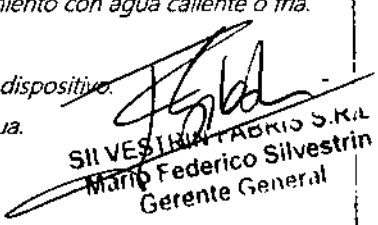
CUIDADO: Use solamente agua a temperatura ambiental; no llene el compartimiento con agua caliente o fría.

CUIDADO: No encienda el calentador sin el compartimiento de agua instalado.

CUIDADO: Al instalar el compartimiento de agua, no deje que entre agua en el dispositivo.

CUIDADO: No mueva el dispositivo cuando el compartimiento esté lleno de agua.


BICING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO


SILVESTRI TABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General

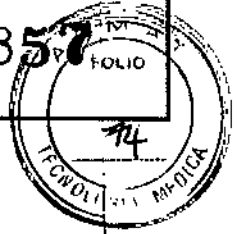


Figura 3-3



Figura 3-4

Instalación

1. Coloque el dispositivo sobre una superficie llana. El CPAP debe ser colocado a un nivel inferior al del paciente.
2. Conecte un extremo del tubo de aire firmemente en la salida de aire en la base del dispositivo, como se muestra en la Figura 3-5.
3. Conecte la otra extremidad del tubo de aire al sistema de máscara. Coloque la máscara y el arnés de acuerdo con el manual de instrucciones de la máscara.
4. Conecte la extremidad del enchufe del cable de alimentación AC en el adaptador de alimentación. Conecte la extremidad del cable de alimentación AC a la red eléctrica.
5. Conecte el conector del cable de alimentación del adaptador en la entrada de energía situado al lado derecho del dispositivo, como se muestra en la Figura 3-6.
6. Una vez que el conector del cable de alimentación esté conectado a la entrada de energía, el sistema CPAP estará listo para funcionar (la señal "STANDBY" aparece en la pantalla LCD).

NOTA: El cable de alimentación AC también se utiliza para desconectar el dispositivo.

CUIDADO: No use ningún adaptador de energía que no haya sido proporcionado por el fabricante.



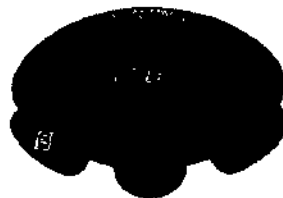
Figura 3-5



Figura 3-6

Funcionamiento**Descripción del panel de control**

Uso de los botones del panel de control:

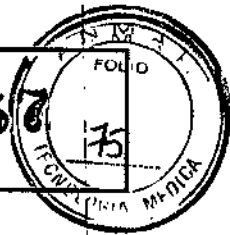
**ARRANQUE / STANDBY**

Para comenzar el tratamiento, pulsar simplemente el botón "START/STANDBY". Para detener el tratamiento, pulsar de nuevo el botón "START/STANDBY". La pantalla variará entre [STANDBY] y la presión de terapia [XX.X cmH₂O] en unidades cmH₂O.

MENU

BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 6611
RESPONSABLE TECNICO

SILVESTRE S.R.L.
Mario Federico Silvestri
Gerente General



Pulsar el botón "MENU" para introducir el modo de ajuste cuando el dispositivo está en modo standby. El modo de ajuste incluye, selección de tiempo rampa, presión de arranque en rampa, ajuste de presión terapéutica, ajuste del reloj despertador, medidor de tratamiento y medidor del funcionamiento total. Cuando se haya cambiado el valor de cada ajuste, pulsar "MENU" para confirmar y pulsar "MENU" de nuevo para realizar la siguiente selección. Para una información más detallada, por favor consulte "Descripción de funciones".

ARRIBA / UP

Pulsar el botón "UP" para seleccionar el valor creciente.

ABAJO / DOWN

Pulsar el botón "DOWN" para seleccionar el valor decreciente.

Descripción del funcionamiento

Inicio – cómo utilizarlo por primera vez.

Cuando vaya a utilizarlo por primera vez, siga los siguientes pasos:

1. Asegúrese de que su médico o profesional sanitario haya configurado los valores de tratamiento adecuados en el equipo.
2. Asegúrese de que el paquete contiene una máscara facial o nasal, junto con un arnés. En caso contrario, su médico o profesional sanitario puede recomendarle el tipo de máscara y del arnés que debería utilizar.
3. Conecte los tubos a la máscara (consulte la sección de Configuración).
4. Conecte el cable al equipo y a un enchufe eléctrico (consulte la sección de Configuración). El equipo se encenderá automáticamente.
5. Utilice el botón "MENÚ" para ajustar la hora correspondiente, el tiempo de rampa ascendente y la presión inicial de rampa, (consulte la sección de botones de "MENÚ", donde podrá ver la descripción de estas opciones).

Fíjese que estos valores podrían haber sido grabados por su médico o profesional sanitario.

6. Pulse el botón "INICIO/STANDBY" – Comenzará el flujo de aire hacia el interior de la máscara.
7. Ahora ya podrá colocarse el arnés y la máscara e iniciar el tratamiento.

Descripción de funciones

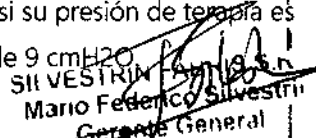
(1) Tiempo de rampa (sólo en el modo CPAP)

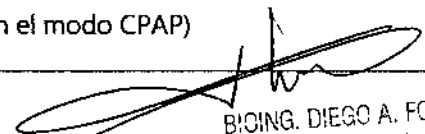
La función del tiempo de rampa permite al usuario dormirse con una presión menor, más cómoda, ayudándole a que poco a poco se acostumbre a una presión de tratamiento cada vez mayor. La primera selección que aparece al pulsar "MENU" es [Ramp XX MIN]. Cuando el ajuste de "MENU" esté en modo [Ramp XX MIN], pulse el botón "ARRIBA" o "ABAJO" para fijar el tiempo de rampa preferible, pulsando después "MENU" para confirmar. Hay 10 niveles ajustables de 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 y 45 minutos.

(2) Presión inicial de rampa (sólo en el modo CPAP)

Pulse el botón "MENU" para seleccionar el menú [Ramp P XX.X], pulse el botón "ARRIBA" o "ABAJO" para fijar la presión inicial de rampa preferente, y pulse "MENU" para confirmar. La presión inicial de rampa puede modificarse de 3 cmH₂O a "Presión de terapia - 1" cmH₂O. Por ejemplo, si su presión de terapia es de 10 cmH₂O, la presión inicial de rampa máxima que se puede seleccionar es de 9 cmH₂O.

(3) Presión de terapia (sólo en el modo CPAP)


SILVESTRI
Mario Federico Silvestri
Gerente General


BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO



Pulsar el botón "MENU" para seleccionar en el menú [P XX.XcmH₂O]; podrá ver el ajuste de presión actual en unidades cmH₂O. La presión terapéutica sólo puede ser ajustada por un médico.

NOTA: La presión terapéutica sólo puede ser prescrita por un médico.

(4) PVA (Pressure Variation Algorithm - Algoritmo de variación de presión)

Pulse el botón "MENU" para seleccionar el menú [c on/off], y podrá visualizar si la función PVA ha sido activada por el proveedor, el terapeuta respiratorio o el médico. La función PVA alivia la presión durante la exhalación para aumentar el confort. Si la función PVA está activada, pulse el botón "ARRIBA" o "ABAJO" para ajustar el nivel de confort.

Hay 3 niveles ajustables de alivio de presión que podrá sentir durante la exhalación. El nivel 1 procura una variación pequeña de presión mientras que el nivel 3 proporciona la variación de presión más elevada.

(5) Apagado Automático por Presión Baja (sólo para el modo CPAP)

Pulse el botón "MENU" para seleccionar el menú [LOW P on/off], visualizará si la configuración Apagado Automático por Presión Baja activada y el dispositivo se apagará automáticamente después de detectar un gran escape durante 3 minutos.

Esta configuración sólo puede ser ajustada por el terapeuta respiratorio o por el médico.

(6) Medidor de cumplimiento

Pulse el botón "MENU" para seleccionar [CM XXXX.X hr] y el medidor registrará las horas de terapia del aparato. Sólo deberá volver a poner a cero el medidor de cumplimiento el proveedor del mismo, un terapeuta respiratorio o un médico.

(7) Alarma

Pulsar el botón "MENU" para seleccionar en el menú [Alarm on/off]; pulsar el botón "UP" o "DOWN" para activar o desactivar la alarma. Cuando la alarma está activada, la alarma audible sonará siempre y cuando un mensaje de advertencia aparezca en la pantalla LCD. Desconectar la alarma para que no suene la alarma acústica.

(8) Despertador

Pulsar el botón "MENU" para seleccionar en el menú [Clock Alarm on/off]; pulsar el botón "UP" o "DOWN" para activar o desactivar el reloj despertador. Cuando el reloj despertador está activado, en la parte izquierda de la pantalla se verá la hora. Pulsar el botón "UP" o "DOWN" para elegir la hora. Cuando el reloj despertador está activado, pulsar el botón "STAND/STANDBY" para silenciar la alarma audible.

(9) Reloj

Pulsar el botón "MENU" para seleccionar en el menú [Clock XX:XX]; pulsar el botón "UP" o "DOWN" para ajustar a la hora actual.

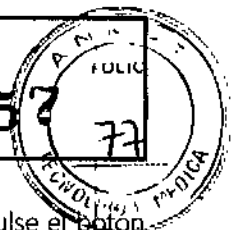
(10) Apagado del aparato

Desenchufar el cable de la corriente eléctrica y desconectar el enchufe de la toma de corriente de la parte trasera del aparato.

NOTA: Una vez confirmado el ajuste, pulse el botón "MENU". Si no lo hiciera, el aparato volverá automáticamente a standby sin guardar la modificación si no se realiza acción alguna en 20 segundos.

(11) Indicación de eventos

Mientras que el aparato se encuentre en modo standby, pulse el botón de "ARRIBA" y "ABAJO" al mismo tiempo para visualizar en el display del aparato los últimos datos del Índice de Apnea (AHI) S.R.L.



del Índice de Hiponea (Hypopnea Index, HI) y del Índice de Ronquido (Snoring Index, SI). Pulse el botón "MENU" para ver todos los índices de forma secuencial. Para volver al modo standby, pulse el botón "INICIO/STANDBY".

Utilizar el humidificador calentador (Sistemas con Humidificador Térmico integrado)



Switch de encendido del Calentador
cuando la cámara de agua es removida de la placa calentadora, el calefactor automáticamente se apaga, evitando exposición de personas a superficies calientes

Herramienta de Extracción
Esta Herramienta es utilizada para separar la cámara de agua de su base y facilitar su limpieza

El humidificador para CPAP está integrado con los Sistemas CPAP de la serie XT. Posee 6 niveles de calefacción diferentes, para proveer la humidificación óptima de acuerdo a necesidades individuales. La gran capacidad del reservorio, asegura la humidificación suficiente para 8 horas de sueño

1. Gire el botón de control del calentador situado en la parte posterior del dispositivo para activar el calentador. El indicador de encendido del calentador se encenderá en color naranja (figura 4-1).

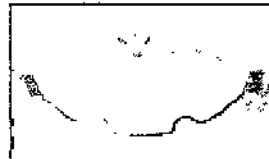


Figura 4-1

2. Gire el botón de control del calentador para aumentar la humedad entre 1 y 6 (consulte el diagrama). 1 es el valor mínimo de humedad y 6 es el valor máximo. La configuración óptima depende de la temperatura y humedad ambiente del ambiente.

Peligro: Para no destruir o dañar el dispositivo e impedir el riesgo de descargas eléctricas, cuando acople el recipiente de agua, NO rellene el agua desde el puerto de salida del depósito de agua. No supere la marca de volumen máximo cuando el depósito de agua esté fuera del dispositivo.

Uso de la tarjeta SD para grabar datos

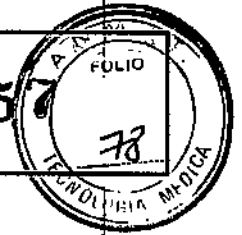
Si los médicos necesitan revisar los datos de utilización del dispositivo, pueden pedirle que utilice la tarjeta SD para copiar los datos del dispositivo y devolverle la tarjeta a continuación. Los datos que se copian en la tarjeta SD siguen guardados y disponibles en el dispositivo.

1. Introducir la Tarjeta SD cuando el dispositivo se encuentre en modo standby.
2. El copiado de datos comienza automáticamente cuando se introduce la tarjeta SD en la ranura.
3. El mensaje de la [COPY] & [Card] parpadea en la pantalla LCD mientras se están copiando los datos.
4. El mensaje [End] & [OK] aparece en la pantalla LCD cuando los datos han sido copiados.
5. Retirar la tarjeta SD y enviarla al médico.
6. La tarjeta SD debe guardarse en la funda de plástico cuando no se utilice. La tarjeta SD no necesita ser desinstalada para que el dispositivo funcione adecuadamente.

PRECAUCIÓN: No retire la tarjeta SD hasta que aparezca en la pantalla el mensaje [End] & [OK] de forma general

SILVESTRE HERNANDEZ S.R.L.
MARIO FEDERICO SILVESTRINI
Gerente General

BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N 5611
RESPONSABLE TECNICO



contrario, los datos copiados en la tarjeta podrían resultar dañados o incluso perderse.

3.6; ADVERTENCIAS – CONTRAINDICACIONES

Precauciones: Algunos pacientes pueden tener contraindicaciones para terapia CPAP o podrían experimentar algunos efectos secundarios derivados del uso del CPAP. Consulte a su médico si tiene alguna pregunta relacionada con la terapia.

NOTA: Aparato no adecuado para uso en presencia de compuesto anestésico inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

3.8; LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Dispositivo

El dispositivo debe ser examinado y limpiado regularmente (al menos cada 30 días). Limpiar con un paño húmedo y un detergente suave y mantenerlo limpio del polvo. Si se utiliza otro detergente, elegir uno que no tenga efectos químicos sobre la superficie del armazón de plástico. Todas las piezas deben limpiarse a fondo antes de su uso.

ADVERTENCIA: No trate de abrir este aparato. Las reparaciones e intervenciones en su interior sólo pueden ser realizadas por un técnico autorizado. No deje caer ningún objeto en el tubo de aire o salida de aire.

Tubos y máscara

Los tubos y las máscaras deben ser controlados y limpiados diariamente. Consultar las instrucciones de limpieza que vienen con los accesorios.

1. Desconectar el conducto de aire de la entrada de aire del aparato.
2. Extraer el conducto de aire y las correas de soporte de la máscara nasal.
3. Lave el sistema de máscara de acuerdo con las instrucciones suministradas con el mismo.
4. Lave los tubos de aire con agua caliente y un detergente suave. Enjuague bien los componentes y deje que se sequen.
5. Antes de usarlo, una la máscara a las correas de acuerdo las instrucciones de uso de la máscara.
6. Todos los componentes de la máscara y del conducto de aire están sujetos a desgaste y roturas normales y pueden ser cambiados. Cambiar la máscara y el conducto de aire si están estropeados.

PRECAUCIÓN: No use jabones con base de lavandina, cloro o alcohol, aromáticos (incluyendo aceites perfumados), hidratantes o antibacterianos para limpiar la máscara y los tubos de aire. DCPAP as productos podrían provocar un deterioro del producto y reducir su vida útil.

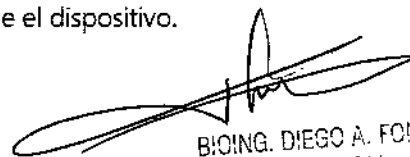
PRECAUCIÓN: No lave ni seque la máscara o los tubos de aire a una temperatura superior a 70 °C.

ATENCIÓN: No utilizar detergentes que contengan fragancia o acondicionadores, ya que dejarán residuos.

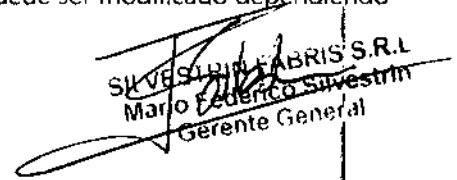
ATENCIÓN: La máscara no debe ser reutilizada por otra persona para evitar riesgo de infección.

Filtro de aire

Para el funcionamiento óptimo del aparato, el filtro de aire debe de ser limpiado al menos una vez cada dos semanas, o más a menudo, si el dispositivo se utiliza en un entorno muy polvoriento. Se recomienda que el filtro sea cambiado cada 6 meses. A pesar de ello, este periodo puede ser modificado dependiendo del entorno donde se ubique el dispositivo.



BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TÉCNICO

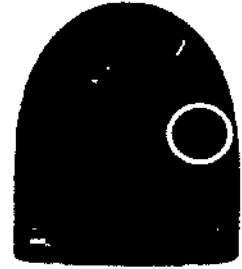


SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General

ATENCIÓN: Un filtro de aire sucio podría provocar un aumento de las temperaturas de funcionamiento y afectar al rendimiento del dispositivo. Asegúrese de que el filtro de aire se encuentra limpio e instalado en todo momento.

Extraiga el filtro sucio del compartimento situado en la parte posterior del dispositivo.

1. Lave el filtro con agua caliente mezclada con un detergente suave, y enjuáguelo con agua. Permita que el filtro se seque al aire antes de volver a instalarlo. No utilice el filtro si no se encuentra completamente seco. Si el filtro está deteriorado, sustitúyalo.
2. Vuelva a instalar el filtro.



Cámara de agua

1. Apague el calentador y déjelo que se enfríen el agua.
2. Desconecte los tubos de la cámara de agua. Coloque el pulgar sobre la cámara de agua y levántela para separarla del sistema. Abra la cámara y vacíela.
3. Utilice un detergente suave para lavar todas las piezas de la cámara. Limpie todas las piezas con agua limpia y deje que se sequen al aire.
4. Todos los elementos de la cámara están sujetos al desgaste y deterioro por el uso y se pueden reemplazar con cierta frecuencia. Reemplace las piezas de cámara si presentan cualquier tipo de daño.

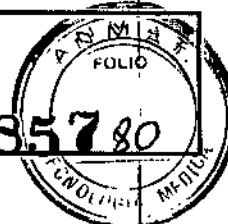
3.11; SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La siguiente tabla enumera las soluciones a posibles problemas que se puedan producir. Si el problema persiste, contactar con el proveedor del equipo.

No pasa flujo de aire por el tubo de la máscara	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dispositivo no está encendido o funcionando incorrectamente. 2. Tubo no está correctamente conectada. 3. Tubo está bloqueado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique si el cable de alimentación está correctamente conectado. 2. Conecte de nuevo el tubo. 3. Desbloquee/desenrole el tubo.
Condensación en máscara o tubo flexible	<ol style="list-style-type: none"> 1. La temperatura de calentador es muy alta. 2. El ambiente donde está ubicado el humidificador calentado es incorrecto. O la temperatura cercana a la máscara o tubo flexible es baja. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ajuste el botón de control a una ajuste de temperatura baja. 2. Mueva cualquier acondicionador de aire que esté cercano al dispositivo. O mantenga la temperatura ambiental cerca de los 25°.
Escape de agua	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ensamble del compartimento de agua no es adecuado. 2. Compartimento de agua desgastado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Quite el compartimento de agua del humidificador calentador, quite el agua y vuelva a ensamblar el compartimento de agua nuevamente. Asegúrese de que el compartimento de agua se cierra correctamente. Después llene el agua hasta alcanzar la línea de llenado y verifique si aún pierde agua. 2. Reemplazar por un nuevo compartimento de agua.

DGO. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TÉCNICO

SILVESTRI FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General



Problema	Causas posibles	Soluciones
No se ve nada en la pantalla	<ol style="list-style-type: none"> 1. El cable de alimentación no está conectado al conector de alimentación. 2. Fallo de la pantalla LCD o fallo de PCB. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que esté conectado el cable de alimentación. 2. Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
La pantalla no se enciende	Fallo de la pantalla LCD o fallo de PCB.	Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
La pantalla no se ilumina	Fallo del LED	Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
Botones desactivados	Fallo del botón	Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
El aire suministrado es escaso	<ol style="list-style-type: none"> 1. Durante el tiempo de rampa. 2. El filtro está muy sucio. 3. Fallo del generador de flujo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el ajuste del tiempo de rampa. 2. Cambio o limpie el filtro con regularidad. 3. Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
No se pueden copiar los datos en la tarjeta SD	<ol style="list-style-type: none"> 1. La tarjeta SD está llena. 2. La tarjeta SD no está bien introducida. 3. Los datos de la tarjeta SD están dañados. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que la tarjeta SD tiene capacidad suficiente. 2. Asegúrese de que la tarjeta SD esté bien introducida en la ranura. 3. Formatee la tarjeta.
Indicador de humidificador encendido no se enciende	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cable de alimentación no está conectado a red eléctrica AC. 2. Interruptor no está encendido. 3. Indicador PCB está desgastado. 4. Fusible quemado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conecte el cable de alimentación a red eléctrica AC. 2. Vea el procedimiento de configuración y conéctelo a la red. 3. Contacte su representante local o representante EU. 4. Contacte su representante local o representante EU.
Indicador de Calentador encendido no se enciende	<ol style="list-style-type: none"> 1. Placa del calentador está excesivamente calentado. 2. Indicador PCB está desgastado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Contacte su representante local o representante EU. 2. Contacte su representante local o representante EU.

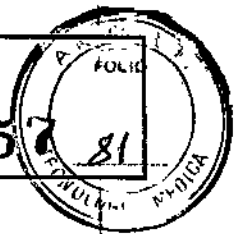
Mensajes de Error / Advertencia en la pantalla LCD

Tipo de mensaje	Definición	Mensaje en LCD
Error: No se puede ejecutar la función primaria.	Error de las configuraciones del sistema	Error 001
	Error por fallo del generador de flujo	Error 002
	Error de ajuste de temporizador anormal o fallo del temporizador	Error 003
	Error del fallo del sensor de flujo	Error 004
	Error por fallo del calentador (fusible térmico fundido)	Error 005
Aviso:	Fuera de la memoria del sistema	Warn 001
	La memoria del sistema está prácticamente llena	Warn 002
	Fallo de comunicación del módulo de la tarjeta SD	Warn 003
	Retire la tarjeta SD mientras se están procesando los datos	Warn 004
	La tarjeta SD está llena	Warn 005
	Inconsistent ID no. of device with SD card	Warn 006
	Wrong firmware version of SD card module	Warn 007

[Signature]
SILVESTRIN FABRIS S.R.
Mario Federico Silvestri
 Gerente General

NOTA: Cuando aparece el mensaje de advertencia, contacte con su médico o proveedor para reajustar el aparato.

[Signature]
BICING. DIEGO A. FONTANA
 M.N. 5611
 RESPONSABLE TECNICO


3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

Información sobre compatibilidad electromagnética

Advertencia CEM (compatibilidad electromagnética)

Este equipo ha sido testado y se ha demostrado que cumple los límites marcados para aparatos médicos según las normas IEC 60601-1-2:2007. Estos límites han sido diseñados para facilitar una protección contra interferencias nocivas en una instalación médica. Este equipo genera, emplea y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y se utiliza siguiendo las instrucciones, podría originar interferencias nocivas a otros dispositivos que pudieran encontrarse en las proximidades.

Si éste equipo diera lugar a interferencias nocivas con otros dispositivos, lo cual se puede comprobar encendiendo y apagando el equipo, se aconseja al usuario aplicar una o varias de las siguientes medidas:

- Recolocar y reorientar el aparato receptor.
- Aumentar la distancia entre aparato y aparato.
- Conectar el aparato a una toma distinta del resto de los aparatos.
- Consulte con su fabricante o su servicio técnico correspondiente para obtener ayuda.

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de corriente armónica IEC61000-3-2	Clase A	El dispositivo resulta adecuado para su uso en todas las instalaciones, incluidas las instalaciones domésticas y las que se encuentren conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión.
Fluctuaciones de tensión y parpadeo IEC61000-3-3	Cumple la norma	

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	Nivel de la prueba IEC60601	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática IEC61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Perturbación transitoria eléctrica rápida/rápida IEC61000-4-4	±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC61000-4-11	<5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% de U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% de U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	<5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% de U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% de U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo precisa el funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.

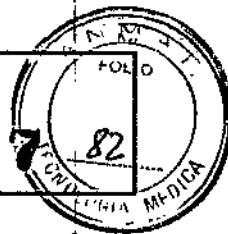
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de suministro deben tener los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario normal.
--	-------	-------	---

NOTA: U_T es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.

[Firma]
 VES TRIN FABRIS S.R.L.
 Mario Federico Silvestrini
 Gerente General

[Firma]

[Firma]
 BIONIG. DIEGO A. FONTANA
 M.N. 5611
 RESPONSABLE TECNICO



Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba Homologación IEC60601	Entorno electromagnético: guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ICM ^a	3 Vrms
Radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m

Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben utilizarse alejados de todos los componentes del dispositivo, incluidos los cables, a la distancia de separación mínima recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Distancia de separación recomendada:
 $d = 1,2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz
 $d = 2,3\sqrt{P}$ de 80 MHz a 2,5 GHz

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)².

Las intensidades de los campos generados por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento³, deben ser

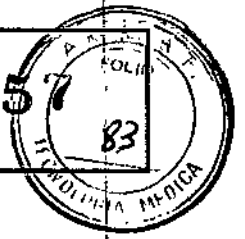
			<p>Inferiores al nivel de homologación de cada rango de frecuencias².</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>
--	--	--	--

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.
 NOTA 2: Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

- Las bandas industriales, científicas y médicas (ICM) entre 150 kHz y 80 MHz van de 6,765 MHz a 6,785 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.
- Los niveles de homologación en las bandas de frecuencia ICM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están concebidos para reducir la probabilidad de que los equipos móviles y portátiles de comunicaciones puedan ocasionar interferencias si se introducen de manera inadvertida en áreas con pacientes. Por este motivo, se emplea un factor adicional de 10/3 al calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencias.
- Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se utiliza el dispositivo supera el correspondiente nivel de homologación de radiofrecuencia especificado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea preciso tomar medidas adicionales tales como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo.
- En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

DR. DIEGO A. FONTANA
 M.N. 5611
 RESPONSABLE TECNICO

MARIO FEDERICO SILVESTRI S.R.L.
 Mario Federico Silvestri
 Gerente General



Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y este dispositivo

Este dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en que las alteraciones producidas por radiofrecuencias irradiadas estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el dispositivo recomendada a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de transmisores con una potencia de salida nominal máxima no especificada más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.


Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencias más alto.

Nota 2: Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

3.14; ELIMINACIÓN

Recolección aparte del equipo eléctrico y electrónico. (En Europa, según la Directiva comunitaria 2002/96/CE). Deseche este dispositivo de acuerdo con las normativas locales de disposición final de residuos electrónicos y contaminantes.

E


 BICING. DIEGO A. FONTANA
 M.N. 5611
 RESPONSABLE TECNICO


 SILVESTRIN FADRIO S.R.L.
 Mario Federico Silvestrin
 Gerente General



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-004959-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~1.385.7~~ **1.385.7**, y de acuerdo con lo solicitado por SILVESTRIN FABRIS S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA CPAP

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este aparato está destinado a suministrar una presión positiva continua a las vías respiratorias (CPAP) para el tratamiento de la Apnea Obstructiva del sueño en adultos (AOS).

Modelo/s:

ICH AUTO

ICH PRIME

ICH SENSE

XT FIT

XT PRIME

XT SENSE

XT AUTO

Período de vida útil: Cinco (5) años a partir de la fecha de puesta en servicio.

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta Libre

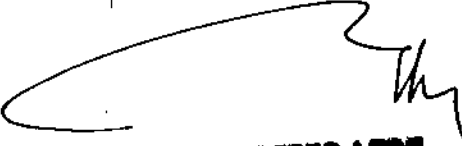
Nombre del fabricante/ es: APEX MEDICAL CORP.

Lugar/es de elaboración: N°9, Minsheng St., Tu-Cheng City; Taipei County, 236
Taiwan, R.O.C.

Se extiende a SILVESTRIN FABRIS S.R.L., el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-97-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 DIC. 2016**,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

13857


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