



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

DISPOSICIÓN N°

14050

BUENOS AIRES, 23 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2031-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-63, denominado: DISPOSITIVOS BiPAP, 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-1103-63, correspondiente al producto médico denominado: DISPOSITIVOS BiPAP, marca RESPIRONICS, propiedad de la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5640 de fecha



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

DISPOSICIÓN N° 14050

20 de septiembre de 2010, 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-1103-63, denominado: DISPOSITIVOS BiPAP, 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-1103-63.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2031-15-0

DISPOSICIÓN N°

gi

14050

DR. ROBERTO LEBE
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° **14050**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-63 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PHILIPS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: DISPOSITIVOS BiPAP,

Marca: RESPIRONICS

Autorizado por Disposición ANMAT: N° 5640 de fecha 20 de septiembre de 2010

Tramitado por expediente N° 1-47-18934-09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	20 de septiembre de 2015	20 de septiembre de 2020
Modelos	BiPAP AutoSV Advanced BiPAP Auto con Bi-flex M Series BiPAP Plus M Series Sistema Bi-Nivel BiPAP Pro Biflex BiPAP ST C Series BiPAP AVAPS C Series	BiPAP AutoSV Advanced BiPAP Auto con Bi-Flex BiPAP Plus Serie M Sistema de doble Nivel BiPAP Pro Biflex BiPAP S/T BiPAP AVAPS
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N°5640/10.	A fs. 6.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5640/10	A fs. 7 a 18.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM) a la firma PHILIPS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1103-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**23 DIC, 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-2031-15-0

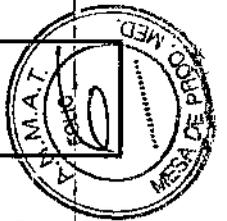
DISPOSICIÓN Nº

14050

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

PHILIPS

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
RESPIRONICS BIPAP®



14050

23 DIC. 2016

Importado por:

PHILIPS ARGENTINA S.A.
VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES -
ARGENTINA

Fabricante:

RESPIRONICS INC.
1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668 -
Estados Unidos de América

Fabricantes:

RESPIRONICS INC.
312 Alvin Drive. New Kensington, PA 15068 -
Estados Unidos de América

RESPIRONICS INC.
175 Chastain Meadows Court. Kennesaw, GA
30144 - Estados Unidos de América

Respironics

BiPAP® Modelo: _____

Ref: _____ N°/Serie xxxxxxxx  _____



IPX1



Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto autorizado por ANMAT PM-1103-63

E

CARLOS EDUARDO CHIAZZARÒ
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.


Javier Jorge Schneider
Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare



3.1 : **Importado por:**
PHILIPS ARGENTINA S.A.
VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES -
ARGENTINA

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

Fabricantes:
RESPIRONICS INC.
312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068 -
Estados Unidos de América

RESPIRONICS INC.
175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA
30144 - Estados Unidos de América

14050

Respironics BiPAP®



IPX1



Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto autorizado por ANMAT PM-1103-63

Condiciones de almacenamiento y manipulación :

- El dispositivo sólo puede emplearse entre 5 °C y 35 °C
- Emplee el filtro de espuma provisto por el fabricante, y consérvelo en buen estado para el correcto funcionamiento del equipo.
- No sumerja el dispositivo ni permita que entre líquido en la caja ni en el filtro de entrada.
- No coloque el equipo sobre ningún depósito que puede acumular o retener agua, ni tampoco en su interior.
- La condensación puede dañar al dispositivo. Antes de utilizarlo, espere que alcance la temperatura ambiente.
- Utilice la sujeción del cable de alimentación para evitar que éste se desconecte.
- Verifique el estado de la instalación eléctrica domiciliaria antes de conectar el producto de forma tal de asegurar un uso confiable.

• Ap. 3.2 :

Uso Previsto

Los dispositivos BiPAP® de Respironics están diseñado 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.

CONTRAINDICACIONES

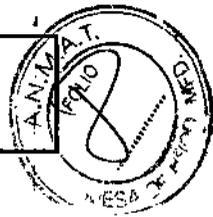
- *Si el paciente padeciera cualquiera de las siguientes afecciones, debe consultar al profesional médico antes de utilizar el dispositivo :*
 - ⇒ Incapacidad para mantener las vías respiratorias despejadas o para eliminar adecuadamente las secreciones
 - ⇒ Riesgo de aspiración del contenido gástrico
 - ⇒ 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

Efectos secundarios

- *Efectos secundarios posibles de la terapia de presión positiva no invasiva:*

[Handwritten signature]
Boeing Health Systems
Philips Argentina S.A. Healthcare

[Handwritten signature]
CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.



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

14050

Ap. 3.3 :

Accesorios

ADICIÓN DE OXÍGENO AL DISPOSITIVO

Se puede añadir oxígeno en la conexión de la mascarilla. Tenga en cuenta las advertencias que se enumeran a continuación al utilizar oxígeno con el dispositivo.

ADVERTENCIA: Si utiliza oxígeno, el dispositivo debe estar equipado 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.

ADVERTENCIA: El oxígeno acelera la combustión. Mantenga el dispositivo y los recipientes de O₂ alejados del calor, las llamas desprotegidas, sustancias oleaginosas u otras fuentes de combustión. No fume en zonas próximas al dispositivo o al depósito de O₂.

ADVERTENCIA: Si utiliza oxígeno con el dispositivo, el suministro de oxígeno debe cumplir con las normativas locales acerca del uso de oxígeno médico.

ADVERTENCIA: Cuando use oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de activar el oxígeno.

Desconecte el oxígeno antes de desconectar el dispositivo. Esto evitará que se acumule oxígeno en el dispositivo.

3.1 (2.8); 3.4 :

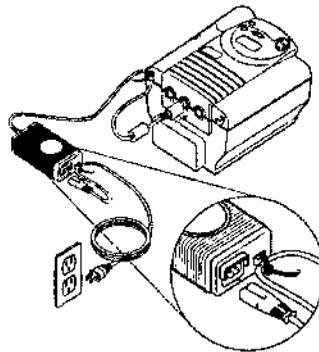
Instrucciones de empleo :

CÓMO ENCHUFAR EL DISPOSITIVO

El dispositivo BIPAP puede funcionar con alimentación de CA o CC.

ADVERTENCIA: La opción de alimentación de CC no debe utilizarse como batería de reserva mientras se utiliza la alimentación de CA.

ADVERTENCIA: Para un uso correcto, la fuente de alimentación debe colocarse derecha sobre la base, tal como se ilustra en la siguiente figura :



Cómo enchufar la fuente de alimentación de CA

USO DE ALIMENTACIÓN DE CA

Siga estos pasos para utilizar alimentación de CA con el dispositivo BIPAP autoSV:

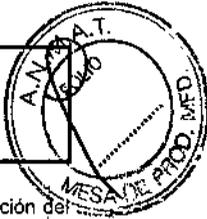
1. Enchufe el extremo con clavijas del cable de la fuente de alimentación de CA en una toma de corriente eléctrica.
2. La fuente de alimentación de CA externa está provista de una sujeción del cable para evitar tensiones sobre el cable de alimentación de CA. Envuelva el cable alrededor de la sujeción del cable de la fuente de alimentación de CA con la atadura de cable incluida en la fuente de alimentación

ADVERTENCIA: No enchufe nunca la fuente de alimentación de CA en una toma de corriente que esté controlada por un interruptor de pared.

ADVERTENCIA: Coloque los cables de manera que no se tropiece con ellos.

Bióloga María Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. Healthcare

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.



3. Sin tensar del todo el cable, conecte el cable del otro lado de la fuente de alimentación a una de las entradas de alimentación del dispositivo, tal como se ilustra en la anterior figura. El cable de alimentación tiene un conector de cierre. Para enchufar el cable correctamente:

- Tire del mecanismo de cierre hacia atrás
- Introduzca el conector en su lugar.
- Suelte el cierre.

NOTA: Puede enchufar el cable en cualquiera de las tomas de corriente en la parte posterior del dispositivo.

4. Enrolle el cable sobrante en la sujeción del cable del dispositivo, para así evitar las tensiones sobre el cable de alimentación.

5. Compruebe que todas las conexiones estén bien hechas.

NOTA: Si necesita desconectar el cable de alimentación del dispositivo, deslice el conector de cierre hacia atrás y luego retire el cable de alimentación.

14050

USO DE ALIMENTACIÓN DE CC

El dispositivo BIPAP autoSV puede funcionar con alimentación de CC mediante el adaptador de alimentación de CC de Respironics. Consulte las instrucciones del adaptador de alimentación de CC para obtener más información.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente el adaptador de alimentación de CC de Respironics, disponible a través del profesional médico. El uso de cualquier otro sistema puede ocasionar daños al dispositivo BIPAP autoSV o al vehículo.

PRECAUCIÓN: Si utiliza alimentación de CC proveniente de la batería de un vehículo, no deberá utilizar el dispositivo BIPAP autoSV cuando el motor del vehículo esté en marcha. Si lo hace, el dispositivo o el vehículo podrían sufrir daños

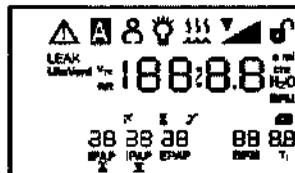
ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO

1. Enchufe el dispositivo a una fuente de alimentación de CA o CC para que se encienda. Suena una alarma de confirmación y los botones del teclado de control se iluminan.

NOTA: Si la alarma no suena o si los botones no se encienden, es necesario revisar el dispositivo. Llame al profesional.

Durante este paso aparecen inicialmente varias pantallas:

a. La primera pantalla que aparece es la de autodiagnóstico, que se muestra en la figura es una prueba interna realizada por el dispositivo.

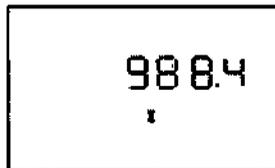


b. A continuación, aparece la pantalla de versión del software, tal como se muestra a continuación



NOTA: El número de versión (1.0), que se muestra en la figura, es sólo un ejemplo. El dispositivo puede tener instalada una versión posterior del software.

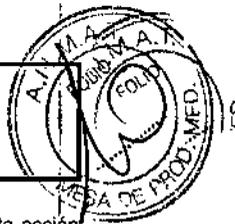
c. La tercera pantalla es de horas del ventilador, que muestra el medidor de tiempo del ventilador en horas:



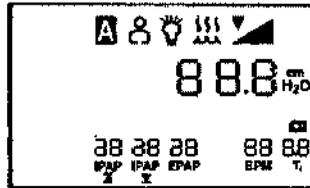
Pantalla de horas del ventilador

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

[Handwritten signature]
Phlips Argentina S.A. - 1152 Buenos Aires



2. Pulse el botón para poner el dispositivo en el estado de funcionamiento (y para encender el flujo de aire), al efectuar esta acción aparece la pantalla de supervisión, que a continuación se muestra :



14050

Pantalla de supervisión

Si se prescribe una frecuencia de apoyo programada fija, se mostrará RPM y Ti si el profesional médico establece la frecuencia respiratoria entre 4-30 RPM.

3. Póngase la mascarilla cuando se active el flujo de aire.

4. Asegúrese de que no haya fuga de aire desde la mascarilla en dirección a los ojos. Si esto ocurriera, ajuste la mascarilla y el arnés hasta que cese la fuga. Consulte las instrucciones incluidas con la mascarilla para más información.

NOTA: Una pequeña cantidad de fuga en la mascarilla es normal y aceptable. Corrija las fugas voluminosas de la mascarilla o cure la irritación de los ojos provocada por una fuga de aire tan pronto como sea posible.

5. Si va a usar el dispositivo mientras duerme, intente colocar el tubo del dispositivo sobre la cabecera de la cama. Así, es posible que reduzca la tensión en la mascarilla.

6. Relájese. Respire normal y relajadamente por la nariz.

CAMBIO DE LOS AJUSTES DEL DISPOSITIVO

La pantalla presenta los siguientes ajustes e indicadores:

- Presión medida
- Ajustes de retroiluminación
- Estado del humidificador, la tarjeta SmartCard y la rampa
- Alarmas del paciente
- Parámetros medidos (fuga, frecuencia respiratoria, ventilación por minuto y volumen corriente de aire espirado)

Además, los siguientes ajustes se pueden ver y modificar en las distintas pantallas:

- Calor del humidificador (opcional)
- Tiempo de subida
- Presión inicial de rampa
- Retroiluminación LED

NOTA: Cuando se modifica cualquier ajuste (salvo el ajuste de presión inicial de rampa), una vez que se alcanza el valor máximo, pasa directamente al valor mínimo; de la misma manera, cuando se alcanza el valor mínimo, pasa directamente al valor máximo.

Ap. 3.6 :

Interacción con otros Tratamientos y Dispositivos

- No utilice el dispositivo en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con con aire o con oxígeno u óxido nítrico.
- Al utilizar este producto en combinación con algún otro producto electromédico, se deben satisfacer los requisitos de la normativa IEC 60601-1-1 (requisitos de seguridad para sistemas médicos eléctricos).

Ap. 3.8 :

Limpieza y mantenimiento :

LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO

Antes de limpiar el dispositivo o de realizar una operación de mantenimiento rutinario, asegúrese en todo momento de que el dispositivo no esté en funcionamiento y desconéctelo de la fuente de alimentación.

NOTA: Las siguientes instrucciones de limpieza son válidas sólo para el dispositivo BIPAP autoSV. Para limpiar los accesorios, consulte la hoja de instrucciones de cada accesorio.

PRECAUCIÓN: No sumerja el dispositivo ni permita que entre ningún líquido en la caja, en el filtro de entrada ni en ninguna abertura.

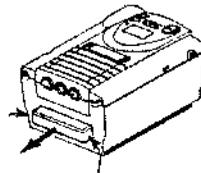
Limpie el panel frontal y el exterior de la caja según sea necesario con un paño humedecido en agua y un detergente suave. Espere a que el dispositivo se seque por completo antes de enchufar el cable de alimentación. Lave cuidadosamente el tubo reutilizable del circuito en una solución de agua tibia y detergente suave. Enjuague bien y seque al aire.

LIMPIEZA O CAMBIO DE LOS FILTROS DE ENTRADA

El dispositivo cuenta con dos filtros extraíbles en la entrada de aire. El filtro de espuma gris se puede lavar y volver a utilizar. El filtro ultrafino blanco opcional es desechable. En condiciones de uso normales, el filtro de espuma gris se debe limpiar al menos una vez cada dos semanas y sustituir cada seis meses. El filtro blanco ultrafino es desechable y debe cambiarse después de 30 noches de uso o antes, si parece estar sucio. No intente limpiar el filtro ultrafino porque lo dañará.

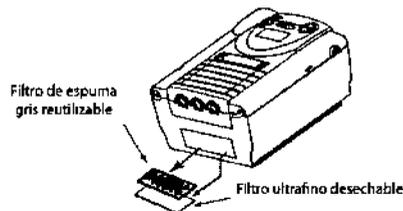
NOTA: Los filtros de entrada sucios podrían provocar temperaturas de funcionamiento altas que podrían afectar al funcionamiento. Examine los filtros de entrada con regularidad, según sea necesario, para garantizar la integridad y la limpieza del sistema.

1. Asegúrese de que el dispositivo no esté en funcionamiento y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente de la pared o de la fuente de alimentación de CC.
2. Tal como se muestra en la figura, retire la tapa del filtro mediante una presión suave sobre los laterales de la tapa y tirando de ella hacia fuera para sacarla del dispositivo.



Extracción de la cubierta del filtro

3. Extraiga los filtros de la caja, desprendiendo suavemente los bordes. El filtro superior es el filtro de espuma gris reutilizable. El filtro inferior es el filtro ultrafino blanco desechable opcional, como se muestra en la figura.



Extracción de los filtros

4. Examine los filtros con regularidad para comprobar la limpieza e integridad.
5. Si fuera necesario, lave el filtro de espuma gris en agua caliente con un detergente suave. Enjuague a conciencia para eliminar todos los restos de detergente. Espere a que el filtro se seque completamente antes de volver a colocarlo.
Si el filtro de espuma está roto, cámbielo. (Sólo se pueden utilizar como repuesto los filtros proporcionados por Respironics.)
PRECAUCIÓN: Nunca instale un filtro mojado en el dispositivo. Se recomienda limpiar el filtro por la mañana y alternar el uso de los dos filtros de espuma gris incluidos con el sistema para garantizar un tiempo de secado suficiente del filtro que se ha limpiado.
6. Si el filtro ultrafino está sucio o rasgado, cámbielo.
7. Vuelva a colocar los filtros. Si utiliza el filtro blanco ultrafino opcional, colóquelo contra el filtro de espuma gris, de manera que el lado más suave del filtro ultrafino esté en contacto con el filtro de espuma gris. Deslice los filtros en la entrada de aire ubicada en la parte posterior del dispositivo y empújelos dentro de la cavidad. Una vez que se hayan instalado los filtros, el lado de plástico del filtro blanco, que es más duro, estará en contacto con el interior del dispositivo.
8. Vuelva a colocar la cubierta del filtro. Póngase en contacto con el profesional médico para solicitar filtros adicionales.

Ap. 3.9 :

• CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO BIPAP INSTALACIÓN DE LOS FILTROS DE AIRE

El dispositivo utiliza uno o dos filtros extraíbles en la entrada de aire. El filtro ultrafino blanco es desechable y opcional.

El filtro de espuma gris se debe instalar antes de poner en funcionamiento el dispositivo. Este filtro puede lavarse y volver a utilizarse.

PRECAUCIÓN: Para un correcto funcionamiento se requiere un filtro de espuma intacto y correctamente instalado.



14050

Para instalar los filtros de aire, siga los siguientes pasos:

1. Si utiliza el filtro blanco ultrafino opcional, colóquelo contra el filtro de espuma gris, de manera que el lado más suave del filtro ultrafino esté en contacto con el filtro de espuma gris. Una vez que se hayan instalado los filtros, el lado de plástico del filtro blanco, que es más duro, estará en contacto con el interior del dispositivo.
2. Deslice los filtros hacia el interior de la entrada de aire en la parte posterior del dispositivo (introduciendo primero el filtro blanco, en caso de que lo utilice). Empújelos hacia abajo dentro de la cavidad, tal como se muestra en la figura
3. Colóquela de manera que la pequeña abertura en ella quede abajo.
4. Encaje la tapa a presión en su lugar.

NOTA: La tapa del filtro se debe instalar con la apertura de entrada de aire en la parte inferior.

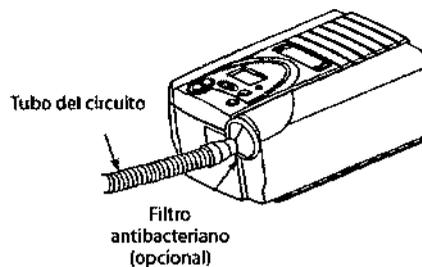
UBICACIÓN DEL DISPOSITIVO

Coloque el dispositivo sobre su base en algún lugar de fácil acceso o donde vaya a utilizarlo. Asegúrese de que la entrada de aire ubicada en la parte posterior del dispositivo no esté bloqueada. Ponga el dispositivo sobre una superficie firme y plana. Si bloquea el flujo de aire alrededor del dispositivo, es posible que éste no funcione correctamente.

CONEXIÓN DEL CIRCUITO RESPIRATORIO

Para conectar el circuito respiratorio al dispositivo, siga los siguientes pasos:

1. Conecte un extremo del tubo del circuito a la salida del filtro antibacteriano (en caso de que utilice uno) y conecte la entrada del filtro antibacteriano al conector de mayor tamaño en el dispositivo, tal como se ilustra en la figura.

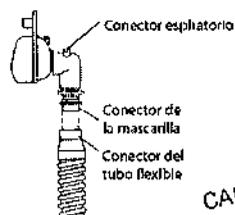


Si no va a utilizar un filtro antibacteriano, conecte el extremo del tubo del circuito directamente al conector de salida en el dispositivo.

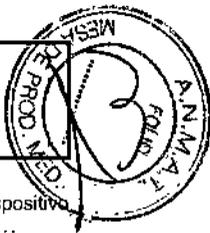
NOTA: Siga las recomendaciones del profesional médico para utilizar el filtro antibacteriano opcional.

2. Conecte el tubo a la mascarilla:

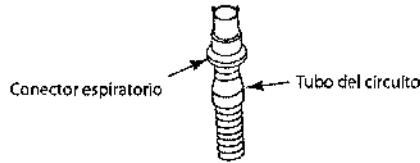
A. Si utiliza una mascarilla con un conector espiratorio incorporado, conecte el conector de la mascarilla al tubo del circuito, tal como se muestra en la siguiente figura :



CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

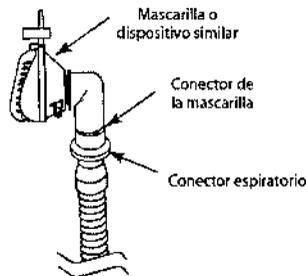


Si utiliza una mascarilla con un dispositivo espiratorio independiente, conecte el extremo abierto del tubo del circuito al dispositivo espiratorio, tal como se muestra en la figura. Coloque el dispositivo espiratorio de manera que el aire se expulse en una dirección que no sea hacia la cara.



14050

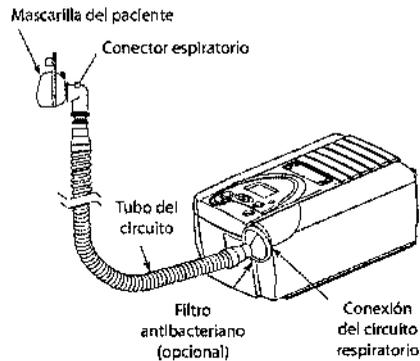
Conecte el conector de la mascarilla al dispositivo espiratorio, tal como se ilustra en la siguiente figura.



Consulte las instrucciones de la mascarilla para obtener la información completa sobre su conexión.

ADVERTENCIA: El dispositivo espiratorio está diseñado para expulsar el CO₂ del circuito del paciente. No bloquee ni selle los conectores del dispositivo espiratorio.

3. Conecte el arnés a la mascarilla. Consulte las instrucciones incluidas con el arnés. La figura muestra el circuito respiratorio del sistema ya instalado.



Ap. 3.11 :

INTRODUCCIÓN A LAS ALARMAS

El dispositivo proporciona tres niveles de alarma: alta, media y baja prioridad.

Prioridad alta

Estas alarmas requieren una respuesta inmediata. La señal de alarma consiste en un indicador LED rojo y un sonido que puede ser bien un patrón periódico formado por un pitido de dos segundos seguido de un silencio de dos segundos, o bien un patrón de tres pitidos seguido de una pausa y dos pitidos más. La pantalla muestra el símbolo Δ en la parte superior.

Las tablas de la sección 7.3 muestran estos sonidos con los siguientes símbolos: ••••• o bien ■■.

Prioridad media

Estas alarmas requieren respuesta lo antes posible. La señal de alarma consiste en un indicador LED amarillo y un sonido que repite un patrón de tres pitidos. La pantalla muestra el

símbolo Δ en la parte superior. La tabla de alarmas muestran estos sonidos con los siguientes símbolos: •••

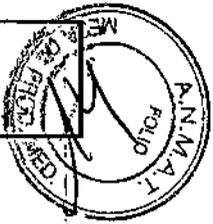
Prioridad baja

Estas alarmas requieren que se les preste atención. La señal de alarma consiste en un indicador LED amarillo y un sonido que repite un patrón de dos pitidos. La pantalla muestra el símbolo Δ en la parte superior. Las tablas de la sección 7.3 muestran estos sonidos con los siguientes símbolos: ••

E.

[Handwritten signature]
Biológ. Ivana Retamal
C.O. Directora Técnica
Philips Argentina S.A.

[Handwritten signature]
CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.



Algunas alarmas audibles se cancelan por sí solas. Esto significa que la alarma deja de sonar cuando se corrige la causa. Los indicadores LED de alarma se muestran en la figura :



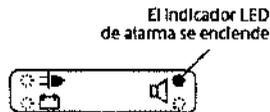
Indicadores LED de alarma

QUÉ HACER CUANDO SE PRESENTA UNA ALARMA

El siguiente ejemplo es válido para la mayoría de las condiciones de alarma. Siga estos pasos salvo que se indique lo contrario en las tablas de alarmas que figuran a continuación.

1. Observe los indicadores de la alarma y escuche el sonido de la alarma.

El indicador LED de alarma se enciende (ver figura)



Observe el color del indicador LED y si éste es fijo o parpadea.

2. Observe si aparece un texto en la pantalla.

El símbolo  aparece en la parte superior de la pantalla para indicar que hay una alarma. Es posible que aparezcan otros códigos y símbolos, según el tipo de alarma.

3. Pulse el botón  para silenciar temporalmente la alarma (durante un minuto). El sistema regresa a la pantalla que había antes de que se produjese la alarma.

4. Busque la alarma en las tabla de alarmas que aparecen en la sección y lleve a cabo la acción especificada.

5. Pulse el botón  para cancelar la alarma.

TABLA DE ALARMAS

1. Alarmas de prioridad alta :

LED de alarma	Sonido de alarma	Mensaje en la pantalla	Acción del dispositivo	Posible causa	Su acción
Rojo intermitente	•••••	  parpadean	Funciona	El circuito respiratorio está desconectado o tiene una fuga voluminosa	Pulse el botón  para restablecer la alarma. Vuelva a conectar el circuito o asegure la fuga
Rojo intermitente	•••••	  parpadean	Funciona	Ocurrió un acontecimiento de apnea durante la terapia.	Pulse el botón  para restablecer la alarma. Siga utilizando el dispositivo. Informe de la alarma al profesional médico.
Rojo intermitente	•••••	Los símbolos  MinVent  parpadean	Funciona	Se produjo un acontecimiento de ventilación por minuto baja durante la terapia.	Pulse el botón  para restablecer la alarma. Desconecte la fuente de alimentación del dispositivo. Restablezca la alimentación. Si la alarma continúa, informe de ello al profesional médico.
Rojo intermitente	•••••	 parpadea y aparece un código de error ("Err")	Se apaga. No se puede volver a encender el ventilador.	Fallo del dispositivo	Pulse el botón  para restablecer la alarma. Desconecte la fuente de alimentación del dispositivo. Restablezca la alimentación. Si la alarma continúa, informe de ello al profesional médico.
Rojo intermitente	•••••	Los símbolos  y  con H ₂ O  parpadean	Funciona	Fuga o bloqueo accesorio; mal funcionamiento del dispositivo.	Pulse el botón  para restablecer la alarma. Compruebe el suceso los siguientes filtros de entrada sucios, entrada de aire bloqueada o fuga excesiva en el circuito. Si la alarma continúa, llame al profesional médico.
Rojo fijo	■ ■	Pantalla en blanco	Se apaga	La batería está descargada. o bien Se ha perdido la alimentación mientras el dispositivo estaba administrando terapia	Pulse el botón  para silenciar la alarma. Desconecte la fuente de alimentación de CC del dispositivo. Cambie la batería por una nueva y vuelva a encender el dispositivo. O bien, busque una fuente de alimentación de CA fiable. Restablezca la alimentación. Si la alarma continúa, llame al profesional médico

14050

E

[Handwritten signature]

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

[Handwritten signature]
Biomg. Ivana Rodríguez
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

2. Alarmas de prioridad media :

Alarma LED	Sonido de alarma	Mensaje en la pantalla	Acción del dispositivo	Posible causa	Su acción
Amarillo parpadeante Alimentación de CC LED intermitente	• • •		Funciona	Batería prácticamente descargada.	Pulse el botón para restablecer la alarma. Cambie la batería por una nueva. Si la alarma continúa, póngase en contacto con el profesional médico.

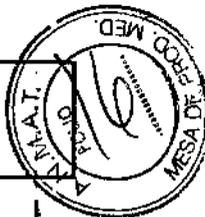
3. Alarmas de prioridad baja :

Alarma LED	Sonido de alarma	Mensaje en la pantalla	Acción del dispositivo	Posible causa	Su acción
Amarillo fijo	• •	parpadea y aparece un código de error de tarjeta ("Err")	Funciona	Hay un problema con la tarjeta SmartCard insertada en la ranura de conectividad para tarjetas SmartCard. Es posible que la tarjeta SmartCard se haya insertado al revés.	Confirme que la tarjeta SmartCard esté correctamente insertada. Si la alarma continúa, extraiga la tarjeta SmartCard del dispositivo y póngase en contacto con el profesional médico.
Amarillo fijo Alimentación de CC LED intermitente	• •		Funciona	Se ha producido una pérdida de alimentación de CA en el dispositivo y éste funciona ahora con alimentación de CC. La alarma notifica que, sólo al encender, la fuente de alimentación es la batería.	Pulse el botón para restablecer la alarma. Compruebe la alimentación de CA. Busque una fuente de alimentación fiable. Proporcione alimentación de CA si no quiere utilizar una batería; de lo contrario, no se requiere ninguna otra acción.
Amarillo fijo Alimentación de CA LED intermitente	• •	Sin cambios	Funciona	La fuente de alimentación de CA está fuera del rango de especificación (< 22 V CC) o hay una línea de detección de batería defectuosa en el adaptador de alimentación de CC.	Apague el dispositivo y vuelva a encenderlo. Si la alarma continúa produciéndose, póngase en contacto con el profesional médico.
Amarillo fijo	• •	Los símbolos y y cm H ₂ O parpadean	Funciona	El dispositivo ha descargado correctamente la prescripción de la tarjeta SmartCard.	Retire la tarjeta SmartCard del dispositivo. Si la alarma continúa produciéndose, póngase en contacto con el profesional médico.

• 3.12 :

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 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.



COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

GUIA ORIENTATIVA Y DECLARACION DEL FABRICANTE SOBRE EMISIONES ELECTROMAGNETICAS: Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.

PRUEBA DE EMISIONES	ESTANDARES	ENTORNO ELECTROMAGNETICO - GUIA ORIENTATIVA
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos situados en las proximidades.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo puede usarse en todo tipo de instalaciones, incluidos hogares e instalaciones directamente conectadas a la red pública de energía eléctrica de baja tensión.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/Emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Cumple	

14050

GUIA ORIENTATIVA Y DECLARACION DEL FABRICANTE SOBRE INMUNIDAD ELECTROMAGNETICA: Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.

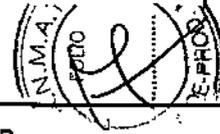
PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNETICO - GUIA ORIENTATIVA
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo.
Transitorios Rápidos Eléctricos (burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de suministro de corriente ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	± 2 kV para redes de suministro ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV para modo común	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada del suministro de corriente IEC 61000-4-11	<5% U _n (caída >95% en U _n) por 0,5 ciclos 40% U _n (caída de 60% en U _n) por 5 ciclos 70% U _n (caída de 30% en U _n) por 25 ciclos <5% U _n (caída >95% en U _n) por 5 seg.	<5% U _n (caída >95% en U _n) por 0,5 ciclos 40% U _n (caída de 60% en U _n) por 5 ciclos 70% U _n (caída de 30% en U _n) por 25 ciclos <5% U _n (caída >95% en U _n) por 5 seg.	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de suministro de energía de la red eléctrica, se recomienda utilizar un suministro de corriente ininterrumpible o una batería con el dispositivo.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener niveles propios de un entorno doméstico u hospitalario normal.

NOTA: U_n es el voltaje de la red principal de ca. antes de la aplicación del nivel de prueba.

E

[Signature]
 Dra. Ivana Rotundo
 C. Directora Técnica
 Philips Argentina S.A. Healthcare

[Signature]
 CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
 APODERADO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.



PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B RESPIRONICS BIPAP®

GUÍA ORIENTATIVA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE SOBRE EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS: Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO – GUÍA ORIENTATIVA
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>No deberán utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles o móviles a una distancia de las piezas del dispositivo, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada, distancia calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor, expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada, expresada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del emplazamiento^a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia^b.</p> <p>Podrán producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.</p> <p>NOTA 2: Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>a: Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos (celulares o inalámbricos) y radios portátiles, aparatos de radioaficionados, emisión radiofónica en AM y FM y radiodifusión televisiva no pueden predecirse con precisión a nivel teórico. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, deberá considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo excede el nivel de conformidad RF correspondiente indicado más arriba, el dispositivo deberá observarse para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como volver a orientar y ubicar el dispositivo.</p> <p>b: En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.</p>			

14050

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE ESTE DISPOSITIVO Y LOS EQUIPOS DE COMUNICACIONES RF PORTÁTILES Y MÓVILES: El dispositivo ha sido diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de este dispositivo puede contribuir a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y este dispositivo, tal como se recomienda más abajo, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

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

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

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Ap. 3.15 : Eliminación 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 DE LA BATERÍA

Deseche las baterías.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

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

E

[Handwritten signature]
 Directora Técnica
 Philips Argentina S.A. - Healthcare

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
 APODERADO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.

Ap. 3.16 :

BiPAP Auto SV Advanced

14050

Exactitud de Control

Parámetro	Rango	Precisión
Max Presión	4 to 30 cm H2O	Dinámica ± 1.5 cm H2O Estática ± 1.25 cm H2O
IPAP	4 to 25 cm H2O	Dinámica ± 1.5 cm H2O Estática ± 1.25 cm H2O
EPAP	4 to 25 cm H2O	Dinámica ± 1.5 cm H2O Estática ± 1.25 cm H2O
Mín Presión de Soporte	0 to 26 cm H2O	Dinámica ± 1.5 cm H2O Estática ± 1.25 cm H2O
Frecuencia Respiratoria	4 a 30 Ciclos/min	Mayor que ± 1 C/Min o ± 10% de la frec seteada (Cuando se la mide en un período de 4 minutos)
Tiempo de Inspiración	0.5 a 3.0 seg	± 0.1 + 10% de los seg seteados
Duración de rampa	0 a 45 minutos	± 10% del valor seteado
Tiempo de elevación	1 a 6 (El rango de valores corresponde a décimas de segundo – ej 4 significa 0.4seg)	± 25%

Precisión del Parámetro medido

Parámetro	Precisión
Frecuencia Respiratoria	Mayor que ± 1 C/Min o ± 10% de la lectura (Cuando se la mide en un período de 4 minutos)
Volumen TIDAL Exhalado	± (25 + 0.15 de la lectura) ml
Ventilación Minuto Exhalada	± (1 + 0.15 de la lectura) L/min
Tasa de fuga	± (5 + 0.15 de la lectura) L/min

BiPAP Plus M Series Binivel, BiPAP Auto con BiFlex M Series, BiPAP Pro BiFlex

Exactitud de Control

Parámetro	Rango	Precisión
Max Presión	4 to 30 cm H2O	Estática ± 1.5 cm H2O
EPAP	4 to 25 cm H2O	Estática ± 1.5 cm H2O
IPAP	0 to 25 cm H2O	Estática ± 1.5 cm H2O
Tiempo de Inspiración	0.5 a 3.0 seg	± 0.1 + 10% de los seg seteados
Duración de rampa	0 a 45 minutos	± 10% del valor seteado
Tiempo de elevación	1 a 3 (El rango de valores corresponde a décimas de segundo – ej 4 significa 0.4seg)	± 25%

Bipap AVAPs y BiPAP ST C Series

Exactitud de control

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

*Presión medida en el puerto de conexión del paciente con o sin el humidificador (sin flujo del paciente con Whisper Sure® II)

Exactitud del parámetro mostrado

Parametro	Exactitud	Resolución	Intervalo
Tasa de fuga estimada	± (5 + 0,15 de la lectura) LPM	1 LPM	De 0 a 200 LPM
Volumen corriente de aire espirado	± (25 + 0,15 de la lectura) ml	5 ml	De 0 a 2000 ml
Frecuencia respiratoria	± 1 RPM o ± 10% de la lectura, lo que sea mayor	1 RPM	De 0 a 60 RPM
Ventilación minuto espirada	± (1 + 0,15 de la lectura) LPM	1 LPM	De 0 a 99 LPM

Handwritten signature: Juanita Romanero
 Juanita Romanero
 Directora Técnica
 Philips Argentina S.A. - Healthcare

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
 APODERADO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.