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

DISPOSICIÓN Nº 0524

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-16349/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Agimed 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 el Departamento de Registro.

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Respironics, nombre descriptivo Dispositivos CPAP y nombre técnico Dispositivos para la Respiración, Autónomos, de acuerdo a lo solicitado, por Agimed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1365-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0524

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

Expediente Nº 1-47-16349/10-1
DISPOSICIÓN Nº

0524

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....0524.....

Nombre descriptivo: Dispositivos CPAP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-089 – Dispositivos para la Respiración, Autónomos

Marca: Respironics

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para el tratamiento de apnea obstructiva del sueño únicamente en pacientes con respiración espontánea que pesen mas de 30 kg.

Modelo/s: REMstar Auto A-Flex, REMstar Pro C-Flex+, Remstar Plus C-Flex

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Respironics Inc.

Lugar/es de elaboración: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA15668 – Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Respironics Georgia Inc.

Lugar/es de elaboración: 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144 – Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Respironics Inc. Sleep Therapy

Lugar/es de elaboración: 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068 – Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Mini Mitter Company Inc. (una compañía de Respironics Inc.)

Lugar/es de elaboración: 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, OR 97701 – Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-16349/10-1

DISPOSICIÓN Nº 0524

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0524.....

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

Agimed	PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B RESPIRONICS CPAP

A.N. FOLIO 4 MESA DE ENTRADAS

0524

Importado por:
AGIMED S.R.L.
Belgrano 1215 Piso 4. Ciudad de Buenos Aires

Fabricado por:
RESPIRONICS INC. Sleep and Home Respiratory Therapy
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville PA 15668 - EE. UU.

RESPIRONICS INC. Sleep Therapy
312 Alvin Drive
New Kensington PA 15068 – Estados Unidos de América

RESPIRONICS GEORGIA INC.
175 Chastain Meadows Court
Kennesaw, GA 30144 – EEUU.

MINI MITTER COMPANY INC
Una compañía de RESPIRONICS INC.
Building B-3, Bend, OR 97701 – EEUU

Respironics CPAP® Modelo:_____

Ref#:_____ N°/Serie xxxxxxx _____

IPX1

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°:5545.

Condicion de Venta:.....

Producto autorizado por ANMAT PM- 1365-43

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

0524

Importado por:
AGIMED S.R.L.
Belgrano 1215 Piso 4. Ciudad de Buenos Aires

Fabricado por:
RESPIRONICS INC. Sleep and Home Respiratory Therapy
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville PA 15668 - EE. UU.

RESPIRONICS INC. Sleep Therapy
312 Alvin Drive
New Kensington PA 15068 – Estados Unidos de América

RESPIRONICS GEORGIA INC.
175 Chastain Meadows Court
Kennesaw, GA 30144 – EEUU.

MINI MITTER COMPANY INC
Una compañía de RESPIRONICS INC.
Building B-3, Bend, OR 97701 – EEUU

Respironics CPAP®

IPX1

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°.5545.

Condicion de Venta:.....

Producto autorizado por ANMAT PM- 1365-43

ADVERTENCIAS

• Este manual sirve como guía de referencia. Este manual no tiene como finalidad sustituir las instrucciones de los profesionales médicos respecto al uso del dispositivo.

• El operador debe leer y comprender el manual completo antes de utilizar el dispositivo.

• Este dispositivo no está indicado para el mantenimiento de las constantes vitales.

• El dispositivo sólo debe usarse con mascarillas y conectores recomendados por Respironics o por el médico o terapeuta de respiración.

• No se debe usar una mascarilla a menos que el dispositivo esté encendido y funcionando correctamente.

• Nunca se deben bloquear los conectores espiratorios asociados con la mascarilla.

Explicación de la advertencia: El dispositivo ha sido diseñado para usarse con mascarillas o piezas especiales con conectores espiratorios que permiten la salida del flujo continuo del aire fuera de la mascarilla. Cuando el dispositivo está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo proveniente del dispositivo expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio de la mascarilla. Sin embargo, cuando el dispositivo no está funcionando, no se proporcionará suficiente aire nuevo a través de la mascarilla y podría reinhalarse el aire espirado.

Como en la mayoría de los dispositivos CPAP, a bajas presiones CPAP, cierta cantidad de gas espirado (CO_2) puede permanecer en la mascarilla y ser reinhalado.

• No utilice el dispositivo cuando la temperatura de la sala supere los 35 °C (95 °F). Si el dispositivo se utiliza en una sala con una temperatura superior a 35 °C (95 °F), la temperatura del flujo de aire puede sobrepasar los 41 °C (106 °F). Esto puede causar irritación o daños en las vías respiratorias.

• No ponga en funcionamiento el dispositivo expuesto a la luz solar directa o cerca de un dispositivo de calefacción porque estas condiciones pueden incrementar la temperatura del aire que sale del dispositivo.

• Llame a su médico si los síntomas de apnea del sueño reaparecen.

• Si nota cambios no explicados en el rendimiento de este dispositivo, si hace ruidos inusuales o fuertes, si se deja caer el dispositivo o la fuente de alimentación o se manipulan indebidamente, si ha entrado agua dentro de la carcasa o ésta se ha roto, no continúe usando el dispositivo y póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS
0524

• Las reparaciones y los ajustes deben ser realizados sólo por personal de servicio autorizado por Respironics. El mantenimiento no autorizado puede causar lesiones personales, invalidar la garantía o causar daños costosos.

• Busque regularmente daños o señales de desgaste en los cables eléctricos y la fuente de alimentación. Si presentan daños, deje de utilizarlos y sustitúyalos.

• Para evitar descargas eléctricas, desconecte el dispositivo antes de limpiarlo.

• NO sumerja el dispositivo en ningún líquido.

• No se deben tocar las clavijas de los conectores identificadas con el símbolo (⚠) de advertencia ESD (descarga electrostática). No se debe realizar ninguna conexión a estos conectores a no ser que se utilicen medidas de precaución contra las descargas electrostáticas (ESD). Las medidas de precaución incluyen métodos para impedir la generación de descargas electrostáticas (por ejemplo, aire acondicionado, humidificación, revestimientos de suelo conductores, vestimenta no sintética), descargar la electricidad del cuerpo al bastidor del equipo, a tierra o a un objeto metálico de grandes dimensiones y protegerse mediante una muñequera de descarga al equipo o a tierra.

• Deje que la placa térmica del humidificador y el agua se enfríen durante aproximadamente 15 minutos antes de retirar el depósito de agua. Puede sufrir quemaduras por tocar la placa térmica, entrar en contacto con el agua caliente o tocar la bandeja del tanque.

PRECAUCIONES

Una precaución indica un posible daño al equipo.

• El dispositivo sólo debe funcionar a temperaturas comprendidas entre 5 °C (41 °F) y 35° C (95 °F).

• Si el dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, espere a que alcance la temperatura ambiente antes de iniciar la terapia. La condensación puede dañar el dispositivo.

• No sumerja el dispositivo ni permita que entren líquidos en la carcasa o en el filtro de entrada.

• Un filtro de entrada de espuma no dañado y correctamente instalado es imprescindible para el buen funcionamiento del dispositivo.

• El humo del tabaco puede causar la acumulación de nicotina en el dispositivo y provocar un funcionamiento defectuoso.

• Para un funcionamiento seguro, el humidificador siempre tiene que estar colocado debajo de la conexión del circuito de respiración a la mascarilla y a la salida de aire del dispositivo. El humidificador debe estar nivelado para funcionar bien.

• No coloque el humidificador directamente sobre alfombras, telas u otros materiales inflamables.

• No encienda el humidificador sin el depósito de agua instalado.

Para el depósito, utilice sólo agua destilada.

• Llene el humidificador sólo con agua a temperatura ambiente. Si llena el humidificador de agua que está demasiado fría o demasiado caliente se pueden producir errores en el humidificador y el LED azul comenzaría a parpadear.

• No llene demasiado el depósito de agua. Se pueden producir daños en el humidificador o el dispositivo terapéutico.

• Cuando instale el depósito de agua, no deje que entre agua en el dispositivo terapéutico.

• No mueva el humidificador cuando el depósito tenga agua.

• El mando del humidificador debe permanecer en la posición 0 si no hay agua en el depósito de agua o si éste no está instalado.

- **Ap. 3.1 – 2.2**

Contenido del Envase :

- 1 CPAP® Serie REMStar®.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5845
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

0524

- Maletín Portátil.
- Filtros de espuma gris reutilizables.
- Filtro ultrafino descartable.
- Cable de alimentación.
- Tubo flexible de 22 mmØ y 1,83 m.
- Fuente de alimentación- [100-240 Vac, 50/60 Hz].
- Opcional – Humidificador :
- 1 Base de Humidificador (con uno o dos postes).
- Una Máscara ***ComfortFusion, Performa Track SE o Performa Track***
- Cable de alimentación.
- Conector de la fuente de alimentación
- Depósito de agua

- **Ap. 3.2 :**

USO INDICADO

El sistema Respironics M Series son dispositivos CPAP (presión positiva continua en las vías respiratorias) diseñado exclusivamente para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño únicamente en pacientes con respiración espontánea que pesen más de 30 kg. El dispositivo sólo debe ser utilizado por indicación de un médico. El sistema puede proporcionar terapias CPAP o Auto-CPAP, con y sin C-Flex. Su proveedor de servicios médicos realizará los ajustes de presión correctos según la prescripción de su médico.

En el caso de la terapia Auto-CPAP, el sistema monitoriza su respiración mientras duerme y ajusta automáticamente la presión para responder a sus necesidades. En el caso de la terapia CPAP, el sistema suministra una presión fija continua durante toda la noche.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE LA TERAPIA DE PRESIÓN POSITIVA NO INVASIVA:

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

CONTRAINDICACIONES

Cuando le informe de los riesgos y beneficios relativos de la utilización de este equipo, el profesional médico debería saber que este dispositivo puede proporcionar presiones de hasta 20 cm de H2O.

No deberá utilizar el dispositivo si padece paro respiratorio grave y no puede iniciar espontáneamente la respiración. Si padece cualquiera de las siguientes afecciones, consulte con el médico antes de utilizar el dispositivo:

- Incapacidad para mantener las vías respiratorias despejadas o para eliminar adecuadamente las secreciones
- Riesgo de aspiración del contenido gástrico
- Diagnóstico de sinusitis aguda o de otitis media
- Alergias o hipersensibilidad a los materiales de la mascarilla cuando el riesgo de una reacción alérgica sea mayor que los beneficios de la asistencia ventilatoria
- Aspiración pulmonar de sangre debida a epistaxis
- Hipotensión

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

En ciertas condiciones de fallo, es posible una presión máxima de 30 cm de H2O. Ciertos estudios han demostrado que las siguientes condiciones preexistentes pueden desaconsejar el uso de la terapia CPAP en algunos pacientes:

- Enfermedad pulmonar bullosa

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnovigilancia Médica
A.N.M.A.T.

FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS
0524

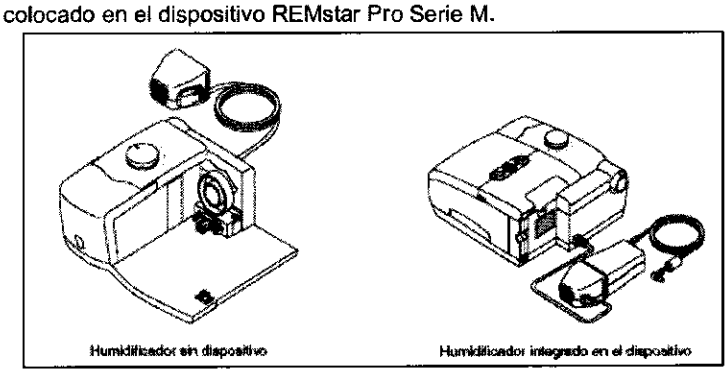
- Tensión arterial patológicamente baja
- Vía respiratoria alta sometida a bypass
- Neumotórax
- Se ha informado de un caso de neumocéfalo en un paciente que utilizaba terapia nasal de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP). Se recomienda actuar con precaución al prescribir CPAP a pacientes propensos, como aquellos con:
- Fugas de líquido cefalorraquídeo (LCR), anormalidades de la lámina cribosa, antecedentes de traumatismo craneal y/o neumocéfalo. (Chest 1989; 96:1425-1426).
- El uso de la terapia de presión positiva de las vías respiratorias podría estar temporalmente contraindicado en su caso si presenta señales de infección de los senos nasales u oído medio. No se debe utilizar en pacientes con vías respiratorias altas sometidas a bypass. Si tiene alguna pregunta acerca de la terapia, póngase en contacto con su médico.

- **Ap. 3.3 :**

Accesorios

ADICIÓN DE UN HUMIDIFICADOR

Puede utilizar el humidificador térmico de la serie M o el Passover de la serie M con el dispositivo. Están disponibles a través de su proveedor de servicios médicos. Un humidificador puede ayudar a reducir la sequedad y la irritación nasal mediante la adición de humedad (y calor si corresponde) al flujo de aire. La Figura muestra el humidificador solo y colocado en el dispositivo REMstar Pro Serie M.



INSTALACION DEL HUMIDIFICADOR:

Conexión del dispositivo terapéutico

1. Cuando se utiliza un humidificador, el circuito del paciente se conecta al orificio de salida de aire del humidificador. Si el dispositivo terapéutico tiene acoplado el conector del orificio de salida de aire, debe retirar dicho conector del dispositivo terapéutico antes de acoplar el dispositivo terapéutico al humidificador.

Para retirar el conector del orificio:

a. Ponga el pulgar debajo del conector y ponga el índice en el orificio del conector.

b. Girando desde la parte inferior, desbloquee el conector y retírelo del dispositivo.

Conexión del dispositivo terapéutico

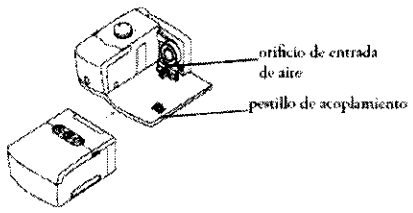
Extracción del conector del orificio de salida de aire del dispositivo terapéutico

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
M.A.P.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 3545
Director Técnico
AG MED S.R.L.

FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS
0524

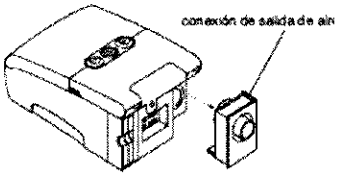


2. Ponga el dispositivo terapéutico sobre la base del humidificador. Coloque el dispositivo terapéutico de modo que el conector de entrada de aire del humidificador esté encarado con el conector de salida de aire del dispositivo. Utilice el elemento de enganche de la base del humidificador como guía para conectar correctamente el dispositivo terapéutico al humidificador.

Instalación

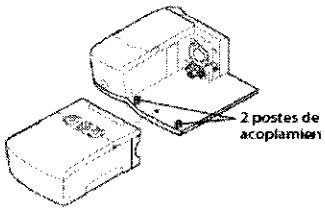
Vista del diseño de una base de un poste

Montaje de una base de dos postes - Conexión del dispositivo de terapia



Al utilizar un humidificador, el circuito del paciente se conecta a la salida de aire del humidificador. Si su dispositivo de terapia tiene conectada la conexión de salida de aire, deberá retirarla del mismo antes de conectarla al humidificador.

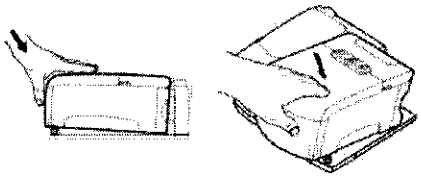
Para retirar la conexión



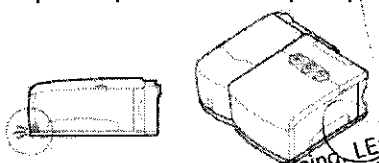
a. Ponga el dedo pulgar debajo de la conexión e inserte su dedo índice en la apertura de la conexión.

b. Pivotando desde la parte inferior, suelte la conexión y extráigala del dispositivo.

2. Para conectar el dispositivo de terapia a la base del humidificador, alinee los componentes tal y como se muestra. Los dos postes de acoplamiento de la base del humidificador guiarán al dispositivo de terapia para que se coloque en su sitio y acoplarán los dos componentes.



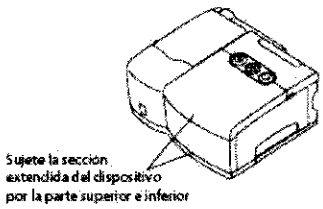
3. Coloque el dispositivo de terapia en la base del humidificador tal y como se muestra en las figuras. Empuje el dispositivo de terapia lo más hacia atrás que sea posible contra la parte posterior de la base.



Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AG MED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Desconexión del dispositivo

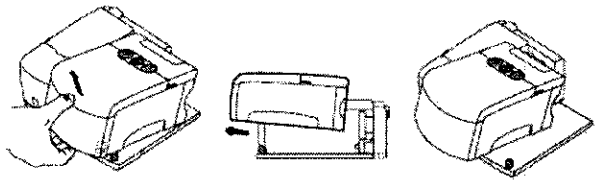


Para desconectar el dispositivo de terapia de la base del humidificador, siga estos pasos:

1. La parte delantera del dispositivo de terapia se extiende más allá de la base del humidificador, proporcionando un área para la sujeción. Sujete la parte delantera del dispositivo de terapia mientras empuja el humidificador hacia abajo.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica

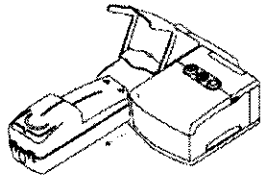
A.N.M.A.T. FOLIO 10 0524



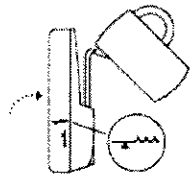
2. Levante la parte delantera del dispositivo de terapia hasta liberarla de los dos postes de acoplamiento.
3. Tire del dispositivo hacia usted mientras lo levanta de la base.

Uso diario

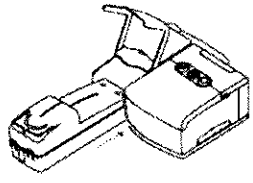
1. Coloque la plataforma del humidificador sobre una superficie firme y plana a un nivel más bajo que la posición en que usted duerme.
2. Levante la puerta del humidificador y retire el depósito de agua tirando horizontalmente de él para separarlo de la base del humidificador.



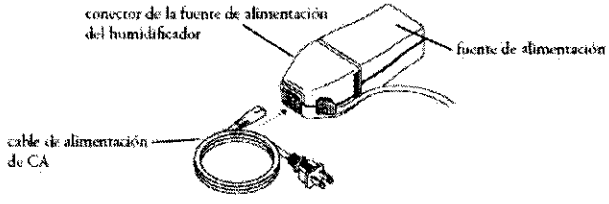
3. Aclare el depósito con agua. Llene el depósito de agua sin superar la línea de llenado máximo (▬) situada en el lateral del depósito. Utilice exclusivamente agua destilada a temperatura ambiente, aproximadamente 325 ml (1 taza y 1/3).



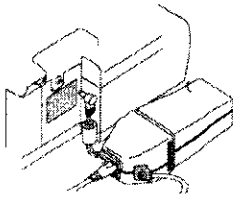
4. Vuelva a poner el depósito de agua en el humidificador.



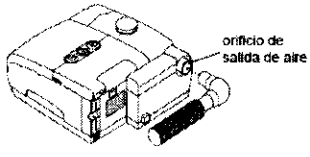
5. Conecte el conector de alimentación del humidificador a la fuente de alimentación del dispositivo. Enchufe el cable de alimentación de CA al conector de la fuente de alimentación del humidificador y después enchufe el cable de alimentación en una toma de corriente.



6. Enchufe el conector del cable de alimentación al dispositivo terapéutico.



7. Acople el conector giratorio, con el tubo flexible, orificio de salida de aire del humidificador. También puede acoplar el tubo directamente al orificio de salida de aire.



LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 0545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

IMPORTANTE Siempre que vaya a utilizar el sistema, examine el tubo flexible para ver si está doblado o dañado, o contiene suciedad. Si es necesario, limpie el tubo para eliminar la suciedad. Reemplace cualquier tubo dañado.

0527
A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

8. Pulse el botón para encender el ventilador.

9. Encienda el humidificador girando el mando del humidificador hasta el ajuste deseado. El LED azul del mando del humidificador se activará y el humidificador estará listo para comenzar la terapia.

- ***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).***

ADICIÓN DE OXÍGENO SUPLEMENTARIO

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

ADVERTENCIAS

• Al utilizar oxígeno con este sistema, la provisión de oxígeno debe cumplir las normativas locales para oxígeno médico.

• Al utilizar oxígeno con este sistema, se tiene que colocar una válvula de presión Respironics (Pieza número 302418) en línea con el circuito del paciente. Un fallo en la utilización de la válvula de presión puede causar peligro de incendio.

• El oxígeno acelera la combustión. Mantenga el dispositivo y el contenedor de oxígeno apartado del calor, las llamas, cualquier sustancia oleosa o cualquier otra fuente de ignición.

• No fume en el área cercana al dispositivo o el oxígeno.

• Al utilizar oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de encender el oxígeno.

• Apague el oxígeno antes de apagar el dispositivo. Esto evitará que se acumule oxígeno en la unidad.

• Cuando se administra oxígeno adicional de flujo fijo, la concentración de oxígeno puede no ser constante. La concentración de oxígeno inhalado variará dependiendo de la configuración de CPAP, del modelo de respiración del paciente y de la tasa de fuga. Las fugas importantes alrededor de la mascarilla pueden reducir la concentración de oxígeno inhalado por debajo de las concentraciones esperadas. Se debe poner en práctica una supervisión apropiada del paciente.

- **Ap. 3.4; 3.9**

• CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO CPAP

INSTALACIÓN DE LOS FILTROS DE AIRE

Precaución: Para un correcto funcionamiento se requiere un filtro de entrada de espuma intacto y correctamente instalado. El dispositivo utiliza un filtro de espuma gris lavable y reutilizable, y un filtro ultrafino blanco desechable opcional. El filtro reutilizable retiene el polvo doméstico y los pólenes, mientras que el filtro ultrafino opcional proporciona un filtrado más completo de partículas extrafinas. El filtro gris reutilizable debe estar instalado siempre que el dispositivo esté en funcionamiento. El filtro ultrafino se recomienda para las personas sensibles al humo del tabaco u otras pequeñas partículas. El dispositivo se suministra con dos filtros de espuma gris reutilizables y un filtro ultrafino desechable.

Si recibe el dispositivo sin filtros instalados, instale al menos el filtro de espuma gris reutilizable antes de utilizar el dispositivo.

Para instalar los filtros:

1. Si utiliza el filtro ultrafino desechable, insértelo primero en el área de filtros con el lado de la rejilla orientado hacia el interior del dispositivo.

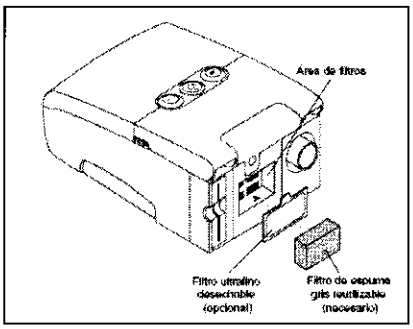
2. Inserte el filtro de espuma gris en el área de filtros como se muestra en la Figura

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 0545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS 0524



UBICACIÓN DEL DISPOSITIVO

Coloque el dispositivo en una superficie plana y firme, a la que pueda acceder fácilmente desde donde lo esté utilizando. Asegúrese de que el área de filtros en la parte posterior del dispositivo no está bloqueada por ropa de cama, cortinas u otros elementos. Para que el sistema funcione correctamente, es necesario que el aire circule libremente a su alrededor. Asegúrese de que el dispositivo esté alejado de todo aparato calefactor o enfriador (es decir, ventiladores de aire a presión, radiadores, aire acondicionado).

CONEXIÓN DEL CIRCUITO RESPIRATORIO

Para poder ensamblar el circuito recomendado y usar el sistema, se necesitan los siguientes accesorios:

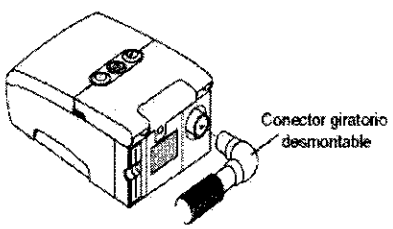
• Interfaz de Respironics (por ejemplo, mascarilla nasal) con conector espiratorio integrado (o interfaz de Respironics con un dispositivo de espiración independiente como Whisper® Swivel II)

• Tubo flexible Respironics de 1,83 m (6 ft.) (con plataforma giratoria opcional)

• Arnés de Respironics (para la interfaz del paciente)

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

1. Conecte el tubo flexible a la salida de aire de la parte posterior del dispositivo, como se muestra en la Figura



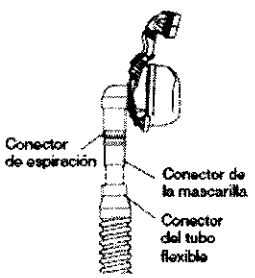
Puede utilizar la plataforma giratoria opcional desmontable que se proporciona con el dispositivo y que ya viene unida al tubo, o puede quitar la plataforma giratoria y conectar el tubo directamente a la salida de aire.

Nota: Si es necesario, conecte un filtro antibacteriano a la salida de aire del dispositivo y luego conecte el tubo flexible a la salida del filtro antibacteriano.

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

2. Conecte el tubo a la mascarilla:

a. Si utiliza una mascarilla con un conector espiratorio integrado, acople el conector de la mascarilla al tubo del flexible como se muestra en la Figura:



b. Si utiliza una mascarilla con un dispositivo espiratorio independiente, conecte el extremo abierto del tubo flexible al dispositivo espiratorio como se muestra en la Figura.

Coloque el dispositivo espiratorio de forma que el aire expulsado no se dirija a su cara.

Acople el conector de la mascarilla al dispositivo espiratorio.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Advertencia: El dispositivo espiratorio (por ej., el Whisper Swivel II) o el conector espiratorio (en mascarillas con conector espiratorio integrado) están diseñados para expulsar el CO2 del circuito del paciente. No bloquee ni selle los conectores del dispositivo espiratorio.

Bioing. LEONARD GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

0524
A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

Advertencia: Si utiliza una mascarilla facial completa (es decir, una que le cubra la boca y la nariz), asegúrese de que esté provista de una válvula de seguridad (antiasfixia).

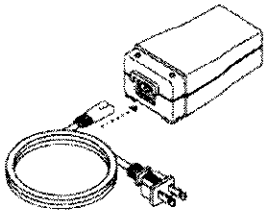
3. Conecte el arnés a la mascarilla. Consulte las instrucciones suministradas con el arnés.

Puede utilizar el dispositivo con alimentación de CA o de CC.

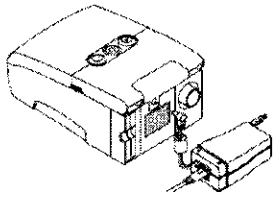
USO DE ALIMENTACIÓN DE CA

Para utilizar el dispositivo con corriente alterna siga los siguientes pasos:

1. Conecte el extremo de la toma de corriente del cable de CA a la fuente de alimentación, según la Figura



2. Enchufe el extremo con patillas del cable de alimentación de CA en una toma eléctrica que no esté controlada por un interruptor de pared.
3. Enchufe el conector del cable de la fuente de alimentación a la toma de corriente de la parte posterior del dispositivo, como se muestra en la siguiente Figura



4. Compruebe que todas las conexiones son firmes.

Importante: Para desconectar la alimentación de CA, desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

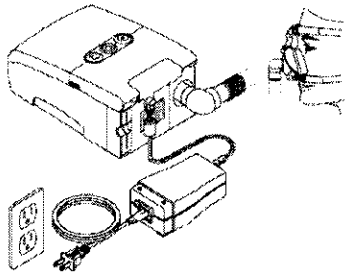
Advertencia: Examine a menudo el cable de alimentación para ver si presenta signos de daño. Cámbielo inmediatamente si está dañado.

ALIMENTACIÓN DE CC

El cable de alimentación de CC de Respironics (número de referencia 1001956) se puede utilizar para hacer funcionar este dispositivo en vehículos recreativos, embarcaciones o caravanas estacionarios. El cable adaptador para baterías de CC de Respironics (número de referencia 532209), cuando se utiliza con el cable de alimentación de CC, permite que el dispositivo funcione con una batería independiente de 12 V CC.

Precaución: Cuando la alimentación de CC proviene de la batería de un vehículo, el dispositivo no debe usarse mientras el motor del vehículo está en marcha. Se pueden producir daños en el vehículo o el dispositivo.

Precaución: Utilice únicamente un cable de alimentación de CC y un cable adaptador para baterías de Respironics. El uso de un sistema diferente puede ocasionar daños al dispositivo o al vehículo.



Consulte en las instrucciones proporcionadas con el cable de alimentación de CC y el cable adaptador la información de cómo utilizar el dispositivo con alimentación de CC.

En la Figura se muestra un ejemplo de un conjunto completo, con el circuito respiratorio conectado y la fuente de alimentación aplicada al dispositivo.

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 0545
Director Técnico
AG MEDICAL S.R.L.

Instrucciones de empleo :

CÓMO ENCHUFAR EL DISPOSITIVO

1. Enchufe el dispositivo en una fuente de alimentación de corriente continua o alterna. Los tres botones principales se encienden y aparece momentáneamente la pantalla de la versión de software mostrada

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Nota: *La versión 1.0 que se muestra en la Figura 4–1 es un ejemplo. Su dispositivo puede tener otra versión de software instalada.*

A.N.M.A.T. FOLIO 114 MESA DE ENTRADAS

2. La siguiente pantalla en aparecer es la pantalla En espera (o inactiva) que se muestra en la siguiente Figura. Puede acceder al cuestionario FOSQ o a los ajustes del paciente y a los datos desde esta pantalla. Consulte la sección sobre Navegación para leer las instrucciones sobre cómo navegar por las pantallas.

Nota: *La opción FOSQ solo aparecerá en la pantalla En espera si se ha insertado una tarjeta SmartCard en el dispositivo o se ha conectado un módem.*

3. Pulse el botón ⏻ para encender el flujo de aire. La pantalla Activo muestra la presión establecida. En las pantallas Activo o En espera aparecen también algunos símbolos que indican cuándo están activadas o se detectan ciertas condiciones. Estos símbolos se describen a continuación.

Símbolo	Descripción
	Rampa: Puede iniciar la función de rampa pulsando el botón Rampa. El símbolo de rampa se muestra en la pantalla Activo cuando la función de rampa está activa.
	Alerta de mascarilla: Este símbolo parpadeante aparece en la pantalla Activo si la configuración de Alerta de mascarilla está activada y el dispositivo detecta una fuga excesiva de la mascarilla.
	Apagado automático: Este símbolo parpadeante se muestra en la pantalla En espera si está activado el apagado automático y el dispositivo detecta una mascarilla desconectada.
	SmartCard: Este símbolo aparece si se ha insertado una tarjeta SmartCard en el dispositivo. Si la tarjeta se inserta de modo incorrecto, el símbolo parpadeará.
	Módem: Este símbolo aparece si hay un módem conectado al dispositivo. (Nota: El aspecto de este símbolo varía en función del tipo de módem utilizado.)

4. Colóquese la mascarilla cuando el aire comience a fluir.

5. Asegúrese de que no hay ninguna fuga de aire dirigida hacia sus ojos. En caso contrario, ajuste la mascarilla y el amés hasta que cese la fuga. Para obtener más información, consulte las instrucciones suministradas con la mascarilla.

Nota: *Una pequeña cantidad de fuga de la mascarilla es normal y aceptable. Corrija cualquier fuga importante de la mascarilla o cualquier irritación ocular provocada por una fuga lo más pronto posible.*

6. Si utiliza el dispositivo mientras duerme, intente colocar el tubo del dispositivo sobre la cabecera de la cama. Esto puede reducir la tensión en la mascarilla.

Nota: *Si tiene problemas con la mascarilla, consulte las instrucciones incluidas con ella.*

UTILIZACIÓN DE LAS FUNCIONES RAMPA Y C-FLEX

Puede pulsar el botón ⊿ (Rampa) para activar la función de rampa o el botón C-Flex para cambiar el ajuste de C-Flex, si el proveedor ha activado estas funciones.

FUNCIÓN DE RAMPA

El dispositivo está equipado con una función de rampa opcional que el proveedor de servicios médicos puede activar o desactivar. Esta función reduce la presión de aire cuando está intentando dormirse y luego la incrementa gradualmente (en rampa) hasta que se ha alcanzado el nivel prescrito, para que le resulte más fácil conciliar el sueño. Si la función de rampa está activada en el dispositivo, cuando encienda el flujo de aire, pulse el botón en la parte superior del dispositivo. Puede utilizar el botón de rampa tan a menudo como lo desee durante la noche.

Nota: *Si está desactivada la función de rampa, no pasará nada cuando pulse el botón* ⊿.

FUNCIÓN DE COMODIDAD C-FLEX

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Dietología Médica
A.N.M.A.T.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

La función de comodidad C-Flex permite regular el nivel de alivio de la presión de aire notado cuando se espira durante la terapia. Su proveedor de servicios médicos puede activar, desactivar o bloquear esta función.

CAMBIO DE AJUSTES DEL DISPOSITIVO

Puede visualizar la presión establecida en la pantalla Activo así como ver los siguientes ajustes en las pantallas de datos del paciente:

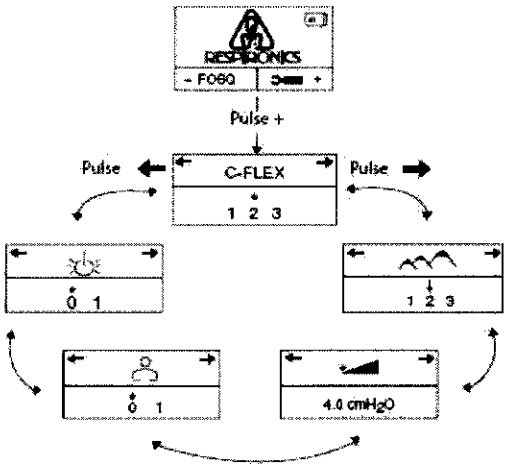
- Horas de uso de terapia
- Número de sesiones superiores a 4 horas
- Promedios de presión de terapia al 90%; sólo aparece en la terapia Auto-CPAP
- Fuga del sistema (si la ha activado el proveedor de servicios médicos)
- Índice de apnea/hipoapnea (si lo ha activado el proveedor de servicios médicos)

De modo adicional, puede visualizar y modificar los siguientes ajustes en las pantallas de configuración

- C-Flex (si la ha activado el proveedor de servicios médicos)
- Presión de inicio de rampa (si la ha activado el proveedor de servicios médicos)
- Alerta de mascarilla (activar/desactivar)
- Apagado automático (activar/desactivar)

VISUALIZACIÓN Y MODIFICACIÓN DE PANTALLAS DE CONFIGURACIÓN DE PACIENTES

La Figura muestra cómo navegar por las pantallas de configuración del paciente.



Nota: Las pantallas mostradas corresponden al modelo REMStar Plus Serie M. En el resto de los modelos se observan variantes en estas pantallas.

MANTENIMIENTO

El dispositivo REMstar M Series no necesita ningún mantenimiento rutinario.

Advertencia: Si nota cambios inexplicables en el rendimiento de este dispositivo, si hace ruidos inusuales o fuertes, si se ha dejado caer el dispositivo o la fuente de alimentación o se han utilizado indebidamente, si la carcasa está rota o ha entrado agua en el dispositivo, no continúe usándo el dispositivo y póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

Las reparaciones y los ajustes deben realizarlos únicamente personal técnico autorizado por Respironics. El servicio técnico no autorizado puede causar lesiones personales, invalidar la garantía o causar daños costosos.

- 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 nitroso.***

Biomg. LEONARDO GOMEZ Mat. COPITEC 0545 Director Técnico AG MED S.R.L.

LIC. MARIELA GARCÍA Subrogante Dirección de Tecnología Médica A.N.M.A.T.

FERNANDO SCIOLLA Apoderado AGIMED S.R.L.

- ***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 aléctricos).***

- **Ap. 3.7 :**

Limpieza y mantenimiento :

Advertencia: Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el dispositivo antes de limpiarlo.

Precaución: No sumerja el dispositivo en líquido ni permita que ningún líquido penetre en la carcasa, en el filtro de entrada o en cualquier abertura.

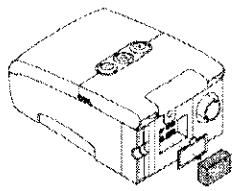
Advertencia: Si el dispositivo lo usan varias personas (por ejemplo, dispositivos alquilados), se debe colocar un filtro antibacteriano de baja resistencia en línea entre el aparato y el tubo del circuito para evitar la contaminación.

1. Limpie la mascarilla y el tubo a diario. Desconecte el tubo flexible del dispositivo. Limpie cuidadosamente el tubo en una solución de agua tibia con un detergente suave. Aclare muy bien. Deje secar al aire.
2. Limpie el exterior del dispositivo con un paño ligeramente humedecido con agua y un detergente suave. Deje que el dispositivo se seque antes de enchufarlo a la corriente.
3. Inspeccione el dispositivo y todo el circuito por si se hubiera dañado después de la limpieza. Cambie las piezas dañadas.
4. Para obtener detalles sobre cómo limpiar la mascarilla y los accesorios, consulte las instrucciones de limpieza incluidas con los accesorios.

LIMPIEZA O SUSTITUCIÓN DE LOS FILTROS

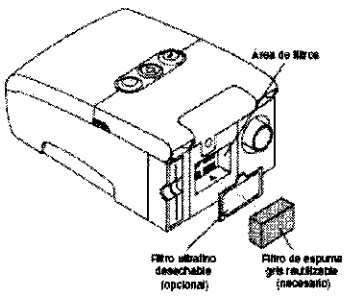
Precaución: Si pone en funcionamiento el dispositivo con un filtro sucio, puede que el sistema no funcione correctamente y el dispositivo sufra daños.

En un uso normal, debería limpiar el filtro de espuma gris por lo menos una vez cada dos semanas y sustituirlo por uno nuevo cada seis meses. El filtro ultrafino blanco es desechable y debe cambiarse después de 30 noches de uso o antes si parece sucio. NO limpie el filtro ultrafino.



1. Si el dispositivo está en funcionamiento, detenga el flujo de aire pulsando el botón. Desconecte el dispositivo de la corriente.
2. Quite los filtros de la carcasa apretando suavemente el filtro por el centro y tirando de él para extraerlo del dispositivo, como se muestra en la Figura.

3. Examine los filtros para ver si están limpios y en buen estado.



4. Lave el filtro de espuma gris con agua tibia y un detergente suave. Aclare a conciencia para eliminar todos los restos de detergente. Deje que el filtro se seque al aire completamente antes de volver a instalarlo. Si el filtro de espuma está roto, cámbielo. (Solo se pueden utilizar como repuestos los filtros proporcionados por Respironics.)
5. Si el filtro ultrafino blanco está sucio o roto, cámbielo.

6. Vuelva a instalar los filtros, inserte primero el filtro ultrafino blanco, si corresponde, como se muestra.

Precaución: Nunca instale un filtro húmedo en el dispositivo. Es recomendable limpiar el filtro por la mañana y usar de manera alterna los dos filtros de espuma suministrados con el sistema para que el filtro limpio pueda secarse bien.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 3545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Lic. MARIELA GARCÍA
Subregente
Dirección de Tecnología Médica

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

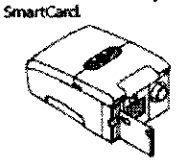
Ap. 3.11 Alarmas

El dispositivo tiene dos niveles de alerta: alerta de prioridad alta y alerta de prioridad media.

A.N.M. FOLIO 17 MESA DE ENTRADAS

• **Prioridad alta**: Estas alertas requieren una respuesta inmediata del operador. La señal de alerta consiste en un sonido de alta prioridad, una repetición continua de dos pitidos (indicado en la tabla como: • • • •). Además, la retroiluminación de los botones le proporcionará un parpadeo con un patrón de destellos de prioridad alta que consiste en un patrón de dos destellos encendido - apagado (indicado en la tabla siguiente como: ◊◊ ◊◊ ◊◊).

• **Prioridad media**: Estas alertas requieren una respuesta rápida del operador. La señal de alerta consiste en un sonido de media prioridad, una repetición continua de un pitido (indicado en la siguiente tabla como: • •). Además, la retroiluminación de los botones le proporcionará un parpadeo con un patrón de destellos de prioridad media consistente en un destello intermitente continuo (indicado en la siguiente tabla como: ◊ ◊ ◊).

Alerta	Indicador sonoro	Indicador visual	Acción del dispositivo	Causa posible	Acción del paciente
Error del sistema	• • • •	Retroiluminación: ◊◊ ◊◊ ◊◊ La pantalla muestra el símbolo siguiente que indica que se requiere mantenimiento: ⚠	El dispositivo pasa a "Estado seguro": sigue conectado pero con el flujo de aire desactivado.	Fallo del dispositivo	Pulse cualquiera de los botones de la pantalla para silenciar la alerta. Retire el cable de alimentación del dispositivo. Vuelva a conectar el cable en la entrada de alimentación del dispositivo. Si la situación de alerta sigue produciéndose, póngase en contacto con el proveedor de servicios médicos.
Error de la tarjeta SmartCard	• •	Retroiluminación: ◊ ◊ ◊ La pantalla muestra el siguiente símbolo de error intermitente:	El dispositivo sigue funcionando y proporciona terapia, pero no está disponible el registro de datos y el FOSQ está desactivado.	Existe un problema con la tarjeta SmartCard insertada en la ranura de accesorios. La tarjeta puede estar mal insertada o los datos pueden estar dañados.	Retire la tarjeta SmartCard para borrar la alerta. Asegúrese de que la tarjeta está colocada correctamente con la flecha orientada hacia el dispositivo, como se muestra a continuación y vuelva a insertar la tarjeta SmartCard.  Si la alerta persiste, saque la tarjeta SmartCard del dispositivo y póngase en contacto con el proveedor de servicios médicos. Puede que la tarjeta esté estropeada y se tenga que reemplazar.

Lic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Biolng. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 0545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE ENTRADAS
0524

Alerta	Indicador sonoro	Indicador visual	Acción del dispositivo	Causa posible	Acción del paciente
Fuga de la mascarilla	• •	Retroiluminación: ◊ ◊ ◊ Aparece un símbolo intermitente en la pantalla Activo.	El dispositivo continúa funcionando.	El circuito respiratorio está desconectado o hay una gran fuga de aire.	Compruebe las conexiones del circuito respiratorio y vuelva a conectar el tubo si estaba suelto. Pulse cualquier botón de la pantalla para borrar la alarma. Asegúrese de que la mascarilla está colocada perfectamente antes de pulsar el botón ⏻ para reiniciar el flujo de aire. Si la alerta sigue produciéndose, deshabilite el ajuste de alerta de mascarilla siguiendo las instrucciones del Capítulo 4 y continúe la terapia nocturna. A la mañana siguiente, póngase en contacto con el proveedor de servicios médicos para que examine la mascarilla. Es posible que necesite que le vuelvan a ajustar la mascarilla.
Apagado automático	Ninguno	Aparece un símbolo parpadeante ⏻: en la pantalla En espera, que indica que se ha detectado una desconexión de la mascarilla.	Se corta el flujo de aire y el dispositivo entra en estado En espera aproximadamente 45-60 segundos después de que se detecte.	Se ha quitado la mascarilla.	Vuelva a poner la mascarilla y pulse el botón ⏻ para conectar el flujo de aire y reanudar la terapia.

- **Ap. 3.12**

Condiciones de almacenamiento manipulación y uso:

- *El dispositivo sólo puede emplearse entre 5 °C y 35 °C*
- *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.*
- *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 sujección 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.*

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Ap. 3.14 : Eliminacion de Dispositivo

DIRECTRICES DE RECICLADO RAEE/RUSP

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

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 545
Director Técnico
AG MED S.R.L.

0526

FOLIO 19 MESA DE ENTRADAS

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

Ap 3.16. Precision

Remstar M Series modelos Pro y Auto

PRESIÓN

Incrementos de Presión:
de 4,0 a 20,0 cm H_2O (en incrementos de 0,5 cm H_2O)

Estabilidad de la presión:
<10,0 cm H_2O (±0,5 cm H_2O)
≥10,0 a 20,0 cm H_2O (±1,0 cm H_2O)
Medido según EN ISO 17510-1 @ 1/3, 2/3 y P máx. con Cesp/min. establecido en 10, 15 y 20 Cesp/min. a 20° C (±5° C), 50% de humedad relativa (±5%), y con una presión atmosférica de 101,54 kPascales.

Flujo máximo: 35 LPM

Medido de acuerdo con EN ISO 17510-1 a 1/3, 2/3, y P máx con resp/min establecido en 10, 15 y 20 a 23° C (±2° C), 50% de humedad relativa (±5%), y una presión atmosférica de 101,54 kPascales.

Remstar M Series y Remstar Plus M Series

PRESIÓN

Incrementos de presión: De 4,0 a 20,0 cm H_2O (en incrementos de 0,5 cm H_2O)

Estabilidad de presión:
4,0 a 20,0 cm H_2O (±1,0 cm H_2O)
Medido en conformidad con la norma EN ISO 17510-1 a 1/3, 2/3 y P máx con RPM establecido en 10, 15 y 20 a 20°C (±5°C), 50% de humedad relativa (±5%).

Flujo máximo: 35 lpm

Medido en conformidad con la norma EN ISO 17510-1 a 1/3, 2/3 y P máx con RPM establecido en 10, 15 y 20 a 23°C (±2°C), 50% de humedad relativa (±5%).

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 0545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16349/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0524 y de acuerdo a lo solicitado por Agimed 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: Dispositivos CPAP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-089 – Dispositivos para la Respiración, Autónomos

Marca: Respironics

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para el tratamiento de apnea obstructiva del sueño únicamente en pacientes con respiración espontánea que pesen mas de 30 kg.

Modelo/s: REMstar Auto A-Flex, REMstar Pro C-Flex+, Remstar Plus C-Flex

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Respironics Inc.

Lugar/es de elaboración: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA15668 – Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Respironics Georgia Inc.

Lugar/es de elaboración: 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144 – Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Respironics Inc. Sleep Therapy

Lugar/es de elaboración: 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068 – Estados Unidos.

//..

Nombre del fabricante: Mini Mitter Company Inc. (una compañía de Respironics Inc.)

Lugar/es de elaboración: 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, OR 97701 – Estados Unidos.

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM-1365-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0524

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