

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4587/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

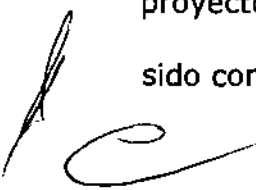
Que por las presentes actuaciones Praxair Argentina S.R.L. solicita se autorice la Inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos
A.N.M.A.F.

DISPOSICIÓN N° **0397**

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 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 Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias, de acuerdo a lo solicitado, por Praxair Argentina 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 67-68 y 69-82 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia
S.A.M.S.F.

0397

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1094-29, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4587/12-0

DISPOSICIÓN N°

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

0397



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspecciónes
A.N.M.A.F.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0397**

Nombre descriptivo: Dispositivos CPAP.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Respironics.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: el sistema Respironics 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.

Modelo/s:

- REMstar®
- REMstar® Auto
- REMstar® Auto A-Flex
- REMstar® Plus C-Flex



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T.

- REMstar® Plus CPAP System
- REMstar® Pro C-Flex +
- REMstar® Pro CPAP System

Accesorio:

- Humidificador térmico System One

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante:

- Resprionics Inc.
- Resprionics Inc.
- Resprionics Inc.

Lugar/es de elaboración:

- 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.
- 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.
- 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-4587/12-0

DISPOSICIÓN N°

0397

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




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

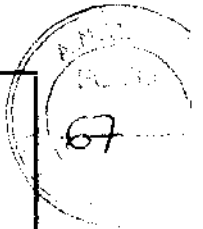
ANEXO II

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

.....0397.....

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

	<p>ROTULO 0397</p> <p>RESPIRONICS CPAP</p> <p style="text-align: right;">PM: 1094-29</p>
---	---



RESPIRONICS CPAP

Fabricado por:

- 1- Respironics Inc. 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.
- 2- Respironics Inc. 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.
- 3- Respironics Inc. 175 chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.

Importado por: Praxair Argentina SRL

Saavedra 2593, El Talar, provincia de Buenos Aires

Marca: Respironics

Modelos: - REMstar®

- REMstar® Auto
- REMstar® Auto A-Flex
- REMstar® Plus C-Flex
- REMstar® Plus CPAP System
- REMstar® Pro C-Flex +
- REMstar® Pro CPAP System

Accesorio: - Humidificador térmico System One

Número de Serie:

Fecha de Fabricación:



IPX1




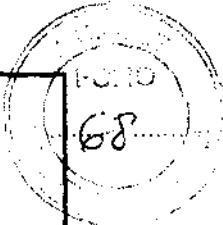
Alimentación:

De 100 a 240 VCA, 50/60 Hz, 1,2 A

12 VCC, 5,0 A (Batería externa)

24 VCC, 4,2 A (Fuente de alimentación)


 Firmado: DARIO LANERANCHI
 MP 18.627

	<p>ROTULO</p> <p>RESPIRONICS CPAP</p> <p>0397 PM: 1094-29</p> 
---	---

Condición de Venta:

Responsable Técnico: Farmacéutico Dario Lanfranchi


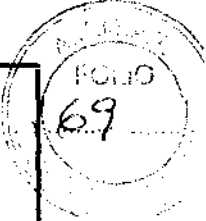
Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1094-29



2



Farm. DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627

	<p>INSTRUCCIONES DE USO RESPIRONICS CPAP</p>	<p>0397 PM: 1094-29</p>	
---	--	-----------------------------	--

RESPIRONICS - CPAP

3.1

Fabricado por:

- 1- Respironics Inc. 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.
- 2- Respironics Inc. 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.
- 3- Respironics Inc. 175 chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.

Importado por: Praxair Argentina SRL

Saavedra 2593, El Talar, provincia de Buenos Aires

Marca: Respironics

Modelos: - REMstar®

- REMstar® Auto
- REMstar® Auto A-Flex
- REMstar® Plus C-Flex
- REMstar® Plus CPAP System
- REMstar® Pro C-Flex +
- REMstar® Pro CPAP System

Accesorio: - Humidificador térmico System One



IPX1



Alimentación:

De 100 a 240 VCA, 50/60 Hz, 1,2 A
12 VCC, 5,0 A (Batería externa)
24 VCC, 4,2 A (Fuente de alimentación)

Condición de Venta:




Firm. DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627



INSTRUCCIONES DE USO

RESPIRONICS CPAP

0397

PM: 1094-29

Responsable Técnico: Farmacéutico Dario Lanfranchi

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1094-29


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 (CO₂) puede permanecer en la mascarilla y ser reinhalado.

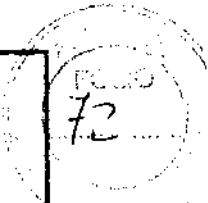
- No utilice el dispositivo cuando la temperatura de la sala supere los 35 °C (95 °F). Si el dispositivo se utiliza en una sala con una temperatura superior a 35 °C (95 °F), la temperatura del flujo de aire puede sobrepasar los 41 °C (106 °F). Esto puede causar



LANFRANCHI
M.P. 18.927

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.
- 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.

1. 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.
2. No llene demasiado el depósito de agua. Se pueden producir daños en el humidificador o el dispositivo terapéutico.
3. Cuando instale el depósito de agua, no deje que entre agua en el dispositivo terapéutico.



INSTRUCCIONES DE USO

RESPIRONICS CPAP

039

PM: 1094-29

73

4. No mueva el humidificador cuando el depósito tenga agua.
5. 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

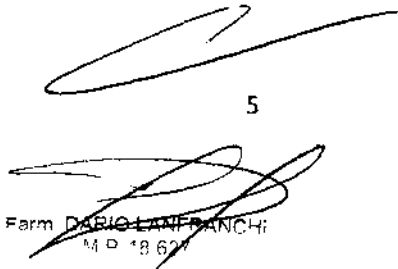
Contenido del Envase:

- 1 CPAP® Serie REMStar®.
- 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

3.2**Uso indicado**

El sistema Respironics 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.

5


Farm. DARIO LANFRANCHI
M.D. 18627

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:

- a. Molestia en los oídos.
- b. Conjuntivitis.
- c. Escoriación cutánea debida a mascarillas no invasivas.
- d. 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

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
- 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), anomalías de la lámina cribosa, antecedentes de traumatismo craneal y/o neumocéfalo.
- 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.

3.3

Accesorios

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

Al agregar un Humidificador térmico System One al equipo, al conjunto total se agrega al nombre del equipo **System**.

PRECAUCIÓN: No toque las patillas de los conectores. No deben hacerse conexiones a estos conectores si no se utilizan procedimientos preventivos que eviten descargas electrostáticas. Estos procedimientos preventivos incluyen los métodos para evitar la acumulación de cargas electrostáticas (p. ej., aire acondicionado, humidificación, coberturas conductoras de suelos, ropa no sintética...), descargar el propio cuerpo entrando en contacto con el armazón del equipo o sistema, con tierra o con objetos metálicos de gran tamaño, y la unión de uno mismo al equipo, al sistema o a tierra mediante una correa de muñeca.



INSTRUCCIONES DE USO
RESPIRONICS CPAP

0397

PM: 1094-29

Adición de un humidificador con tubo térmico o sin él

Puede utilizar el humidificador térmico y el tubo térmico con el dispositivo. Estos humidificadores se pueden solicitar al proveedor de servicios médicos. Un humidificador y un tubo térmico pueden reducir la sequedad y la irritación nasales al aportar humedad al flujo de aire.

ADVERTENCIA: Para un funcionamiento seguro, el humidificador debe colocarse siempre por debajo de la conexión del circuito respiratorio de la mascarilla y de la salida de aire del dispositivo. El humidificador debe estar nivelado para que funcione correctamente.

Nota: Consulte las instrucciones del humidificador para obtener información completa sobre la instalación.

Uso de la tarjeta SD

Los sistemas REMstar, REMstar Auto, REMstar Pro C-Flex+, REMstar Plus C-Flex+, REMstar Auto A-Flex+ vienen con una tarjeta SD insertada en la ranura correspondiente de la parte trasera del dispositivo, que permite grabar información para el proveedor de servicios médicos. Su proveedor de servicios médicos puede pedirle que extraiga periódicamente la tarjeta SD y se la envíe para su evaluación.

Si la tarjeta SD se está insertada en el dispositivo, se mostrará el icono de la tarjeta SD () al lado de «Info» o del icono de la pantalla de inicio, en la esquina inferior izquierda de la pantalla de terapia y en el menú de estado de la pantalla de información. Mientras la tarjeta SD esté grabando información (actividad de datos), este icono cambiará a () y, a continuación, volverá a mostrarse el icono original () una vez finalizada la transferencia de datos. Si la tarjeta SD se llena, este icono permanecerá como () hasta que se sustituya la tarjeta SD.

Nota: No es necesario tener una tarjeta SD instalada para que el dispositivo funcione correctamente. La tarjeta SD graba la información de uso del dispositivo para el proveedor de servicios médicos. Puede consultar el apartado Alertas del dispositivo en este manual para obtener más información sobre la tarjeta SD. Póngase en contacto con el proveedor si tiene alguna pregunta sobre la tarjeta SD.

Adición de oxígeno suplementario



8
FIRM. DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627

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

ADVERTENCIAS:

- Cuando se utilice oxígeno con este sistema, el suministro de oxígeno debe cumplir la normativa local sobre oxígeno médico.
- El oxígeno contribuye a la combustión. No utilice oxígeno mientras fuma ni en presencia de una llama desprotegida
- Cuando se utilice oxígeno con este sistema, deberá conectarse una válvula de presión de Philips Respironics al circuito del paciente, entre el dispositivo y la fuente de oxígeno. La válvula de presión ayuda a evitar el reflujo de oxígeno del circuito del paciente al dispositivo cuando la unidad está apagada. Si no se utiliza la válvula de presión, puede haber peligro de incendio.
- Nota: Consulte las instrucciones de la válvula de presión para obtener información completa sobre su instalación.
- Cuando utilice oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de abrir el oxígeno. Desactive el flujo de oxígeno antes de apagar el dispositivo. Esto evitará la acumulación de oxígeno en el dispositivo.
- No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno no regulada o de alta presión.

Suministro de alimentación de CC al dispositivo

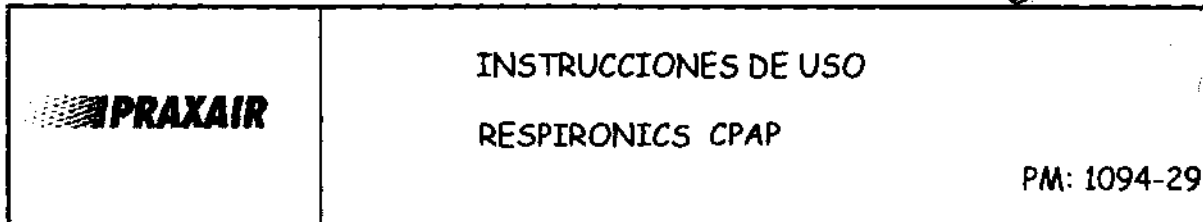
El cable de alimentación de CC de Philips Respironics puede utilizarse para hacer funcionar

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

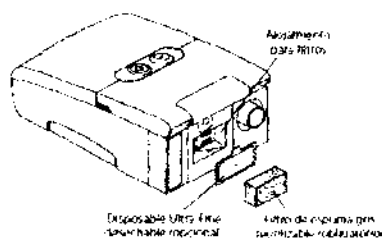


reutilizables y un filtro ultrafino desechable.

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



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:

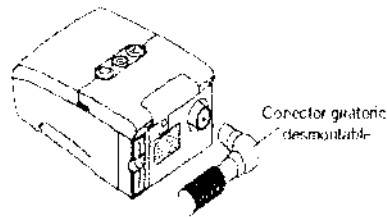
- Interfaz de Respironics (por ejemplo, mascarilla nasal) con conector espiratorio integrado (o interfaz de Respironics con un dispositivo de espiración independiente como Whisper®)

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.

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.

M.P. 18.627

Acople el conector de la mascarilla al dispositivo espiratorio.

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.

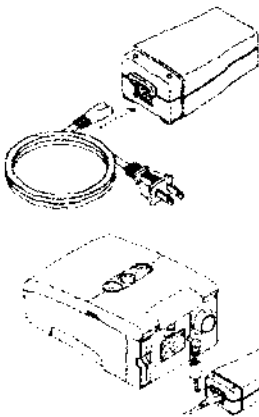
Advertencia: Si utiliza una mascarilla facial completa (es decir, una que le cubra la boca y la nariz), asegúrese de que esté provista de una válvula de seguridad (antiasfixia).

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:


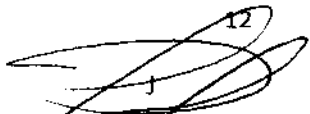
1. Conecte el extremo de la toma de corriente del cable de CA a la fuente de alimentación, según la Figura



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.



Firma: DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627

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

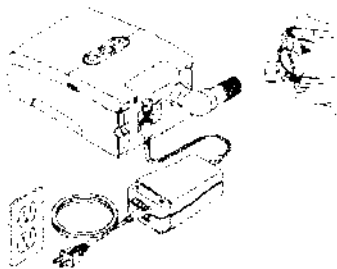
Advertencia: Examine a menudo el cable de alimentación para ver si presenta signos de daño. Cámbielo inmediatamente si está dañado.

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.

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



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.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4587/12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0397**, y de acuerdo a lo solicitado por Praxair Argentina 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: 11-001 - Unidades de Presión

Continua Positiva en las Vías Respiratorias.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Respirationics.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: el sistema Respirationics 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.

Modelo/s:

- REMstar®
- REMstar® Auto
- REMstar® Auto A-Flex
- REMstar® Plus C-Flex
- REMstar® Plus CPAP System
- REMstar® Pro C-Flex +
- REMstar® Pro CPAP System

Accesorio:

- Humidificador térmico System One


Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante:

- Resironics Inc.
- Resironics Inc.
- Resironics Inc.

Lugar/es de elaboración:





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
A.N.M.A.T.

- 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.
- 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.
- 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.

Se extiende a Praxair Argentina S.R.L. el Certificado PM-1094-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**2.2.ENE.2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0397

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