



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

DISPOSICIÓN N° 0040

BUENOS AIRES, 05 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-43-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Air Liquide Argentina S.A. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que 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.

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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



DISPOSICIÓN N° 0040

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Respironics, nombre descriptivo Dispositivos BiPAP y nombre técnico Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias de acuerdo a lo solicitado por Air Liquide Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 74 y 75 a 87 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1084-106, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los



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

DISPOSICIÓN N° 0040

finés de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-43-14-9

DISPOSICIÓN N°

EA

0040

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 N°0040

Nombre descriptivo: Dispositivos BiPAP.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para proporcionar soporte ventilatorio no invasivo para tratar a pacientes adultos con un peso superior a 30 Kg y a pacientes pediátricos mayores de 7 años con un peso superior a 18 Kg, con un apnea obstructiva de sueño e insuficiencia respiratoria. Este dispositivo puede utilizarse en un hospital o en el hogar.

Modelo/s: BiPAP AutoSV Advanced System One, BiPAP Auto Bi-Flex System One 60 Series, BiPAP Pro Bi-Flex System One 60 Series.

Accesorio: Humidificador térmico System One.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) Respironics Inc., 2) Respironics Inc., 3) Respironics Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Rigde Lane, Murrysville PA 15668, Estados Unidos de América, 2) 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos de América, 3) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos de América.

Expediente N° 1-47-43-14-9

DISPOSICIÓN N° 0040

Ing ROGBLIO LOPEZ
Administrador Nacional
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

J-0040

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0040



PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B
RESPIRONICS BiPAP



Importado por:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Depósito con entradas por Avenida Eva Peron 6802/78/98/6902/98 y Guamini 3300 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:

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

Fabricado por:

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 xxxxxxx  _____



IPX1



Condición de Venta: _____

Bioing, Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

Autorizado por la ANMAT PM-1084-106

(Handwritten signature and stamp)



RESPIRONICS BIPAP
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Depósito con entradas por Avenida Eva Peron 6802/78/98/6902/98 y Guamini 3300 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:
RESPIRONICS INC.
1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668 – Estados Unidos de América

Fabricado por:
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®



Condición de Venta: _____

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

Autorizado por la ANMAT PM-1084-106

ADVERTENCIAS:

- Utilice este manual como referencia. Las instrucciones de este manual no pretenden sustituir a las instrucciones del profesional médico sobre el uso del dispositivo.
- El operador debe leer y entender este manual en su totalidad antes de utilizar el dispositivo.
- Este dispositivo no está indicado para proporcionar soporte vital.
- El dispositivo solo debe utilizarse con las mascarillas y conectores recomendados por Philips/ Respironics, o por el profesional médico o el terapeuta respiratorio. No debe utilizarse una mascarilla a menos que el dispositivo este encendido y funcione correctamente. Los conectores espiratorios o la válvula anti asfixia asociados a la mascarilla no deben bloquearse nunca.

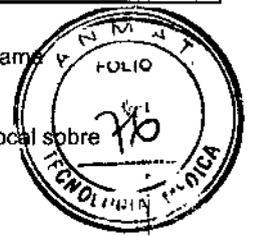
Explicación de la advertencia: El dispositivo está concebido para utilizarse con mascarillas o conectores especiales que tengan conectores espiratorios que permitan un flujo continuo de aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando el dispositivo esta encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente del dispositivo desplaza el aire espirado hacia fuera a través del conector espiratorio o de la válvula anti asfixia de la mascarilla. Sin embargo, cuando el dispositivo no está funcionando, no se recibe suficiente aire fresco a través de la mascarilla y el aire espirado podría reinhalarse.

- Si usted utiliza una mascarilla facial completa (que cubra tanto la nariz como la boca), esta debe estar equipada con una válvula de seguridad (anti asfixia).
- Cuando se utilice oxigeno con este sistema, deberá conectarse una válvula de presión de Philips Respironics al circuito del paciente, entre el dispositivo y la fuente de oxigeno. La válvula de presión ayuda a evitar el reflujo de oxigeno del circuito del paciente al dispositivo cuando la unidad está apagada. Si no se utiliza la válvula de presión, puede haber peligro de incendio.
- Cuando utilice oxigeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de abrir el oxigeno. Desactive el flujo de oxigeno antes de apagar el dispositivo. Esto evitara la acumulación de oxigeno en el dispositivo.

Explicación de la advertencia: Si el flujo de oxigeno se mantiene activado cuando el dispositivo no está en funcionamiento, el oxigeno enviado al interior del tubo podría acumularse dentro de la carcasa del dispositivo.

- La acumulación de oxigeno en la carcasa del dispositivo producirá riesgo de incendio.

Handwritten signature and official stamp at the bottom of the page.



- 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, el suministro de oxígeno debe cumplir la normativa local sobre oxígeno médico.
- No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno no regulada o de alta presión.
- No utilice el dispositivo cerca de fuentes de vapores tóxicos o nocivos.
- No utilice el dispositivo en presencia de mezclas anestésicas inflamables combinadas con oxígeno o aire, ni en presencia de óxido nítrico.
- No utilice este dispositivo si la temperatura ambiente es superior a 35 °C. Si el dispositivo se utiliza a temperaturas ambiente de más de 35 °C, la temperatura del flujo de aire podría superar los 43 °C. Esto podría causar irritación o lesiones en las vías respiratorias.
- No utilice el dispositivo bajo la luz solar directa ni cerca de aparatos de calefacción, ya que dichas condiciones pueden aumentar la temperatura del aire que sale del dispositivo.
- Si observa cambios inexplicables en el funcionamiento del dispositivo, si escucha ruidos extraños o fuertes, si el dispositivo se ha caído o ha sido manipulado incorrectamente, si la carcasa está rota o le ha entrado agua, desconecte el cable de alimentación y deje de utilizar el dispositivo.
- Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
- Inspeccione periódicamente los cables eléctricos para comprobar que no presenten daños ni señales de desgaste. Si un cable está dañado, deje de utilizarlo y sustitúyalo.
- Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de la pared antes de limpiar el dispositivo.
- NO sumerja el dispositivo en ningún líquido.
- Si varias personas utilizan el mismo dispositivo (p. ej., en servicios de alquiler), debe instalarse un filtro antibacteriano de flujo principal y baja resistencia entre el dispositivo y el tubo del circuito para evitar la contaminación.
- Asegúrese de dirigir el cable de alimentación a la toma de corriente de forma que nadie pueda tropezarse con él, y que las sillas u otros muebles no interfieran con el cable.
- Este dispositivo se activa al conectar el cable de alimentación.
- Para un funcionamiento seguro cuando se utiliza un humidificador, este 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.
- El dispositivo BiPAP autoSV Advanced System One puede suministrar presiones de hasta 25 cm H₂O. En el caso improbable de ciertas averías, podrían generarse presiones de hasta 35 cm H₂O.
- Los datos obtenidos utilizando un accesorio de módulo de oximetría no se consideran diagnósticos y no son aptos para utilizarse en el diagnóstico del estado de un paciente.
- Las reparaciones y los ajustes solamente debe realizarlos personal de servicio técnico autorizado por Philips Respironics. El servicio técnico no autorizado podría causar lesiones, anular la garantía o producir daños costosos.

PRECAUCIONES:

- Los equipos eléctricos médicos requieren precauciones especiales relativas a la CEM y tienen que instalarse de acuerdo con la información sobre CEM. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener información sobre CEM para la instalación.
- Los equipos móviles de comunicaciones por radiofrecuencia pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.
- Las patillas de los conectores marcados con el símbolo de advertencia de descarga electrostática no deberán tocarse; las conexiones no deberán realizarse sin tomar precauciones especiales. Los procedimientos

ING. G. S. ACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO



RESPIRONICS BIPAP
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

preventivos incluyen métodos para evitar la acumulación de carga electrostática (p. ej., aire acondicionado, humidificación, coberturas conductoras de suelos, ropa no sintética...) mediante la descarga del propio cuerpo entrando en contacto con el marco del equipo o sistema, o con tierra. Se recomienda que la formación de todas las personas que manipulen este dispositivo incluya, como mínimo, el conocimiento de estos procedimientos preventivos.

- Antes de utilizar el dispositivo, compruebe que este colocada la cubierta de la tarjeta SD si no se ha instalado ninguno de los accesorios (como el modem o el modulo de conexión). Consulte las instrucciones suministradas con el accesorio.
- La condensación puede dañar el dispositivo. Si el dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, deje que alcance la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de iniciar la terapia. No utilice el dispositivo fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento indicado en el apartado Especificaciones.
- No utilice cables alargadores con este dispositivo.
- No coloque el dispositivo directamente sobre alfombras, moquetas, telas u otros materiales inflamables.
- No ponga el dispositivo dentro ni encima de ningún recipiente que pueda recoger o almacenar agua.
- Para un funcionamiento correcto se requiere que haya un filtro de espuma reutilizable de entrada instalado correctamente y que no esté dañado.
- El humo de tabaco puede producir acumulación de alquitrán en el interior del dispositivo, lo que puede hacer que el dispositivo funcione incorrectamente.
- Un filtro de entrada sucio puede provocar altas temperaturas de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del dispositivo. Examine periódicamente los filtros de entrada según sea necesario para comprobar que están limpios y en buen estado.
- Nunca instale un filtro mojado en el dispositivo. Tras limpiar el filtro, debe asegurarse de esperar el tiempo suficiente para que el filtro se seque.
- Asegúrese siempre de que el cable de alimentación de CC esté conectado firmemente al dispositivo terapéutico antes del uso. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos o con Philips Respironics para determinar si tiene el cable de CC adecuado para su dispositivo terapéutico específico.
- Cuando la alimentación de CC se obtiene de la batería de un vehículo, no debe utilizarse el dispositivo con el motor del vehículo en marcha. El dispositivo podría sufrir daños.
- Utilice únicamente un cable de alimentación de CC y un cable adaptador de batería de Philips Respironics. El uso de cualquier otro sistema podría causar daños al dispositivo.

3.2 USO PREVISTO:

Los dispositivos BIPAP® de Respironics están diseñados para proporcionar soporte ventilatorio no invasivo para tratar a pacientes adultos con un peso superior a 30 kg y a pacientes pediátricos mayores de 7 años con un peso superior a 18 kg, con apnea obstructiva del sueño (AOS) e insuficiencia respiratoria. Este dispositivo puede utilizarse en un hospital o en el hogar.

El humidificador térmico es un accesorio para los dispositivos de terapia BiPAP de Respironics cuya función es aportar humedad al circuito del paciente. Está indicado para utilizarse en pacientes que respiran espontáneamente de más de 30 kg de peso, en casa o en el hospital/centro, que utilizan terapia de ventilación con presión positiva aplicada mediante mascarilla.

CONTRAINDICACIONES:

El dispositivo no debe utilizarse si usted sufre insuficiencia respiratoria grave sin un impulso respiratorio espontáneo.

MEDICINA DEL TRABAJO
 INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS
 FOLIO 77
 INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS



RESPIRONICS BIPAP
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

2040

Si usted sufre alguna de las siguientes afecciones, consulte a su médico antes de utilizar el dispositivo:

- Incapacidad para mantener abiertas las vías respiratorias o para eliminar adecuadamente las secreciones
- Riesgo de aspiración del contenido gástrico
- Diagnostico de sinusitis aguda u otitis media
- Alergia o hipersensibilidad a los materiales de la mascarilla, de forma que el riesgo de reacción alérgica supere los beneficios de la asistencia ventilatoria
- Epistaxis, que produce aspiración pulmonar de sangre
- Hipotensión



PRECAUCIONES DEL PACIENTE:

- Informe inmediatamente de cualquier episodio inusual de molestias en el pecho, dificultad para respirar o dolor de cabeza intenso.
- Si el uso de la mascarilla produce irritación o agrietamiento de la piel, consulte la acción adecuada en las instrucciones de la mascarilla.
- Los siguientes son efectos secundarios posibles de la terapia de presión positiva no invasiva:
 - Molestias en los oídos
 - Conjuntivitis
 - Abrusiones cutáneas debidas a las interfaces no invasivas
 - Distensión gástrica (aerofagia)
- Póngase en contacto con su profesional médico si reaparecen los síntomas de apnea del sueño.

3.3. ACCESORIOS:

Hay varios accesorios disponibles para el dispositivo BiPAP, como un humidificador, un modulo de oximetría y un modem. 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.

PRECAUCION: Las patillas de los conectores marcados con el simbolo de advertencia de descarga electrostática no deberán tocarse; las conexiones no deberán realizarse sin tomar precauciones especiales. Los procedimientos preventivos incluyen métodos para evitar la acumulación de carga electrostática (p. ej., aire acondicionado, humidificación, coberturas conductoras de suelos, ropa no sintética...) mediante la descarga del propio cuerpo entrando en contacto con el marco del equipo o sistema, o con tierra. Se recomienda que la formación de todas las personas que manipulen este dispositivo incluya, como mínimo, el conocimiento de estos procedimientos preventivos.

Adición de un humidificador con tubo térmico o sin el

Puede utilizar el humidificador térmico y el tubo térmico con el dispositivo. Los humidificadores y los tubos térmicos 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.

Uso de la tarjeta SD

El BiPAP viene 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.

Ing. LUGO ACCIONI
DIRECCIÓN TÉCNICA



Nota: Si la tarjeta SD esta insertada en el dispositivo, el icono de la tarjeta SD () se mostrara al lado de el icono de la pantalla de inicio, y también se mostrara en la esquina inferior izquierda de la pantalla de terapia.

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

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, 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 evitara la acumulación de oxígeno en el dispositivo.
- 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, el suministro de oxígeno debe cumplir la normativa local sobre oxígeno medico.
- 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 el dispositivo en un barco, una caravana o un vehículo similar detenido. El cable adaptador de batería de CC de Philips Respironics, cuando se utiliza con el cable de alimentación de CC, permite utilizar el dispositivo con una batería autónoma de 12 VCC.

PRECAUCION: Asegúrese siempre de que el cable de alimentación de CC esté conectado firmemente al dispositivo terapéutico antes del uso. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos o con Philips Respironics para determinar si tiene el cable de CC adecuado para su dispositivo terapéutico específico.

PRECAUCION: Cuando la alimentación de CC se obtiene de la batería de un vehículo, no debe utilizarse el dispositivo con el motor del vehículo en marcha. El dispositivo podría sufrir daños.

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

Consulte las instrucciones suministradas con el cable de alimentación de CC y el cable adaptador para obtener información sobre el uso del dispositivo con alimentación de CC.

3.4; 3.9: Configuración del Equipo:

Instalación del filtro de aire

PRECAUCION: Para un funcionamiento correcto se requiere que haya un filtro de espuma gris instalado correctamente y que no esté dañado.

El dispositivo utiliza un filtro de espuma gris lavable y reutilizable, y un filtro ultrafino opcional desechable de color blanco. El filtro reutilizable impide la entrada del polvo y el polen habituales en entornos domésticos, mientras que el filtro ultrafino ofrece una filtración más completa de partículas muy finas.

RESPIRONICS
 Inm. Esp. Resp. S.A.
 E-48940
 Tlf. 94 12 825



RESPIRONICS BIPAP
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



El filtro de espuma gris reutilizable y el filtro ultrafino desechable opcional se suministran con el dispositivo. Si recibe el dispositivo con los filtros y instalados, deberá instalar al menos el filtro de espuma gris reutilizable antes de utilizar el dispositivo.

Para instalar el filtro o los filtros:

1. Si desea utilizar el filtro ultrafino desechable blanco, introdúzcalo en la zona de los filtros en primer lugar, con el lado de la malla dirigido hacia el dispositivo.
2. Introduzca el filtro de espuma gris requerido en la zona de los filtros después del filtro ultrafino.

Nota: Si no va a utilizar el filtro desechable blanco, introduzca el filtro de espuma gris en la zona de los filtros.

Donde colocar el dispositivo

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

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

PRECAUCION: No ponga el dispositivo dentro ni encima de ningún recipiente que pueda recoger o almacenar agua.

Conexión del circuito respiratorio

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

- Interfaz de Philips Respironics (mascarilla nasal o mascarilla facial completa) con conector espiratorio integrado, o interfaz de Philips Respironics con un dispositivo espiratorio independiente (como el Whisper Swivel II)

ADVERTENCIA: Si usted utiliza una mascarilla facial completa (que cubra tanto la nariz como la boca), esta debe estar equipada con una válvula de seguridad (antiasfixia).

- Tubo flexible de 22 mm (o 15 mm) de Philips Respironics, 1,83 m

- Arnés de Philips Respironics (para la mascarilla)

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

Para conectar el circuito respiratorio al dispositivo, siga estos pasos:

1. Conecte el tubo flexible a la salida de aire que hay en el lateral del dispositivo.

Nota: Asegúrese de que el ajuste del tipo de circuito (15 o 22) coincide con el tubo que está utilizando (tubo de 15 o 22 mm de Philips Respironics). Cuando el tubo térmico esté conectado, asegúrese de que el ajuste del tipo de circuito sea 15 o 15H.

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

Nota: El rendimiento del dispositivo podría verse afectado si se utiliza el filtro antibacteriano. No obstante, el dispositivo seguirá funcionando y suministrando terapia.

2. Conecte el tubo a la mascarilla. Consulte las instrucciones suministradas con la mascarilla.
3. Fije el arnés a la mascarilla si es necesario. Consulte las instrucciones suministradas con el arnés

Suministro de CA al dispositivo

PRECAUCION: La condensación puede dañar el dispositivo. Si el dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, deje que alcance la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de iniciar

Handwritten signature and stamp

la terapia. No utilice el dispositivo fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento indicado en el apartado Especificaciones.

ADVERTENCIA: Asegúrese de dirigir el cable de alimentación a la toma de corriente de forma que nadie pueda tropezarse con él, y que las sillas u otros muebles no interfieran con el cable.

ADVERTENCIA: Este dispositivo se activa al conectar el cable de alimentación.

IMPORTANTE: Si está utilizando el dispositivo con un humidificador, consulte las instrucciones incluidas con este para conectar tanto el dispositivo como el humidificador a la corriente eléctrica.

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

-  Enchufe el extremo hembra del cable de alimentación de CA (incluido) en la fuente de alimentación (también incluida).
-  Enchufe el extremo macho del cable de alimentación de CA en una toma de corriente que no está controlada por un interruptor de pared.
-  Enchufe el conector del cable de la fuente de alimentación en la entrada de alimentación de la parte trasera del dispositivo.
-  Asegúrese de que todas las conexiones estén firmes.

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

ADVERTENCIA: Inspeccione periódicamente los cables eléctricos para comprobar que no presenten daños ni señales de desgaste. Si un cable está dañado, deje de utilizarlo y sustitúyalo.

PRECAUCION: No utilice cables alargadores con este dispositivo.

Navegación por las pantallas del dispositivo

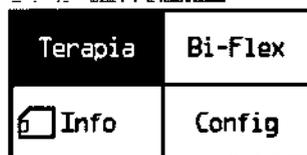
Gire la rueda para alternar entre las opciones y los ajustes de la pantalla. Pulse la rueda para elegir la opción o el ajuste que aparece resaltado. Si selecciona «Atras» o el icono en cualquier pantalla, volverá a la pantalla anterior.

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

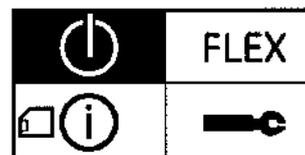
Nota: El dispositivo puede mostrar las pantallas en modo iconos o en modo texto. Los ejemplos se mostraron en ambos modos.

Puesta en marcha del dispositivo

1. Conecte el dispositivo a la alimentación eléctrica.
2. La primera pantalla que aparecerá será la del logotipo de Philips Respironics, seguida de la pantalla que muestra el número de la versión del software actual. A continuación aparecerá la pantalla de horas de ventilador (en modo iconos), que muestra el total de horas de ventilador del dispositivo en horas y minutos. Finalmente aparecerá la pantalla de inicio, que se muestra a continuación.



Pantalla de inicio: modo texto



Pantalla de inicio: modo iconos

Nota: En modo texto, el cuadrante «Bi-Flex» que aparece arriba mostrara bien una pantalla en blanco o bien el modo «Bi-Flex» o «Rise time» (Tiempo de subida), dependiendo de como haya configurado el dispositivo el proveedor. En modo iconos, el cuadrante «FLEX» que aparece arriba mostrara bien una pantalla en blanco o bien «FLEX», dependiendo de los ajustes del proveedor.

Nota: El icono de la tarjeta SD aparecerá junto a «Info» o junto al icono, si se ha insertado una tarjeta SD.

3. Póngase la mascarilla.

Nota: Si tiene algún problema con la mascarilla, consulte las instrucciones suministradas con ella.

ING. ERIC...
DIRECTOR...
MAY 12 2010



4. Gire la rueda para alternar entre las opciones. Resalte «Terapia» o el icono. Pulse la rueda para activar el flujo de aire e iniciar la terapia. Aparecerá la pantalla de supervisión de la presión, que se describe en detalle en el apartado siguiente.
5. Verifique que el dispositivo emite un pitido cada vez que se inicia la terapia. Si el dispositivo no emite dicho pitido, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos, ya que es posible que el sistema de alarma no esté totalmente operativo.
6. Asegúrese de que la mascarilla no tenga fugas de aire que vayan hacia sus ojos. Si es necesario, ajústese la mascarilla y el arnés hasta eliminar las fugas. Para obtener más información, consulte las instrucciones suministradas con la mascarilla.

Nota: Es normal y aceptable que haya una pequeña cantidad de fuga de la mascarilla. Corrija lo antes posible las fugas importantes de la mascarilla o la irritación ocular producida por las fugas.

7. Si está utilizando el dispositivo en una cama con cabecero, pruebe a colocar el tubo sobre el cabecero. Esto puede reducir la tensión de la mascarilla.
8. Desde la pantalla de inicio, resalte «Terapia» o el icono. Pulse y mantenga pulsada la rueda de control durante aproximadamente 2 segundos para desactivar la terapia. O, desde la pantalla de supervisión de la presión, pulse y mantenga pulsada la rueda durante aproximadamente 2 segundos para desactivar la terapia y volver a la pantalla de inicio.
9. Verifique que el dispositivo emite un pitido cuando se detiene la terapia. Si el dispositivo no emite dicho pitido, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos, ya que es posible que el sistema de alarma no esté totalmente operativo.

Función de rampa

El dispositivo está equipado con una función de rampa opcional que su proveedor de servicios médicos puede habilitar o deshabilitar. Esta función reduce la presión del aire cuando usted intenta conciliar el sueño y después la va aumentando gradualmente (en rampa) hasta alcanzar el ajuste prescrito, para que pueda conciliar el sueño más cómodamente. Si la función de rampa está habilitada en el dispositivo, después de activar el flujo de aire, pulse el botón de RAMPA situado en la parte superior del dispositivo. El icono de rampa (▲) aparecerá en la pantalla de supervisión de la presión. Puede utilizar el botón de RAMPA tantas veces como desee durante la noche.

Nota: Si la función de rampa está deshabilitada y el flujo de aire está activado, cuando pulse el botón de RAMPA no sucederá nada.

Pre calentamiento del humidificador

Cuando se utilice un humidificador, el dispositivo puede precalentar el tanque de agua durante un máximo de 30 minutos antes de iniciar la terapia.

Para activar el modo de pre calentamiento, el ventilador debe estar apagado y debe haber un humidificador conectado. Desde la pantalla de inicio, resalte «Terapia» o el icono y, a continuación, pulse y mantenga pulsada la rueda de control durante 5 segundos. Escuchará un pitido; el dispositivo estará ahora en modo de pre calentamiento. El icono del humidificador () permanecerá iluminado durante este tiempo.

Durante el pre calentamiento de 30 minutos, usted aun podrá utilizar la rueda de control para seleccionar otras opciones de menú de la pantalla de inicio. Si pulsa la rueda mientras está resaltado «Terapia» o el icono de la pantalla de inicio, el modo de pre calentamiento finalizará y se activará el ventilador para iniciar la terapia. El valor de humidificación seleccionado en el menú Config (0, 1, 2, 3, 4 o 5) se empezará a aplicar en este momento.

3.6 : INTERACCIÓN CON OTROS TRATAMIENTOS Y DISPOSITIVOS

RESPIRONICS BIPAP
INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B



- No utilice el dispositivo en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables 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).

3.8. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

El dispositivo no requiere un mantenimiento periódico.

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

Viajes con el sistema

Cuando viaje, debe llevar el maletín portátil solo como equipaje de mano. El maletín portátil no protegerá al sistema si lo factura con el resto del equipaje.

Para facilitar el paso por los controles de seguridad de los aeropuertos, este dispositivo lleva en su base una nota que indica que se trata de equipo médico y que es adecuado para llevarse en el avión. Puede serle útil llevar este manual consigo para ayudar al personal de seguridad a entender el dispositivo BiPAP autoSV Advanced System One. Si va a viajar a un país con un voltaje de red diferente al que usted utiliza, es posible que necesite un cable de alimentación diferente o un adaptador de enchufe internacional para poder conectar el cable de alimentación a las tomas de corriente del país al que va a viajar. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener más información.

Viajes en avión

El dispositivo es adecuado para utilizarse en aviones cuando se emplea con un suministro eléctrico de CA o de CC.

Nota: No es apto para utilizarse en un avión con ninguno de los módems o humidificadores instalados en la unidad.

Limpieza en domicilio. Limpieza del dispositivo

ADVERTENCIA: Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de la pared antes de limpiar el dispositivo. NO sumerja el dispositivo en ningún líquido.

1. Desenchufe el dispositivo y limpie el exterior con un paño ligeramente humedecido con agua y un detergente suave. Deje que el dispositivo se seque por completo antes de enchufar el cable de alimentación.
2. Después de la limpieza, inspeccione el dispositivo y todas las piezas del circuito para comprobar que no hayan sufrido daños. Sustituya las piezas dañadas.

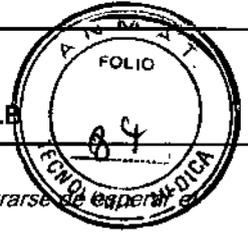
Limpieza o sustitución de los filtros

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

PRECAUCION: Un filtro de entrada sucio puede provocar altas temperaturas de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del dispositivo. Examine periódicamente los filtros de entrada según sea necesario para comprobar que están limpios y en buen estado.

1. Si el dispositivo está funcionando, detenga el flujo de aire. Desconecte el dispositivo del suministro eléctrico.
2. Retire los filtros de la carcasa apretándolos suavemente por su parte central y desprendiéndolos del dispositivo.
3. Examine los filtros para comprobar si están limpios y en buen estado.
4. Lave el filtro de espuma gris con agua tibia y un detergente suave. Enjuáguelo bien para eliminar cualquier resto de detergente. Deje que el filtro se seque por completo al aire antes de instalarlo de nuevo. Si el filtro de espuma está rasgado, sustitúyalo. (Utilice exclusivamente filtros de repuesto suministrados por Philips Respironics).
5. Si el filtro ultrafino blanco está sucio o rasgado, sustitúyalo.
6. Vuelva a instalar los filtros, colocando primero el filtro ultrafino blanco, si corresponde.

Ing. F. J. C. S. S. S.
F. J. C. S. S. S.



PRECAUCION: Nunca instale un filtro mojado en el dispositivo. Tras limpiar el filtro, debe asegurarse de un tiempo suficiente para que el filtro se seque.

Limpieza del tubo

Limpie el tubo flexible todos los días y antes del primer uso. Desconecte el tubo flexible del dispositivo. En el caso del tubo flexible de 15 o 22 mm, lave el tubo con cuidado en una solución de agua tibia y un detergente suave. Enjuáguelo a fondo. Déjelo secar al aire.

Nota: Consulte el manual del humidificador para obtener instrucciones sobre cómo limpiar el tubo térmico.

3.11 ALARMAS y SOLUCION DE PROBLEMAS:

Alertas del dispositivo

Hay tres tipos de alarmas:

- **Prioridad alta:** Requiere una respuesta inmediata del operador.
- **Prioridad media:** Requiere una respuesta rápida del operador.
- **Prioridad baja:** Requiere que el operador tenga en cuenta la alarma. Estas alarmas indican un cambio en el estado del dispositivo. Además, el dispositivo también muestra mensajes informativos y alertas de confirmación que informan de condiciones que requieren atención, pero que no son situaciones de alarma.

Indicadores audibles y visuales de alarma

Cuando se produce una situación de alarma:

- El indicador LED de alarma del botón de silenciamiento/indicador de alarma se enciende.
- Suena la alarma audible.
- En la pantalla aparece un mensaje que describe el tipo de alarma.

Indicadores LED de alarma

El botón de silenciamiento/indicador de alarma se enciende de la manera siguiente siempre que se detecta una alarma:

- **Indicador rojo parpadeante:** Se ha detectado una alarma de prioridad alta.
- **Indicador amarillo parpadeante:** Se ha detectado una alarma de prioridad media.
- **Indicador amarillo continuo:** Se ha detectado una alarma de prioridad baja.

El botón de silenciamiento/indicador de alarma no se enciende cuando se muestran mensajes informativos.

Indicadores audibles de alerta

Los indicadores audibles suenan siempre que se detecta un corte del suministro eléctrico o una alarma de prioridad alta, media o baja. • **Dispositivo no operativo** - Cuando se produce una alarma de dispositivo no operativo, suena un indicador audible continuo.

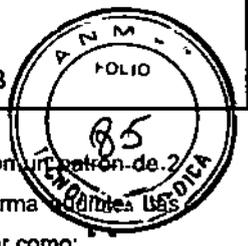
Las descripciones de las alarmas que aparecen posteriormente en este manual muestran este indicador como:

- **Corte del suministro eléctrico** - Cuando tiene lugar un corte del suministro eléctrico, suenan una serie de pitidos con un patrón consistente en 1 pitido que se repite un segundo encendido y un segundo apagado. Las descripciones de las alarmas que aparecen posteriormente en este manual muestran este indicador como: * *
- **Prioridad alta** - Cuando hay activa una alarma de prioridad alta, suena una serie de pitidos con el patrón siguiente, que se repite dos veces: 3 pitidos, una pausa y, a continuación, 2 pitidos mas. Este indicador continuo hasta que se corrige la causa de la alarma o se silencia la alarma audible. Las descripciones de las alarmas que aparecen posteriormente en este manual muestran este indicador como: * * * * *
- **Prioridad media** - Cuando hay activa una alarma de prioridad media, suena una serie de pitidos con un patrón de 3 pitidos. Este patrón se repite/hasta que se corrige la causa de la alarma o se silencia la alarma audible. Las descripciones de las alarmas que aparecen posteriormente en este manual muestran este indicador como: * * *

[Handwritten signature]
DIRECTOR TÉCNICO
Tel. 11.525



RESPIRONICS BIPAP
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



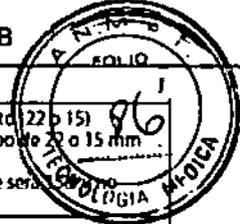
• Prioridad baja - Cuando hay activa una alarma de prioridad baja, suena una serie de pitidos con un patrón de 2 pitidos. Este patrón se repite hasta que se corrige la causa de la alarma o se silencia la alarma. Las descripciones de las alarmas que aparecen posteriormente en este manual muestran este indicador como:

SOLUCION DE PROBLEMAS

Problema	Por qué ocurrió	Qué hacer
El flujo de aire no se activa.	Puede haber algún problema con el ventilador.	Asegúrese de que el dispositivo esté recibiendo correctamente la alimentación. Asegúrese de que «Terapia» o el icono (1) se resalten al pulsar la rueda de control para iniciar el flujo de aire. Si el flujo de aire no se activa, es posible que haya un problema con el dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener ayuda.
Su nariz gotea.	Esto puede estar causado por una reacción nasal al flujo de aire.	Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
La pantalla del dispositivo se muestra de manera errática.	El dispositivo se ha caído o se ha manipulado incorrectamente, o está en una zona con altas emisiones de interferencia electromagnética (EMI).	Desenchufe el dispositivo. Vuelva a conectar el dispositivo a la alimentación. Si el problema continúa, cambie de lugar el dispositivo a una zona con bajas emisiones de EMI (es decir, lejos de aparatos electrónicos tales como teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, ordenadores, televisores, juegos electrónicos, secadores de pelo, etc.). Si el problema aún persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener ayuda.
No pasa nada al conectar el dispositivo a la alimentación. No se enciende la iluminación de los botones.	No hay electricidad en la toma de corriente o el dispositivo está desenchufado.	Si está utilizando alimentación de CA, compruebe la toma de corriente y verifique que el dispositivo esté enchufado correctamente. Asegúrese de que la toma tenga corriente. Asegúrese de que el cable de alimentación de CA esté conectado correctamente a la fuente de alimentación y de que el cable de la fuente de alimentación esté bien conectado a la entrada de alimentación del dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos. Devuelva al proveedor tanto el dispositivo como la fuente de alimentación, para que pueda determinar si el problema está en el dispositivo o en la fuente de alimentación. Si está utilizando alimentación de CC, asegúrese de que las conexiones del cable de alimentación de CC y del cable del adaptador de la batería estén firmes. Compruebe la batería. Es posible que necesite recargarla o cambiarla. Si el problema persiste, revise el fusible del cable de CC siguiendo las instrucciones suministradas con el cable. Es posible que sea necesario cambiar el fusible. Si el problema aún persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
La función de rampa no se inicia al pulsar el botón de rampa.	Su proveedor de servicios médicos no le ha prescrito la función de rampa, o la presión prescrita ya está configurada en el ajuste mínimo.	Si no le han prescrito la función de rampa, consulte a su proveedor de servicios médicos sobre esta función para ver si puede cambiar su prescripción. Si su proveedor ha habilitado la función de rampa, pero aun así esta no funciona, compruebe el ajuste de presión en la pantalla de supervisión de la presión. Si está configurada en el ajuste mínimo (4,0 cm H ₂ O), o la presión inicial es la misma que la presión prescrita, la función de rampa no funcionará.
El flujo de aire está mucho más caliente de lo habitual.	Los filtros de aire podrían estar sucios. El dispositivo podría estar funcionando bajo la luz solar directa o cerca de una fuente de calor.	Limpie o sustituya los filtros de aire. La temperatura del aire puede variar ligeramente en función de la temperatura ambiente. Asegúrese de que el dispositivo esté bien ventilado. Coloque el dispositivo alejado de la ropa de cama o cortinas que puedan bloquear el flujo de aire a su alrededor. Asegúrese de que el dispositivo no esté bajo la luz solar directa ni cerca de un aparato de calefacción. Si está utilizando un humidificador con el dispositivo, compruebe los ajustes del humidificador. Consulte las instrucciones del humidificador para asegurarse de que esté funcionando correctamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

Handwritten signature and date: 11.8.25

0040



La presión del flujo de aire se siente demasiado alta o demasiado baja.	Es posible que el ajuste del tipo de circuito no sea correcto.	Asegúrese de que el ajuste del tipo de circuito (22 o 15) coincida con el tubo que está utilizando (tubo de 22 o 15 mm de Philips Respironics). Si está utilizando el tubo térmico, este ajuste será posible cambiarlo.
La temperatura del tubo está activada en la pantalla «Config», pero el tubo térmico no está caliente.	Se está utilizando una fuente de alimentación incorrecta (se está utilizando la de 60W en vez de la de 80 W).	Asegúrese de que se esté utilizando la fuente de alimentación de 80 W. Esto puede confirmarse buscando los símbolos de 60 W u 80 W en la fuente de alimentación. Esto también puede comprobarse consultando los ajustes de «Humidificador» en la pantalla «Info».
La temperatura del tubo está activada en la pantalla «Config», pero el LED del humidificador no se mantiene naranja (cambia a azul).	El tubo térmico está conectado incorrectamente o dañado.	Examine el tubo térmico para comprobar si presenta daños y vuelva a conectarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
La mascarilla es incómoda de llevar, hay una fuga considerable de aire alrededor de la mascarilla, o se experimentan otros problemas relacionados con la mascarilla.	Esto puede deberse a un ajuste inadecuado del arnés o de la mascarilla.	Asegúrese de que la mascarilla está bien colocada y de que su tamaño es el adecuado para usted. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para que le pongan una mascarilla diferente.

3.12: CONDICIONES AMBIENTALES

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas - Este dispositivo está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - GUÍA
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje y emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética - Este dispositivo está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - GUÍA
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %.
Transitorio eléctrico rápido/rápaga IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas del suministro eléctrico ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para la red principal ±1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal para un entorno doméstico u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV para el modo diferencial ±2 kV para el modo común	±1 kV para el modo diferencial ±2 kV para el modo común	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal para un entorno doméstico u hospitalario.
Caidas, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	U ₁ de <5 % (caída de >95 % en U ₁) durante 0,5 ciclos U ₁ del 40 % (caída del 60 % en U ₁) durante 5 ciclos U ₁ del 70 % (caída del 30 % en U ₁) durante 25 ciclos U ₁ de <5 % (caída de >95 % en U ₁) durante 5 segundos	U ₁ de <5 % (caída de >95 % en U ₁) durante 0,5 ciclos U ₁ del 40 % (caída del 60 % en U ₁) durante 5 ciclos U ₁ del 70 % (caída del 30 % en U ₁) durante 25 ciclos U ₁ de <5 % (caída de >95 % en U ₁) durante 5 segundos	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal para un entorno doméstico u hospitalario. Si el usuario del dispositivo necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar el dispositivo a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
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 los niveles propios de un entorno doméstico u hospitalario normal.

NOTA: U₁ es el voltaje de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de la prueba.

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

- Ambientales: Temperatura de funcionamiento: De 5 °C a 35 °C
- Temperatura de almacenamiento: De -20 °C a 60 °C
- Humedad relativa (funcionamiento y almacenamiento): Del 15 % al 95 % (sin condensación)
- Presión atmosférica: De 101 kPa a 77 kPa (0-2286 m)

INSTRUMENTOS S.A.
 TECNICO
 11.825



RESPIRONICS BIPAP
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



3.14 ELIMINACIÓN

Recogida aparte del equipo eléctrico y electrónico, según la Directiva comunitaria 2002/96/CE. Desechar el dispositivo de acuerdo con las normativas locales.

3.16 PRECISIÓN EN LAS MEDICIONES

Exactitud de la presión:

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

Estabilidad de la presión:

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

Exactitud del control:

Parámetro	Intervalo	Exactitud
Frecuencia respiratoria	De 4 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)

Exactitud de los parámetros mostrados:

Parámetro	Exactitud	Resolución	Intervalo
Tasa de fuga estimada	± (5 + 15 % de la lectura) LPM	1 LPM	De 0 a 200 LPM
Volumen corriente de aire espirado	± (25 + 15 % de la lectura) ml	1 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 de aire espirado	± (1 + 15 % de la lectura) LPM	1 LPM	De 0 a 99 LPM



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-43/14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0040** de acuerdo a lo solicitado por Air Liquide Argentina S.A., 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 BiPAP.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para proporcionar soporte ventilatorio no invasivo para tratar a pacientes adultos con un peso superior a 30 Kg y a pacientes pediátricos mayores de 7 años con un peso superior a 18 Kg, con apnea obstructiva de sueño e insuficiencia respiratoria. Este dispositivo puede utilizarse en un hospital o en el hogar.

Modelo/s: BiPAP AutoSV Advanced System One, BiPAP Auto Bi-Flex System One 60 Series, BiPAP Pro Bi-Flex System One 60 Series.

Accesorio: Humidificador térmico System One.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) Respironics Inc., 2) Respironics Inc., 3) Respironics Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Rigde Lane, Murrysville PA 15668, Estados Unidos de América, 2) 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068,

Estados Unidos de América, 3) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos de América.

Se extiende a Air Liquide Argentina S.A. el Certificado PM 1084-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a05 ENE. 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0040



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.