



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 3686

BUENOS AIRES, 11 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22463/12-2 el 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
S.A.M.S.T

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 3686

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:

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 Respirationics, nombre descriptivo Dispositivos BiPAP 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5-20 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 Instrumentos
S.A.M.S.T.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 3686

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-1094-30, 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. Inscribese 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° 1-47-22463/12-2

DISPOSICIÓN N° **3686**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **3686**

Nombre descriptivo: Dispositivos BiPAP

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: diseñado para proporcionar soporte ventilatorio no
invasivo para tratar a pacientes adultos y pediátricos que padezcan apnea
obstruktiva del sueño (AOS) e insuficiencia respiratoria.

BiPAP A30 para ser utilizados en pacientes de más 10 Kg. de peso.

S,

BiPAP AVAPS (C-Series) y BiPAP S/T (C-Series) para ser utilizados en pacientes
con un peso superior a 30 kg. y pacientes pediátricos mayores de 7 años con un
peso superior a 18 Kg.

Están diseñados para usarse en entornos domésticos y clínicos como: hospitales,
laboratorios de sueño e instituciones de cuidados subagudos.

Modelo/s:

- BiPAP A30
- BiPAP AVAPS (C-Series)
- BiPAP S/T (C-Series)

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:



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

- 1- Respiroics, Inc.
- 2- Respiroics, Inc.
- 3- Respiroics, Inc.

Lugar/es de elaboración:

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

Expediente Nº 1-47-22463/12-2

DISPOSICIÓN Nº **3686**

W. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

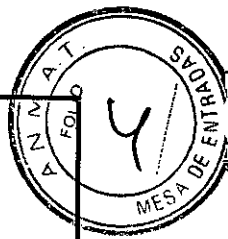
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

3686


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

3686



	<p>ROTULO</p> <p>RESPIRONICS BIPAP A30</p> <p>PM: 1094-30</p>
---	---

RESPIRONICS BIPAP A30

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:

BIPAP A30

BiPAP AVAPS (C-Series)

BiPAP S/T (C-Series)

Número de Serie:

Fecha de Fabricación:



Alimentación:

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


12 VCC, 5,0 A (Batería externa)


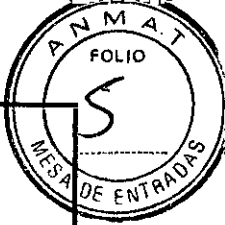
24 VCC, 4,2 A (Fuente de alimentación)

Condición de Venta:

Responsable Técnico: Farmaceutico Dario Lanfranchi

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1094-30


DARIO LANFRANCHI
 M.P. 18.827

	<p>INSTRUCCIONES DE USO RESPIRONICS - BIPAP</p>	<p>3686</p>	
			PM: 1094-30

RESPIRONICS - BIPAP A30 - BIPAP AVAPS (C-Series) - BiPAP S/T (C-Series)

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:

- BIPAP A30
- BIPAP AVAPS (C-Series)
- BiPAP S/T (C-Series)



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:

Responsable Técnico: Farmaceutico Dario Lanfranchi


Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1094-30

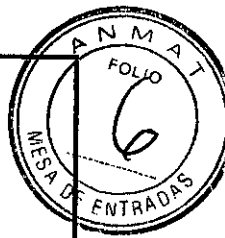
3.2

Finalidad de uso:

Los equipos BiPAP están diseñados para proporcionar soporte ventilatorio no invasivo para


Farm. DARIO LANFRANCHI
M.P. 16.027

	<p>INSTRUCCIONES DE USO 3686</p> <p>RESPIRONICS - BIPAP</p> <p>PM: 1094-30</p>
---	---



tratar a pacientes adultos y pediátricos que padezcan apnea obstructiva del sueño (AOS) e insuficiencia respiratoria.

BiPAP A30 pacientes de más de 10 kg de peso.

BiPAP AVAPS (C-Series) y BiPAP S/T (C-Series) pacientes con un peso superior a 30 kg y pacientes pediátricos mayor de 7 años con un peso superior a 18 Kg.

Están diseñados para usarse en entornos domésticos y clínicos como: hospitales, laboratorios del sueño e instituciones de cuidados subagudos.

Contraindicaciones

Si el paciente tiene alguna de las siguientes afecciones, consulte con su profesional médico antes de utilizar el dispositivo:


- Incapacidad para mantener las vías respiratorias despejadas o para eliminar las secreciones adecuadamente.
- Riesgo de aspiración del contenido gástrico.
- Diagnóstico de sinusitis aguda u otitis media.
- Epistaxis que ocasione la aspiración pulmonar de sangre.
- Hipotensión.

Efectos secundarios

- Comuníquese de inmediato cualquier molestia inusual en el pecho, dificultad para respirar o dolor de cabeza intenso.
- Si aparece irritación o lesiones cutáneas por el uso de la mascarilla, consulte las medidas adecuadas en las instrucciones de la mascarilla.

A continuación se mencionan posibles efectos secundarios de la terapia de presión positiva no invasiva:

- Molestias en los oídos Conjuntivitis
- Abrasiones cutáneas debido a interfaces no invasivas Distensión gástrica (aerofagia)

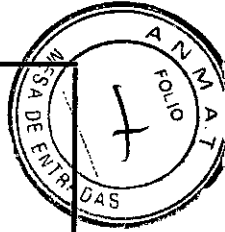
2

Farm. DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627



INSTRUCCIONES DE USO
RESPIRONICS - BIPAP

3686

PM: 1094-30



3.3

Accesorios

Hay varios accesorios disponibles para su dispositivo BiPAP. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener más información sobre los accesorios disponibles. Al emplear accesorios opcionales, siga siempre las instrucciones suministradas con ellos.

- Humidificador

Puede utilizar el humidificador integrado proporcionado con su dispositivo BiPAP A30, y para los equipos BiPAP S/T y AVAPS se puede utilizar el humidificador térmico System One o el humidificador ambiental con el dispositivo. Un humidificador puede reducir la sequedad y la irritación nasales al aportar humedad al flujo de aire.

- Tarjeta SD

El sistema viene con una tarjeta SD insertada en la ranura correspondiente en la parte trasera del dispositivo, que permite grabar información para el proveedor de servicios médicos. Su proveedor puede pedirle que extraiga periódicamente la tarjeta SD y se la envíe para su evaluación.

Nota: No es necesario tener una tarjeta SD instalada para que el dispositivo funcione correctamente.

Nota: Utilice solo las tarjetas SD disponible de Philips Respironics.


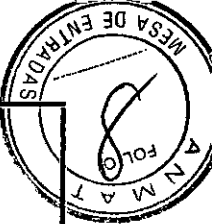
- Oxígeno suplementario

Puede añadirse oxígeno en cualquier parte del circuito del paciente, siempre que se coloque una válvula de presión entre el dispositivo y la fuente de oxígeno. Consulte las advertencias sobre el oxígeno del manual cuando utilice oxígeno con el dispositivo.

- Sistema de llamada al personal de enfermería (BiPAP A30)

Puede utilizar un sistema de llamada al personal de enfermería institucional con su



	INSTRUCCIONES DE USO RESPIRONICS - BIPAP	3686	
		PM: 1094-30	

dispositivo. Hay varios cables de Philips Respironics disponibles para conectar un sistema de llamada al personal de enfermería al ventilador. Consulte las instrucciones incluidas con su conjunto de cables para obtener detalles.

- **Unidad de alarma remota (BiPAP A30)**

Puede utilizar una unidad de alarma remota Philips Respironics con su dispositivo. Existe un conjunto de cables especial del adaptador para conectar el dispositivo a la unidad de alarma remota.

- **Oxímetro (BiPAP A30)**

Puede conectar el oxímetro recomendado al ventilador para monitorizar los niveles de SpO2 y de frecuencia cardíaca. Cuando esté conectado un oxímetro, aparece el panel *Accesorio* del paciente en las pantallas *Poner en espera* y *Monitor*. Un icono de corazón indicará que el oxímetro está conectado y mostrará el estado de los datos. Cuando esté encendida la *Vista detallada* del dispositivo, el panel también mostrará las lecturas actuales de SpO2 y de *Frec card*. Si se está leyendo un dato incorrecto procedente del oxímetro, aparecen guiones junto a los indicadores de SpO2 y *Frec card*.


Nota: Utilice solo el oxímetro disponible de Philips Respironics.

- **Software DirectView de Philips Respironics (BiPAP A30)**

Puede utilizar el software DirectView de Philips Respironics para descargar los datos de la prescripción de la tarjeta SD a un ordenador. DirectView puede ser utilizado por los médicos para recibir e informar e datos almacenados procedentes de la tarjeta SD. DirectView no realiza ninguna puntuación ni diagnóstico automáticos de los datos de la terapia del paciente.

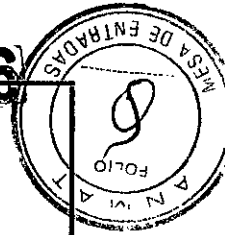
- **Software Encore de Philips Respironics (BiPAP A30)**

Puede utilizar el software Encore de Philips Respironics para descargar los datos de la



4
Eduardo LANTFRANCHI
M.P. 48.627

3686



INSTRUCCIONES DE USO
RESPIRONICS - BIPAP

PM: 1094-30

prescripción de la tarjeta SD a un ordenador. Encore puede ser utilizado por los médicos para recibir e informar datos almacenados procedentes de la tarjeta SD.

- **Maletín portátil**

Está disponible un maletín portátil para transportar su ventilador. 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.

3.4; 3.9:

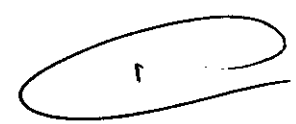
Configuración del Equipo:

- Instalación del filtro de aire

El dispositivo utiliza un filtro de espuma gris lavable y reutilizable, y un filtro ultrafino desechable de color blanco solo para el equipo BiPAP A30. El filtro reutilizable impide la entrada del polvo y el polen habituales en entornos domésticos, mientras que el filtro ultrafino blanco ofrece una filtración más completa de partículas muy finas. El filtro gris reutilizable debe estar instalado en todo momento cuando el dispositivo esté en funcionamiento. El filtro ultrafino se recomienda para personas sensibles al humo de tabaco o a otras partículas pequeñas. Se suministra un filtro de espuma gris reutilizable con su dispositivo. También puede incluirse un filtro ultrafino desechable.


Si no recibe el dispositivo con el filtro ya instalado, deberá instalar al menos el filtro de espuma gris reutilizable antes de utilizar el dispositivo. Para instalar el filtro o los filtros:

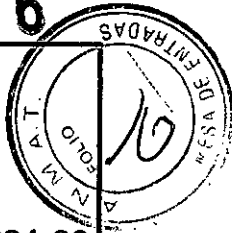
Dónde colocar el dispositivo:



Coloque el dispositivo derecho 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.

Farm. DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627

	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO RESPIRONICS - BIPAP</p> <p style="text-align: right;">PM: 1094-30</p>
---	---



Asegúrese de que el dispositivo esté alejado de todo aparato calefactor o refrigerador (es decir, salidas de ventilación, radiadores y aire acondicionado).

Conexión del circuito respiratorio

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 de espiración independiente (como el Whisper Swivel II)
- Tubo flexible de Philips Respironics de 22 mm o 15 mm
- Arnés de Philips Respironics (para la mascarilla)

Complete los siguientes pasos para conectar su circuito respiratorio al dispositivo:

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

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 alimentación al dispositivo

El dispositivo puede funcionar con alimentación de CA o CC.

Utilización de alimentación de CA

Se incluyen un suministro de alimentación y un cable de alimentación de CA con el dispositivo.

1. Enchufe el extremo hembra del cable de alimentación en la fuente de alimentación.
2. Enchufe el extremo macho del cable de alimentación en una toma de corriente que no esté controlada por un interruptor de pared.
3. Enchufe el conector del cable de la fuente de alimentación en la entrada de alimentación

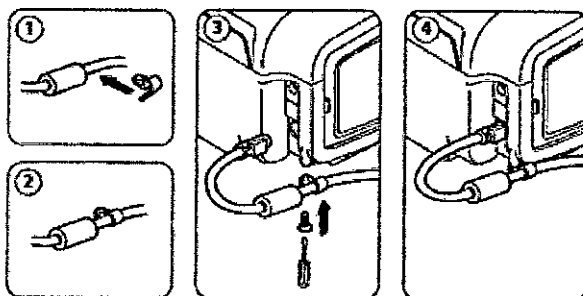


	<p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>RESPIRONICS - BIPAP</p> <p>PM: 1094-30</p>
--	---

de la parte trasera del ventilador.

4. Asegúrese de que todas las conexiones estén firmes.

5. Hay un clip para accesorios que puede utilizarse para asegurar el cable de alimentación, para impedir su desconexión accidental. Dirija los cables a través del clip y asegure el clip a la carcasa del dispositivo utilizando el tornillo suministrado, como se muestra.



- Utilización de alimentación de CC (BiPAP A30)

El ventilador puede funcionar con una batería de plomo-ácido de 12 VCC utilizando el cable de batería externa de Philips Respironics. Este cable está precableado y correctamente terminado para garantizar una conexión segura de una batería externa al ventilador. El tiempo de funcionamiento de la batería depende de las características de la misma y de la utilización del dispositivo.

Debido a una amplia variedad de factores, incluidos la composición química, la antigüedad y el perfil de uso de la batería, la capacidad de la batería externa mostrada en la pantalla del dispositivo es solo una estimación de la capacidad restante real.


Consulte las instrucciones suministradas con el cable de batería externa para obtener información detallada sobre cómo operar el dispositivo utilizando una batería externa.

Indicadores de fuente de alimentación del dispositivo

Existen muchos indicadores de fuente de alimentación en el dispositivo y en la pantalla. Estos indicadores se describen con detalle a continuación.

Indicadores de alimentación de CA



	<p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>RESPIRONICS - BIPAP</p> <p>PM: 1094-30</p>
---	---

Cuando se aplique alimentación de CA al dispositivo y el flujo de aire esté desactivado, el indicador LED verde de CA del botón Iniciar/Parar se ilumina. Cuando se aplica alimentación de CA y el flujo de aire está activado, el indicador LED blanco de CA del botón Iniciar/Parar se ilumina.

Indicadores de alimentación de CC

Cuando se aplica alimentación de CC al dispositivo, aparecerán los símbolos de la batería en pantalla para indicar el estado de la batería. El sombreado en el icono de la batería indica la alimentación restante en la batería. Consulte la tabla de símbolos de pantalla del capítulo 5 para obtener información sobre cada símbolo de la batería.

3.6

Interacción con otros Tratamientos y Dispositivos

No utilice el dispositivo en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

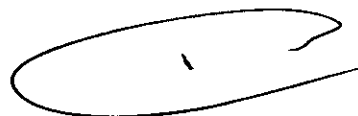
- Al utilizar este producto en combinación con algún otro producto electromédico, se deben satisfacer los requisitos de la normativa IEC 60601-1-1 (requisitos de seguridad para sistemas médicos eléctricos).

3.8.

Limpieza y mantenimiento Limpieza del Equipo

La superficie exterior del ventilador debe limpiarse antes y después de su utilización por cada paciente y con mayor frecuencia si es necesario.

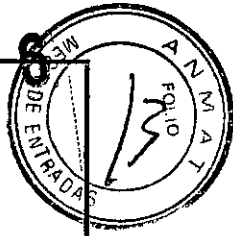
1. Desenchufe el dispositivo y limpie su exterior con un paño ligeramente humedecido con agua y un detergente suave.
2. Después de la limpieza, inspeccione el dispositivo y el tubo por si presentasen daños después de la limpieza. Sustituya las piezas dañadas.
3. Deje que el dispositivo se seque por completo antes de conectar el cable de alimentación.





INSTRUCCIONES DE USO
RESPIRONICS - BIPAP

PM: 1094-30



Limpieza y sustitución de los filtros de entrada de aire

Con un uso normal, limpie el filtro de espuma gris al menos una vez cada dos semanas y sustitúyalo 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.

1. Si el dispositivo está funcionando, detenga el flujo de aire. Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.
2. Retire el filtro o filtros de la carcasa apretándolo suavemente por su parte central y desprendiéndolo del dispositivo.
3. Examine el filtro o filtros para comprobar si está limpio y en buen estado.
4. Lave el filtro de espuma gris con agua caliente y un detergente suave. Enjuáguelo bien para eliminar cualquier resto de detergente.
5. Deje que el filtro se seque por completo al aire antes de instalarlo de nuevo. Si el filtro de espuma está rasgado o dañado, sustitúyalo.

Utilice exclusivamente filtros de repuesto suministrados por Philips Respironics.

6. Si el filtro ultrafino blanco está sucio o rasgado, sustitúyalo.
7. Vuelva a instalar los filtros, colocando primero el filtro ultrafino blanco, si corresponde.


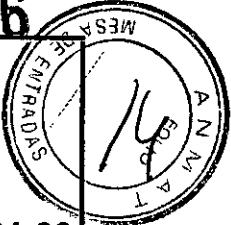
Limpieza del tubo reutilizable

1. Limpie el tubo a diario.
2. Desconecte el tubo flexible del dispositivo.
3. Lave el tubo con cuidado en una solución de detergente suave en agua tibia.
4. Enjuague abundantemente y seque al aire.

Mantenimiento

El dispositivo no requiere un mantenimiento periódico.



	INSTRUCCIONES DE USO RESPIRONICS - BIPAP	 PM: 1094-30
---	---	--

3.11

Introducción a las Alarmas: Hay tres tipos de alarmas:

- Prioridad alta - Requiere una respuesta inmediata por parte del operador.
- Prioridad media - Requiere una respuesta lo antes posible por parte del operador.
- Prioridad baja - Tiene como finalidad llamar la atención del operador. Estas alarmas alertan de un cambio en el estado del ventilador.

Además, el ventilador también muestra mensajes de información y alertas de confirmación que informan de las situaciones que requieren atención, sin llegar a ser situaciones de alarma.

Nota: Si se producen múltiples alarmas al mismo tiempo, se procesan y se muestran todas las alarmas, pero se ordenan en primer lugar por prioridad y luego por el momento de aparición, con la alarma más reciente y de máxima prioridad al principio de la lista.

La precedencia de las alarmas sigue el siguiente orden: prioridad alta, prioridad media, prioridad baja y mensajes de información.

Indicadores de alarmas audibles y visuales

Cuando se produce una situación de alarma:

- Se ilumina el indicador LED de alarma del botón Pausa audio/Indicador de alarma
- Se escucha una alarma audible
- Aparece en la pantalla un mensaje que describe el tipo de alarma

Indicadores LED de alarma

El botón Pausa audio/Indicador de alarma de la parte delantera del ventilador se ilumina del siguiente modo siempre que se detecta una alarma:

- Indicador rojo intermitente - Cuando el dispositivo detecta una alarma de prioridad alta, el botón Pausa audio/Indicador de alarma parpadea en rojo.
- Indicador amarillo intermitente - Cuando el dispositivo detecta una alarma de prioridad



INSTRUCCIONES DE USO
RESPIRONICS - BIPAP



PM: 1094-30

media, el botón Pausa audio/Indicador de alarma parpadea en amarillo.

- Indicador amarillo continuo - Cuando el dispositivo detecta una alarma de prioridad baja, aparece una luz amarilla continua en el botón Pausa audio/Indicador de alarma.

Mensajes de alarma

Cuando el ventilador detecta una alarma, se muestra la pantalla Alarmas y mensajes, con una descripción de la situación de alarma. Cuando aparece un mensaje de alarma, se resaltará en rojo si se trata de una alarma de prioridad alta o en amarillo si se trata de una alarma de prioridad media o baja. (El color del resaltado coincide con el color del LED de alarma del botón Pausa audio/Indicador de alarma). Si el usuario restablece manualmente una alarma, la pantalla Alarmas y mensajes desaparece y se vuelve a mostrar la pantalla.

Solución de Problemas:

Pregunta: ¿Por qué no se enciende mi dispositivo? No se enciende la iluminación de los botones.

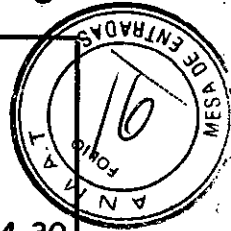
Respuesta: Si está utilizando alimentación de CA:

- Compruebe la toma de corriente y verifique que el dispositivo esté correctamente enchufado.
- Asegúrese de que la toma tenga corriente y de que el cable de alimentación de CA esté conectado correctamente al suministro de alimentación y el cable de la fuente de alimentación esté firmemente conectado a la entrada de energía del dispositivo.
- Si está utilizando una fuente de alimentación externa:
- Asegúrese de que las conexiones del cable de alimentación de CC y el cable del adaptador de la batería sean seguras.
- 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.





INSTRUCCIONES DE USO
RESPIRONICS - BIPAP



PM: 1094-30

- Si el problema aún persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

Pregunta: ¿Por qué no se activa el flujo de aire?

Respuesta: Asegúrese de que el dispositivo esté recibiendo correctamente la alimentación.

- Verifique que no esté en modo Poner en espera. El flujo de aire permanece apagado mientras está en Poner en espera.
- Pulse el botón Terapia para asegurarse de que la terapia esté encendida.
- Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener ayuda.

Pregunta: ¿Por qué el flujo de aire está mucho más caliente de lo habitual?

Respuesta: Los filtros de aire podrían estar sucios. 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 está 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 está 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.

Pregunta: ¿Por qué resulta incómoda la mascarilla?

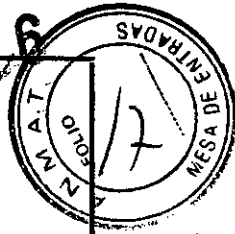
Respuesta: Esto puede deberse a un ajuste incorrecto del arnés o de la mascarilla.

- Asegúrese de que utiliza una mascarilla del tamaño adecuado.
- Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para que le cambie la mascarilla.



INSTRUCCIONES DE USO
RESPIRONICS - BIPAP

3686



PM: 1094-30

Pregunta: ¿Por qué se produjo un error en el cambio de mi prescripción cuando actualizaba mi prescripción utilizando la tarjeta SD?

Respuesta: Hay tres posibles mensajes de error que aparecerán si se produce un error en el cambio de la prescripción cuando se utiliza una tarjeta SD:

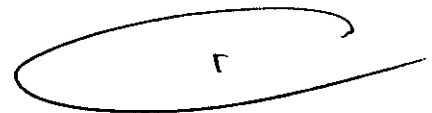
- Error en el cambio de prescripción - Retire la tarjeta y reemplace la prescripción con una prescripción válida.
- Error en prescripción: Número de serie - Retire la tarjeta y reemplace la prescripción con la prescripción con el número de serie correcto.
- Error en prescripción: Versión - Retire la tarjeta y reemplace la prescripción con la versión correcta de la prescripción.

3.12

Condiciones de almacenamiento y manipulación:

Especificaciones Ambientales

	Operativo	Almacenamiento
Temperatura	De 5 °C a 35 °C	De -20 °C a 60 °C
Humedad relativa	Del 15% al 95% (sin condensación)	Del 15% al 95% (sin condensación)
Presión atmosférica	De 101 kPa a 77 kPa (aproximadamente 0 – 2286 m)	N/C



3686



INSTRUCCIONES DE USO
RESPIRONICS - BIPAP

PM: 1094-30

Compatibilidad Electromagnética

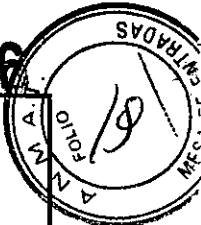
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias 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 que suministra a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje y emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Cumple	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, 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/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de 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_i < 5% (caída > 95% en U_i) durante 0,5 ciclos U_i del 40% (caída del 60% en U_i) durante 5 ciclos U_i del 70% (caída del 30% en U_i) durante 25 ciclos U_i < 5% (caída > 95% en U_i) durante 5 segundos	U_i < 5% (caída > 95% en U_i) durante 0,5 ciclos U_i del 40% (caída del 60% en U_i) durante 5 ciclos U_i del 70% (caída del 30% en U_i) durante 25 ciclos U_i < 5% (caída > 95% en U_i) 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 estar a niveles característicos de un entorno doméstico u hospitalario normal.

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



14
Firm. DARIO LANERANGHI
M.P. 18.627



INSTRUCCIONES DE USO
RESPIRONICS - BIPAP

PM: 1094-30

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 KHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM*	3 Vrms	Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte del dispositivo (incluidos los cables); dicha distancia se calcula a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m De 26 MHz a 2,5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias. ^a En las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias superior.</p> <p>NOTA 2: Estas directrices pueden no ser adecuadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo producidos por estructuras, objetos y personas.</p> <p>a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como los de estaciones base de radiotelefonos (móviles e inalámbricos) y de radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio de AM y FM, y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético producido por transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia correspondiente indicado más arriba, el dispositivo deberá observarse para comprobar que funciona normalmente. En caso de funcionamiento anómalo pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o el cambio de lugar del dispositivo.</p> <p>b Dentro del intervalo de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

3.14

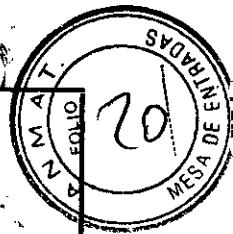
Eliminación

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



15
F. arm. DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627

3686



INSTRUCCIONES DE USO
RESPIRONICS - BIPAP

PM: 1094-30

3.16

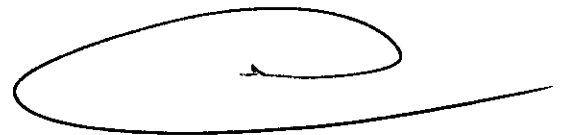
Especificaciones Técnicas

Exactitud de control

Parámetro	Intervalo	Exactitud
IPAP	4 - 30 cm H ₂ O	± 2,5 cm H ₂ O*
EPAP	4 - 25 cm H ₂ O	± 2,5 cm H ₂ O*
CPAP	4 - 20 cm H ₂ O	± 2,5 cm H ₂ O*
Frec. respiratoria	De 0 a 40 RPM	± 1 RPM o ± 10% del ajuste, lo que sea mayor
Tiempo de inspiración	De 0,5 a 3 segundos	± 110% de la configuración + 0,1 segundos

Las especificaciones enumeradas se basan en la utilización de un circuito del paciente estándar (tubo Philips Respronics de 15 o 22 mm; Whisper Swivel II).

* Presión medida en el puerto de conexión del paciente con o sin humidificador térmico integrado (sin flujo del paciente).



16
Farm. BARTOLAN RANCHI
M.P. 18.627



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22463/12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3686**, 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 BiPAP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 Unidades de Presión

Continúa Positiva en las Vías Respiratorias.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: diseñado para proporcionar soporte ventilatorio no invasivo para tratar a pacientes adultos y pediátricos que padezcan apnea obstructiva del sueño (AOS) e insuficiencia respiratoria.

BiPAP A30 para ser utilizados en pacientes de más 10 Kg. de peso.

BiPAP AVAPS (C-Series) y BiPAP S/T (C-Series) para ser utilizados en pacientes con un peso superior a 30 kg. y pacientes pediátricos mayores de 7 años con un peso superior a 18 Kg.

Están diseñados para usarse en entornos domésticos y clínicos como: hospitales, laboratorios de sueño e instituciones de cuidados subagudos.

Modelo/s:

- BiPAP A30
- BiPAP AVAPS (C-Series)
- BiPAP S/T (C-Series)

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:

- 1- Respironics, Inc.
- 2- Respironics, Inc.
- 3- Respironics, Inc.

Lugar/es de elaboración:

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

Se extiende a Praxair Argentina S.R.L. el Certificado PM-1094-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{11 JUN 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3686**




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