



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

DISPOSICIÓN Nº **1961**

BUENOS AIRES, **01 MAR. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002783-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AADEE 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

1961

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 (ANMAT) del producto médico marca Respironics Inc., nombre descriptivo sistema BiPAP y nombre técnico Dispositivos para la Respiración, Autónomos, de acuerdo con lo solicitado por AADEE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 103 a 105 y 106 a 119 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-976-88, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº

1961

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-002783-14-7

DISPOSICIÓN Nº

1961



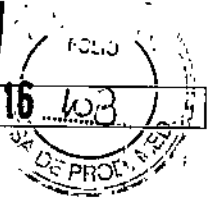
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

11961

ANEXO III B ROTULOS

01 MAR. 2016

103




Respironics, Inc 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668 USA

BiPAP A40 (ventilación bi-nivel)

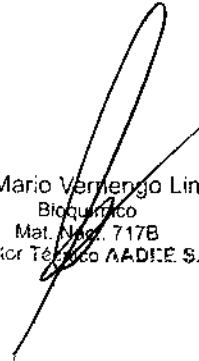
Importado por AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5º piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina.

Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

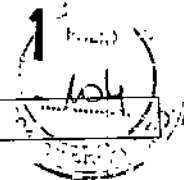
Autorizado por la ANMAT PM- 976-88



Carlos J. Gigena Seeber
Presidente



Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. N.º. 717B
Director Técnico AADEE S.A.



ANEXO III B ROTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

Respironics, Inc 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668 USA

Razón social y dirección del importador :

AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5° piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina.

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

BIPAP A40

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.3 Si corresponde, la palabra "estéril"

No corresponde

2.4. El código de lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

SN: Número de Serie y el correspondiente número identificador de serie.

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad

No corresponde

2.6 La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso

No corresponde

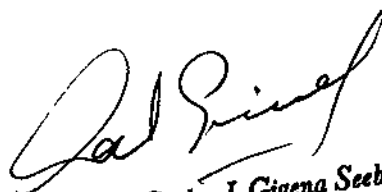
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

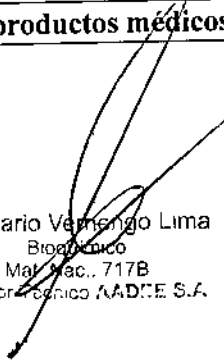
Funcionamiento Transporte y almacenamiento

Temperatura: -20 a 60° C

Humedad: 15 a 95% sin condensación

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;


Carlos J. Gigena Seeber
Presidente


Dr. Mario Veronigo Lima
Bioingeniero
Mat. Nac. 717B
Director Técnico AADEE S.A.



Símbolo	Descripción
	Iniciar/Parar
	Pausa audio/Indicador de alarma
	Apto para uso en avión. Cumple la norma RTCA/DO-160F apartado 21, categoría M.
	Alimentación de CC
	Fuente de alimentación de CA: conexión para la fuente de alimentación de CA/CC
	Voltaje de la batería de CC: conexión para una batería externa
	Consulte las instrucciones de uso adjuntas.
	Pieza aplicada de tipo BF
	Clase II (con doble aislamiento)
IP22	Protección frente a exposiciones
	Reciclada a parte del equipo eléctrico y electrónico, según la Directiva comunitaria 2002/96/CE.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Comunique 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)

2.10. Método de esterilización

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico:

Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

2.12. Numero de Registro del Producto Medico

Autorizado por la ANMAT PM- 976-88

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Dr. Mario Vernengo Lima
Bióquímico
Mat. Nac. 717B
Director Técnico AADITE S.A.

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

Respironics, Inc 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668 USA

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

BiPAP A40

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.3 Si corresponde, la palabra "estéril"

No corresponde

2.6. Indicación de USO EN UN SOLO PACIENTE:

No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

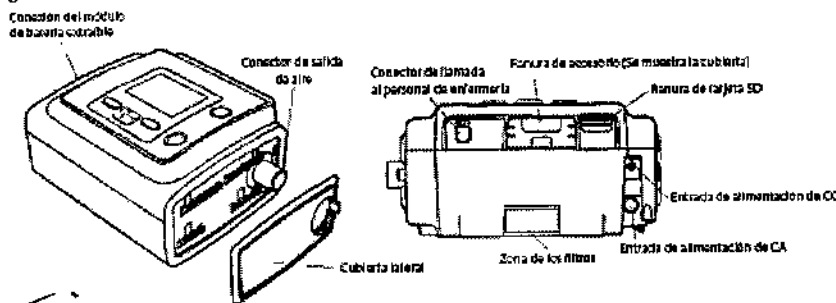
	Operativo	Almacenamiento
Temperatura	De 5 °C a 35 °C	De -20 °C a 60 °C
Humedad relativa	Del 15% al 95% (sin condensación)	Del 15% al 95% (sin condensación)
Presión atmosférica	De 101 kPa a 77 kPa (aproximadamente 0 - 2286 m)	N/C

2.8. Instrucciones especiales para la operación y/o uso de productos médicos

El ventilador BiPAP A40 puede proporcionar ventilación invasiva o no invasiva. El dispositivo aumenta la respiración del paciente suministrando aire presurizado a través del circuito del paciente. Detecta el esfuerzo respiratorio del paciente mediante la monitorización del flujo de aire en el circuito del paciente, y ajusta su salida para ayudar a la inspiración y la espiración. Esta terapia se conoce como ventilación binivel. La ventilación binivel proporciona una presión más alta, conocida como IPAP (presión inspiratoria positiva en las vías respiratorias), al inspirar, y una presión más baja, conocida como EPAP (presión espiratoria positiva en las vías respiratorias) al espirar. La presión más alta facilita la inspiración y la más baja facilita la espiración. El dispositivo también puede proporcionar un solo nivel de presión, conocido como CPAP (presión positiva continua en las vías respiratorias).

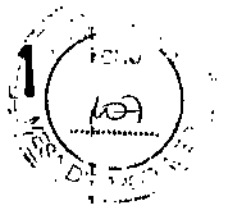
El ventilador puede utilizarse con alimentación de CA, una batería extraíble o una batería externa. Consulte el capítulo 4 para obtener más información.

También hay varios accesorios disponibles para su uso con el dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios de atención domiciliar si desea adquirir algún accesorio que no venga incluido con su sistema. La figura a continuación ilustra algunos de los conectores y funciones del dispositivo, descritos en la siguiente tabla.

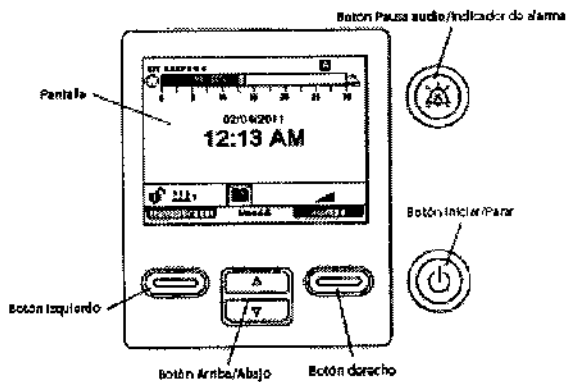


Carlos J. Gigena Seeber
Carlos J. Gigena Seeber
 Presidente

Dr. Mario Veronango Lima
 Biólogo Médico
 Mat. Nac. 717B
 Director Técnico AADI SE S.A.



Función	Descripción
Conector de salida de aire	Conecte el tubo flexible aquí.
Ranura de tarjeta SD	Si procede, inserte aquí la tarjeta SD opcional.
Ranura de accesorio (con cubierta)	Si corresponde, puede instalarse aquí un accesorio opcional como el módem de oximetría de banda ancha. Consulte las instrucciones suministradas con el accesorio. Cuando no se esté utilizando un accesorio, la cubierta debe estar colocada en el dispositivo.
Entrada de alimentación de CA	Conecte el adaptador de alimentación de CA aquí.
Entrada de alimentación de CC	Conecte una batería externa aquí utilizando el cable de alimentación de CC de Philips Respironics.
Zona de los filtros	En la zona de los filtros debe colocarse un filtro de espuma gris reutilizable para impedir la entrada del polvo y el polen habituales en entornos domésticos. También puede utilizarse un filtro ultrafino blanco para conseguir una filtración más completa de partículas muy finas.
Conector de llamada al personal de enfermería	Conecte un sistema de alarma remota o de llamada al personal de enfermería al dispositivo, conectando un cable adaptador de alarma remota o de llamada al personal de enfermería a este conector.
Cubierta lateral	Si utiliza un humidificador con el dispositivo, esta cubierta lateral puede retirarse fácilmente con la pestaña de liberación antes de conectar el humidificador. Consulte el manual del humidificador para obtener más información.
Conexión del módulo de batería extraíble	Si está utilizando un módulo de batería extraíble Philips Respironics, conecte el módulo de batería aquí e introduzca la batería en el módulo. Consulte las instrucciones incluidas con el módulo de batería extraíble para obtener más información.



Función	Descripción
Pantalla	Muestra los ajustes de terapia, los datos del paciente y otros mensajes.
Botón Iniciar/Parar	Pulsar este botón cuando el dispositivo está apagado provoca que pase al modo en espera. Pulsar este botón mientras se está administrando la terapia muestra una pantalla emergente que le permite apagar el dispositivo o volver al modo en espera.
Botón Pausa audio/Indicador de alarma	Este botón tiene dos finalidades: silencia temporalmente la parte audible de una alarma y también actúa como un indicador de alarma. Consulte el capítulo 3 para obtener más información.
Botón Arriba/Abajo	Este botón le permite navegar por el menú en pantalla y editar los ajustes del dispositivo.
Botones izquierdo y derecho	Estos botones le permiten seleccionar opciones de visualización o realizar determinadas acciones especificadas en pantalla.

Carlos J. Gigena Seeber
Carlos J. Gigena Seeber
 Presidente


Dr. Mario Vermejo Lima
 Bioquímico
 Mat. N.º 717B
 Director Técnico A.A.D.E.E. S.A.

 **Advertencias**

Las advertencias indican la posibilidad de que el usuario o el operador sufran lesiones.

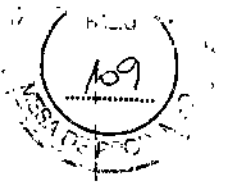
Monitorización del paciente	<p>Antes de colocar a un paciente en el ventilador, debe realizarse una evaluación clínica para determinar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los ajustes de alarma del dispositivo • El equipo de ventilación alternativo necesario • Si debe utilizarse un monitor alternativo (p. ej., monitor respiratorio o pulsioxímetro con alarmas)
Cualificaciones personales	<p>BIPAP A40 es un dispositivo médico restringido diseñado para su utilización bajo la supervisión de un médico por parte de terapeutas respiratorios u otros cuidadores formados y cualificados.</p> <p>Utilice este manual como referencia. Las instrucciones de este manual no pretenden sustituir a las instrucciones del profesional médico sobre el uso del dispositivo.</p> <p>La prescripción y otros ajustes del dispositivo solo deben cambiarse por orden del médico supervisor.</p> <p>El operador debe leer y entender este manual en su totalidad antes de utilizar el dispositivo.</p>
Cambios en la prescripción de la tarjeta SD	<p>Cuando se realice un cambio de prescripción de terapia o de ajustes de alarma con la tarjeta SD, el profesional médico debe revisar y verificar cualquier cambio en la prescripción antes de utilizar el dispositivo. El profesional médico es responsable de garantizar que los ajustes de la prescripción sean correctos y compatibles con el paciente después de utilizar esta función. La instalación de una prescripción errónea para un determinado paciente puede provocar la administración de una terapia inadecuada, la falta de una monitorización de seguridad adecuada y lesiones al paciente.</p>
Energía de respaldo de la batería	<p>El ventilador tiene una alarma de batería baja de dos fases. La alarma de prioridad media indica que quedan aproximadamente 20 minutos de funcionamiento, y la alarma de prioridad alta indica que quedan menos de 10 minutos de funcionamiento. El tiempo de funcionamiento real puede ser superior o inferior y varía en función de la antigüedad de la batería, las condiciones ambientales y la terapia.</p> <p>Busque inmediatamente una fuente de energía alternativa cuando aparezca una alarma de batería baja. Fallo de alimentación completo y pérdida de alimentación inminente.</p>
Temperaturas de funcionamiento y almacenamiento	<p>No utilice este dispositivo si la temperatura ambiente es superior a 35 °C porque la temperatura del flujo de aire puede exceder los 43 °C. Esto podría causar una lesión o irritación térmica en las vías respiratorias del paciente.</p> <p>No utilice el dispositivo mientras esté colocado en un lugar cálido, como bajo la luz directa del sol.</p>

Puesta en marcha del dispositivo	<p>Asegúrese de que el dispositivo esté funcionando adecuadamente antes de ponerlo en marcha (al entrar en el modo en espera). Verifique siempre que suene el tono audible y que los LED de la alarma se iluminen en rojo y luego en amarillo momentáneamente. Póngase en contacto con Philips Respironics o con un centro de servicio autorizado para realizar un mantenimiento del dispositivo si no se producen estas indicaciones durante la puesta en marcha. Consulte los capítulos 4 y 5 para obtener más información sobre la puesta en marcha del dispositivo.</p>
Filtro antibacteriano	<p>Philips Respironics recomienda la utilización de un filtro antibacteriano en la salida de la línea principal, siempre que el dispositivo se utilice en múltiples pacientes.</p>
Funciones y modos de terapia	<p>El modo AVAPS-AE es solo para uso no invasivo en pacientes adultos.</p>
Circuitos del paciente	<p>El ventilador solo debe usarse con interfaces de paciente (p. ej., mascarillas, circuitos, conectores espiratorios) recomendados por Philips Respironics. Philips Respironics no ha verificado el funcionamiento correcto del dispositivo, incluidas las alarmas, con otros circuitos y es responsabilidad del profesional médico o el terapeuta respiratorio.</p> <p>Es necesario un conector espiratorio. No bloquee el conector espiratorio. Esto puede reducir el flujo de aire y provocar la reinhalación de aire espirado.</p> <p>A presiones espiratorias bajas, el flujo a través del conector espiratorio puede resultar inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo; podría producirse algo de reinhalación.</p> <p>Cuando se use un circuito de paciente con mascarilla facial completa, la mascarilla debe contar con una válvula de seguridad (antiasfíxia). Asegúrese de que la válvula de seguridad (antiasfíxia) esté funcionando adecuadamente con el ventilador.</p>
Funcionamiento indebido del ventilador	<p>Si advierte algún cambio inesperado en el funcionamiento del dispositivo, si está emitiendo sonidos inusuales, si el dispositivo o la batería extraíble se han caído, si ha entrado agua en la carcasa, o si la carcasa está agrietada o rota, interrumpa el uso y póngase en contacto con Philips Respironics o un centro de servicio autorizado para obtener mantenimiento. Si usted es un paciente, póngase en contacto con su proveedor de servicios de atención domiciliar.</p>
Circuito desconectado	<p>No debe confiar en ninguna alarma individual para detectar una situación de circuito desconectado. Las alarmas de Ventilación minuto baja y Apnea deben utilizarse conjuntamente con la alarma Circuito desconectado.</p> <p>Compruebe el funcionamiento de la función circuito desconectado siempre que se realice un cambio al circuito. Un aumento en la resistencia del circuito puede impedir el funcionamiento adecuado de algunas alarmas.</p>


Carlos J. Gigena Seeber
 Presidente


Dr. Mario Verneado Lima
 Biólogo
 Mal. Mac. 717B
 Director General AAD/EE S.A.

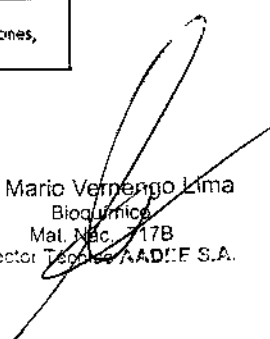
1961



Sistema de llamada al personal de enfermería y de alarma remota	La salida de llamada al personal de enfermería de este dispositivo está diseñada para usarse exclusivamente con voltaje extra bajo de seguridad (Safety Extra Low Voltage, SELV), según se describe en IEC 60601-1. No conecte la salida de llamada al personal de enfermería de este dispositivo a voltajes potencialmente peligrosos dado que podría provocar una lesión grave o la muerte.
	Las funciones de llamada al personal de enfermería y de alarma remota deben considerarse un respaldo del sistema de alarma del dispositivo. No confíe solo en la función llamada al personal de enfermería.
	Al utilizar un sistema de alarma remota o llamada al personal de enfermería, asegúrese de comprobar a fondo el conector y el cable verificando que: <ul style="list-style-type: none"> - Las alarmas anunciadas en el ventilador también se anuncian en el sistema de alarma remota o llamada al personal de enfermería. - La desconexión del cable de alarma remota o llamada al personal de enfermería del ventilador o del sistema de alarma remota o llamada al personal de enfermería genera una notificación de alarma en la alarma remota.
Cable de alimentación	Dirija 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 él.
	Utilice solo los cables de alimentación o los cables de llamada al personal de enfermería recomendados por Philips Respironics con el ventilador. El uso de cables de alimentación y cables no suministrados por Philips Respironics puede causar sobrecalentamiento o daños al dispositivo.
Accesorios	Cuando se añade algún componente al sistema respiratorio, se debe considerar cuidadosamente la resistencia al flujo y el espacio muerto de los componentes añadidos (como humidificadores y filtros), en relación con los posibles efectos adversos en las alarmas del dispositivo y la gestión ventilatoria del paciente.
	El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados por Philips Respironics puede provocar un aumento de las emisiones o un descenso de la inmunidad del dispositivo.

Oxígeno	Al administrar oxígeno suplementario de flujo fijo, puede que la concentración de oxígeno no sea constante. La concentración de oxígeno inspirado variará, dependiendo de las presiones, flujos del paciente y fuga del circuito. Las fugas importantes pueden reducir la concentración de oxígeno inspirado a menos del valor previsto. Debe usarse una adecuada monitorización del paciente, según está indicada médicamente, como un pulsioxímetro con alarmas.
	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.
	Cuando se utilice oxígeno con este sistema, debe colocarse una válvula de presión Philips Respironics en la salida del dispositivo. Si no se utiliza la válvula de presión, puede haber peligro de incendio.
	El oxígeno contribuye a la combustión. No utilice oxígeno mientras fuma ni en presencia de una llama desprotegida.
	No utilice el dispositivo cerca de fuentes de vapores tóxicos o nocivos.
CEM	Cuando utilice oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de abrir el oxígeno. Desactive el flujo de oxígeno antes de apagar el dispositivo. Esto evitará la acumulación de oxígeno en el dispositivo. Explicación de la advertencia: si el flujo de oxígeno se mantiene activado cuando el dispositivo no está en funcionamiento, el oxígeno enviado al interior del tubo podría acumularse dentro de la carcasa del dispositivo. La acumulación de oxígeno en la carcasa del dispositivo producirá riesgo de incendio.
	Se deben tomar precauciones especiales con los equipos eléctricos médicos respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y recibir mantenimiento de acuerdo con la información suministrada en este manual. El dispositivo no debe apilarse ni colocarse en las proximidades de ningún otro equipo. Para obtener más información, póngase en contacto con su proveedor de servicios de atención domiciliaria.
Limpieza	Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia pueden afectar a los equipos eléctricos médicos. Consulte la sección de CEM de este manual para conocer las distancias a observar entre los generadores de radiofrecuencia y el ventilador para evitar interferencias.
	Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de la pared antes de limpiar el dispositivo.
	Nunca opere el dispositivo si alguna pieza está dañada o si no está funcionando adecuadamente. Reemplace las piezas dañadas antes de seguir usándolo.
	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.
	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 al dispositivo.


Carlos J. Gigena Seeber
 Presidente


 Dr. Mario Verpeno Lima
 Bioquímico
 Mat. N.º 17B
 Director Técnico AADIFE S.A.

Precauciones

Las precauciones indican la posibilidad de que el dispositivo se dañe.

Descarga electrostática	No utilice mangueras antiestáticas ni conductivas, ni tubos de paciente conductivos con el dispositivo.
Condensación	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.
Filtros	Para un funcionamiento correcto se requiere que haya un filtro de espuma gris instalado correctamente y que no esté dañado. Lave periódicamente y reemplace cuando tenga daños que impidan un funcionamiento adecuado.
Cables alargadores	No utilice cables alargadores con este dispositivo.
Colocación del dispositivo	No ponga el dispositivo dentro ni encima de ningún recipiente que pueda recoger o almacenar agua. No coloque el dispositivo directamente sobre alfombras, moquetas, telas y otros materiales inflamables. No enchufe el dispositivo en una toma de corriente controlada por un interruptor de pared.
Humidificador	El humidificador térmico solo puede usarse cuando el ventilador esté conectado a alimentación de CA. No puede usarse con una batería.
Batería externa	No utilice la misma batería externa para hacer funcionar al mismo tiempo el ventilador y cualquier otro equipo, como una silla de ruedas eléctrica. Solo se debe conectar una batería externa al ventilador utilizando el cable de batería externa de Philips Respironics. Este cable está precableado, correctamente terminado y dispone de fusible para garantizar una conexión segura a una batería de plomo-ácido de ciclo profundo estándar. El uso de cualquier otro adaptador o cable puede provocar un funcionamiento inadecuado del ventilador.
Limpieza	No sumerja el dispositivo ni permita que entre ningún líquido en la carcasa ni en el filtro de entrada. No esterilice el ventilador con vapor en autoclave. Hacerlo destruirá el ventilador. No utilice detergentes fuertes, limpiadores abrasivos ni cepillos para limpiar el sistema del ventilador.

Notas

- Este producto no contiene goma de látex natural ni goma natural seca en zonas accesibles al paciente o al operador ni en el circuito de respiración o de paso del aire.

Contraindicaciones

El ventilador BiPAP A40 no está indicado como dispositivo de mantenimiento de las constantes vitales. El dispositivo está contraindicado tanto para uso invasivo como pediátrico cuando se encuentra en modo AVAPS-AE.

Si el paciente tiene alguna de las siguientes afecciones, consulte con su profesional médico antes de utilizar el Dispositivo en un modo no invasivo:

- 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

2.10. Métodos de esterilización:

No corresponde

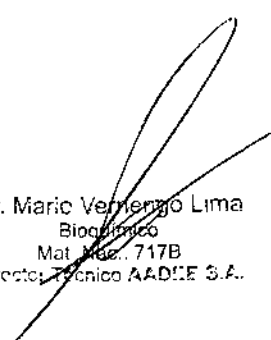
2.11. Nombre del responsable técnico:

Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

2.12. Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM- 976-88


Carlos J. Gigena Seeber
Presidente


Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. No. 717B
Director Técnico AADDE S.A.

1961
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados: Ítem 3- "Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante"

El ventilador BiPAP A40 está diseñado para proporcionar soporte ventilatorio invasivo y no invasivo para tratar a pacientes adultos y pediátricos de más de 10 kg de peso que padezcan apnea obstructiva del sueño (AOS) e insuficiencia respiratoria. Está indicado para utilizarse en aplicaciones domésticas, institucionales u hospitalarias, y portátiles, como sillas de ruedas y camillas. No está indicado para utilizarse como ventilador de transporte ni para mantenimiento de las constantes vitales.

Contraindicaciones

El ventilador BiPAP A40 no está indicado como dispositivo de mantenimiento de las constantes vitales. El dispositivo está contraindicado tanto para uso invasivo como pediátrico cuando se encuentra en modo AVAPS-AE.

Si el paciente tiene alguna de las siguientes afecciones, consulte con su profesional médico antes de utilizar el dispositivo en un modo no invasivo:

- 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

INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS:

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No corresponde

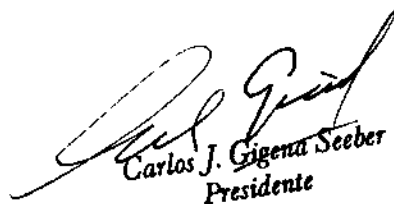
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

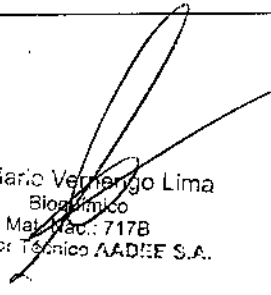
No corresponde

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;


Carlos J. Gigena Seeber
Presidente


Dr. Mario Verbenigo Lima
Biotécnico
Mal. Mac.: 717B
Director Técnico AADDE S.A.

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

Este dispositivo está concebido 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 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	

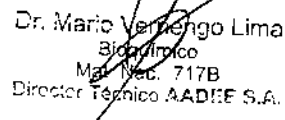
Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Este dispositivo está concebido 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 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 6 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	$U_T < 5\%$ (caída $> 95\%$ en U_T) durante 0,5 ciclos U_T del 40% (caída del 60% en U_T) durante 5 ciclos U_T del 70% (caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos $U_T < 5\%$ (caída $> 95\%$ en U_T) durante 5 segundos	$U_T < 5\%$ (caída $> 95\%$ en U_T) durante 0,5 ciclos U_T del 40% (caída del 60% en U_T) durante 5 ciclos U_T del 70% (caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos $U_T < 5\%$ (caída $> 95\%$ en U_T) 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_T es el voltaje de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de la prueba.



Carlos J. Gigena-Seeber
Presidente


Dr. Mario Verbenigo Lima
Biotecnólogo
Mat. Rec. 717B
Director Técnico AADIE S.A.



Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Este dispositivo está concebido 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
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, ^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias. ^b En las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias: 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias superior.

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.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como los de estaciones base de radioteléfonos (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.

b Dentro del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Dr. Mario Verhengo Lima
Biocímico
Mat. Pac. 717B
Dirección Técnica AADISE S.A.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y este dispositivo

El dispositivo está concebido para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o el usuario de este dispositivo pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y este dispositivo tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (vatios)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (metros)			
	De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 600 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 600 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Para transmisores con potencias de salida nominal máxima distintas a las especificadas antes, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias superior.

NOTA 2: Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,46 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3: Se utiliza un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencia de 80 MHz y 2,5 GHz para reducir la probabilidad de que equipos de comunicaciones móviles/portátiles pudiesen provocar interferencias si se llevasen por descuido a zonas del paciente.

NOTA 4: 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 de edificios y personas.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde


3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

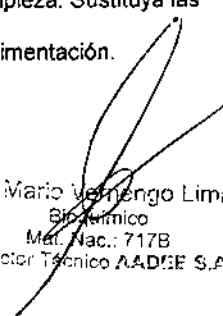
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

6.1 Limpieza del ventilador

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 el panel delantero y el exterior de la carcasa según sea necesario, utilizando un paño limpio humedecido con agua y un detergente suave.
2. 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.


Carlos J. Gigena Seiber
Presidente


Dr. Mario Venancio Lima
Biotécnico
Méd. Nac.: 717B
Director Técnico AADISE S.A.



Limpieza y desinfección para múltiples usuarios

Cuando se utilice el dispositivo en múltiples usuarios, complete los siguientes pasos para limpiar y desinfectar el dispositivo antes de utilizarlo con cada nuevo usuario.

1. Desenchufe el dispositivo antes de la desinfección.
2. Desinfecte solo el exterior del dispositivo. Utilice un paño con uno de los siguientes agentes de limpieza para limpiar el exterior del dispositivo:
 - Agua oxigenada, 3%
 - Alcohol isopropílico al 91%
 - Vinagre, con una acidez del 5%
 - Agua "
 - Blanqueador clorado, hipoclorito sódico de uso doméstico al 5,25%, dilución de 1 a 5 partes de agua.
 - Toallitas DisCide
3. Deje que el dispositivo se seque por completo antes de conectar el cable de alimentación.

6.2 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(s) suavemente por su parte central y desprendiéndolo(s) del dispositivo.
3. Examine el filtro o filtros para comprobar si está(n) limpio(s) 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.

6.3 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 caliente.
4. Enjuague abundantemente y seque al aire.

6.4 Mantenimiento

El dispositivo no requiere un mantenimiento periódico


3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

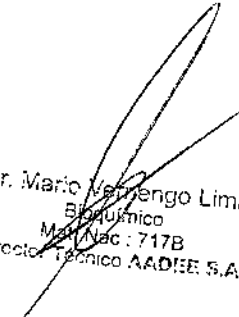
Instalación del filtro de aire

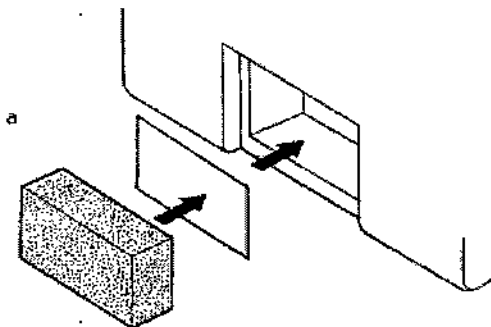
El dispositivo utiliza un filtro de espuma gris lavable y reutilizable, y un filtro ultrafino desechable de color blanco. El filtro reutilizable impide la entrada del polvo y el polen habituales en entornos domésticos, mientras que el filtro ultrafino blanco ofrece una filtración más completa de partículas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

1. Si está usando el filtro ultrafino desechable blanco, introdúzcalo primero en la zona de los filtros, con el lado liso hacia el dispositivo.
2. Introduzca el filtro de espuma gris requerido en la zona de los filtros después del filtro ultrafino.


Carlos J. Gigena Seeber
 Presidente


 Dr. Mario Yampango Lima
 Biólogo
 Matr. Nac : 717B
 Director Técnico AADISE S.A.



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)

Conexión de un circuito no invasivo

Complete los siguientes pasos para conectar un circuito respiratorio no invasivo al dispositivo:

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

Conexión de un circuito invasivo

1. Conecte el tubo flexible a la salida de aire que hay en el lateral del dispositivo.
 - a. 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.
 - b. El rendimiento del dispositivo podría verse afectado si se utiliza el filtro antibacteriano. No obstante, el dispositivo seguirá funcionando y suministrando terapia.
2. Si se está utilizando, conecte un humidificador invasivo o un filtro intercambiador de calor y humedad (HME, por sus siglas en inglés). Se recomienda un humidificador invasivo que cumpla con la norma EN ISO8185.
3. Conecte el tubo flexible al humidificador o al HME y, a continuación, coloque un dispositivo de espiración (como el Whisper Swivel II) en línea en el extremo del paciente.
4. Conecte un adaptador de traqueostomía al dispositivo de espiración en caso necesario y, a continuación, conecte el tubo de traqueostomía del paciente.
5. Consulte el capítulo 5 para ajustar la configuración de la Resistencia System One en invasiva.

Suministro de alimentación al dispositivo

El dispositivo puede funcionar con alimentación de CA o CC. El ventilador accede a la alimentación de posibles fuentes en el siguiente orden:

- Alimentación de CA
- Batería externa
- Batería extraíble

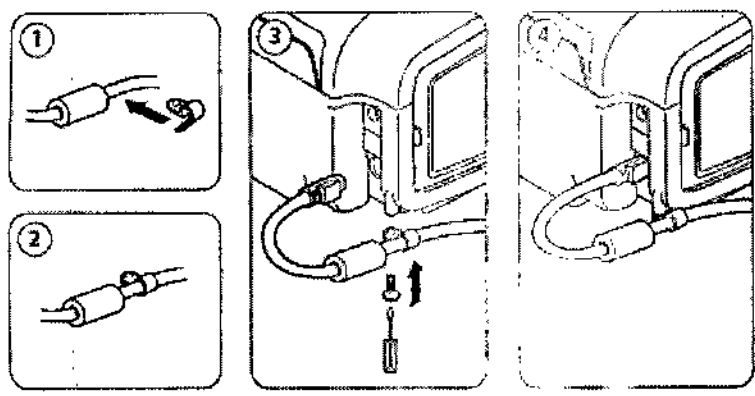
Utilización de alimentación de CA

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 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.

Carlos J. Gigena Seiber
Presidente

Dr. Mario Verjento Lima
Bioquímico
Mat. N.º 717B
Director Técnico AADIME S.A.



Utilización de alimentación de CC

Puede hacer funcionar el ventilador utilizando una batería externa o una batería extraíble.

Batería externa

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 un 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.

Batería extraíble

Philips Respironics ofrece una batería de iones de litio extraíble. Puede conectar la batería extraíble al dispositivo y recargarla utilizando el módulo de batería extraíble de Philips Respironics. Consulte las instrucciones incluidas con la batería extraíble y el módulo de batería extraíble para obtener más información.

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

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. Los símbolos de batería extraíble y externa solo aparecen en pantalla si hay una batería extraíble o externa conectada al dispositivo. 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

Batería	Símbolo
Batería externa	
Batería extraíble	

Hay varios indicadores de alimentación de CC que se mostrarán en pantalla para indicar que la batería está en uso (si corresponde), si las baterías están bajas, cargándose o descargadas, etc. La siguiente tabla explica todos los indicadores de alimentación de CC.

Carlos J. Gigena Seeber
Carlos J. Gigena Seeber
 Presidente

Dr. Mario Verjengo Lima
 Biólogo
 Mat. N.º 717B
 Director Técnico AADHE S.A.

Indicador de alimentación de CC	
Indicador de batería en uso 	Aparece un recuadro en la pantalla que indica el nivel de la batería que está en uso. Por ejemplo, si la batería está actualmente en uso, aparece el símbolo  .
Indicador verde de batería totalmente cargada	Cuando una batería está totalmente cargada, todas las barras de la batería aparecen en verde.
Indicador de batería parcialmente cargada	Cuando una batería está parcialmente cargada, algunas de las barras del símbolo de batería aparecen en verde, mientras que otras están en gris. El símbolo en pantalla es  .
Indicador amarillo de batería baja (prioridad media)	Cuando el porcentaje de carga de una batería en uso es baja (de que queda entre 20 minutos de carga), el interior del recuadro de color amarillo del símbolo de batería se pone de color amarillo. Aparecerá un mensaje de alarma de prioridad media en la pantalla. Consulte el capítulo 3 para obtener más detalles. El indicador amarillo es para la última fuente de alimentación.
Indicador rojo de batería baja	Cuando el porcentaje de carga de una batería en uso es muy baja (de que queda aproximadamente 10 minutos de carga), el interior del recuadro de color rojo del símbolo de batería se pone de color rojo. Aparecerá un mensaje de alarma de prioridad alta en la pantalla. Consulte el capítulo 3 para obtener más detalles. El indicador rojo es para la última fuente de alimentación.
Símbolo amarillo de batería recargándose 	Siempre que se conecta una batería de CA al dispositivo, la batería extraíble se recarga automáticamente. Si la batería extraíble se está cargando, aparece el símbolo  .

Oxígeno suplementario

Puede añadirse oxígeno en cualquier parte del circuito de oxígeno. Siempre que se coloque una válvula de presión entre el dispositivo y la fuente de oxígeno, consulte las advertencias sobre el oxígeno del capítulo 1 cuando utilice oxígeno con el dispositivo.

Sistema de llamada al personal de enfermería

Puede utilizar un sistema de llamada al personal de enfermería institucional con su dispositivo. Hay varios cables de Philips Respironics disponibles para conectar el sistema de llamada al personal de enfermería al ventilador. Consulte las instrucciones incluidas con cada cable para obtener detalles.

Unidad de alarma remota

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. Consulte las instrucciones incluidas con su unidad de alarma remota y su conjunto de cables del adaptador para obtener detalles.

Oxímetro

Puede conectar el oxímetro recomendado al ventilador para monitorizar los niveles de SpO₂ y de FC. Cuando esté conectado un oxímetro, aparece el panel de oxímetro 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 también mostrará las lecturas actuales de SpO₂ y de FC. Si se está leyendo un dato incorrecto por parte del oxímetro, aparecen guiones junto a los indicadores de SpO₂ y FC.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación debe ser descriptiva;

No corresponde

3.11. Las precauciones que deben adoptarse en el caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No corresponde

3.12. Las precauciones que deben adoptarse respecto a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión atmosférica, a la aceleración y a fuentes térmicas de ignición, entre otras;


Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Dr. Mario Veronigo Lima
Biogénico
Mat. N.º 717B
Director Técnico AADI E S F

No corresponde

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

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

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72.98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde

3.16. El grado de precisión atribuido a los instrumentos médicos de medición.

Exactitud de control

Parámetro	Intervalo	Exactitud
IPAP	4 - 40 cmH ₂ O	± 2 cmH ₂ O*
EPAP	4 - 25 cmH ₂ O	± 2 cmH ₂ O*
CPAP	4 - 20 cmH ₂ O	± 2 cmH ₂ O*
Frec. respiratoria	De 0 a 40 RPM	± 1 RPM o ± 10% de lo que sea mayor
Tiempo de inspiración	De 0,5 a 3 segundos	± 0,2 segundos

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

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

Exactitud del parámetro nominal

Parámetro	Exactitud	Intervalo
Tasa de fuga estimada	N/C	0 a 175 LPM
Volumen corriente de aire espirado	±20 ml o ±20% de lo que sea mayor	0 a 3000 ml
Frecuencia respiratoria	±1 RPM o ±10% de lo que sea mayor	De 0 a 60 RPM
Ventilación minuto espirada	Cálculo basado en el volumen corriente y la frecuencia respiratoria	De 0 a 25 LPM
Presión del paciente estimada	±2,5 cmH ₂ O	0 a 40 cmH ₂ O
Rel I:E	Cálculo basado en el tiempo inspiratorio y el tiempo espiratorio	1 a 1:9,9

* La precisión de los parámetros mostrados se basa en condiciones ambientales de banco de pruebas, a una altitud nominal de 380 metros. Todos los parámetros en el flujo se expresan en flujo volumétrico.

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

Carlos J. Gigena Seeber
Carlos J. Gigena Seeber
 Presidente

Dr. Mario Vernejo Lima
 Bioquímico
 Mat. N.º 717B
 Director Técnico AADCE S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002783-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° , y de acuerdo con lo solicitado por AADEE 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: sistema BiPAP

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo CPAP diseñado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) e insuficiencia respiratoria, en adultos y pediátricos de más de 10 Kg de peso. No está indicado para utilizarse como ventilador de transporte ni para el mantenimiento de las constantes vitales.

Modelo/s: BiPAP A40

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Respironics Inc.

Lugar/es de elaboración: 1001 Murry Ridge Lane, Murraysville, PA 15668,
Estados Unidos.

Se extiende a AADEE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
976-88, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...01 MAR: 2016..., siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1961

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.P.