



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

DISPOSICIÓN N° 3444

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1778-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 3444

Por ello;

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

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1365-67, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. 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



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

DISPOSICIÓN N° **3444**

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° 1-47-1778-11-1

DISPOSICIÓN N° **3444**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3444**.....

Nombre descriptivo: Dispositivos BiPAP (Ventilador Bi-nivel).

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

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Aporta ventilación no invasiva a pacientes adultos (con un peso mínimo de 30 Kg o 66 lbs.) para el tratamiento de insuficiencias y dificultades respiratorias, y de la apnea obstructiva durante el sueño. El sistema BiPAP Focus es adecuado para parámetros agudos, subagudos y de transporte en el interior del hospital.

El sistema BiPAP Focus debe utilizarse con mascarillas nasal y facial completa. No es un dispositivo para el mantenimiento de constantes vitales.

Modelo/s: Sistema Ventilador BiPAP Focus.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

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

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668, Estados Unidos, 2) 2271 Cosmos Court. Carlsbad, CA 92011, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1778-111

DISPOSICIÓN N°

3444

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



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

ANEXO II

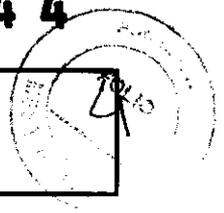
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**3444**.....

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

3444



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
RESPIRONICS BiPAP FOCUS



Importado por:
AGIMED S.R.L.
 Belgrano 1215 Piso4. Ciudad de Buenos Aires

Fabricado por:
RESPIRONICS CALIFORNIA, INC. **RESPIRONICS INC.**
 2271 COSMOS COURT. CARLSBAD, CA 92011. EEUU. 1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668. EEUU.

RESPIRONICS BiPAP FOCUS

Ref #: _____ S/N xxxxxxxxx  _____


 100-250 V
 50/60 Hz
 3.0 - 1.5A
 



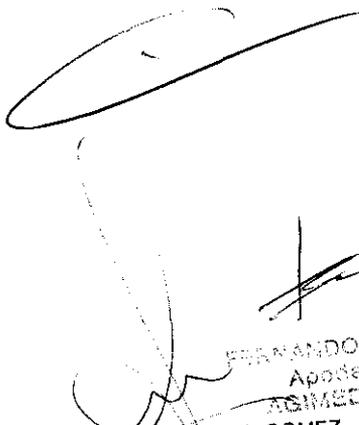


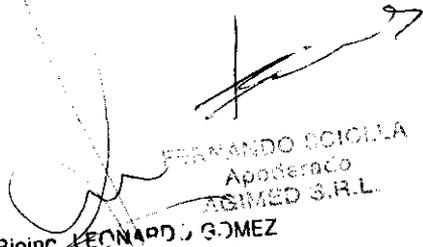
Temperatura de funcionamiento: +5°C a +35°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 830 y 1020mBar

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

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1365-67


FERNANDO SCIOLLI
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.


LEONARDO GÓMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

3444


Importado por:

AGIMED S.R.L.

Belgrano 1215 Piso4. Ciudad de Buenos Aires

Fabricado por:

RESPIRONICS CALIFORNIA, INC.

2271 COSMOS COURT. CARLSBAD, CA 92011. EEUU.

RESPIRONICS INC.

1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668. EEUU.

RESPIRONICS BiPAP FOCUS



100-250 V
50/60 Hz
3.0 - 1.5A



Temperatura de funcionamiento: +5°C a +35°C

Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C

Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación

Rango de presión atmosférica entre 830 y 1020mBar

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

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1365-67

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Supervisión del paciente

Antes de colocarle el ventilador a un paciente, debe realizarse una evaluación clínica para determinar:

- Los ajustes de la alarma de la unidad
- Equipos de ventilación alternativos necesarios
- Si debe utilizarse un monitor alternativo (es decir, un monitor respiratorio o pulsioxímetro con alarma)

Ventilación alternativa

- Para los pacientes que dependen de un ventilador, se debe disponer siempre de un equipo alternativo de ventilación, como un ventilador de respaldo, un resucitador manual o una unidad similar.
- Los pacientes que dependen de un ventilador deben estar bajo la supervisión permanente de personal cualificado el personal debe estar preparado para proporcionar terapias alternativas en caso de que el ventilador falle o el equipo no funcione.

Protección para la desconexión del paciente

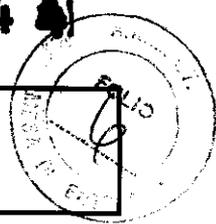
- En pacientes que dependen de un ventilador, no debe contar en una sola alarma para detectar una situación de desconexión del paciente. Las alarmas de volumen corriente bajo, ventilación minuto baja, frecuencia respiratoria baja y apnea deben utilizarse junto con las alarmas de circuito desconectado y presión inspiratoria máxima baja.
- Compruebe la función de desconexión del circuito diariamente y cada vez que se realice un cambio en el circuito del paciente. Un aumento en la resistencia del circuito puede impedir el funcionamiento adecuado de algunas alarmas.




FERNANDO OCICLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

3444



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
RESPIRONICS BiPAP FOCUS

- Las válvulas fonatorias, los intercambiadores de calor y humedad (HME) y los filtros crean una resistencia adicional en el circuito y pueden afectar el rendimiento de las alarmas seleccionadas para la protección de desconexión del circuito.
- No configure la alarma de presión inspiratoria máxima baja en un nivel demasiado bajo, ya que es posible que el sistema no detecte fugas importantes del circuito o desconexiones del paciente.

Requisitos del personal

- **BiPAP FOCUS**, son unidades médicas de uso restringido, diseñadas para que la utilicen terapeutas respiratorios u otras personas cualificadas que atienden al paciente bajo la supervisión de un médico.
- La prescripción y otros ajustes de la unidad sólo deben modificarse de acuerdo con lo que indique el medico supervisor.
- El operador del ventilador es responsable de leer y comprender este manual antes de utilizar el ventilador.

Modos de ventilación

- Estas unidades ofrecen terapias comúnmente asociadas a pacientes que dependen y que no dependen de un ventilador. El modo de ventilación, el tipo de circuito y las estrategias de alarma deben seleccionarse después de realizar una evaluación clínica de las necesidades de cada paciente.

Cambios en la prescripción de la tarjeta SD

- Cuando cambia la prescripción, las alarmas y otros ajustes de la unidad mediante la tarjeta SD, **BiPAP FOCUS** necesita que quien atiende al paciente revise y verifique los cambios antes de que la unidad los aplique La persona que atiende al paciente o 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. Si se instala la prescripción incorrecta para un paciente determinado, se puede ocasionar la aplicación de una terapia inapropiada, la falta de supervisión de seguridad adecuada y el riesgo de muerte o lesiones para el paciente.

Alimentación de respaldo de la batería

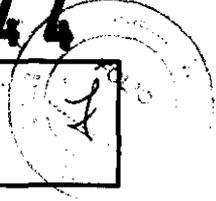
- La batería interna NO está diseñada para funcionar como fuente de alimentación principal. Sólo debe utilizarse cuando no se encuentren disponibles otras fuentes de alimentación o durante un lapso breve cuando resulte necesario; por ejemplo, al cambiar las fuentes de alimentación.
- El ventilador posee una alarma de batería baja de dos fases. La alarma de prioridad media indica que la unidad puede funcionar durante aproximadamente 20 minutos más y la alarma de prioridad alta indica que restan menos de 10 minutos para que se interrumpa el



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

LEONARDO GOMEZ
Apoderado
AGIMED S.R.L.

3444



funcionamiento de la unidad. El tiempo de funcionamiento real puede ser mayor o menor, y varía de acuerdo con la antigüedad de la batería, las condiciones ambientales y la terapia.

- Si aparece la alarma "Batería baja", busque inmediatamente una fuente de alimentación alternativa. El fallo total del suministro eléctrico y la pérdida de la terapia son inminentes.

Temperaturas de funcionamiento y almacenamiento

- No use estas unidades si la temperatura ambiente es superior a 40 °C. Si las unidades se usan a una temperatura ambiente superior a 40 °C, es posible que la temperatura del "flujo de aire sobrepase los 43C, lo cual podría activar las alarmas del sistema, causar irritación térmica o dañar las vías respiratorias del paciente.

Filtro antibacteriano

Respironics recomienda la utilización de un filtro antibacteriano (número de pieza 342077) a 342077) en la salida de la línea principal siempre que se use la unidad para terapias invasivas o si debe utilizarse el ventilador en varios pacientes.

Circuitos del paciente (general)

- Los ventiladores deben utilizarse únicamente con interfaces del paciente (por ejemplo, mascarillas, circuitos y conectores espiratorios) recomendadas por Respironics. Respironics no ha verificado el funcionamiento adecuado de las unidades, incluidas las alarmas, con otros circuitos y dicha verificación es responsabilidad del profesional medico o del terapeuta respiratorio.
- Al agregar cualquier componente al sistema respiratorio, la resistencia del flujo y el espacio muerto de los componentes agregados, como humidificadores válvulas fonatorias, intercambiadores de calor y humedad (HME) y filtros, deben considerarse cuidadosamente en relación con los posibles efectos adversos en el control de la ventilación del paciente y en las alarmas de la unidad.

Circuitos pasivos

- Se requiere un conector espiratorio cuando se utiliza un circuito pasivo.
- Para el circuito pasivo, a presiones de espiración bajas, es posible que el flujo que pasa a través del conector espiratorio no sea adecuado para limpiar todo el gas espirado del tubo, por lo que puede producirse una reinhalación.

Circuitos activos

- Utilice únicamente los dispositivos espiratorios activos diseñados para **BIPAP FOCUS**. Respironics no ha verificado el funcionamiento correcto de otros dispositivos espiratorios activos y su uso puede causar que la unidad funcione de forma inadecuada o peligrosa.
- Al utilizar un circuito del paciente activo, el dispositivo espiratorio debe funcionar correctamente para que el ventilador suministre la terapia. El dispositivo espiratorio debe inspeccionarse diariamente y se debe reemplazar cada vez que sea necesario.

FERNANDO SCIALLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

IGNACIO LEONARD GOMEZ
 Mat. COPITEC 6546
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

3.2; USO INDICADO

El sistema ventilador BiPAP Focus aporta ventilación no invasiva a pacientes adultos (con un peso mínimo de 30 kg o 66 lbs.) para el tratamiento de insuficiencias y dificultades respiratorias, y de la apnea obstructiva durante el sueño. El sistema BiPAP Focus es adecuado para parámetros agudos, subagudos y de transporte en el interior del hospital.

El sistema BiPAP Focus debe utilizarse con mascarillas nasal y facial completa. El sistema BiPAP Focus no es un dispositivo para el mantenimiento de constantes vitales.

Contraindicaciones

El sistema BiPAP Focus no está indicado en pacientes afectados por cualquiera de las enfermedades siguientes:

- Falta de impulso respiratorio espontáneo
- Incapacidad para mantener una vía respiratoria permeable o secreciones adecuadamente despejadas
- Riesgo de aspiración del contenido gástrico
- Sinusitis aguda u otitis media
- Hipotensión

Efectos Secundarios Posibles

Aconseje al paciente que informe sin demora sobre cualquier molestia torácica inusual, disnea, o cefalea aguda.

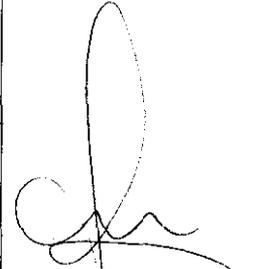
Algunos efectos secundarios de la terapia mediante presión positiva no invasiva pueden ser molestias en los oídos, conjuntivitis, excoriaciones cutáneas debidas a puntos de contacto atraumáticos y distensión gástrica (aerofagia).

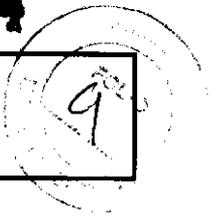
3.3; ACCESORIOS BPAP FOCUS

Descripción	Código de pedido
Sistema ventilador BiPAP Focus <i>Solicite a su proveedor el número de pieza, que se determina por el país y la configuración.</i>	Consulta al representante de Respironics
Componentes del circuito de respiración	
Adaptador de oxigenación, Ctd 10 Circuito BiPAP Vision® para un solo paciente, Ctd 10 Válvula de seguridad, purga de oxígeno, Ctd 1	312010 582073 302418
Mascarillas del paciente Mascarilla facial completa Performa Trak™ para un solo paciente	
Pequeña, Ctd 1 Pequeña, Ctd 10 Mediana, Ctd 1 Mediana, Ctd 10 Grande, Ctd 1 Grande, Ctd 10	1012623 1018592 1012624 1018593 1012572 1018594
Mascarilla facial completa Image3® para un solo paciente con arnés	
Pequeña, Ctd 1 Pequeña, Ctd 10 Mediana, Ctd 1 Mediana, Ctd 10 Grande, Ctd 1 Grande, Ctd 10	1004878 1018585 1004849 1018586 1010871 1018587




FERNANDO GOICOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.


 Bioing. LEONARD GOMEZ
 Mat. COPITEC 5546
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.



Descripción	Código de pedido
Alarma remota, Criterion 40 <i>NOTA: Para uso con el cable para puesto de llamada a la enfermera, BiPAP® Focus™, normalmente abierto (NO), N/P 1027713.</i>	8-100900-00
Alimentación, CC, Sistema BiPAP Focus	1025775
Soporte móvil, BiPAP® Focus™	1032846
Soportes para cilindro de O ₂	1011949
Humidificadores y circuitos de humidificadores	
Humidificador H2, Respironics (requiere circuito para un solo paciente, Ctd 10)	1009491
Placa adaptadora del humidificador H2 (también requiere soporte para humidificador, N/P 1005101)	1032925
Soporte para humidificador (para uso con el humidificador térmico Respironics H2 y con el humidificador F&P 850)	1005101
Circuito BiPAP Vision, para un solo paciente, Ctd 10 (para uso con el humidificador térmico Respironics H2)	652002
Circuito de cable térmico, una sola rama, Ctd 10 (para uso con el humidificador F&P 850).	1020523

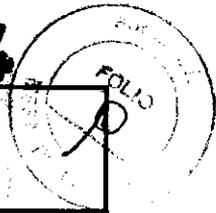
Descripción	Código de pedido
Mascarilla nasal Contour Deluxe™ para un solo paciente	
Extrapequeña, Ctd 5	1016980
Extrapequeña, Ctd 10	1016982
Pequeña, Ctd 5	1016693
Pequeña, Ctd 10	1016694
Mediana/Grande, Ctd 5	1016691
Mediana/Grande, Ctd 10	1016692
Mascarilla nasal de vinilo para un solo paciente, Ctd 5	
Extrapequeña, con correa de cabeza	1004518
Extrapequeña, sin correa de cabeza	312122
Pequeña, con correa de cabeza	1004519
Pequeña, sin correa de cabeza	312102
Mediana/Pequeña, con correa de cabeza	1004530
Mediana/Pequeña, sin correa de cabeza	312105
Mediana, con correa de cabeza	1004531
Mediana, sin correa de cabeza	312103
Mediana/Ancha, con correa de cabeza	1004532
Mediana/Ancha, sin correa de cabeza	312124
Grande, con correa de cabeza	1004533
Grande, sin correa de cabeza	312104
Grande estrecha, con correa de cabeza	1004534
Grande estrecha, sin correa de cabeza	312123
Filtro, antibacteriano,	342077
Filtro, partículas, desechable (blanco)	1005945
Filtro, partículas, reutilizable (gris)	1005964
Batería, BiPAP Focus	1028006
Cable para puesto de llamada a la enfermera, BiPAP® Focus™, normalmente cerrado (NC), 50 pies.	1027712
Cable para puesto de llamada a la enfermera, BiPAP® Focus™, normalmente abierto (NO), 50 pies.	1027713
Manual del operador, Sistema BiPAP Focus, Español	1027404
Manual de mantenimiento, Sistema BiPAP Focus	1029568

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

3.4:

Puesta en funcionamiento de los respiradores

Biing LEONARDO GOMEZ
Mat. COPIPEC 5546
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



1. Conecte el cable de alimentación a la unidad y después a una toma de CA.
2. Conecte el pulmón de prueba al extremo de la conexión del paciente del circuito deseado (PAP activo o pasivo).
3. Siga las instrucciones para acceder a la pantalla Configuración.

Colocación de la unidad

Coloque el ventilador sobre una superficie plana y nivelada.

No utilice el ventilador si éste se encuentra apoyado sobre un lateral, al revés o en cualquier otra posición. Asegúrese de que la entrada de aire en la parte posterior de la unidad no se encuentre bloqueada. Si bloquea el flujo de aire alrededor de la unidad, es posible que el ventilador no funcione correctamente

Instalación del filtro de aire

La unidad utiliza un filtro de espuma gris que se puede lavar y reutilizar. El filtro reutilizable retiene el polvo doméstico normal y el polen. El filtro debe utilizarse siempre que las unidades se encuentren en funcionamiento.

Si el filtro no se encuentra instalado al recibir la unidad, debe instalarlo antes de utilizar el ventilador. Para instalar el filtro, introduzca el filtro de espuma gris en el área del filtro, tal como se muestra.

Suministro de alimentación a la unidad

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

Alimentación de CA

Batería externa

Batería extraíble

Batería interna

Primer uso

Cuando se instale la unidad por primera vez o después de realizar las tareas de mantenimiento anual, aplique alimentación de CA al ventilador antes de encenderlo. Si intenta utilizar el ventilador sin aplicar primero alimentación de CA; por ejemplo, si instala una batería extraíble y enciende el ventilador, ocasionará que la batería interna se visualice en rojo como si estuviera vacía.

Cuando la batería interna se encuentra en este estado, no se puede utilizar hasta que se aplique alimentación de CA.

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

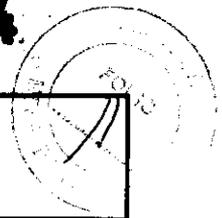
LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Limpieza del ventilador

La superficie exterior del ventilador y el exterior de la batería extraíble (en caso de utilizarse) deben limpiarse antes y después de cada uso del paciente, y con más frecuencia si es necesario.

1. Desconecte la unidad y limpie el panel delantero y el exterior de la caja, según sea necesario, con un paño limpio humedecido en alguno de los siguientes agentes de limpieza:

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



- Agua
- Agua jabonosa o detergente suave
- Peróxido de hidrógeno (3%)
- Alcohol isopropílico (91%)
- Solución de lejía al 10% (10% de lejía y 90% de agua)

2. No permita que entre líquido en la caja del ventilador ni en la batería extraíble. Después de limpiar, utilice un paño suave y seco para quitar los restos de los productos de limpieza. Extreme el cuidado al limpiar la pantalla. Los productos de limpieza abrasivos pueden rayar la pantalla.

3. Espere hasta que la unidad esté completamente seca antes de conectar el cable de alimentación.

ADVERTENCIA

Para evitar descargas eléctricas, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente antes de limpiar el ventilador.

PRECAUCIÓN

No sumerja la unidad ni permita que entren líquidos en la caja o en el filtro de entrada.

PRECAUCIÓN

No utilice detergentes agresivos, limpiadores abrasivos ni cepillos para limpiar el ventilador. Utilice solamente los agentes y métodos de limpieza descritos en este manual.

Limpieza y cambio del filtro de entrada de aire

Durante el uso normal, debe limpiar el filtro de espuma gris por lo menos una vez cada dos semanas y cambiarlo por uno nuevo cada seis meses o menos, si fuera necesario.

1. Si la unidad se encuentra en funcionamiento, pulse el botón para detener el flujo de aire.
2. Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.
3. Revise el filtro para comprobar su limpieza y estado.
4. Lave el filtro de espuma gris con agua tibia y un detergente suave. Enjuáguelo muy bien para eliminar todos los restos de detergente. Deje que el filtro se seque completamente al aire antes de volver a instalarlo. Si el filtro de espuma está roto o dañado, cámbielo. Sólo se pueden utilizar como repuestos los filtros proporcionados por Respironics.
5. Instale nuevamente el filtro tal como se indica.

Cambio de la espuma de la vía de entrada de aire

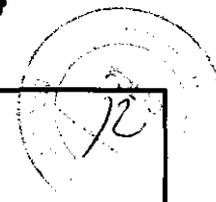
Siga el protocolo de su institución en relación con la frecuencia de sustitución de la espuma de la vía de entrada de aire.

Limpieza de los dispositivos espiratorios

Desmonte el dispositivo espiratorio del circuito del paciente. Siga las instrucciones detalladas de limpieza que se incluyen con el dispositivo espiratorio.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Biing LEONARD GOMEZ
Mat. COPIPEC-5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

**Mantenimiento preventivo**

El personal autorizado debe verificar y realizar las tareas de mantenimiento al ventilador cada 12 meses, como mínimo. Póngase en contacto con Respirationix o con un centro de servicio autorizado para obtener más información.

Las fechas y las horas de mantenimiento se encuentran en la etiqueta de mantenimiento preventivo ubicada en la parte inferior de la unidad.

Las horas de mantenimiento del ventilador de la unidad se indican en el software de la unidad, en el menú Información.

Consulte el Manual de servicio de Trilogy para obtener información sobre el mantenimiento periódico recomendado. El mantenimiento periódico recomendado debe basarse en las horas de mantenimiento del ventilador.

3.6;

Uso del aparato**ADVERTENCIA:**

- No utilice este dispositivo cerca de instalaciones de RMN o de alta frecuencia, como equipos de electrocirugía o diatermia.

Incendio o explosión

- Los ventiladores no deben funcionar en presencia de gases inflamables. Esto podría ocasionar un incendio o una explosión.

3.8;

LIMPIEZA DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN**Limpieza del circuito del paciente**

La limpieza del circuito es importante en el hospital y en el hogar. Los circuitos infectados con bacterias pueden infectar los pulmones del usuario. Limpie el circuito respiratorio periódicamente. Siga el protocolo de su institución para limpiar el circuito. Respirationix recomienda realizar la limpieza dos veces por semana en condiciones normales y con más frecuencia cuando sea necesario. Si el paciente utiliza la unidad 24 horas al día, puede resultar conveniente disponer de un segundo circuito respiratorio para cambiar los circuitos mientras limpia uno de ellos.

Instrucciones de limpieza

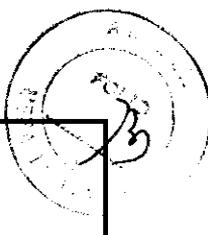
Limpie el circuito del paciente dos veces por semana o siga el protocolo de su institución.

1. Desconecte el circuito de la unidad y desmonte el circuito para limpiarlo. Lávese bien las manos.
2. Con un detergente suave, como por ejemplo, jabón líquido para lavavajillas, limpie todas las superficies accesibles del circuito. No utilice alcohol para la limpieza.
3. Enjuague el circuito con agua corriente y elimine los restos de detergente.
4. Prepare una solución con una parte de vinagre blanco y tres partes de agua destilada. Una cantidad promedio para empezar es 500 mililitros de vinagre y 1500 mililitros de agua destilada. La cantidad real variará según las necesidades individuales. Independientemente de la cantidad, la

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

3444



relación debe ser de 1 parte: 3 partes. Sumerja el circuito en esta solución durante una hora.

Enjuague completamente el circuito con agua corriente.

5. Coloque el circuito sobre una toalla limpia para que se seque. No lo seque con un paño. El circuito debe estar completamente seco antes de guardarlo.

6. Vuelva a ensamblar el circuito cuando esté seco. Guárdelo en una bolsa e plástico o en una zona libre de polvo.

7. Revise los componentes antes de usarlos para verificar que no estén deteriorados

PRECAUCIÓN

Las válvulas espiratorias, los circuitos del paciente y los recipientes para agua se suministran limpios y sin esterilizar. La limpieza y desinfección de esas piezas deben seguir los procesos específicos de la institución y cumplir las pautas que proporciona Respronix con cada accesorio.

ALARMAS DEL VENTILADOR

Las alarmas del sistema BiPAP Focus avisan en caso de que suceda lo siguiente: regulación alta o baja de la presión, apnea, desconexión del paciente, alimentación baja, o pérdida de la alimentación eléctrica principal. Un gráfico de barra del sistema presenta una estimación de la presión suministrada en tiempo real.

La alarma de frecuencia de apneas (#Apnea) avisa al cuidador si se repiten periodos de apneas cortas de 10 o más segundos. El cuidador puede fijar cuántos periodos de apneas (10 segundos o más) por hora deben producirse, antes de activarse la alarma. El número total de periodos de apneas (10 segundos o más) de la hora precedente aparece como parte de los datos del paciente. Dado que el sistema muestra los datos de las horas precedentes, el número de periodos de apneas correspondiente a la primera hora sólo es una estimación.

El sistema BiPAP Focus incluye funciones de silenciación y presilenciación de la alarma. El parámetro predeterminado de la batería de reserva proporciona un mínimo de 45 minutos de energía de reserva, si se interrumpe la alimentación de

CA (por ejemplo, durante el traslado dentro del hospital).

El dispositivo Digital Auto-TRAK™ incorporado al sistema BiPAP Focus le permite reconocer y compensar las fugas imprevistas y promover la sincronía mediante el ajuste de sus algoritmos de activación y ciclo, para mantener unas prestaciones óptimas




FERNANDO SCICLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

QUÉ HACER CUANDO SE PRODUCE UNA ALARMA

Responda a las alarmas como sigue:

1. Aproxímese de inmediato al paciente. Garantice una ventilación suficiente y eficaz para el paciente.

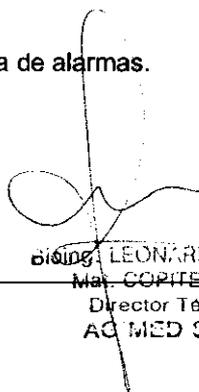
Si puede hacerlo, quizás desee silenciar la alarma.

2. Corrija la condición de la alarma consultando los mensajes de la Tabla de alarmas.

3.12;

CARACTERÍSTICAS AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS

Interferencia eléctrica



LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 1646
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

- Estas unidades se han diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica. El usuario de esta unidad debe asegurarse de que se utilice en un entorno compatible.
- No deberán utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles ni móviles a una distancia menor que la distancia recomendada respecto de las piezas de la unidad, incluidos los cables.

Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación.

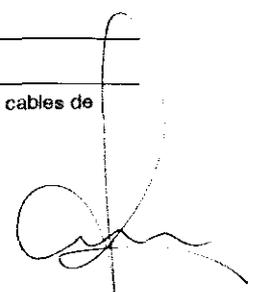
El usuario de esta unidad debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Conformidad/prueba de emisiones	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones RF CISPR 11/Grupo 1	El sistema BiPAP Focus utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11/Clase B	El sistema BiPAP Focus es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto en los domésticos y en los conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que alimenta edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2/ (no aplicable)	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3/ (no aplicable)	

Especificaciones eléctricas

Alimentación	
Rango de entrada	100-250 V~, 50/60 Hz, 3.0-1.5 A
Reserva de batería	La batería de 3.8 amperios hora (Ah) a hidruro de níquel-metal (NiMH) funciona 45 minutos con los parámetros predeterminados. El sistema activa automáticamente el ciclo de carga de la batería cuando está conectado a la CA y con el interruptor de la alimentación en posición de ENCENDIDO (I) (durante el funcionamiento normal o en modo en espera). La recarga suele completarse en menos de 5 horas, pero puede llevar más tiempo según los parámetros de la máquina si funciona alimentada por la batería antes de la recarga, o si funciona a temperatura ambiente elevada (superior a 28° C). La carga se ha completado al apagarse el indicador LED de color verde CARGANDO.
Relé del puesto de llamada a la enfermera	El puerto para la estación de llamada a la enfermera se utiliza para conectar únicamente un circuito de voltaje de seguridad extra bajo (SELV, Safety Extra-Low Voltage) y un sistema sin conexión a tierra con aislamiento básico a tierra, de acuerdo con la norma IEC 60601-1. Para evitar daños al circuito de llamada a la enfermera, la entrada de señal no debería superar el valor nominal máximo de 24 VCA (voltios de corriente alterna) o 36 VCC (voltios de corriente continua) a 500 mA (miliamperios), con una corriente mínima de 1 mA.
Tipo de fusible	Sin fusibles sustituibles.
Cable de alimentación	Utilice el sistema BiPAP Focus sólo con los cables de alimentación siguientes: Europa: Enchufe tipo CEE 7/7 (N/P 1029985) Reino Unido/Irlanda: Enchufe tipo BS 1363 (N/P 1029982) EE. UU./Canadá: Enchufe tipo NEMA 5-15 (N/P 1029989) Solicite información sobre otros países a su distribuidor local.


FERNANDO SCICLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.


Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

3.14;

ALMACENAMIENTO

Las baterías internas y extraíbles se descargarán automáticamente mientras se encuentren almacenadas. Si se desea mantener las baterías completamente cargadas (por ejemplo, como ventilador de respaldo), conecte la unidad a una fuente de CA durante unas ocho horas cada 16 días. Otra opción es dejar el ventilador conectado continuamente a una fuente de CA sin provocar la degradación de la batería.

Permitir la descarga completa de las baterías no las dañará ni causará que se pierdan los ajustes de la unidad, pero es posible que se deban cargar durante un período más prolongado antes de utilizarse.

Las baterías internas y extraíbles se desgastan de acuerdo con el uso (horas o ciclos de carga y descarga completos). La capacidad y la vida útil de la batería también se reducen cuando la unidad funciona a altas temperaturas.

Batería extraíble Utilice sólo baterías extraíbles de Respironics con el ventilador.

ELIMINACIÓN DE LA BATERÍA

Deseche las baterías de acuerdo con las normativas locales.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Con objeto de preservar el medio ambiente, la eliminación del dispositivo debe realizarse según las normas apropiadas del hospital.

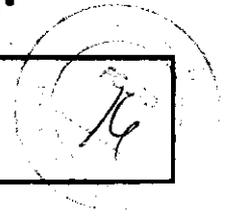
3.16;

PARAMETROS:**Rangos y Precisión**

Parámetros: Modo CPAP	
CPAP <i>Presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP)</i>	Rango: 4-20 cm H ₂ O (4-20 hPa) Resolución: 1 cm H ₂ O (1 hPa) Precisión dinámica: ±5 cm H ₂ O (5 hPa)
T. rampa <i>Período en que el ventilador aumenta la presión inspiratoria, desde el parámetro Inic. rampa hasta el parámetro CPAP.</i>	Rango: 0-45 min. Resolución: 5 min. Precisión: ±10% del parámetro
Inic. rampa <i>Presión inspiratoria inicial</i>	Rango: 4 cm H ₂ O a parámetro CPAP (4 hPa a parámetro CPAP) Resolución: 1 cm H ₂ O (1 hPa)

ELIYADO CICILLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

**Parámetros: Modo S/T**

T. Insp.
*Tiempo
inspiratorio* Rango: 0,5-3 seg
Resolución: 0,1 seg
Precisión: $\pm (0,1 + 10\%$ del parámetro) seg
Los parámetros T. Insp. y Frec. no pueden permitir que T. Insp. exceda el tiempo expiratorio.

T. rampa Rango: 0-45 min
Resolución: 5 min
Precisión: $\pm 10\%$ del parámetro

Inic. rampa Rango: 4 cm H₂O a EPAP (4 hPa a EPAP)
*Presión
inspiratoria inicial* Resolución: 1 cm H₂O (1 hPa)

Parámetros: Modo S/T

IPAP Rango: 4-30 cm H₂O (4-30 hPa)
*Presión
inspiratoria
positiva en las
vías respiratorias
(IPAP), el
parámetro de la
presión de
inspiración* Resolución: 1 cm H₂O (1 hPa)
Precisión dinámica: ± 5 cm H₂O (5 hPa)
La IPAP no puede ajustarse por debajo de la EPAP.

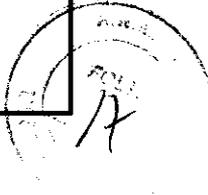
EPAP Rango: 4-25 cm H₂O (4-25 hPa)
*Presión
expiratoria
positiva de las
vías respiratorias
(EPAP), el
parámetro de la
presión de
exhalación* Resolución: 1 cm H₂O (1 hPa)
Precisión dinámica: ± 5 cm H₂O (5 hPa)

T. subida Rango: 1-6 (siendo 1 = 0,1 seg y 6 = 0,6 seg)
*La rapidez con
que el ventilador
aumenta la
presión
inspiratoria,
desde la presión
EPAP hasta el
67% del nivel de
soporte de la
presión* Resolución: 1
Precisión: $\pm (0,15 + 10\%$ del parámetro) seg

Frec. Rango: 1-30/min
*Frecuencia
respiratoria.
utilizada para
determinar si se
suministra una
respiración
programada* Resolución: 1/min
Precisión: $\pm 1/\text{min}$ o $\pm 10\%$ del parámetro, lo que sea mayor durante un período de 4 minutos.
Los parámetros T. Insp. y Frec. no pueden permitir que T. Insp. exceda el tiempo expiratorio.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Boim. LEONARDO GOMEZ
M- COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



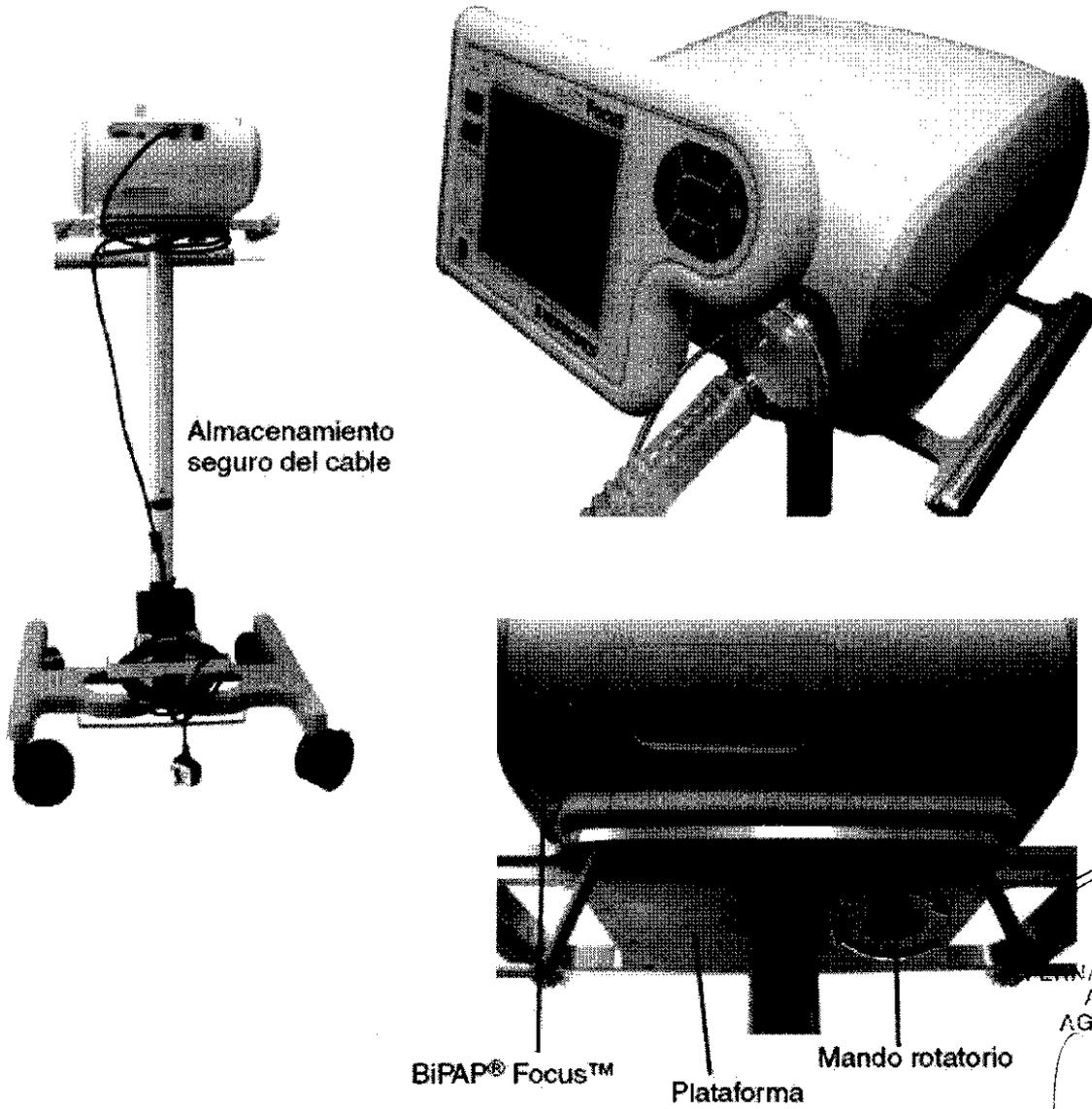
1.1 Sistema BiPAP® Focus

Sistema BiPAP® Focus™

El sistema ventilador BiPAP® Focus™ aporta soporte respiratorio no invasivo a pacientes adultos con un peso mínimo de 30 kg (66 lbs.).

El sistema BiPAP Focus ofrece dos modos de ventilación:

- Presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP), que aporta un solo nivel de presión positiva al paciente.
- Espontáneo/Programado (Spontaneous/Timed, S/T), que aporta dos niveles de presión positiva (uno durante la inspiración y otro durante la exhalación) y suministra respiraciones programadas, si el paciente no inicia la respiración.



Alarmas

Las alarmas del sistema BiPAP Focus avisan en caso de que suceda lo siguiente: regulación alta o baja de la presión, apnea, desconexión del paciente, alimentación baja, o pérdida de la alimentación

LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



eléctrica principal. Un gráfico de barra del sistema presenta una estimación de la presión suministrada en tiempo real.

La alarma de frecuencia de apneas (#Apnea) avisa al cuidador si se repiten períodos de apneas cortas de 10 o más segundos. El cuidador puede fijar cuántos períodos de apneas (10 segundos o más) por hora deben producirse, antes de activarse la alarma. El número total de períodos de apneas (10 segundos o más) de la hora precedente aparece como parte de los datos del paciente. Dado que el sistema muestra los datos de las horas precedentes, el número de períodos de apneas correspondiente a la primera hora sólo es una estimación.

El sistema BiPAP Focus incluye funciones de silenciación y presilenciación de la alarma. El parámetro predeterminado de la batería de reserva proporciona un mínimo de 45 minutos de energía de reserva, si se interrumpe la alimentación de

CA (por ejemplo, durante el traslado dentro del hospital).

El dispositivo Digital Auto-TRAK™ incorporado al sistema BiPAP Focus le permite reconocer y compensar las fugas imprevistas y promover la sincronía mediante el ajuste de sus algoritmos de activación y ciclo, para mantener unas prestaciones óptimas.

Prestaciones:

Parámetros predeterminados	
Modo S/T	RR = 4/min
IPAP = 12 cm H ₂ O	Tiempo inspiratorio = 1 seg
EPAP = 4 cm H ₂ O	Tiempo rampa = 0 min
Tiempo de subida = 2	Inicio rampa = 4 cm H ₂ O

Especificaciones

Parámetros: Modo CPAP	
CPAP	Rango: 4-20 cm H ₂ O (4-20 hPa)
<i>Presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP)</i>	Resolución: 1 cm H ₂ O (1 hPa) Precisión dinámica: ±5 cm H ₂ O (5 hPa)
T. rampa	Rango: 0-45 min.
<i>Período en que el ventilador aumenta la presión inspiratoria, desde el parámetro Inic. rampa hasta el parámetro CPAP.</i>	Resolución: 5 min. Precisión: ±10% del parámetro
Inic. rampa	Rango: 4 cm H ₂ O a parámetro CPAP (4 hPa a parámetro CPAP)
<i>Presión inspiratoria inicial</i>	Resolución: 1 cm H ₂ O (1 hPa)

LEONARDO COGELLA
Apostado
AGIMED S.R.L.


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



Parámetros: Modo S/T

T. Insp. <i>Tiempo inspiratorio</i>	Rango: 0,5-3 seg Resolución: 0,1 seg Precisión: $\pm (0,1 + 10\%$ del parámetro) seg Los parámetros T. Insp. y Frec. no pueden permitir que T. Insp. exceda el tiempo expiratorio.
--	---

T. rampa	Rango: 0-45 min Resolución: 5 min Precisión: $\pm 10\%$ del parámetro
----------	---

Inic. rampa <i>Presión inspiratoria inicial</i>	Rango: 4 cm H ₂ O a EPAP (4 hPa a EPAP) Resolución: 1 cm H ₂ O (1 hPa)
--	---

Parámetros: Modo S/T

IPAP <i>Presión inspiratoria positiva en las vías respiratorias (IPAP), el parámetro de la presión de inspiración</i>	Rango: 4-30 cm H ₂ O (4-30 hPa) Resolución: 1 cm H ₂ O (1 hPa) Precisión dinámica: ± 5 cm H ₂ O (5 hPa) La IPAP no puede ajustarse por debajo de la EPAP.
--	---

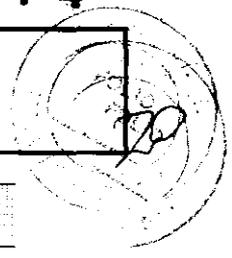
EPAP <i>Presión expiratoria positiva de las vías respiratorias (EPAP), el parámetro de la presión de exhalación</i>	Rango: 4-25 cm H ₂ O (4-25 hPa) Resolución: 1 cm H ₂ O (1 hPa) Precisión dinámica: ± 5 cm H ₂ O (5 hPa)
--	--

T. subida <i>La rapidez con que el ventilador aumenta la presión inspiratoria, desde la presión EPAP hasta el 67% del nivel de soporte de la presión</i>	Rango: 1-6 (siendo 1 = 0,1 seg y 6 = 0,6 seg) Resolución: 1 Precisión: $\pm (0,15 + 10\%$ del parámetro) seg
---	--

Frec. <i>Frecuencia respiratoria, utilizada para determinar si se suministra una respiración programada</i>	Rango: 1-30/min Resolución: 1/min Precisión: ± 1 /min o $\pm 10\%$ del parámetro, lo que sea mayor durante un período de 4 minutos. Los parámetros T. Insp. y Frec. no pueden permitir que T. Insp. exceda el tiempo expiratorio.
--	--

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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



Físicas

Dimensiones del sistema BiPAP Focus	Alt x Anch x Prof = 355 x 290 x 140 mm (14.0 x 11.4 x 5.5 in.) Excepto accesorios, entradas de gas y conexiones del paciente.
Peso	4,5 Kg (10 lbs.)

Alimentación

Rango de entrada	100-250 V~, 50/60 Hz, 3.0-1.5 A
Reserva de batería	La batería de 3.8 amperios hora (Ah) a hidruro de níquel-metal (NiMH) funciona 45 minutos con los parámetros predeterminados. El sistema activa automáticamente el ciclo de carga de la batería cuando está conectado a la CA y con el interruptor de la alimentación en posición de ENCENDIDO (I) (durante el funcionamiento normal o en modo en espera). La recarga suele completarse en menos de 5 horas, pero puede llevar más tiempo según los parámetros de la máquina si funciona alimentada por la batería antes de la recarga, o si funciona a temperatura ambiente elevada (superior a 28° C). La carga se ha completado al apagarse el indicador LED de color verde CARGANDO.

Relé del puesto de llamada a la enfermera	El puerto para la estación de llamada a la enfermera se utiliza para conectar únicamente un circuito de voltaje de seguridad extra bajo (SELV, Safety Extra-Low Voltage) y un sistema sin conexión a tierra con aislamiento básico a tierra, de acuerdo con la norma IEC 60601-1. Para evitar daños al circuito de llamada a la enfermera, la entrada de señal no debería superar el valor nominal máximo de 24 VCA (voltios de corriente alterna) o 36 VCC (voltios de corriente continua) a 500 mA (miliamperios), con una corriente mínima de 1 mA.
---	--

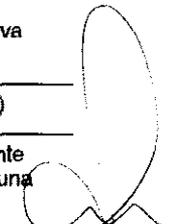
Tipo de fusible	Sin fusibles sustituibles.
-----------------	----------------------------

Cable de alimentación	Utilice el sistema BiPAP Focus sólo con los cables de alimentación siguientes: Europa: Enchufe tipo CEE 7/7 (N/P 1029985) Reino Unido/Irlanda: Enchufe tipo BS 1363 (N/P 1029982) EE.UU./Canadá: Enchufe tipo NEMA 5-15 (N/P 1029989) Solicite información sobre otros países a su distribuidor local.
-----------------------	--


FERNANDO CICILLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Características medioambientales

Temperatura	Funcionamiento: +5 a +35° C con humedad relativa del 10 al 95% Almacenamiento: -20 a 60° C con humedad relativa del 95%
Presión atmosférica	Funcionamiento: 83 a 102 kPa (830 a 1020 mBar)
Almacenamiento	Cuando el BiPAP Focus no vaya a utilizarse durante más de 2 semanas, se recomienda guardarlo en una bolsa plástica esterilizada y limpia.


Leonardo GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.



1.2 Uso Previsto

El sistema ventilador BiPAP Focus aporta ventilación no invasiva a pacientes adultos (con un peso mínimo de 30 kg o 66 lbs.) para el tratamiento de insuficiencias y dificultades respiratorias, y de la apnea obstructiva durante el sueño. El sistema BiPAP Focus es adecuado para parámetros agudos, subagudos y de transporte en el interior del hospital.

El sistema BiPAP Focus debe utilizarse con mascarillas nasal y facial completa. El sistema BiPAP Focus no es un dispositivo para el mantenimiento de constantes vitales.

- **Clasificación de riesgo**

Tipo de producto: Producto Activo dedicado a brindar suministro No invasivo de aire a predeterminados niveles de presión. No es dispositivo de soporte de vida - Normalmente usado para terapia domiciliaria o transporte intrahospitalario)

Sustancia suministrada: Aire ambiente filtrado – Ocasionalmente enriquecida con Oxígeno

Clasificación de riesgo: **Producto clase II** (Regla N° 3 Anexo II Disp. 2318-02)

Regla 11

Todos los productos médicos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo, se incluirán en la Clase II, a no ser que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

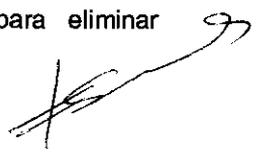
1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico

- **Tiempo de vida útil del producto:** aproximadamente **Cinco (5 años)** a partir de la fecha de Fabricación

ADVERTENCIAS

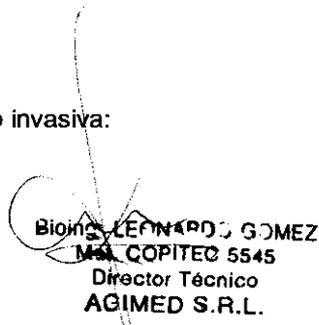
CONTRAINDICACIONES

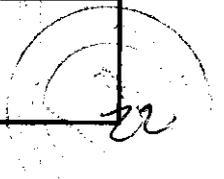
- Si el paciente padeciera cualquiera de las siguientes afecciones, debe consultar al profesional médico antes de utilizar el dispositivo :
 - ⇒ Incapacidad para mantener las vías respiratorias despejadas o para eliminar adecuadamente las secreciones
 - ⇒ Riesgo de aspiración del contenido gástrico
 - ⇒ Diagnóstico de sinusitis aguda o de otitis media
 - ⇒ Alergias o hipersensibilidad a los materiales de la mascarilla cuando el riesgo de una reacción alérgica sea mayor que los beneficios de la asistencia ventilatoria
 - ⇒ Aspiración pulmonar de sangre debida a epistaxis
 - ⇒ Hipotensión


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Efectos secundarios

- Efectos secundarios posibles de la terapia de presión positiva no invasiva:
 - ⇒ Molestia en los oídos


BIOING. LEONARDO GOMEZ
 M.A. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.



- ⇒ Conjuntivitis
- ⇒ Escoriación cutánea debida a mascarillas no invasivas
- ⇒ Distensión gástrica (aerofagia)

ADVERTENCIA:

- No utilice este dispositivo cerca de instalaciones de RMN o de alta frecuencia, como equipos de electrocirugía o diatermia.

Incendio o explosión

- Los ventiladores no deben funcionar en presencia de gases inflamables. Esto podría ocasionar un incendio o una explosión.

PRECAUCIONES

- Debe utilizarse únicamente un circuito respiratorio aprobado.
- Cuando utilice un circuito respiratorio provisto de una mascarilla con un conector espiratorio integrado o un circuito con un dispositivo espiratorio Independiente, no deben sellarse o cubrir con cinta adhesiva ni obstruir de ninguna otra forma las aberturas de ventilación.
- Se debe emplear el filtro de espuma provisto por el fabricante, y conservarse en buen estado para el correcto funcionamiento del equipo.
- No debe sumergirse el dispositivo ni permitirse la entrada de líquido en la caja ni en el filtro de entrada.
- No colocar el equipo sobre ningún depósito que puede acumular o retener agua, ni tampoco en su interior.
- La condensación puede dañar al dispositivo. Antes de utilizarlo, espere que alcance la temperatura ambiente.
- Utilice la sujeción del cable de alimentación para evitar que éste se desconecte.
- Verifique el estado de la instalación eléctrica domiciliaria antes de conectar el producto de forma tal de asegurar un uso confiable.
- No deberá utilizar el dispositivo si padece paro respiratorio grave y no puede iniciar espontáneamente la respiración.
- Debe informarse inmediatamente al profesional médico acerca de cualquier molestia inusual en el pecho, falta de aliento o dolores de cabeza intensos.
- Si presenta irritación cutánea o la piel se reseca debido al uso de la mascarilla, consulte las instrucciones de la mascarilla para consultar las medidas convenientes.
- El dispositivo no está diseñado para cubrir la totalidad de las necesidades ventilatorias.
- **ADVERTENCIA:** Conecte el oxígeno únicamente cuando lo indique un médico.
- **ADVERTENCIA:** Cuando conecte oxígeno al circuito, utilice una válvula de seguridad interna y no permita la entrada de oxígeno a través de la entrada de aire.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

- ADVERTENCIA: Observe constantemente al paciente y el monitor durante la administración del oxígeno, utilizando las mediciones de gasometría arterial y oximetría de las pulsaciones que sean necesarias.
- ADVERTENCIA: La concentración del oxígeno inspirado varía según los parámetros, los modelos de respiración de los pacientes y el índice de fugas.
- ADVERTENCIA: Para que no se acumule oxígeno en el ventilador, póngalo en modo operativo Normal antes de activar el oxígeno, y desactive el oxígeno antes de pasarlo al modo en espera o de apagar la unidad.
- ADVERTENCIA: No utilice un intercambiador de calor y humedad (HME) con el BiPAP Focus, por su alta resistencia a la circulación.
- ADVERTENCIA: El sistema BiPAP Focus puede suministrar una presión máxima de 30 cm de H₂O. En el caso improbable de ciertas situaciones de fallo, puede conseguirse una presión estática máxima de 42 cm de H₂O.
- ADVERTENCIA: Es importante inspeccionar y cambiar los filtros de entrada de aire en los intervalos recomendados, para que no penetren materias extrañas en el sistema.
- ADVERTENCIA: El sistema BiPAP Focus se suministra de fábrica con la batería desconectada. Debe conectarse la batería antes de utilizar el sistema BiPAP Focus.

1.4 Formas de presentación del producto médico

El producto se presenta embalado en cajas, protegido internamente, con la adecuada protección a un elemento frágil.

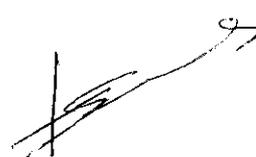
Ver Especificaciones en 1.1

1.1 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado.

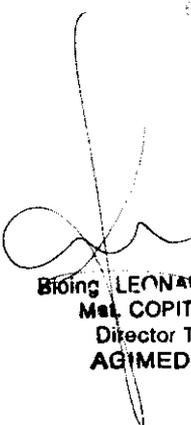
Ver Adjunto C-1

1.2 Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N°72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia, de los Productos Médicos.

Ver Adjunto C-2



LEONARDO SCICLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Bióing LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

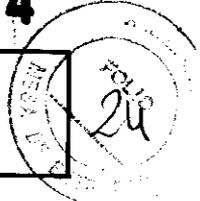
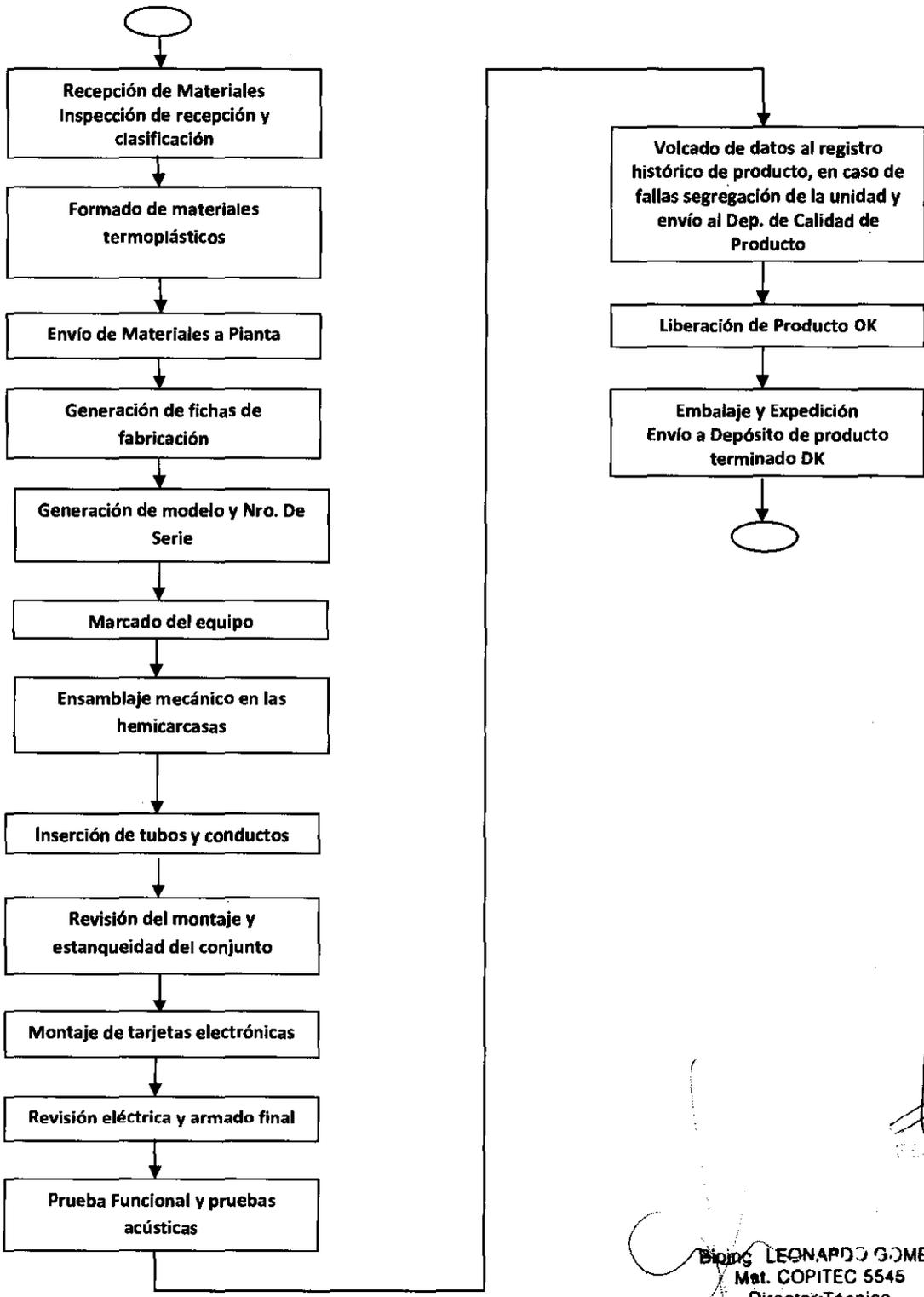


Diagrama de Flujo de Fabricación :



Fernando Sciolla
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Leonardo Gomez
Bingo LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

- EN 60601-1:1990 +A11:1993 +A2:1995 +A13:1996. Aparatos electromédicos Parte 1- Requisitos generales de seguridad.
- EN 60601-1-4:1996 +A1:1999. Aparatos electromédicos Parte 1- Requisitos generales de seguridad. Norma Colateral: Equipamiento electromédico programable
- UNE-EN ISO 17510-1:2002 Terapia respiratoria para la apnea durante el sueño. Parte 1: Dispositivos para terapia respiratoria para la apnea durante el sueño. (ISO 17510-1:2002).
- EN 60601-1-2:2001. Aparatos electromédicos Parte 1- Requisitos generales de seguridad. Norma Colateral: Compatibilidad Electromagnética - Requisitos y Ensayos.
- IEC 61000-4-2 Descarga electroestática (ESD)
- IEC 61000-4-4 Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas
- IEC 61000-4-5 Sobretensión
- IEC 61000-4-11 Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de alimentación de entrada
- IEC 61000-4-8 Campo magnético de frecuencia eléctrica
- IEC 61000-4-6 RF conducida
- IEC 61000-4-3 RF radiada
- ISO 8185:1997. Humidificadores para uso médico
- ISO 15223 Símbolos Gráficos utilizados en el Rotulado de Dispositivos médicos.

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

Lista de verificación de Conformidad con Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia	Aplicable/ No aplicable	Normas, otras directivas y otras reglas aplicadas por el fabricante	Documentación (informes, protocolos, literatura o razón de no aplicabilidad)	OK/ Falló
I. REQUISITOS GENERALES				
1. Los dispositivos deberán estar diseñados y fabricados de forma tal que, al usarlos bajo las condiciones y para el uso pretendido (Intended use), no comprometan la condición clínica ni la seguridad de los pacientes, o la seguridad y la salud de los usuarios o, donde fuere aplicable, a otras personas, siempre que todo riesgo que pueda estar asociado a su uso constituya riesgos aceptables cuando se sopesen con los beneficios al paciente y sean compatibles con un alto nivel de protección para la salud y la seguridad.	A	- UNE-EN ISO 17510-1:2002 - IEC 60601-1-1 - IEC 60601-1-2 - EN ISO 14971-02 - IEC 60601-1-4.	- Reporte de ensayo de Seguridad Eléctrica - Reporte de ensayo de Compatibilidad electromagnética	OK
2. Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y la construcción de dispositivos, deberá ajustarse a los principios de seguridad, tomando en cuenta lo más novedoso que se conozca a nivel general. Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante deberá aplicar los siguientes principios en el siguiente orden: a) Eliminar o reducir riesgos lo máximo posible (diseño y construcción inherentemente seguros) b) Donde fuera adecuado, tomar medidas adecuadas de protección incluyendo alarmas si fuera necesario, en relación a los riesgos que no se pueden eliminar. c) Informar a los usuarios de los riesgos residuales debido a cualquier deficiencia de medidas de protección adoptadas.	A	- Norma EN ISO 14971-02 - Norma EN 1041:1998	- Manual del usuario - Informes de Análisis de riesgo	OK
3. Los dispositivos deberán lograr la eficacia pretendida por el fabricante y ser diseñados, fabricados y embalados de forma tal que sean aptos para una o más de las funciones a las que se hace referencia en el Artículo 1 y 2(a), según especificado por el fabricante.	A	- Norma EN ISO 14971-02	- Informes de Análisis de riesgo	OK

FERNANDO SOCILLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

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

3446



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1778-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3444**, y de acuerdo a lo solicitado por Agimed S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivos BiPAP (Ventilador Bi-nivel).

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

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Aporta ventilación no invasiva a pacientes adultos (con un peso mínimo de 30 Kg o 66 lbs.) para el tratamiento de insuficiencias y dificultades respiratorias, y de la apnea obstructiva durante el sueño. El sistema BiPAP Focus es adecuado para parámetros agudos, subagudos y de transporte en el interior del hospital.

El sistema BiPAP Focus debe utilizarse con mascarillas nasal y facial completa. No es un dispositivo para el mantenimiento de constantes vitales.

Modelo/s: Sistema Ventilador BiPAP Focus.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

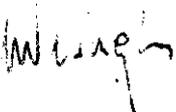
Nombre del fabricante: 1) Respironics Inc. Sleep and Home Respiratory Group, 2) Respironics California, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668, Estados Unidos, 2) 2271 Cosmos Court. Carlsbad, CA 92011, Estados Unidos.

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM 1136-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a13 MAY 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3444**




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