



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

DISPOSICIÓN Nº 3244

BUENOS AIRES, 21 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1502-13-9 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 de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 3244

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Respironics Inc., nombre descriptivo Sistema BiPAP (ventilación Bi-nivel) y nombre técnico Dispositivos para la Respiración, Autónomos, de acuerdo a lo solicitado por AADEE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 90 a 91 y 92 a 104 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-976-80, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

3244

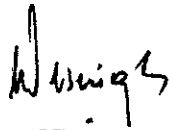
Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1502-13-9

DISPOSICIÓN N°

EA

3244


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ... **3244**

Nombre descriptivo: Sistema BiPAP (ventilación Bi-nivel).

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: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para proporcionar soporte ventilatorio no invasivo para tratar a pacientes adultos y pediátricos de mas de 10 Kg de peso que padezcan apnea obstructiva del sueño e insuficiencia respiratoria. Está diseñado para usarse en entornos domésticos y clínicos, como hospitales, laboratorios del sueño e instituciones subagudos.

Modelo/s: BiPAP A30.

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

Nombre del fabricante: Respironics Inc.

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

Expediente N° 1-47-1502-1369

DISPOSICIÓN N°

3244

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

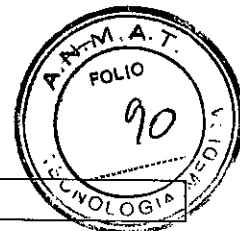
8

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

.....**3244**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3244



ANEXO III B_ ROTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

Respironics, Inc 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668 Estados Unidos

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 A30

Condición de venta:

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:

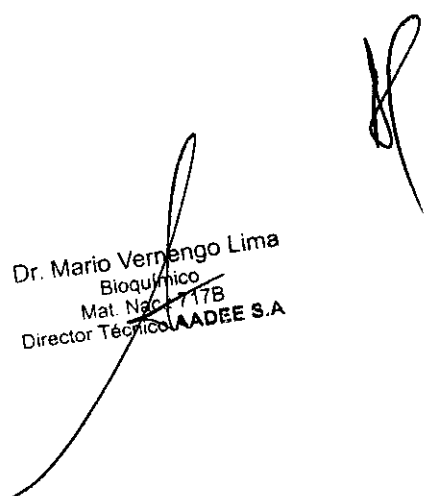
Funcionamiento Transporte y almacenamiento

Temperatura: -20 a 60° C

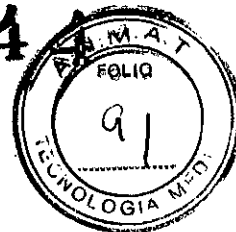
Humedad: 15 a 95% sin condensación

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


Carlos J. Gigena Sieber
Presidente


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

324



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
	Recogida aparte 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:

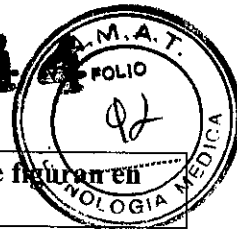
Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

2.12. Numero de Registro del Producto Medico

Autorizado por la ANMAT PM-976-80

Carlos J. Gigena Seiber
Presidente

Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. Nac.: 717B
Director Técnico AADEE 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 Estados Unidos

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

BiPAP A30

Condición de venta:

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

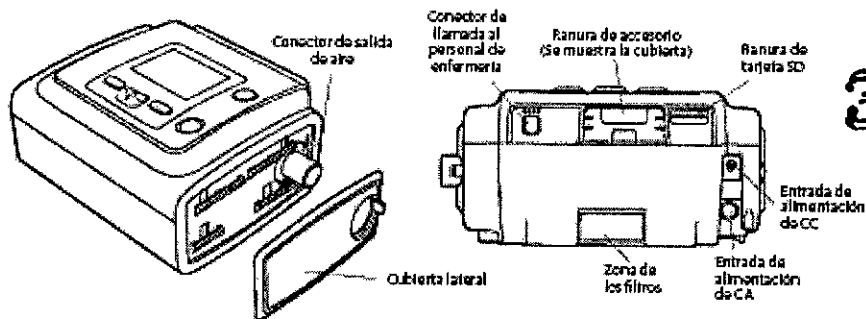
El dispositivo aumenta la respiración del paciente suministrando aire presurizado a través del circuito del paciente. Detecta el esfuerzo respiratorio del paciente mediante la monitorización del flujo de aire en el circuito del paciente, y ajusta su salida para ayudar a la inspiración y la espiración. Esta terapia se conoce como ventilación bi-nivel. La ventilación bi-nivel 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).

También hay varios accesorios disponibles para su uso con el dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos 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 Seiber
Presidente

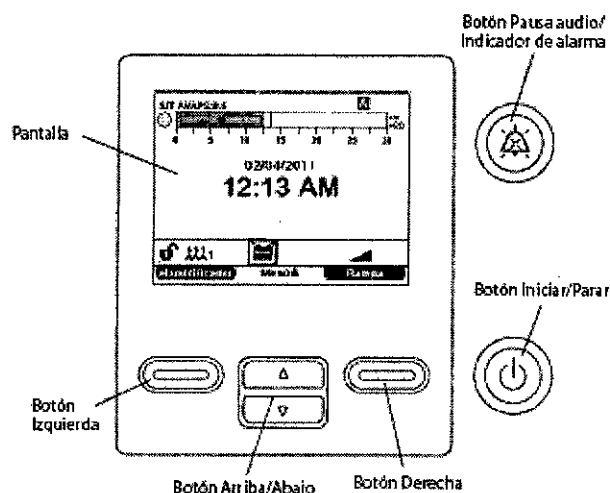
Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. Nac. 7178
Director Técnico CADEE S.A.



3244



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 procede, se pueden instalar aquí los accesorios opcionales, como el módulo de conexión o un módem. 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 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.



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 Poner 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 Poner 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 Izquierda y Derecha	Estos botones le permiten seleccionar opciones de visualización o realizar determinadas acciones especificadas en pantalla.

[Firma]

Carlos J. Gigena Seiber
Presidente

Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. Nac.: 717B
Director Técnico AADEE S.A.

2.9. Advertencias y/o precauciones:



Advertencias

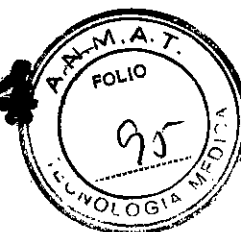
Las advertencias indican la posibilidad de que el usuario o el operador sufran lesiones.

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 cuyas alarmas estén sonando)
Cualificaciones personales	<p>BiPAP A30 es un dispositivo médico restringido diseñado para su utilización por parte de terapeutas respiratorios u otros cuidadores formados y cualificados bajo la supervisión de un médico.</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>Busque inmediatamente una fuente de energía alternativa cuando aparezca la alarma «Batería baja».</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 Poner 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 de terapia	<p>Las funciones AVAPS y Bi-Flex son solo para pacientes adultos.</p>

Carlos J. Gigena Seebert
Presidente

Dr. Mario Verrengo Lima
Bioquímico
Mat. Nac. 1717B
Director Técnico MADEE S.A.

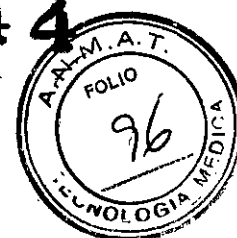
3244



Circuitos del paciente	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.
	Es necesario un conector espiratorio. No bloquee el conector espiratorio. Esto puede reducir el flujo de aire y provocar la reinhalación de aire espirado.
	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.
	Cuando se use un circuito de paciente con mascarilla facial completa, la mascarilla debe contar con una válvula de seguridad (antiasfixia). Asegúrese de que la válvula de seguridad (antiasfixia) esté funcionando adecuadamente con el ventilador.
Funcionamiento indebido del ventilador	Si advierte algún cambio inesperado en el funcionamiento del dispositivo, si está emitiendo sonidos inusuales, si se ha calentado o manipulado indebidamente, 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.
Circuito desconectado	No debe confiar en ninguna alarma individual para detectar una condición de circuito desconectado. Las alarmas de Ventilación minuto baja y Apnea deben utilizarse conjuntamente con la alarma Circuito desconectado.
	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.
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 extrabajo 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 cables de alimentación recomendados por Philips Respironics con el ventilador.
Accesorios	Cuando se añada 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.

Carlos J. Gigena Seebert
Presidente

Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. Nac. 7.08
Director Técnico ADRE S.A.



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 esté 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.
	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.
Limpeza	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.

Precauciones

Las precauciones indican la posibilidad de que el dispositivo sufra daños.

Descarga electrostática (ESD)	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 u 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 C.A. 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.
Limpeza	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.

Carlos J. Gigena Seiber
Presidente

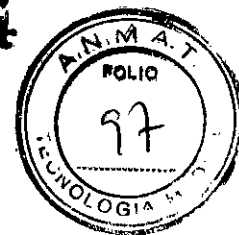
Dr. Mario Vernerigo Lima
Bioquímico
Mat. N° 717B
Director Técnico ADEE S.A.

Contraindicaciones

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

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

3244



2.10. Métodos de esterilización:

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico:

Director Tecnico Bioq. Mario Vernengo Lima

2.12. Número de Registro del Producto Medico

Autorizado por la ANMAT PM-976-80

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 A30 está diseñado para proporcionar soporte ventilatorio no invasivo para tratar a pacientes adultos y pediátricos de más de 10 kg de peso que padezcan apnea obstructiva del sueño (Obstructive Sleep Apnea, OSA) e insuficiencia respiratoria. Está diseñado para usarse en entornos domésticos y clínicos, como hospitales, laboratorios del sueño e instituciones de cuidados subagudos.

Contraindicaciones

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

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

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

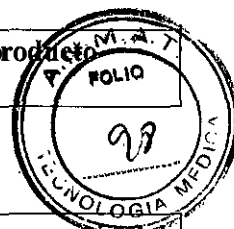
Carlos J. Gigena Secher
Presidente

Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. Nac.: 7117B
Director Técnico AAOEE S.A.

[Handwritten signature]

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

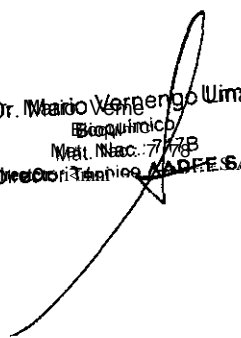
No corresponde



3244

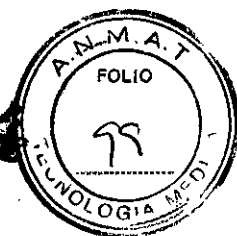
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;


Carlos J. Gigena Seiber
Presidente


Dr. Mairio Vergengo Lima
Biotecnólogo
Matr. Nac.: 71763
Dirección Técnica MADRE 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 ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV para la red principal ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal para un entorno doméstico u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV para el modo diferencial ± 2 kV para el modo común	± 1 kV para el modo diferencial ± 2 kV para el modo común	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal para un entorno doméstico u hospitalario.
Caídas, 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 Seiber
Presidente


Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. Rec.: 717B
Director Técnico AADFE S.A.

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

3244



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,* 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 Seeb
Presidente

Dr. Mario Vernengo Lima
Biotecnólogo
Mat. Nac.: 717B
Director Técnico AADEE S.A

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

3244



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 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 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 40,66 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, objetos 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.

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.

Carlos J. Gigena Seiber
Presidente

Dr. Mario Vernengo Lima
Biotecnólogo
Mat. Nac.: 717B
Director Técnico AADEE S.A.

- 3244
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.

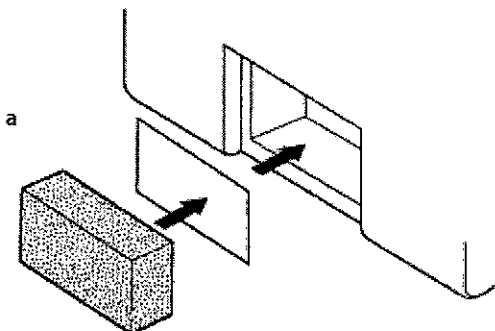
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

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.



Conexión del circuito respiratorio

Necesitará los siguientes accesorios a fin de montar el circuito recomendado:

- Interfaz de Philips Respironics (mascarilla nasal o mascarilla facial completa) con conector espiratorio integrado, o interfaz de Philips Respironics con un dispositivo de espiración independiente (como el Whisper Swivel II)
- Tubo flexible de Philips Respironics de 22 mm o 15 mm
- Arnés de Philips Respironics (para la mascarilla)

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

1. Conecte el tubo flexible a la salida de aire que hay en el lateral del dispositivo.
 - 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.
3. Fije el arnés a la mascarilla si es necesario. Consulte las instrucciones suministradas con el arnés.

Utilización de alimentación de CA

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

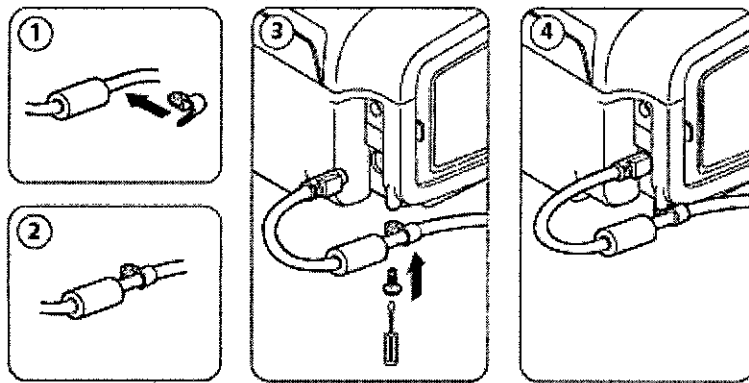
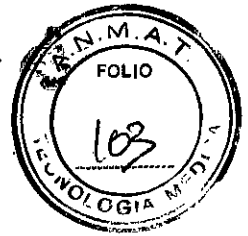
1. Enchufe el extremo hembra del cable de alimentación en la fuente de alimentación.
2. Enchufe el extremo macho del cable de alimentación en una toma de corriente que no esté controlada por un interruptor de pared.

Carlos J. Gigena Seiber
Presidente

Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. Nac.: 17B
Director Técnico AABCE S.A.

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.

324



Utilización de alimentación de CC

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

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

Oxígeno suplementario

Puede añadirse oxígeno en cualquier parte del circuito del paciente, siempre que se coloque una válvula de presión entre el dispositivo y la fuente de oxígeno.

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 un sistema de llamada al personal de enfermería al ventilador.

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.

Oxímetro

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

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

No corresponde

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

No corresponde

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No corresponde

Carlos J. Gigena Seiber
Presidente

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

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 productos médicos de medición.

Exactitud de control

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

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

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

Exactitud del parámetro mostrado

Parámetro	Exactitud	Resolución	Intervalo
Tasa de fuga estimada	N/C	0,1 LPM	De 0 a 175 LPM
Volumen corriente de aire espirado	± 20 ml o ± 20% de la lectura, lo que sea mayor	1 ml	De 0 a 2.000 ml
Frecuencia respiratoria	± 1 RPM o ± 10% de la lectura, lo que sea mayor	1 RPM	De 0 a 60 RPM
Ventilación minuto espirada	Cálculo basado en el volumen corriente espirado y la frecuencia respiratoria	0,1 LPM	De 0 a 25 LPM
Presión del paciente estimada	± 2,5 cm H ₂ O	0,1 cm H ₂ O	De 0 a 40 cm H ₂ O
Rel I:E	Cálculo basado en el tiempo inspiratorio y el tiempo espiratorio	0,1	De 9,9:1 a 1:9,9

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

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

Carlos J. Gigena Seber
Presidente

Dr. Mario Vernengo Lima
Biomecánico
Mat. Nac.: 717B
Director Técnico AADEE S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1502-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3244**, y de acuerdo a 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 (ventilación Bi-nivel).

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: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para proporcionar soporte ventilatorio no invasivo para tratar a pacientes adultos y pediátricos de mas de 10 Kg de peso que padezcan apnea obstructiva del sueño e insuficiencia respiratoria. Está diseñado para usarse en entornos domésticos y clínicos, como hospitales, laboratorios del sueño e instituciones subagudos.

Modelo/s: BiPAP A30.

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

Nombre del fabricante: Respironics Inc.

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

Se extiende a AADEE S.A. el Certificado PM-976-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 MAY 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3244

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.