



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

DISPOSICIÓN N° 6352

04 SEP 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-9637/13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Electromedik S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico N° PM 1136-6, denominado: Respirador, marca: Respironics.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1136-6, denominado: Respirador, marca: Respironics y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma Electromedik S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 3574 de fecha 18 de junio de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones



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

DISPOSICIÓN N°

**6352**

el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM 1136-6.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9637/13-7

DISPOSICION N°

**6352**

EA

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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6352** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1136-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Electromedik S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Respironics / Respirador.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3574 de fecha 18 de junio de 2008 tramitado por Expediente N° 1-47-20933-07-1.

Clase de Riesgo: III

5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	18 de junio de 2013	18 de junio 2018
Modelo	Esprit V1000, Bipap Vision, Bipap Focus	Bipap Focus™
Nombre genérico	Respirador	Sistema ventilador Bipap®
Fabricante	- Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668, USA. - Respironics California, Inc., 2271 Cosmos Court Carlsbad, California, CA 92011, USA. - Respironics Georgia, Inc., 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, USA.	- Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668, Estados Unidos. - Respironics California, Inc., 2271 Cosmos Court Carlsbad, California, CA 92011, Estados Unidos.



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

	- Mini Mitter Company, Inc. A Respironics, Inc. Company, 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, OR 97701.	
Clase de riesgo	III	II
Rotulo	Según Anexo II de la Disposición ANMAT N° 3574/08	Fojas 103
Instrucciones de Uso	Según Anexo II de la Disposición ANMAT N° 3574/08	Fojas 104 a 121
Finalidad de uso	Soporte ventilatorio continuo o intermitente en pacientes adultos y pediátricos.	El sistema ventilador BiPap Focus es un ventilador de presión de soporte no invasivo utilizado para aumentar la respiración de pacientes que padecen insuficiencia respiratoria aguda o crónica, o bien para mantener la permeabilidad de las vías respiratorias y proporcionar soporte ventilatorio a pacientes afectados por apnea obstructiva del sueño. No está diseñado para cubrir la totalidad de las necesidades ventilatorias del paciente. Destinatarios previstos: adultos mayores de 30 Kg. Entorno de uso: hospital, traslado subagudo dentro del hospital bajo la

*[Handwritten signature]*  
5



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

		dirección y supervisión de un terapeuta cualificado.
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Electromedik S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1136-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....04.SEP.2014.....

Expediente N° 1-47-9637/13-7

DISPOSICIÓN N°

**6352**

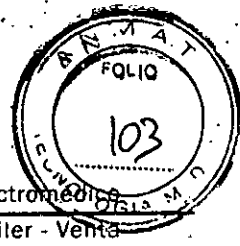
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



# Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

# 6352



Líder en equipamiento electrónico  
Service - Seguridad - Alquiler - Venta

## Rótulo

### Respirador Sistema BiPAP® Focus™

Ref: según corresponda

Lote: según corresponda

**Fecha de fabricación: MM/AAAA**

**Fabricado por: Respironics INC**

1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, USA

**Fabricado por: Respironics California INC**

2271 Cosmos Court Carlsbad, CA 92011, California, USA.

**Importado por:**

Electromedik SA

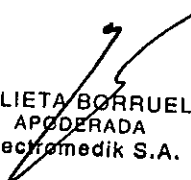
Fragata Pte Sarmiento 2265 - CABA - Argentina

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.**

**CONDICIÓN DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".**

**Director Técnico: Bioing. Javier Picon MN: 5956**

**Autorizado por la ANMAT PM - 1136 -6**

  
JULIETA BORRUEAL  
APODERADA  
Electromedik S.A.

  
Ingeniero Biomédico  
Javier M. Picon



Cnel. Apolinario Figueroa 26/28 - C1414EDB - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R.  
Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424

## Instructivo de Uso

### Respirador Sistema BiPAP® Focus™

Ref: según corresponda

**Fabricado por:** Respironics INC

1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, USA

**Fabricado por:** Respironics California INC

2271 Cosmos Court Carlsbad, CA 92011, California, USA

**Importado por:**

Electromedik SA

Fragata Pte Sarmiento 2265 - CABA - Argentina

CONDICIÓN DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

**Director Técnico:** Bioing. Javier Picon MN: 5956

**Autorizado por la ANMAT PM - 1136 -6**

#### 1. Descripción del dispositivo

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.

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 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.

JULIETA BORRUEL  
APODERADA

Ingeniero Biomédico  
Javier M. Picon



Cnel. Apolinaro Figueroa 26728 · C1414EDB · C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R.  
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: www.electromedik.com.ar  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424

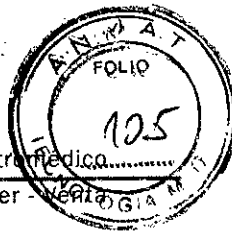


# Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

6332

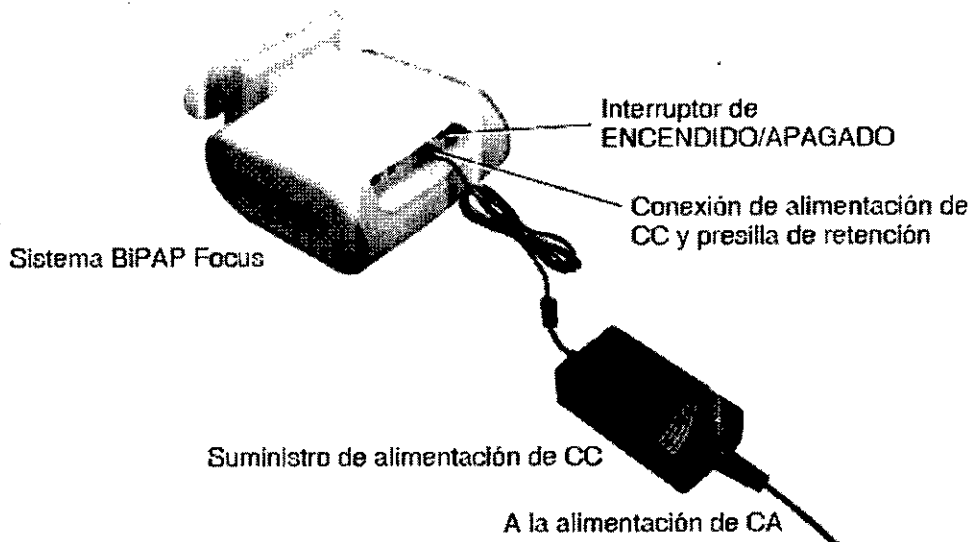
Líder en equipamiento electrónico médico  
Service - Seguridad - Alquiler



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.

### Componentes del sistema

El sistema BiPAP Focus consta del ventilador, un suministro de alimentación de CC con cable de conexión a la red (CA) y un filtro de entrada reutilizable.



NOTA: El sistema BiPAP Focus se suministra de fábrica con la batería desconectada. Debe conectarse la batería antes de utilizar el sistema BiPAP Focus. Conecte la batería durante la configuración inicial.

NOTA: Si la unidad se configura por primera vez (fuera de la caja), es recomendable cargar totalmente la batería. Esta recomendación también es válida cuando la unidad haya estado inactiva más de 2 semanas.

NOTA: Para obtener el máximo rendimiento de una batería, una batería nueva o que haya estado guardada se debe cargar y descargar totalmente de dos a tres veces.

### Descripciones de las alarmas

La siguiente Tabla resume las alarmas. Cuando se indique más de una medida de corrección, sígalas en orden hasta que se solucione la alarma. Si las medidas de corrección sugeridas no solucionan el problema, facilite un soporte respiratorio alternativo y avise a un técnico de mantenimiento cualificado.

La siguiente tabla resume los procedimientos de mantenimiento del sistema BiPAP Focus.

Para garantizar el funcionamiento correcto, realice todos los mantenimientos en los intervalos recomendados.

JULIETA BORRUEL  
APODERADA

Electromedik S.A.

Cnel. Apolinario Figueroa 26728 - C1414EDB - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-4004 y L.R.  
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: www.electromedik.com.ar  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424

Ingeniero Biomédico  
Javier M. Piñón



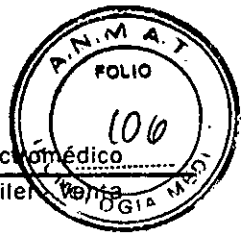




# Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

6352



Líder en equipamiento electrónico médico  
Service - Seguridad - Alquiler

Pieza	Intervalo	Procedimiento
Batería	Cambie la batería cuando se active la alarma Fallo carga batería o se indique en "Cuidado de la batería" en la página 46.	La batería debe conectarse antes del uso. Siga las instrucciones de "Configuración" en la página 9. <i>NOTA: Si la unidad ha estado almacenada sin alimentación de CC o no se ha utilizado durante 3 meses, la batería necesitará una carga completa. Para obtener el máximo rendimiento de una batería, una batería nueva o que haya estado guardada se debe cargar y descargar totalmente de dos a tres veces.</i>
Circuito del paciente (incluido el filtro antibacteriano)	Antes de utilizarlo con un nuevo paciente, o cuando sea necesario.	Cambie el circuito y la mascarilla. No trate de limpiar ni de reutilizar los componentes del circuito que sean para uso con un solo paciente.

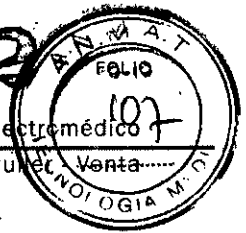
JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico  
Javier M. Picon

ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification



Cnel. Apolinario Figueroa 26/28 · C1414EDB · C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R.  
Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424



Pieza	Intervalo	Procedimiento
Filtro(s) de entrada de aire	<p>Reutilizable(s): límpielo(s) mensualmente o cuando sea necesario.</p> <p>Reutilizable(s): cada año o cuando sea necesario.</p> <p>Desechable(s): cámbielo(s) cuando sea necesario.</p> <p><i>NOTA: El conducto del aire no puede limpiarse.</i></p>	<p>Siga el proceso de "Limpieza del filtro reutilizable de entrada de aire" en la página 60.</p> <p>Cámbielo(s).</p> <p>No trate de limpiar ni de reutilizar los filtros desechables.</p>
Conjunto de la válvula interna	<p>Cada 10.000 horas de funcionamiento.</p> <p><i>Consulte el Manual de servicio del BiPAP Focus para comprobar las horas de funcionamiento.</i></p>	Sólo técnico de mantenimiento cualificado.
Parte exterior del sistema	Según sea necesario.	<p>Limpie el exterior del ventilador con un paño suave, humedecido en una de las soluciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Detergente suave o agua jabonosa</li> <li>• Solución con 10% de lejía y 90% de agua</li> <li>• Alcohol isopropílico (91%)</li> <li>• Germicidas de amoníaco cuaternario (aerosoles o paños desechables)</li> </ul> <p>No lo rocíe con pulverizador ni lo sumerja en líquido. No deje que el líquido penetre en el sistema.</p>

## 2. Indicaciones

El sistema ventilador BiPAP Focus es un ventilador de presión de soporte no invasivo utilizado para aumentar la respiración de pacientes que padecen insuficiencia respiratoria aguda o crónica, o bien para mantener la permeabilidad de las vías respiratorias y proporcionar soporte ventilatorio a pacientes afectados por apnea obstructiva del sueño. No está diseñado para cubrir la totalidad de las necesidades ventilatorias del paciente. Destinatarios previstos: adultos > 30 kg Entornos de uso: hospital, traslado subagudo dentro del hospital bajo la dirección y supervisión de un terapeuta cualificado.

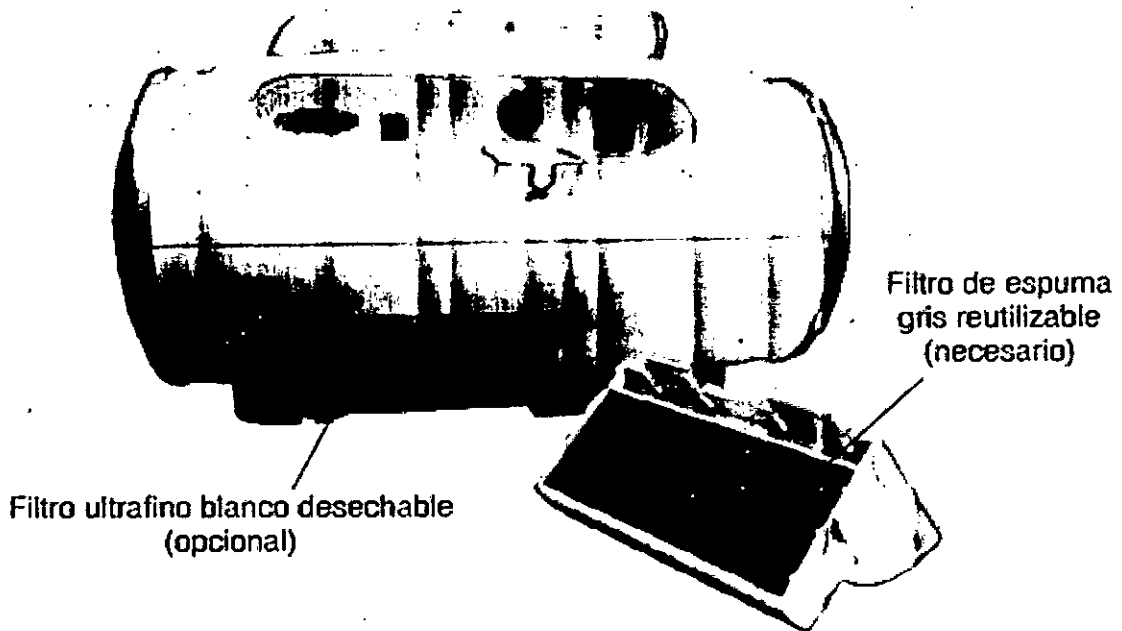
## 3. Instalación del respirador con otros productos médicos Instalación de los filtros de entrada de aire

Instale el (los) filtro(s) de entrada de aire como en la imagen Para que no penetren materias extrañas en el sistema, debe instalarse un filtro de entrada de aire

Ingeniero Biomédico  
Javier M. Picon



reutilizable. Para mejorar el filtrado de partículas se recomienda instalar un filtro desechable ultrafino adicional.

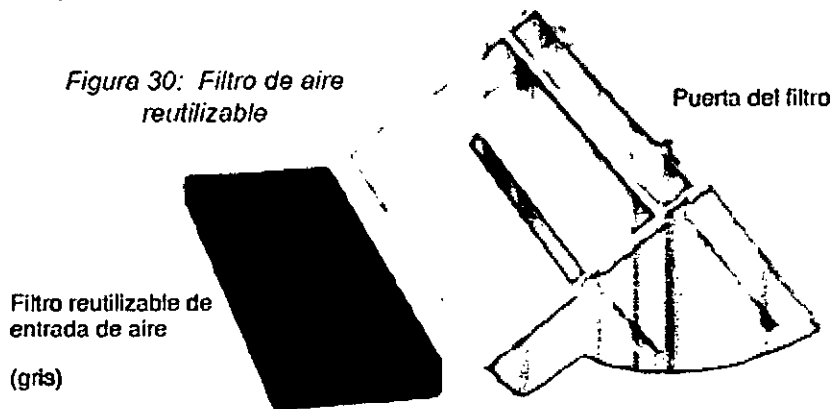


### Limpeza del filtro reutilizable de entrada de aire

Siga estos pasos para limpiar el filtro reutilizable de entrada de aire:

1. Extraiga el filtro y compruebe que no presente daños ni residuos.
2. Lávelo con una de las soluciones siguientes y enjuáguelo bien:
3. Deje que el filtro se seque por completo, antes de volver a instalarlo.

Figura 30: Filtro de aire reutilizable



**PRECAUCIÓN:** No reinstale nunca un filtro mojado.

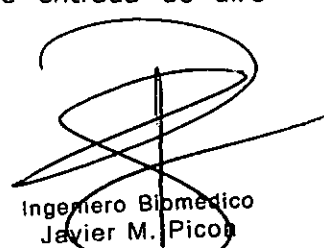
**PRECAUCIÓN:** Utilice únicamente filtros aprobados por Respironics.

**PRECAUCIÓN:** Cambie cualquier filtro que esté dañado.

**PRECAUCIÓN:** No trate de limpiar ni de reutilizar filtros de entrada de aire desechables.

- Detergente Palmolive® o Dawn® para lavavajillas
- Vinagre destilado blanco (acidez 5%)
- Alcohol isopropílico (99,9%)
- Peróxido de hidrógeno (3%)
- Lejía Clorox Ultra®
- Hipocloruro sódico (6%)

JULIETA BOBRUEL  
APODERADA  
Electromedik S.A.

  
Ingeniero Biomedico  
Javier M. Picon

### Conexión del circuito del paciente

ADVERTENCIA: Todos los componentes del circuito de respiración son para uso en un solo paciente: no trate de esterilizarlos ni de reutilizarlos. Obedezca todas las normas federales y locales respecto al desecho o reciclaje del material.

ADVERTENCIA: Utilice el sistema BiPAP Focus únicamente con circuitos y mascarillas del paciente aprobados por Respironics, para asegurar la exactitud de los datos del paciente y el buen funcionamiento de las alarmas. Para evitar el riesgo de que aumente la presión de la mascarilla durante la exhalación, no utilice más componentes o accesorios que los indicados en este instructivo.

ADVERTENCIA: No utilice un intercambiador de calor y humedad (HME) con el BiPAP Focus, por su alta resistencia a la circulación.

La mascarilla del sistema BiPAP Focus incluye:

- Mascarilla del paciente (mascarilla nasal o facial completa)
- Tubos del circuito de respiración
- Conducto de presión proximal (no se utiliza, pero debe taponarse en el poste de montaje del puerto de salida, para evitar la entrada de una fuga)
- Filtro antibacteriano
- Humidificador (opcional)

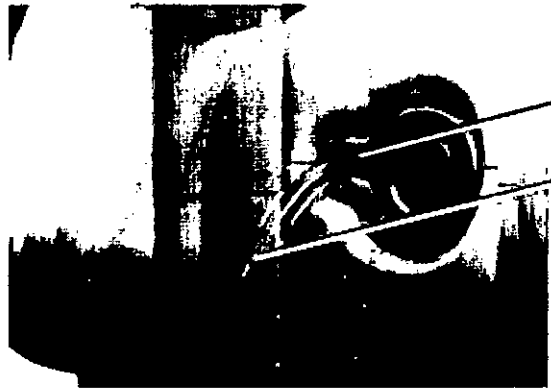
### Conexión del filtro antibacteriano y del tubo de presión

Conecte el filtro y el tubo de presión en el orden siguiente:

1. Conecte el conducto de presión proximal. Fije el tubo de presión al poste de montaje de la presión proximal. Esta operación tapona el conducto y evita que penetre una fuga cuando se utiliza el circuito Vision.
2. Conecte el filtro antibacteriano. El uso del filtro antibacteriano es obligatorio.

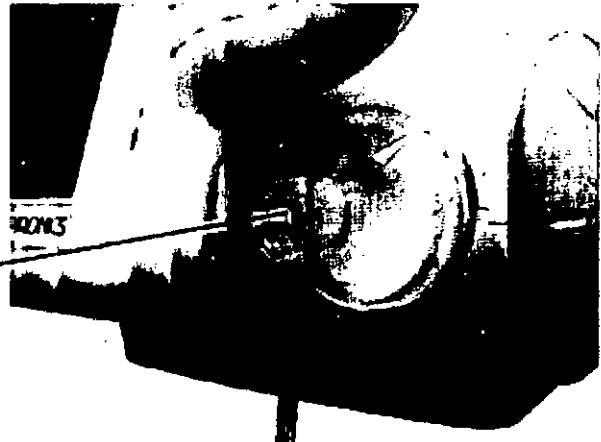
JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico  
Javier M. Pison

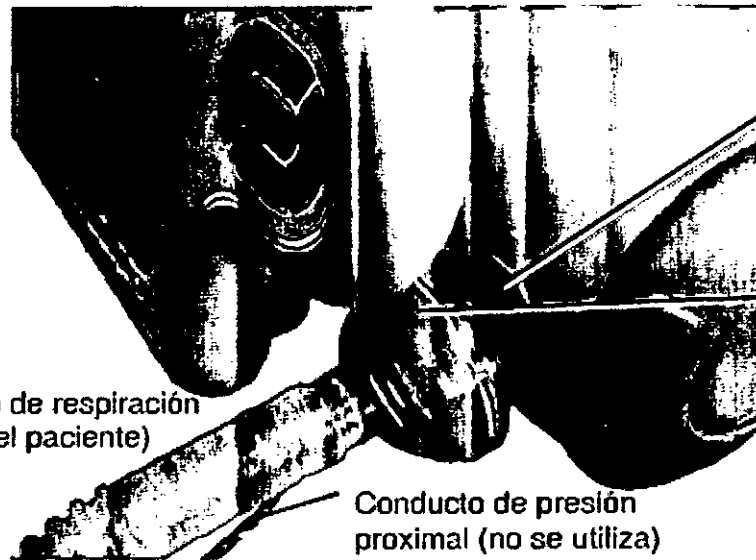


Poste de montaje de la presión proximal

Conducto de presión proximal



Filtro antibacteriano  
El uso de este filtro es obligatorio.



Conexión del circuito de respiración

Filtro antibacteriano (obligatorio)

Tubos del circuito de respiración (a la mascarilla del paciente)

Conducto de presión proximal (no se utiliza)

**Conexión del oxígeno complementario**

Si es preciso, conecte el oxígeno complementario al circuito del paciente como en la imagen.

Purgue oxígeno en la salida del sistema BiPAP Focus, mediante el adaptador de oxigenación y la válvula de seguridad de purga suministrados por Respironics. El flujo de oxígeno introducido en la válvula del oxígeno no debe superar 15 L/min.

JULIETA PORRUEL  
APODERADA  
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico  
Javier M. Picon



Cnel. Apolinario Figueroa 26/28 - C1414EDB - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R.  
Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424



#### 4. Especificaciones

##### Parámetros predeterminados

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

##### Parámetros: Modo CPAP

CPAP	Rango: 4-20 cm H <sub>2</sub> O (4-20 hPa)
<i>Presión positiva continua de las vías respiratorias</i>	Resolución: 1 cm H <sub>2</sub> O (1 hPa) Precisión dinámica: ±5 cm H <sub>2</sub> 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

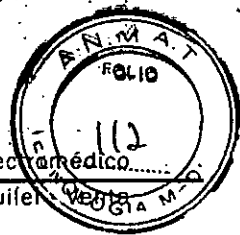
##### Parámetros: Modo CPAP

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

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
Electromedik S.A.

Ingeniera Biomedica  
Javier M. Picon





## Parámetros: Modo S/T

**IPAP**  
*Presión inspiratoria positiva en las vías respiratorias (IPAP), el parámetro de la presión de inspiración*

Rango: 4-30 cm H<sub>2</sub>O (4-30 hPa)  
Resolución: 1 cm H<sub>2</sub>O (1 hPa)  
Precisión dinámica: ±5 cm H<sub>2</sub>O (5 hPa)  
La IPAP no puede ajustarse por debajo de la EPAP.

**EPAP**  
*Presión espiratoria positiva de las vías respiratorias, el parámetro de la presión de exhalación*

Rango: 4-25 cm H<sub>2</sub>O (4-25 hPa)  
Resolución: 1 cm H<sub>2</sub>O (1 hPa)  
Precisión dinámica: ±5 cm H<sub>2</sub>O (5 hPa)

**T. subida**  
*La rapidez con que el ventilador aumenta la presión inspiratoria, desde la presión EPAP hasta el 67% del nivel de soporte de la presión*

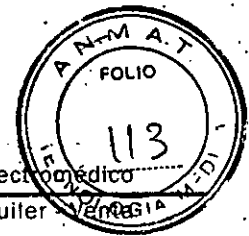
Rango: 1-6 (siendo 1 = 0,1 seg y 6 = 0,6 seg)  
Resolución: 1  
Precisión: ± (0,15 + 10% del parámetro) seg

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico  
Javier M. Picon



6352



# Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

Líder en equipamiento electro-médico  
Service - Seguridad - Alquiler - Ventas

## Parámetros: Modo S/T

<b>Frec.</b> <i>Frecuencia respiratoria, utilizada para determinar si se suministra una respiración programada</i>	Rango: 1-30/min 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 espiratorio.
<b>T. Insp.</b> <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 espiratorio.
<b>T. rampa</b>	Rango: 0-45 min Resolución: 5 min Precisión: $\pm 10\%$ del parámetro
<b>Inic. rampa</b> <i>Presión inspiratoria inicial</i>	Rango: 4 cm H <sub>2</sub> O a EPAP (4 hPa a EPAP) Resolución: 1 cm H <sub>2</sub> O (1 hPa)

## Parám. de alarma

<b>Apnea</b> <i>El tiempo transcurrido sin una respiración espontánea, que dispara la alarma de apneas</i>	Rango: 20, 40, 60 seg, o desactivada Parámetro predeterminado: 20 seg
<b>#Apnea</b> <i>El número de períodos (10 segundos o más) de la hora precedente, en que el paciente no ha iniciado una respiración espontánea.</i> <i>NOTA: Para la primera hora, este valor sólo es una estimación.</i>	Rango: 5, 10, 20 o desactivado Parámetro predeterminado: Desactivado

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico  
Javier M. Pigeon



Cnel. Apolinario Figueroa 26/28 · C1414EDB · C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R.  
Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424



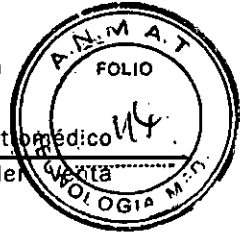


# Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

# 6352

Líder en equipamiento electrónico médico  
Service - Seguridad - Alquiler



## Opciones

Unidades en pantalla <i>Unidad de presión: centímetros de agua (cm H<sub>2</sub>O), hectopascales (hPa) o milibares (mbar).</i>	Rango: cm H <sub>2</sub> O, hPa, o mbar
Volumen alarma <i>Volumen de la alarma sonora</i>	Rango: DESACTIVADO, o volumen mínimo, hasta volumen máximo, en 5 parámetros diferentes.
Contraste <i>Contraste de la pantalla</i>	Rango: 20-100%
Brillo <i>Brillo de la pantalla</i>	Rango: 10-100%
Invertir video <i>Activa y desactiva Invertir video</i>	Rango: ACTIVADO o DESACTIVADO
Temporiz. bloqueo pant.	Rango: ACTIVADO o DESACTIVADO

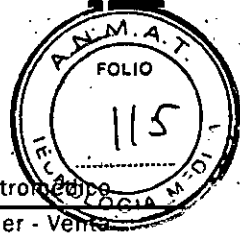
JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico  
Javier M. Ricon

ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification



Cnel. Apolinario Figueroa 26/28 · C1414EDB · C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R.  
Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424



# Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

Líder en equipamiento electrónico  
Service - Seguridad - Alquiler - Venta

Conector de comunicaciones en serie/puesto de llamada a la enfermera

**Clavija Señal**

Puesto de llamada a la enfermera

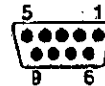
- |   |  |
|---|--|
| 1 | Común del puesto de llamada a la enfermera                             |
| 6 | Normalmente abierto (NA) durante el funcionamiento normal (sin alarma) |
| 9 | Normalmente cerrado (NC) durante el funcionamiento normal (sin alarma) |

Comunicaciones en serie

- |   |   |
|---|---|
| 2 | Protocolo en serie avanzado de Resprionics (RASP) RS-232 Transmisión (Tx)   |
| 3 | RASP RS-232 Recepción (Rx)  |
| 4 | No se utiliza   |
| 5 | RS-232 tierra de señal  |
| 7 | RS-232 Tx (reservado para el servicio de Asistencia técnica de Resprionics) |
| 8 | RS-232 Rx (reservado para el servicio de Asistencia técnica de Resprionics) |

NOTA:

- Cuando se utilizan las clavijas 1 y 6, el relé está abierto durante el funcionamiento normal, y cerrado durante un estado de alarma que puede incluir la pérdida de la alimentación.
- Cuando se utilizan las clavijas 1 y 9, el relé está cerrado durante el funcionamiento normal, y abierto durante un estado de alarma que puede incluir la pérdida de la alimentación.
- Configuración de la clavija de conector DB9 hembra:



**ADVERTENCIA:** Utilice únicamente cables suministrados por Resprionics para el conector de comunicaciones en serie/puesto de llamada a la enfermera.

## 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.)

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico  
Javier M. Picon

ISO 9001

BUREAU VERITAS  
Certification



Cnel. Apolinario Figueroa 26/28 · C1414EDB · C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R.  
Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar

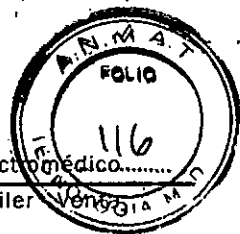
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424



# Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

6352



Líder en equipamiento electro médico.....  
Service - Seguridad - Alquiler

## 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) de hidruro de níquel-metal (NiMH) funciona un mínimo de 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 CARGA DE LA BATERÍA.

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.

## 5. Accesorios

Utilice el sistema BiPAP Focus con los siguientes accesorios de Respironics. Consulte a Electromedik S.A., representante local de Respironics, antes de usar otros accesorios con el sistema BiPAP Focus.

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico  
Javier M. Picon

ISO 9001

BUREAU VERITAS  
Certification



Cnel. Apolinario Figueroa 26/28 · C1414EDB · C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R.  
Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424

6352



# Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

Líder en equipamiento electromédico  
Service - Seguridad - Alquiler - Venta

Descripción	Código de pedido
Sistema ventilador BiPAP Focus <i>Solicite a su proveedor local el número de pieza completo, que se determina por país y configuración.</i>	Consulte al representante de Resprionics
<b>Circuitos de respiración y componentes</b>	
Adaptador de oxigenación, Ctd 10	312010
Circuito BiPAP Vision® para uso exclusivo de un solo paciente, uso sin humidificador, Ctd 10	582073
Circuito BiPAP Vision para uso exclusivo de un solo paciente, uso sin humidificador, Ctd 10	652002
Circuito de cable térmico, una sola rama, Ctd 10	1020523
Válvula de seguridad, inyección de oxígeno, Ctd 1	302418
<b>Mascarillas del paciente</b>	Consulte al representante de Resprionics
<b>Otras piezas</b>	
Filtro, antibacteriano	342077
Filtro, partículas, desechable (blanco)	1005945

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
Electromedik S.A.

Ingeniera Biomédico  
Javier M. Picon



Cnel. Apolinario Figueroa 26/28 · C1414EDB · C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R.  
Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424

Descripción	Código de pedido
Filtro, partículas, reutilizable (gris)	1005964
Batería, BiPAP Focus	1028006
Cable de llamada a la enfermera, BiPAP Focus, normalmente cerrado (NC), 50 pies.	1027712
Cable 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
Alimentación, CC, Sistema BiPAP Focus	1025775
Soporte sobre ruedas universal (también requiere placa de montaje BiPAP Focus, N/P 1048874 y soporte del bloque de alimentación eléctrica, N/P 1004829)	1041139
Kit de botella de O <sub>2</sub> para soporte sobre ruedas universal	1048903

## 6. Contraindicaciones y precauciones

### 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

### Precauciones para el paciente

Aconseje al paciente que informe sin demora sobre cualquier molestia torácica inusual, disnea, o cefalea aguda. Si la mascarilla irrita o degrada la piel, consulte la solución adecuada en las instrucciones de uso de la mascarilla. 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).

**ADVERTENCIA:** Para evitar riesgos de incendio, utilice este dispositivo en zonas bien ventiladas y lejos de anestésicos inflamables. No lo utilice en una cámara hiperbárica ni en otros entornos oxigenados de modo similar.

**ADVERTENCIA:** Cuando utilice el sistema BiPAP Focus, tenga siempre a mano un medio de ventilación alternativo.

**ADVERTENCIA:** Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, compruebe que el cable de CA se halle en buen estado y asegure siempre el dispositivo de la siguiente manera:



Cnel. Apollinario Figueroa 26/28 - 01414EDB - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R.  
 Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: www.electromedik.com.ar  
 Servicio de Clientes: 011 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424

Ingeniero en Instrumentación  
 Javier M. Picon

alimentación de CA antes de abrir la cubierta. Para asegurarse de que no pueda llegar CA, desconecte siempre el cable del tomacorrientes.

**ADVERTENCIA:** El sistema BiPAP Focus no se debe utilizar al lado de otro equipo, ni sobre el mismo. Si es preciso utilizar el sistema BiPAP Focus al lado de otro equipo, deberá observarse para comprobar que su orientación es estable y que funciona normalmente.

**ADVERTENCIA:** Para minimizar el riesgo de recalentamiento, no utilice este dispositivo junto a estufas u otras fuentes de calor.

**ADVERTENCIA:** El paciente deberá desconectarse, si el sistema se utiliza en cualquier modo que no sea el Normal.

**ADVERTENCIA:** Si el sistema no se deja en el modo en espera antes de pasar el interruptor de ENCENDIDO/APAGADO de la parte trasera de la unidad a la posición de APAGADO (O), la alarma funcionará durante 2 minutos para indicar que la alimentación se ha desactivado incorrectamente. Ésta es una función de seguridad. Si se dispara la alarma, vuelva a encender el sistema ( | ) en modo Normal y apáguelo correctamente.

**ADVERTENCIA:** El equipo eléctrico médico precisa precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y se debe instalar y poner en servicio de acuerdo con la información sobre la EMC incluida en este manual del usuario.

**ADVERTENCIA:** Todos los componentes del circuito de respiración son para uso en un solo paciente: no trate de esterilizarlos ni de reutilizarlos. Obedezca todas las normas federales y locales respecto al desecho o reciclaje del material.

**ADVERTENCIA:** No utilice tubos antiestáticos o conductores de la electricidad.

**ADVERTENCIA:** Este dispositivo no se debe utilizar con pacientes intubados.

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

**ADVERTENCIA:** No utilice este dispositivo con gases anestésicos.

**ADVERTENCIA:** No utilice desinfectantes inflamables en o cerca de este dispositivo.

**ADVERTENCIA:** Antes de utilizar el sistema BiPAP Focus en un paciente, deje que el dispositivo se aclimate a las condiciones de uso después del transporte o del almacenamiento.

**ADVERTENCIA:** No utilice este sistema, si la pantalla es ilegible. En este caso, coloque el interruptor en la posición de APAGADO (O).

**ADVERTENCIA:** El mantenimiento de este dispositivo debe confiarse únicamente a técnicos de mantenimiento cualificados. Encontrará información sobre reparaciones en el manual de mantenimiento del sistema BiPAP Focus.

JULIETA BORRUEL

APODERADA

Electromedik S.A.

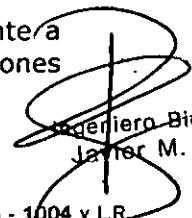
Cnel. Apolinario Figueroa 28/28 - C1414EDB - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y LR

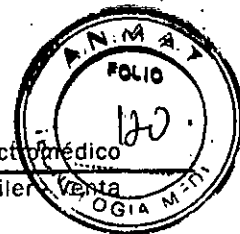
Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar

Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424



Ingeniero Biomédico  
Jaime M. Picon





**ADVERTENCIA:** No efectúe ninguna modificación en el ventilador que no esté autorizada.

**ADVERTENCIA:** Utilice únicamente baterías recomendadas por Respironics.

**ADVERTENCIA:** Cuando utilice gas oxigenado, mantenga este dispositivo lo más lejos posible de cualquier fuente de ignición.

**ADVERTENCIA:** Utilice el sistema BiPAP Focus únicamente con circuitos y mascarillas del paciente aprobados por Respironics, para asegurar la exactitud de los datos del paciente y el buen funcionamiento de las alarmas. Para evitar el riesgo de que aumente la presión de la mascarilla durante la exhalación, no utilice más componentes o accesorios que los indicados en este instructivo.

**ADVERTENCIA:** No cubra ni bloquee el puerto de exhalación del circuito Vision, para asegurar la exactitud de los datos del paciente y el buen funcionamiento de las alarmas.

**ADVERTENCIA:** Es obligatorio utilizar el filtro antibacteriano del puerto de salida de la máquina. La presión visualizada compensa la pérdida de presión debida al circuito Vision BiPAP para un solo paciente y al filtro antibacteriano.

**ADVERTENCIA:** Compruebe que la válvula de seguridad del oxígeno esté bien orientada.

**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.

**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 H<sub>2</sub>O. En el caso improbable de ciertas situaciones de fallo, puede conseguirse una presión estática máxima de 42 cm de H<sub>2</sub>O.

**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.

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico  
Javier M. Picon



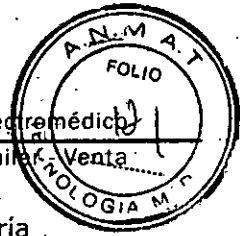


# Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

# 6352

Líder en equipamiento electro-médico  
Service - Seguridad - Alquiler - Venta



**ADVERTENCIA:** El sistema BiPAP Focus se suministra de fábrica con la batería desconectada. Debe conectarse la batería antes de utilizar el sistema BiPAP Focus.

**ADVERTENCIA:** Para evitar el riesgo de incendio, utilice sólo baterías aprobadas por Respironics. Todas las conexiones de la batería están enchavetadas para garantizar la conexión adecuada.

**ADVERTENCIA:** Cuando el sistema funcione alimentado por la batería, las altas circulaciones que se producen durante la desconexión de un paciente agotarán la batería en tan sólo 2 minutos. Conecte la alimentación de CA tan pronto como suene la alarma de batería agotada para no perder toda la alimentación eléctrica.

**ADVERTENCIA:** Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no toque los puertos de comunicación del ventilador al mismo tiempo que al paciente.

**ADVERTENCIA:** No efectúe la comprobación preoperatoria con un paciente conectado al sistema.

**ADVERTENCIA:** Utilice únicamente el suministro de alimentación de CC aprobado para el sistema BiPAP Focus.

**ADVERTENCIA:** No retire del dispositivo la presilla que sujeta el cable de alimentación.

**ADVERTENCIA:** Si coloca el sistema BiPAP Focus sobre una superficie plana o el soporte, asegúrese de que la superficie sea estable.

**ADVERTENCIA:** Para evitar posibles lesiones al paciente, compruebe que la batería está totalmente cargada antes de colocar a un paciente en el ventilador y antes de desconectar el ventilador para el traslado u otros fines. La batería está totalmente cargada cuando la luz CARGA DE LA BATERÍA se apaga mientras el ventilador está conectado a la alimentación de CA.

**ADVERTENCIA:** No utilice el BiPAP Focus como medio de apoyo físico.

**ADVERTENCIA:** Cuando no utilice la máquina, los circuitos del paciente, los cables de alimentación ni los accesorios, guárdelos en lugar seguro.

**ADVERTENCIA:** Compruebe que la válvula de seguridad del oxígeno esté bien orientada, antes de introducir oxígeno.

**ADVERTENCIA:** No conecte más dispositivos que los cables de alarma remota, si la unidad está conectada a un paciente. Utilice únicamente cables recomendados por Respironics.

**ADVERTENCIA:** Este producto está compuesto por dispositivos que pueden contener mercurio, los cuales deben reciclarse o desecharse de acuerdo con las leyes locales, estatales o federales. (En este sistema, las lámparas del alumbrado de fondo de la pantalla del monitor contienen mercurio).

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico  
Javier M. Pilon



Cnel. Apolinario Figueroa 26/28 - C1414EDB - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R.  
Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424