



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN Nº 6 2 9 8**

**BUENOS AIRES, 1 6 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-23996/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Agimed SRL 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 el Departamento de Registro.

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

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



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 6 2 9 8**

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Respironics, nombre descriptivo respiradores (Ventiladores) y nombre técnico ventiladores, de acuerdo a lo solicitado, por Agimed SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN Nº 6 2 9 8**

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1365-60, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

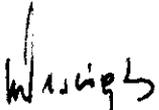
ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-23996/10-7

DISPOSICIÓN Nº

**6 2 9 8**

  
**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **6 2 9 8** .....

Nombre descriptivo: Respiradores (Ventiladores)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-613 Ventiladores.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: ventilador de apoyo cuyo fin es aumentar la respiración del paciente. Está indicado para pacientes que puedan respirar espontáneamente pero requieran ventilación mecánica: pacientes con insuficiencia respiratoria, insuficiencia respiratoria crónica o apnea obstructiva del sueño en un hospital u otra institución bajo la supervisión de un médico.

El ventilador está indicado para el apoyo de pacientes pediátricos de al menos 20 kg (44 lb) de peso o pacientes adultos. También está indicado para pacientes entubados que cumplan los mismos criterios de selección que en las aplicaciones no invasivas. El ventilador está destinado para su uso por parte de profesionales médicos cualificados, como médicos, enfermeras y terapeutas respiratorios.

El ventilador sólo puede utilizarse con diversas combinaciones de circuitos de pacientes, interfaces (mascarillas), humidificadores y otros accesorios recomendados por Respirationics.

Modelo/s: V60

Período de vida útil: 10 años.



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Nombre del fabricante: Respironics California, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2271 Cosmos Court Carlsbad, CA 92011. Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-23996/10-7

DISPOSICIÓN N° **6 2 9 8**

**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas*

*Regulación e Institutos*

**A.N.M.A.T**

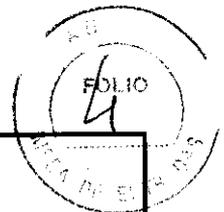
"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**ANEXO II**

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

**6 2 9 8**

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



Proyecto de Rótulo Anexo III.B  
Respirador RESPIRONICS V60

**Importado por:**  
**AGIMED S.R.L.**  
 Belgrano 1215 Piso 10 Ofic. 105. Ciudad de Buenos Aires

**Fabricado por:**  
 RESPIRONICS CALIFORNIA, INC.  
 2271 COSMOS COURT. CARLSBAD, CA 92011. EEUU.

**RESPIRADOR RESPIRONICS V60**

Ref #: \_\_\_\_\_ S/N xxxxxxxx  \_\_\_\_\_

---

	100-240 V 50/60 Hz Max 300 VA			 IPX1	 0086	
---	-------------------------------------	---	---	--	--	---

*Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C*  
*Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +50°C*  
*Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación*  
*Rango de presión atmosférica entre 765 mmHg y 600 hPa (-51 a 1952 m sobre nivel mar)*

---

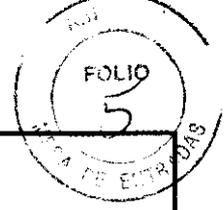
Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°5545.

*Condicion de Venta:.....*

**Producto autorizado por ANMAT PM- 1365-60**

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

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



	<p align="center">INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Respirador RESPIRONICS V60</p>
--	---

Importado por:  
**AGIMED S.R.L.**  
 Beigrano 1215 Piso 10 Ofic. 105. Ciudad de Buenos Aires

Fabricado por:  
**RESPIRONICS CALIFORNIA, INC.**  
 2271 COSMOS COURT. CARLSBAD, CA 92011. EEUU.

### RESPIRADOR RESPIRONICS V60



*Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C*  
*Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +50°C*  
*Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación*  
*Rango de presión atmosférica entre 765 mmHg y 600 hPa (-51 a 1952 m sobre nivel mar)*

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°5545.  
 Condición de Venta:.....

**Producto autorizado por ANMAT PM- 1365-60**

#### INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

##### Supervisión del paciente

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

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

##### Ventilación alternativa

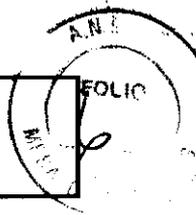
- Para los pacientes que dependen de un ventilador, se debe disponer siempre de un equipo alternativo de ventilación, como un ventilador de respaldo, un resucitador manual o una unidad similar.
- Los pacientes que dependen de un ventilador deben estar bajo la supervisión permanente de personal cualificado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

##### Protección para la desconexión del paciente

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

Bioing. LEONARDO GÓMEZ  
 Mat. COPITEC 5545  
 Director Técnico

FERNANDO SCIOLLA  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.



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

#### Requisitos del personal

- Los Respiradores V60 son unidades médicas de uso restringido, diseñadas para que la utilicen terapeutas respiratorios u otras personas cualificadas que atienden al paciente bajo la supervisión de un médico.
- La prescripción y otros ajustes de la unidad sólo deben modificarse de acuerdo con lo que indique el medico supervisor.
- El operador del ventilador es responsable de leer y comprender este manual antes de utilizar el ventilador.

#### Modos de ventilación

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

#### Alimentación de respaldo de la batería

- La batería interna NO está diseñada para funcionar como fuente de alimentación principal. Sólo debe utilizarse cuando no se encuentren disponibles otras fuentes de alimentación o durante un lapso breve cuando resulte necesario; por ejemplo, al cambiar las fuentes de alimentación.
- El ventilador posee una alarma de batería baja de dos fases. La alarma de prioridad media indica que la unidad puede funcionar durante aproximadamente 20 minutos más y la alarma de prioridad alta indica que restan menos de 10 minutos para que se interrumpa el funcionamiento de la unidad. El tiempo de funcionamiento real puede ser mayor o menor, y varía de acuerdo con la antigüedad de la batería, las condiciones ambientales y la terapia.
- Si aparece la alarma "Batería baja", busque inmediatamente una fuente de alimentación alternativa. El fallo total del suministro eléctrico y la pérdida de la terapia son inminentes.

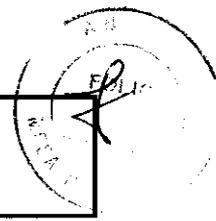
#### Filtro antibacteriano

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

#### Circuitos del paciente (general)

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AG 11/08/12

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**  
**Respirador RESPIRONICS V60**

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

**Circuitos pasivos**

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

**Circuitos activos**

- Utilice únicamente los dispositivos espiratorios activos diseñados para **V60**. Respironics no ha verificado el funcionamiento correcto de otros dispositivos espiratorios activos y su uso puede causar que la unidad funcione de forma inadecuada o peligrosa.
- Al utilizar un circuito del paciente activo, el dispositivo espiratorio debe funcionar correctamente para que el ventilador suministre la terapia. El dispositivo espiratorio debe inspeccionarse diariamente y se debe reemplazar cada vez que sea necesario.

**3.2; USO INDICADO**

El ventilador Respironics V60 es un ventilador de apoyo cuyo fin es aumentar la respiración del paciente. Está indicado para pacientes que puedan respirar espontáneamente pero requieran ventilación mecánica: pacientes con insuficiencia respiratoria, insuficiencia respiratoria crónica o apnea obstructiva del sueño en un hospital u otra institución bajo la supervisión de un médico.

El ventilador está indicado para el apoyo de pacientes pediátricos de al menos 20 kg (44 lb) de peso o pacientes adultos. También está indicado para pacientes entubados que cumplan los mismos criterios de selección que en las aplicaciones no invasivas. El ventilador está destinado para su uso por parte de profesionales médicos cualificados, como médicos, enfermeras y terapeutas respiratorios.

El ventilador sólo puede utilizarse con diversas combinaciones de circuitos de paciente, interfaces (mascarillas), humidificadores y otros accesorios recomendados por Respironics.

**Posibles efectos secundarios**

Aconseje al paciente para que comunique de inmediato cualquier incomodidad inusual en el pecho, disnea, o fuerte dolor de cabeza.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado

	<b>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B</b> <b>Respirador RESPIRONICS V60</b>
---	--

Otros posibles efectos secundarios de la ventilación no invasiva con presión positiva podrían ser: incomodidad en los oídos, conjuntivitis, abrasión de la piel a causa de la mascarilla/interfaz del paciente y distensión gástrica (aerofagia). Si se desarrollara una irritación o degradación de la piel por el uso de la mascarilla, consulte las instrucciones que acompañan a ésta para obtener información sobre las acciones.

**Contraindicaciones**

El ventilador Respironics V60 está contraindicado en pacientes con alguno de los siguientes trastornos:

- Carencia de impulso respiratorio espontáneo
- Incapacidad de mantener las vías respiratorias permeables o de evacuar adecuadamente las secreciones
- Riesgo de aspirar contenido gástrico
- Sinusitis aguda u otitis media
- Hipotensión
- Tos ferina no tratada
- Epistaxis (hemorragia nasal)

**Modos de ventilación**

Modo	Respiraciones obligatorias			Respiraciones espontáneas		
	Activación	Umbral	Cambio de ciclo	Activación	Umbral	Cambio de ciclo
AVAPS	Tiempo, Auto-Trak	Presión	Tiempo, Auto-Trak	Auto-Trak	Presión	Auto-Trak
CPAP	N/A	N/A	N/A	Auto-Trak	Presión	Auto-Trak
PCV	Tiempo, Auto-Trak	Presión	Tiempo	N/A	N/A	N/A
S/T	Tiempo, Auto-Trak	Presión	Tiempo	Auto-Trak	Presión	Auto-Trak

**3.3; ACCESORIOS V60**

Descripción	Incluye cable respiratorio (ER)	Incluye cable ventilador (SE)	Incluye cassette cliente	Área (Cm. 2)	Tamaño	BEIN	BEIN
Mascarilla facial completa PerformMax reutilizable	●	●	●		Pequeño	1049037	1044385
	●	●	●		Grande	1049038	1044386
	●	●	●	●	Pequeño	---	1052553
	●	●	●	●	Grande	---	1052554
	●	●	●		Pequeño	1047426	---
	●	●	●		Grande	1047427	---
	●	●	●	●	Pequeño	---	1052555
	●	●	●	●	Grande	---	1052556
	●	●	●	●	Pequeño	---	1052558
	●	●	●	●	Grande	---	1052559

Bioing. LEONARD GÓMEZ  
 Mat. GORITEC 5545  
 Director Técnico  
 AGIMED S.F.L.

BERNANDO SCIOLLA  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.



**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**  
**Respirador RESPIRONICS V60**

Descripción	Tamaño	Cantidad	Número de pieza		
			EE.UU.	País de EE.UU.	Solo Japan
Mascarilla facial completa Performax con codo de exhalación para un solo paciente	Pequeño	1	1052531	1052535	1052549
	Grande	1	1052532	1052536	1052550
Mascarilla facial completa PerformaTrak para un solo paciente	Pequeño	1	1012623	1012573	---
	Pequeño	10	1018592	---	---
	Mediano	1	1012624	1012574	---
	Mediano	10	1018593	---	---
	Grande	1	1012572	1012635	---
	Grande	10	1018594	---	---
Correa de cabeza desechable con presillas para la serie de mascarillas PerformaTrak	---	1	1015788	---	---
Mascarilla facial completa PerformaTrak con CapStrap para un solo paciente	Pequeño	10	1019478	1019492	1002409
	Mediano	10	1019479	1019498	1002408
	Grande	10	1019480	1019507	1002405
Pieza de cabeza CapStrap para un solo paciente	---	5	1019543	1019543	1019543
Mascarilla nasal PerformaTrak SE con CapStrap para un solo paciente	Extrapequeño	10	1048706	1048709	1019481
	Pequeño	10	1048705	1048708	1019483
	Mediano/grande	10	1048707	1048710	1019484
Mascarilla facial completa Total con pieza de cabeza reutilizable	---	1	302433	302433	---
Pieza de cabeza para mascarilla facial completa Total	---	1	1003052	1003052	---
	---	9	1010609	1010609	---
Mascarilla facial completa Image3 con pieza de cabeza para un solo paciente	Pequeño	1	1004578	1004879	---
	Pequeño	10	1018586	1018581	---
	Mediano	1	1004849	1004884	---
	Mediano	10	1018586	1018583	---
	Grande	1	1010871	1008887	---
	Grande	10	1018587	1018584	---

Descripción	Tamaño	Cantidad	Número de pieza		
			EE.UU.	País de EE.UU.	Solo Japan
Mascarilla nasal Contour Deluxe para un solo paciente	Extrapequeño	5	1016980	1016981	---
	Extrapequeño	10	1016982	1016983	---
	Pequeño	5	1016693	1016697	---
	Pequeño	10	1016694	1016698	---
	Mediano/grande	5	1016691	1016695	---
	Mediano/grande	10	1016692	1016696	---
Cinta de cabeza	Muy pequeño	5	1018472	1018472	---
	Pequeño/mediano/grande	5	1007365	1007365	---

Descripción	Tamaño	Cantidad	Número de pieza	
			EE.UU.	País de EE.UU.
Mascarilla nasal Contour Deluxe para un solo paciente	Extrapequeño	5	1016980	1016981
	Extrapequeño	10	1016982	1016983
Cinta de cabeza	Extrapequeño	5	1018472	1018472

Descripción	Cantidad	Número de pieza
Válvula espiratoria Plateau (PEV)	1	302312
Diafragma de repuesto para PEV	5	302310
Puerto de exhalación Whisper Swivel II	1	332113
Puerto de exhalación desechable (DEP)	10	312149

Descripción	Cantidad	Número de pieza
Filtro antibacteriano/virus para uso con un solo paciente, con conectores de 22 mm M x F.	1	1014047
	10	342077

Descripción	Cantidad	Número de pieza
Filtro del ventilador de refrigeración	5	1054280
Filtro de la toma de aire	5	1054279

*[Handwritten signature]*

**JOSE L. LEONARDO GÓMEZ**  
Mat. COPITEC 5545  
Ingeniero Técnico  
AGIMED S.R.L.

*[Handwritten signature]*

**FERNANDO SCIOLLA**  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Descripción	Cantidad	Número de pieza
Circuito para un solo paciente BIPAP Vision, para uso sin humidificador. Cada uno incluye tubos de 1,8 m (6 pies), puerto de exhalación, línea de presión proximal de 2,1 m (7 pies) con acoplamiento en T, colgador de tubos y 2 presillas para tubos.	10	582073
Circuito para un solo paciente invasivo BIPAP Vision, con puerto de exhalación, colector de agua, puertos de sondas de temperatura, línea de presión proximal, filtro de vías respiratorias proximal, tubo de acoplamiento del humidificador, colgador de tubos y presillas para los tubos.	10 20	652002 652001
Circuito termico con un solo brazo binivel/CPAP, con extensión y puerto de exhalación desechable de Respironics (DEP) (Fisher & Paykel)	10	1020523
Tubos del circuito, para uso con un solo paciente, 15 cm (6 pulg.)	10	312151
Tubos del circuito, para uso con un solo paciente, 20 cm (8 pulg.)	10	312153
Tubos del humidificador, para uso con un solo paciente, 91 cm (3 pies)	10	312111
Conjunto de línea de presión proximal, con acoplamiento en T, para uso con un solo paciente, 2 m (6,5 pies)	10	312112
Filtro antibacteriano de presión proximal, para uso con un solo paciente	1	1002362
Presilla para tubos	25	312154

3.4;

**Puesta en funcionamiento de los respiradores**

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

**Colocación de la unidad**

Coloque el ventilador sobre una superficie plana y nivelada.

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

**Instalación del filtro de aire**

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

Si el filtro no se encuentra instalado al recibir la unidad, debe instalarlo antes de utilizar el ventilador.

Para instalar el filtro, introduzca el filtro de espuma gris en el área del filtro, tal como se muestra.

Bicing. LEONARD GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

**Primer uso**

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

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

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

## LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

### Limpieza del ventilador

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

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

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

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

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

### ADVERTENCIA

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

### PRECAUCIÓN

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

### PRECAUCIÓN

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

### Limpieza y cambio del filtro de entrada de aire

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

1. Si la unidad se encuentra en funcionamiento, pulse el botón para detener el flujo de aire.

Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.

3. Revise el filtro para comprobar su limpieza y estado.

4. Lave el filtro de espuma gris con agua tibia y un detergente suave. Enjuáguelo muy bien para eliminar todos los restos de detergente. Deje que el filtro se seque completamente al aire antes de volver a instalarlo. Si el filtro de espuma está roto o dañado, cámbielo. Sólo se pueden utilizar como repuestos los filtros proporcionados por Respironics.

5. Instale nuevamente el filtro tal como se indica.

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

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.F.L.



3. Enjuague el circuito con agua corriente y elimine los restos de detergente.
4. Prepare una solución con una parte de vinagre blanco y tres partes de agua destilada. Una cantidad promedio para empezar es 500 mililitros de vinagre y 1500 mililitros de agua destilada. La cantidad real variará según las necesidades individuales. Independientemente de la cantidad, la relación debe ser de 1 parte: 3 partes. Sumerja el circuito en esta solución durante una hora. Enjuague completamente el circuito con agua corriente.
5. Coloque el circuito sobre una toalla limpia para que se seque. No lo seque con un paño. El circuito debe estar completamente seco antes de guardarlo.
6. Vuelva a ensamblar el circuito cuando esté seco. Guárdelo en una bolsa e plástico o en una zona libre de polvo.
7. Revise los componentes antes de usarlos para verificar que no estén deteriorados

### PRECAUCIÓN

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

### ALARMAS DEL VENTILADOR

Los ventiladores Respironics disponen de un sistema de alarmas jerárquico muy fácil de usar que incluye alarmas visuales y sonoras. Cuando el ventilador detecta una situación que requiere atención, genera una alarma. El sistema de alarma comunica tres niveles de urgencia y prioridad:

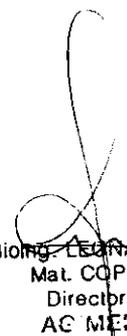
- **Alta Urgencia:** Alerta al operador que una respuesta inmediata es requerida. (Indicador con una luz roja centelleante)
- **Mediana Urgencia:** Alerta al operador que una respuesta pronta es requerida. (Indicador con una luz amarilla centelleante)
- **Baja Urgencia:** Alerta al operador de un cambio en el estado del ventilador. (Indicador con una luz amarilla continua)

### INDICADORES DE ALARMA VISUALES Y AUDIBLES

En la mayoría de los casos, la alarma tendrá los siguientes componentes audibles y visuales:

- un indicador es iluminado
- suena una secuencia de tonos
- aparece, en la pantalla, una ventanilla de alerta con un mensaje

### Alarmas

  
Leonardo GÓMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AG MED S.F.L.

  
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

	<b>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B</b> <b>Respirador RESPIRONICS V60</b>
---	--

Parámetro	Intervalo	Resolución	Configuración de fábrica
Frec. alta (Alarma por frecuencia alta)	5 a 90 RPM	1 RPM	30 RPM
Frec. baja (Alarma por frecuencia baja)	1 a 59 RPM	1 RPM	10 latidos por minuto (lpm)
V <sub>I</sub> alto (Alarma por volumen corriente alto)	200 a 2500 mL BTPS	5 mL	2500 mL
V <sub>I</sub> bajo (Alarma por volumen corriente bajo)	APAGADO, 5 a 1500 mL BTPS	5 mL	APAGADO
PIA (Alarma por presión inspiratoria alta)	5 a 50 cmH <sub>2</sub> O	1 cmH <sub>2</sub> O	50 cmH <sub>2</sub> O
PIB (Alarma por presión inspiratoria baja)	APAGADO, 1 a 40 cmH <sub>2</sub> O	1 cmH <sub>2</sub> O	APAGADO
Baja V <sub>E</sub> (Alarma por ventilación baja por minuto)	APAGADO, 1 a 99 l/min BTPS	1 l/min	APAGADO
PIB T (Alarma por Tiempo de demora de presión inspiratoria baja)	5 a 60 seg	1 seg	20 s

**QUÉ HACER CUANDO SE PRODUCE UNA ALARMA**

Responda a las alarmas como sigue:

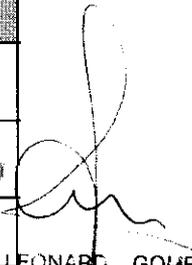
1. Aproxímese de inmediato al paciente. Garantice una ventilación suficiente y eficaz para el paciente. Si puede hacerlo, quizás desee silenciar la alarma.
2. Corrija la condición de la alarma consultando los mensajes de la Tabla de alarmas.

3.12;

**CARACTERISTICAS AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS**

**Especificaciones ambientales**

Parámetro	Especificación
Temperatura	Funcionamiento: 5 a 40 °C (41 a 104 °F) Almacenamiento: -20 a 50 °C (-4 a 122 °F)
Humedad relativa	Funcionamiento: 15 a 95% (sin condensación) Almacenamiento: 10 a 95% relativa (sin condensación)
Presión barométrica	600 a 765 mmHg (aproximadamente -51 a 1951 m (-200 a 6400 pies) relativo al nivel del mar)

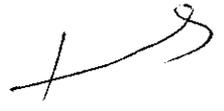
  
 Ing. LEONARD GOMEZ  
 Mat. COPITEC 5545  
 Director Técnico  
 AC MED S.R.L.

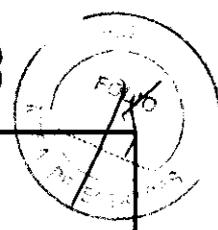
**Temperaturas de funcionamiento y almacenamiento**

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

**Interferencia eléctrica**

- Estas unidades se han diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica. El usuario de esta unidad debe asegurarse de que se utilice en un entorno compatible.

  
 FERNANDO SCIOLLA  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.



- No deberán utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles ni móviles a una distancia menor que la distancia recomendada respecto de las piezas de la unidad, incluidos los cables.

### Especificaciones eléctricas

Parámetro	Especificación
Voltaje de CA	100 a 240 VCA
Frecuencia de CA	50 a 60 Hz
Alimentación de CA	300 VA
Batería (opcional)	14,4 V, 11,5 Ah Consumo de corriente máximo del sistema: 11 A Voltaje de carga: +16,9 V máximo Tiempo de funcionamiento: 360 minutos en condiciones normales

3.14:

### ALMACENAMIENTO

Las baterías internas y extraíbles se descargarán automáticamente mientras se encuentren almacenadas. Si se desea mantener las baterías completamente cargadas (por ejemplo, como ventilador de respaldo), conecte la unidad a una fuente de CA durante unas ocho horas cada 16 días. Otra opción es dejar el ventilador conectado continuamente a una fuente de CA sin provocar la degradación de la batería. Permitir la descarga completa de las baterías no las dañará ni causará que se pierdan los ajustes de la unidad, pero es posible que se deban cargar durante un período más prolongado antes de utilizarse.

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

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

### ELIMINACIÓN DE LA BATERÍA

Deseche las baterías de acuerdo con las normativas locales.

### ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

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

3.16:

Especificaciones técnicas – Precisión y Resolución

Bioing. LEONARD GOMEZ  
Mat. COPITEC 6545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Parámetro	Intervalo	Resolución	Precisión	Configuración de fábrica
<b>Áreas de modo</b>				
Modos	CPAP, S/T, PCV, AVAPS (opcional)	N/A	N/A	S/T
<b>Áreas de control</b>				
C-Flex	OFF, 1 a 3	1	N/A	2
CPAP	4 a 25 cmH <sub>2</sub> O	1 cmH <sub>2</sub> O	± (2 cmH <sub>2</sub> O + 4% del objetivo)	4 cmH <sub>2</sub> O
EPAP	4 a 25 cmH <sub>2</sub> O	1 cmH <sub>2</sub> O	± (2 cmH <sub>2</sub> O + 4% del objetivo)	4 cmH <sub>2</sub> O
Frecuencia (frecuencia respiratoria)	4 a 60 RPM	1 RPM	± 1 RPM	12 cmH <sub>2</sub> O
IPAP	4 a 40 cmH <sub>2</sub> O	1 cmH <sub>2</sub> O	± (2 cmH <sub>2</sub> O + 4% del objetivo)	1.00 s
O <sub>2</sub> (Oxígeno)	21 a 100%	1%	± 5%	25 cmH <sub>2</sub> O
P Máx. (presión máxima IPAP de AVAPS)	6 a 40 cmH <sub>2</sub> O	1 cmH <sub>2</sub> O	± (2 cmH <sub>2</sub> O + 4% del objetivo)	10 cmH <sub>2</sub> O
P Mín. (presión mínima IPAP de AVAPS)	5 a 30 cmH <sub>2</sub> O	1 cmH <sub>2</sub> O	± (2 cmH <sub>2</sub> O + 4% del objetivo)	21%
Subida (Tiempo de Subida)	1 a 5	1	N/A	APAGADO
T. Insp. (tiempo inspiratorio)	0,30 a 3,00 seg	0,05 seg	± 0,03 seg	4 RPM
Tiempo de rampa	OFF, 5 a 45 min	5 min	± 1 seg	3
V <sub>T</sub> (volumen corriente objetivo de AVAPS)	200 a 2000 mL BTPS	5 mL	± 15%	500 mL

## Datos del paciente

Parámetro	Intervalo	Resolución	Precisión
<b>Variables de línea del paciente</b>			
Activ. Pac.	0 a 100%	1%	± 10%
Frecuencia	0 a 90 RPM	1 RPM	± 1 RPM
Fuga pac.	0 a 200 L/min BTPS	1 L/min	N/A
Fuga tot.	0 a 200 L/min BTPS	1 L/min	N/A
Indicador de fase/activación de respiración	Esport. Temp. Exhalar	Pantalla codificada con colores: Esport: turquesa, Temp: naranja, Exhalar: azul	N/A
PIP	0 a 50 cmH <sub>2</sub> O	1 cmH <sub>2</sub> O	± 2 cmH <sub>2</sub> O
T <sub>1/2</sub> Exp	0% a 91%	1%	± 5%
V <sub>T</sub>	0 a 99,0 L/min BTPS	0,1 L/min	± 15% o 0,3 L/min (lo que sea superior)
V <sub>T</sub>	0 a 3000 mL BTPS	5 mL	± 15% para volúmenes por encima de 200 mL
<b>Variables de onda</b>			
Forma de onda P	0 a 50 cmH <sub>2</sub> O	Eje de tiempo: 1 segundo	N/A
Forma de onda V	0 a 3000 mL BTPS	Eje de tiempo: 1 segundo	N/A
Forma de onda Ψ	-240 a 240 L/min BTPS	Eje de tiempo: 1 segundo	N/A

Bioing. LEONARD GÓMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.F.L.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23996/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.298** y de acuerdo a lo solicitado por Agimed SRL, 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: Respiradores (Ventiladores)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-613 Ventiladores.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: ventilador de apoyo cuyo fin es aumentar la respiración del paciente. Está indicado para pacientes que puedan respirar espontáneamente pero requieran ventilación mecánica: pacientes con insuficiencia respiratoria, insuficiencia respiratoria crónica o apnea obstructiva del sueño en un hospital u otra institución bajo la supervisión de un médico.

El ventilador está indicado para el apoyo de pacientes pediátricos de al menos 20 kg (44 lb) de peso o pacientes adultos. También está indicado para pacientes entubados que cumplan los mismos criterios de selección que en las aplicaciones no invasivas. El ventilador está destinado para su uso por parte de profesionales médicos cualificados, como médicos, enfermeras y terapeutas respiratorios.

//..

El ventilador sólo puede utilizarse con diversas combinaciones de circuitos de pacientes, interfaces (mascarillas), humidificadores y otros accesorios recomendados por Respironics.

Modelo/s: V60

Período de vida útil: 10 años.

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

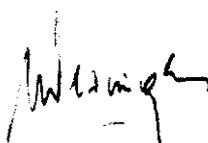
Nombre del fabricante: Respironics California, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2271 Cosmos Court Carlsbad, CA 92011. Estados Unidos.

Se extiende a Agimed el Certificado PM-1365-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**1 6 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6 2 9 8**

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