



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

DISPOSICIÓN Nº

2351

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1014-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº **2351**

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 32 y 4 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1365-66, 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. Inscríbese 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



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

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

DISPOSICIÓN N° 2351

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1014-11-1

DISPOSICIÓN N° 2351

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2351**.....

Nombre descriptivo: Dispositivo BiPAP (ventilación bi-nivel).

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

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: A sido diseñado para el uso invasivo y no invasivo en un hospital o centro de asistencia alternativo como un ventilador de ayuda para la atención médica de pacientes adultos apropiados (con un peso de 30 Kg o más) que padezcan de fallo respiratorio agudo, insuficiencia respiratoria aguda o crónica, o síndrome de apnea del sueño.

Modelo/s: Bipap Sistema Vision.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

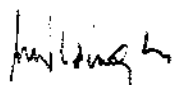
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Respironics Inc., 2) Respironics Georgia, Inc., 3) Mini Mitter Company Inc, una compañía de Respironics Inc..

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668, Estados Unidos, 2) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos, 3) Building B-3, Bend, OR 97701, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1014-11-1

DISPOSICIÓN N° **2351**

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




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

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

ANEXO II

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

.....**2351**.....  


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

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

RESPIRONICS BiPAP® Vision

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

Fabricado por:  
**RESPIRONICS**  
 1001 Murry Ridge Lane Murrysville  
 PA 15668 - EE. UU.

**RESPIRONICS GEORGIA INC.**  
 175 Chastain Meadows Court  
 Kennesaw, GA 30144 - EEUU.

**MINI MITTER COMPANY INC**  
 Una compañía de **RESPIRONICS INC.**  
 Building B-3, Bend, OR 97701 - EEUU

## Respironics BiPAP® Sistema Vision®



IPX1



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

Cond de Venta: \_\_\_\_\_

Producto autorizado por ANMAT PM-1365-66

### Condiciones de almacenamiento y manipulación :

#### ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Temperatura: Funcionamiento: 4,4° C a 40° C (40° F a 104° F)

Transporte/Almacenamiento: -4° F a 140° F (-20° C a 60° C)

Humedad: Almacenamiento y funcionamiento: 0 a 95% de humedad relativa

**FILTRO DE ENTRADA** Filtro ultra fino desechable; No. de pedido de Respironics: 582101 (paquete con 6 filtros)

#### • Ap. 3.2 :

#### Uso Previsto

El ventilador Vision ha sido diseñado para el uso invasivo o no invasivo en un hospital o centro de asistencia alternativo como un ventilador de ayuda para la atención médica de pacientes adultos apropiados (con un peso de 30 Kg o más) que padezcan de fallo respiratorio agudo, insuficiencia respiratoria aguda o crónica, o síndrome de apnea del sueño.

BERNARDO SCICLLA  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.

#### CONTRAINDICACIONES

El ventilador Vision está contraindicado en pacientes con fallo respiratorio grave que no manifiesten un estímulo respiratorio espontáneo.

El suministro de presión positiva en terapia no invasiva mediante el ventilador Vision puede estar contraindicado en los siguientes casos:

- Incapacidad respiratoria en caso de una desconexión breve del circuito o del equipo de terapia del paciente.
- Incapacidad del paciente para mantener sus vías respiratorias despejadas o para eliminar adecuadamente las secreciones.
- Riesgo de inspiración del contenido estomacal.

Bioing. LEONARDO GÓMEZ  
 Mat. COPITEC 5545  
 Director Técnico **Pag. 1 de 9**  
 AGIMED S.R.L.

- Sinusitis aguda u otitis media.
- Alergias o hipersensibilidad a los materiales de fabricación de la mascarilla, siempre que los riesgos de reacciones alérgicas sean de mayor consideración que los beneficios obtenidos de la ventilación auxiliar.
- Epistaxis con inspiración pulmonar de la sangre.
- Hipotensión.

#### Efectos secundarios

A continuación se listan los posibles efectos secundarios debido a la terapia no invasiva de presión positiva:

Malestar del oído

Conjuntivitis

Abrasiones cutáneas debido al uso de una interfase de conexión no invasiva

Aerofagia (distensión gástrica)

#### Ap. 3.3 :

##### Accesorios

#### ADICIÓN DE OXÍGENO AL DISPOSITIVO

Hay dos formas de administrar oxígeno con el ventilador Vision; una es utilizar el módulo de oxígeno opcional de Respironics y otra consiste en añadir oxígeno suplementario directamente al circuito del paciente.

Respironics recomienda que el oxígeno se administre con el módulo de oxígeno de Respironics ya que este módulo aporta:

- un control de la concentración del 21 % al 100 %
- un suministro más estable y fiable de la concentración

**ADVERTENCIA:** Sólo debe suministrarse oxígeno si así lo ha prescrito el médico.

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

**ADVERTENCIA:** El oxígeno acelera la combustión. Mantenga el ventilador Vision y la fuente de oxígeno alejados del calor, las llamas, todo tipo de sustancias aceitosas y otras fuentes de combustión. NO fume en las proximidades del ventilador o de la fuente de oxígeno.

FERNANDO SCICLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

**ADVERTENCIA:** Al añadir oxígeno suplementario al circuito de respiración, la fuente de la que procede el gas que se hace pasar por el filtro de entrada no debe colocarse en la parte posterior de la unidad.

**ADVERTENCIA:** No acople nunca el tubo de oxígeno ni ninguna otra fuente de presión positiva al orificio de la línea de presión ubicado en el panel frontal del ventilador Vision.

**ADVERTENCIA:** Si el oxígeno suplementario se administra por un medio distinto al módulo de oxígeno opcional, no se dispondrá de un método controlado con el que fijar y medir las concentraciones de oxígeno inspirado. A un flujo fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inspirado variará en función

de los valores de IPAP y EPAP, la frecuencia respiratoria del paciente y la tasa de fugas. Las fugas importantes alrededor de la mascarilla podrían reducir la concentración de oxígeno inspirado a un valor inferior a las concentraciones esperadas.

**ADVERTENCIA:** Se recomienda mantener al paciente bajo monitorización continua mientras se le administra oxígeno. La monitorización del paciente debe consistir, como mínimo, en observación del paciente y pulsioximetría. La presión arterial debe medirse siempre que sea necesario.

**ADVERTENCIA:** Cuando se utiliza el módulo de oxígeno en combinación con el modo PAV/T, puede producirse en el paciente una presión excesiva si se excede la presión de entrada recomendada para el módulo de oxígeno.

**ADVERTENCIA:** Si se utiliza oxígeno con el ventilador Vision, el suministro de oxígeno debe cumplir con las normativas locales acerca del uso de oxígeno médico.

3.1 (2.8); 3.4 :

**Instrucciones de empleo :**

**CÓMO ENCHUFAR EL DISPOSITIVO**

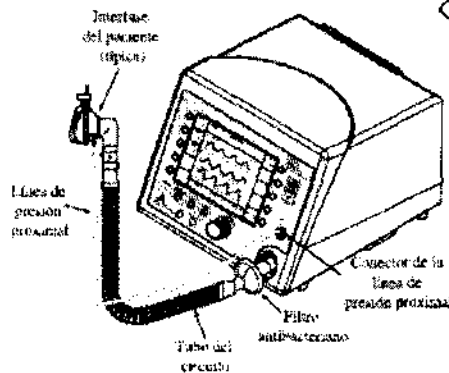
**PASO 1** Ensamble el circuito del paciente según la configuración que se ilustra en el Capítulo 16.

**PASO 2** Instale el filtro antibacteriano al conector para la interfase de conexión al paciente de la unidad Vision.

Conecte el circuito al filtro antibacteriano. Conecte la línea de presión proximal a la entrada correspondiente en la unidad Vision

Si se utiliza un humidificador, éste debe colocarse después del filtro antibacteriano.

El circuito que se ilustra a continuación es un ejemplo de un circuito aprobado por Respironics para usos médicos no invasivos.



FERNANDO SPICLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

**PASO 3** Verifique que el voltaje sea el apropiado para el país en que será utilizada la unidad.

El voltaje de entrada debe ser correctamente establecido en la fábrica para el voltaje en el país donde se utilizará.

**PASO 4** Conecte el cable de alimentación a la entrada de corriente alterna en la parte posterior de la unidad Vision.

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



**PASO 5** Destornille el receptáculo del cable de alimentación.

Coloque el cable de alimentación dentro de éste y vuelva a colocarlo en la unidad Vision.

**PASO 6** Antes de conectar el cable de alimentación al tomacorriente con conexión a tierra, verifique que el interruptor de encendido y apagado esté en la posición de **APAGADO**.

#### Encendido del Sistema Vision

**PASO 1** Coloque el interruptor de encendido y apagado en la posición de **encendido**.

La unidad Vision inicia el autotest que dura aproximadamente 12 segundos.

Después de terminar el autotest, la unidad muestra la pantalla de configuración.

**PASO 2** Pulse la tecla **Prueba orificio de espiración**.

El descriptor del Test del orificio de espiración se ilumina y el sistema muestra la pantalla del test.

**PASO 3** Verifique el correcto ensamblaje del circuito. Obstruya completamente la mascarilla o la salida del circuito durante la secuencia del test.

**PASO 4** Para iniciar el test del orificio de espiración, pulse la tecla **Inicio test**. El test lleva aproximadamente 15 segundos.

**PASO 6** Antes de configurar el aparato para utilizarlo con algún paciente, realice la verificación del funcionamiento de la unidad que se describe en el Capítulo 7.

#### USO DE ALIMENTACIÓN DE CA

La entrada de corriente alterna acepta un cable estándar de alimentación eléctrica con conexión a tierra del tipo utilizado en los hospitales.

El modulo incluye dos fusibles, ubicados en receptáculos individuales.

En la fábrica se establece el voltaje de entrada apropiado para el país donde se instalara. En el capítulo 14 se describe como colocar los fusibles. Consulte el capítulo 17 para obtener el tamaño y las especificaciones apropiadas de los fusibles.

#### USO DE ALIMENTACIÓN DE CC

BIPAP Vision contiene una batería interna de níquel-cadmio para activar los símbolos de las alarmas audible y visual (icono de llave de tuercas) El ventilador no funciona cuando se interrumpe el suministro eléctrico principal. Una batería cargada completamente puede mantener los símbolos audible y visual hasta 20 minutos.

#### Ap. 3.6 :

#### Interacción con otros Tratamientos y Dispositivos

- No utilice el dispositivo en presencia de una mezcla de gases inflamables con con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- Al utilizar este producto en combinación con algún otro producto electromédico, se deben satisfacer los requisitos de la normativa IEC 60601-1-1 (requisitos de seguridad para sistemas médicos eléctricos).

LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5543  
AC MED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

**Ap. 3.8. Limpieza y mantenimiento****LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO****LIMPIEZA DEL PANEL FRONTAL**

Limpie el panel frontal según sea necesario con un paño humedecido con agua o alcohol isopropílico al 70% únicamente.

**LIMPIEZA DE LA CAJA DE LA UNIDAD**

Limpie el exterior de la caja de la unidad según sea necesario con un paño humedecido con algún agente antibacteriano, pero evite derramar líquidos en el interior del ventilador.

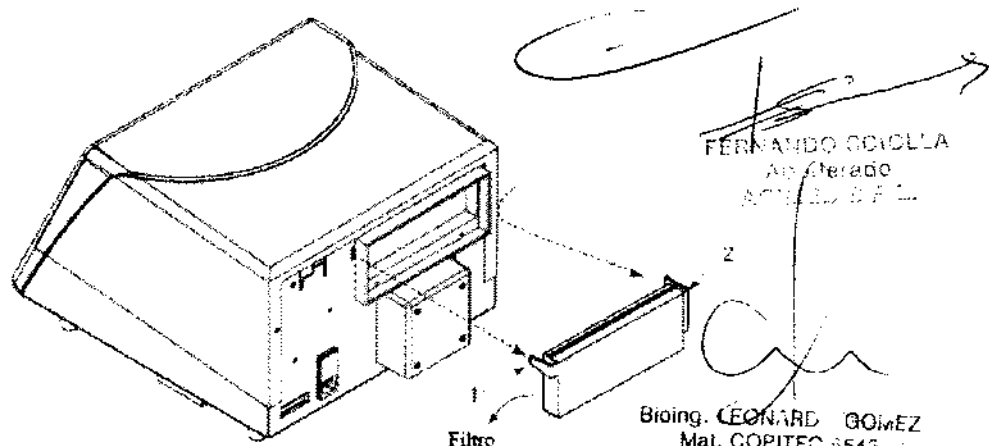
**ADVERTENCIA:** Antes de proceder con la limpieza o el mantenimiento rutinario de la unidad, coloque el interruptor de encendido y apagado en la posición de apagado y desconecte el cable de alimentación del tomacorriente en la parte posterior de la unidad

**PRECAUCION:** No sumerja en agua la unidad Vision y evite derramar líquidos en el interior de la caja o en el filtro de entrada de la unidad.

**LIMPIEZA O CAMBIO DE LOS FILTROS DE ENTRADA**

**PRECAUCION:** Los filtros sucios pueden dar lugar a elevadas temperaturas de funcionamiento, lo cual puede afectar el rendimiento del ventilador. Verifique que el filtro de entrada esté limpio y que se encuentre en buen estado antes de cada uso. Si el filtro está sucio, debe ser reemplazado a fin de asegurar un funcionamiento normal.

**PASO 1** Coloque el interruptor de encendido y apagado de la unidad en la posición de **APAGADO** y desconecte el cable de alimentación del tomacorriente y de la entrada de alimentación en la parte posterior de la unidad



**PASO 2** Retire la tapa del filtro apretando el seguro (1) y girando la tapa hasta que el seguro de la ranura (2). Retire el filtro del interior de la tapa.

**PASO 3** Coloque el filtro en el interior de la tapa y después siga el procedimiento descrito en el Paso 2 en el orden inverso para volver a instalar la tapa del filtro.

**NOTA:** El filtro de entrada es desechable. No intente limpiarlo. Si está sucio reemplácelo por uno nuevo. Utilice únicamente filtros Respironics; para obtener el número de pedido del filtro, consulte el Capítulo 17.  
**PRECAUCION:** La utilización de un filtro sucio o de un filtro de alguna otra marca comercial puede alterar el funcionamiento del sistema.

**Ap. 3.9 : CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO BIPAP**

La unidad Vision ha sido diseñada para utilizarse con circuitos aprobados por Respironics. Los accesorios y circuitos aprobados por

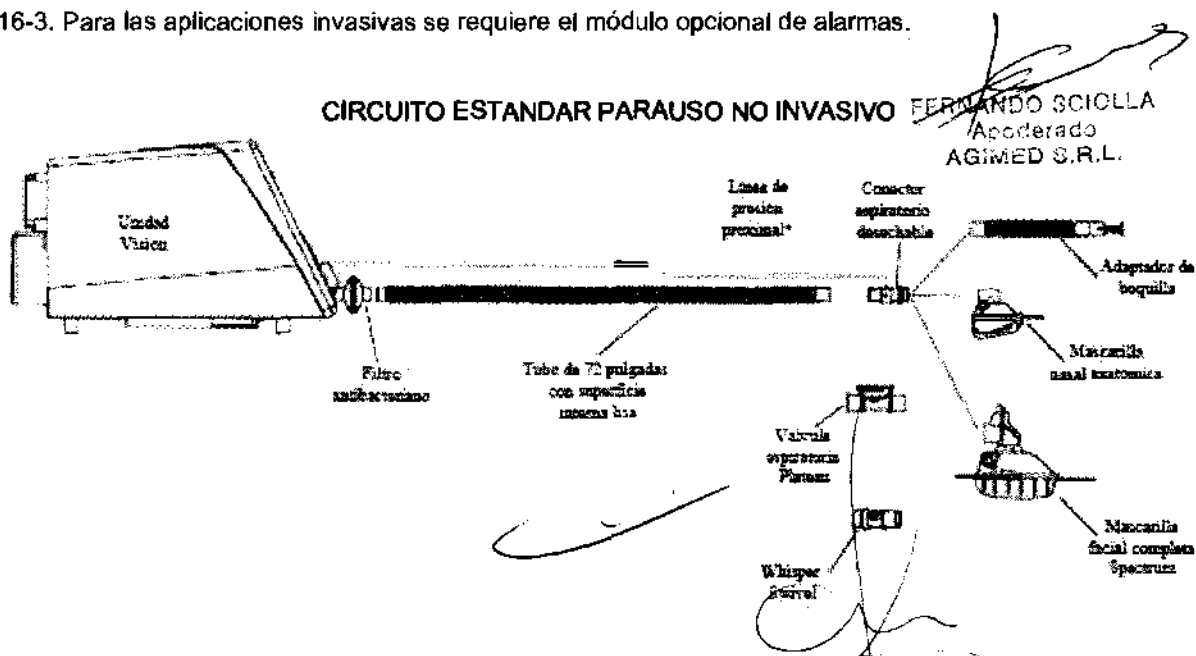
Respironics se muestran en las figuras 16-1 a 16-3. Los componentes comunes a todas las configuraciones son los siguientes:

- Un filtro antibacteriano.
- Una línea transparente de presión proximal de superficie interna lisa (1/8 de pulgada de diámetro interno).
- Un tubo de interior liso.
- Un dispositivo espiratorio tal como el conector espiratorio Whisper Swivel, el conector espiratorio desechable de Respironics o la válvula espiratoria Plateau.
- Una interfase de Respironics para la conexión al paciente.

Los accesorios adicionales pueden ser incorporados al circuito a fin de satisfacer necesidades específicas. Nótese que siempre que se realicen modificaciones a la configuración del circuito, debe vigilarse el suministro de presiones con la unidad en funcionamiento y que también debe llevarse a cabo el test del orificio de espiración.

- En la figura 16-1 se muestra el circuito no invasivo estándar.
- En la figura 16-2 se muestran los circuitos no invasivos con humidificador por calor.
- En la figura 16-3 se muestra la configuración recomendada de circuitos invasivos.

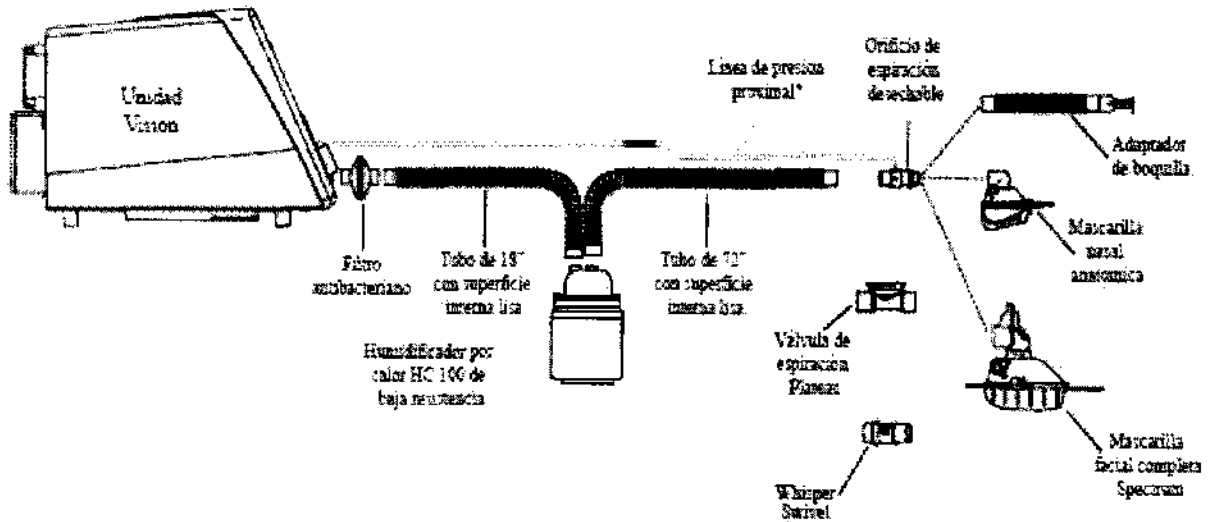
Respironics tiene a su disposición todos los circuitos y accesorios que se muestran en las Figuras 16-1 a 16-3. Para las aplicaciones invasivas se requiere el módulo opcional de alarmas.



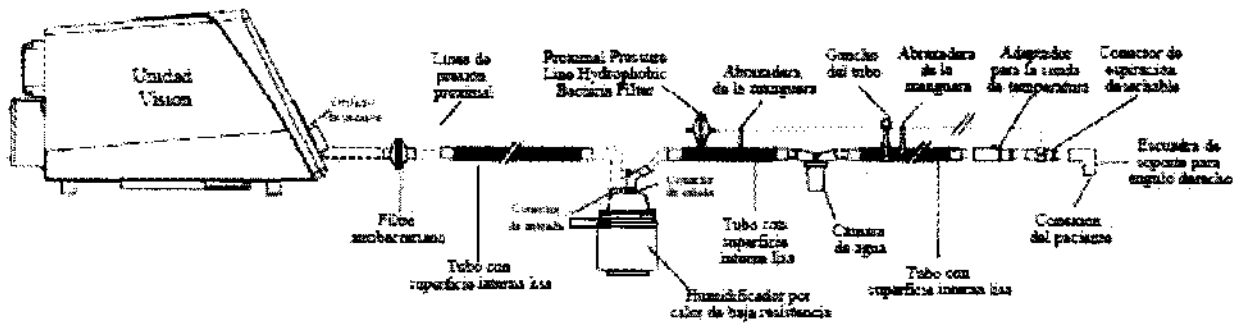
**CIRCUITO ESTANDAR PARA USO NO INVASIVO** FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

**CIRCUITO NO INVASIVO CON HUMIDIFICADOR POR CALOR**

Bioing. LEONARD GOMEZ  
Mat. COPITEC 5543  
Director Técnico  
ACIMED S.R.L.



**CIRCUITO INVASIVO**



**UBICACIÓN DEL DISPOSITIVO**

Coloque el dispositivo sobre su base en algún lugar de fácil acceso o donde vaya a utilizarlo. Asegúrese de que la entrada de aire ubicada en la parte posterior del dispositivo no esté bloqueada. Ponga el dispositivo sobre una superficie firme y plana. Si bloquea el flujo de aire alrededor del dispositivo, es posible que éste no funcione correctamente.

**CONEXIÓN DEL CIRCUITO RESPIRATORIO**

Conector para la interfase de conexión al paciente

El conector para la interfase de conexión al paciente tiene capacidad para la instalación de un filtro antibacteriano de 22 mm de diámetro interno. Conector de la línea de presión

El conector de la línea de presión tiene capacidad para una línea de presión proximal con un diámetro interno de 1/8 de pulgada que se utiliza para controlar el suministro de presión al paciente.

*Fernando Sciglia*  
FERNANDO SCIGLIA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

**Ap. 3.11:  
INTRODUCCIÓN A LAS ALARMAS**

*Leonardo Gomez*  
BIOING. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5643  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B  
RESPIRONICS BIPAP® Vision

La unidad Vision cuenta con dos tipos de alarmas: alarmas del sistema y alarmas ajustables. Las alarmas del sistema son parte integral de la unidad Vision para verificar funciones tales como el suministro eléctrico y la batería interna de alarmas. Las alarmas del sistema no pueden ajustarse.

Las alarmas ajustables se utilizan para monitorizar parámetros del paciente, tales como presión alta y Apnea. Estas alarmas pueden ajustarse mediante la pantalla de modificación de alarmas.

Las alarmas de alta y baja frecuencia respiratoria y baja ventilación minuto están disponibles en un modo opcional que debe ser instalado por un representante autorizado de Respironics.

**QUÉ HACER CUANDO SE PRESENTA UNA ALARMA**

Todas las alarmas incluyen un elemento visual y otro sonoro. En el caso de una condición de alarma, suena la alarma sonora y la pantalla cambia para mostrar la condición de alarma en el área de modo y mensajes. Consulte la figura 13-1.

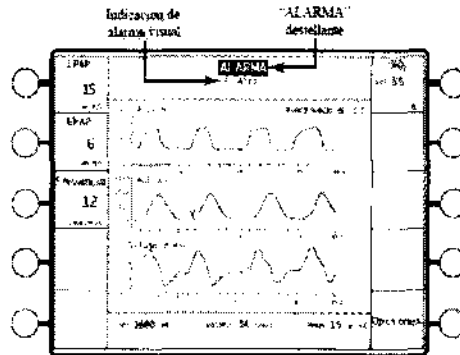


Figura 13-1. Indicaciones de alarmas.

ALARMA	LIMITES	GRADUACION
Presión alta	5 a 50 cm H <sub>2</sub> O	1 cm H <sub>2</sub> O
Presión baja	0 a 40 cm H <sub>2</sub> O	1 cm H <sub>2</sub> O
Retardo por baja presión	0 a 60 seg	1 seg
Apnea	Desactivada: 20 a 40 seg	4 graduaciones fijas: Desact, 20, 30 y 40 seg
Bajo volumen minuto espirado*	0 a 50 l/min	1 l/min
Frecuencia respiratoria alta*	4 a 20 resp/min	1 resp/min
Frecuencia respiratoria baja*	4 a 20 resp/min	1 resp/min

\*Si ha sido instalado el módulo de alarmas opcionales.

*[Handwritten Signature]*  
FELIPE ANDRÉS CICILLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

• 3.12 :

**PRECAUCIONES ADICIONALES :**

- Recomiende al paciente que informe inmediatamente en caso de molestias inusuales del pecho, falta de aliento o dolores de cabeza severos.
- Para monitorizar la presión proximal, utilice solamente los tubos provistos con el circuito de Respironics.
- Evite exponer el ventilador Vision a temperaturas extremas

*[Handwritten Signature]*  
Bioing. LEGN. (U.S.) GOMEZ  
Mat. COPITEC 6543  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

- En caso de exponer el ventilador a temperaturas extremas, permita que éste alcance la temperatura de la habitación antes de encenderlo.
- Para que funcione correctamente, la unidad de colocarse sobre su base, sin obstrucciones en los orificios de ventilación.
- Siempre utilice el filtro de entrada recomendado mientras el ventilador Vision esté en funcionamiento.
- Si utiliza el módulo de oxígeno de la unidad, evite sobrepasar 100 psig de presión de oxígeno.

#### COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

**Compatibilidad electromagnética:** El sistema de ventilación del dispositivo Vision cumple con los requisitos de la norma IEC 601-1-2 y por consiguiente con EMC Directiva 89 / 336 / EEC.

#### Ap. 3.14 : Eliminación de Dispositivo

##### DIRECTRICES DE RECICLADO RAEE/RUSP

Si debe cumplir con los requisitos de las directivas de reciclado RAEE/RUSP, consulte la página [www.respironics.com](http://www.respironics.com) para obtener información sobre cómo reciclar este producto

##### 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 de acuerdo con las normativas locales.

#### Ap. 3.16 :

##### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

##### PRECISION DE LOS CONTROLES

**Inspiración sincronizada:**  $\pm 0,2$  seg. del parámetro establecido

**Frecuencia respiratoria:**  $\pm 1$  respiración del parámetro establecido

**Concentración de oxígeno:** Dentro del  $\pm 10$  % del ajuste o  $\pm 3$  % FIO<sub>2</sub>, lo que sea mayor, con un volumen corriente de 500 ml y 15 RPM de frecuencia respiratoria.

##### PRECISION DE LAS CONSTANTES

**Presión:**  $\pm 1$  cm. H<sub>2</sub>O

**Volumen:**  $\pm 10$ % (en condiciones estables)

**Flujo:**  $\pm 10$ % (en condiciones estables)

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

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

**Agimed**

**PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III-B  
RESPIRONICS BIPAP® VISION**

Importado por:

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

Fabricado por:

**RESPIRONICS**  
1001 Murry Ridge Lane Murrysville  
PA 15668 - EE. UU.

**RESPIRONICS GEORGIA INC.**  
175 Chastain Meadows Court  
Kennesaw, GA 30144 - EEUU.

**MINI MITTER COMPANY INC**  
Una compañía de RESPIRONICS INC.  
Building B-3, Bend, OR 97701 - EEUU

**Respironics BiPAP® Sistema Vision®**

Reff#: \_\_\_\_\_ S/N xxxxxxxxxxxx  \_\_\_\_\_



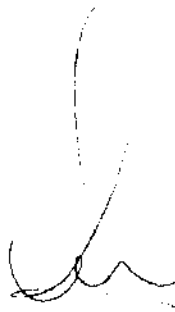
IPX1




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

Cond de Venta: \_\_\_\_\_

Producto autorizado por ANMAT PM-1365-66

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

  
FERNANDO CICOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1014-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2351, y de acuerdo a lo solicitado por Agimed S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo BiPAP (ventilación bi-nivel).

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

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: A sido diseñado para el uso invasivo y no invasivo en un hospital o centro de asistencia alternativo como un ventilador de ayuda para la atención médica de pacientes adultos apropiados (con un peso de 30 Kg o más) que padezcan de fallo respiratorio agudo, Insuficiencia respiratoria aguda o crónica, o síndrome de apnea del sueño.

Modelo/s: Bipap Sistema Vision.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: 1) Respironics Inc., 2) Respironics Georgia, Inc., 3) Mini Mitter Company Inc, una compañía de Respironics Inc..

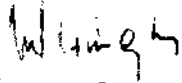
Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668, Estados Unidos, 2) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos, 3) Building B-3, Bend, OR 97701, Estados Unidos.



..//

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM 1365-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~.....~~ **04 ABR 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2351**

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