



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

DISPOSICIÓN N° 2601

BUENOS AIRES, 12 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1013-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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

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



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

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 2601

**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 Generador de Presión de Aire Positiva Continua (CPAP) de flujo alto variable 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 19 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-1365-54, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2601**

Nombre descriptivo: Generador de Presión de Aire Positiva Continua (CPAP) de flujo alto variable.

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

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Suministra presión de ventilación positiva continua (CPAP) durante el ciclo respiratorio. El sistema proporciona CPAP a niveles preajustados durante la inspiración y la exhalación independientemente del flujo nominal del paciente. Esta diseñado para utilizarse en pacientes con respiración espontánea y permite ajustar el FIO2 del 28 al 100%.

Modelo/s: Generador de Presión de flujo de aire positiva continua (CPAP) de flujo alto variable, Whisperflow 2.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

Nombre del fabricante: Respironics Novamatrix, LLC.

Lugar/es de elaboración: 5 Technology Drive, Wallingford, CT 06492, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1013-11-6

DISPOSICIÓN N° **2601**

Dr. Otto A. Qrsinger
Dr. OTTO A. QRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



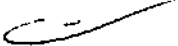
"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

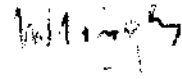
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2601

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° 1-47-1013-11-6

 **DISPOSICIÓN N° 2601**


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



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

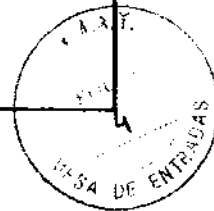
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

2601

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIEN
A.N.M.A.T.


Importado por:
AGIMED S.R.L.

Belgrano 1215 Piso 10 - Of. 105. Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
Respironics Novamatrix, LLC

5 Technology Drive, Wallingford,

CT 06492, USA

Respironics CPAP Whisperflow® 2


IPX1



Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider, Mat. N° 4863.

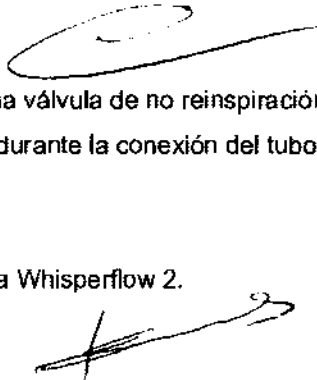
Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1365-54
ADVERTENCIAS

- Utilizar siempre el sistema Whisperflow 2 con un analizador de oxígeno para alertar al usuario en caso de pérdida de presión del oxígeno de pared u otros fallos del sistema. Para obtener un control completo de la terapia
- CPAP, Respironics recomienda el uso del monitor de oxígeno y de presión Criterion 60.
- Asegurarse siempre de que la válvula CPAP esté correctamente conectada al circuito del paciente y de que el puerto de salida de la válvula no esté conectado al circuito.
- Utilizar un acoplamiento en T para insertar un manómetro o un monitor de presión (como el Criterion 40 o el Criterion 60) entre el puerto de salida del Whisperflow 2 y la interfaz del paciente.
- El Whisperflow 2 (al igual que otros sistemas CPAP) no incluye una válvula de no reinspiración para uso con tubos traqueales. Un fallo de suministro de oxígeno durante la conexión del tubo traqueal puede provocar reinspiración y asfixia.
- No conectar ningún otro tipo de gas que no sea oxígeno al sistema Whisperflow 2.

PRECAUCIONES

- Para evitar daños al sistema Whisperflow 2 por retención de partículas en el interior del dispositivo, instalar siempre un filtro (P/N 8-100471-00) en el puerto de entrada del gas fresco.


 FERNANDO SCIOLLO
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.



- No esterilizar en autoclave o sumergir en ningún tipo de solución el sistema Whisperflow 2 o cualquiera de sus componentes. El circuito, incluido el filtro de entrada, está destinado para usarse con un solo paciente.

• Ap. 3.1 – 2.2

Contenido del Envase :

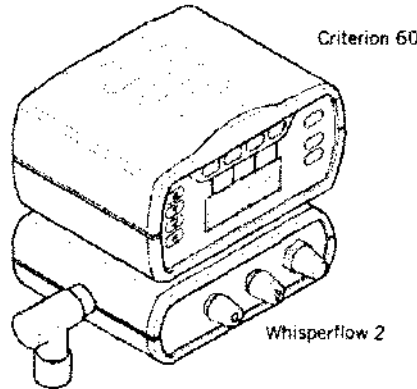


Imagen 1 Sistema CPAP Whisperflow 2 con monitor Criterion

El Whisperflow 2 puede montarse sobre una mesa o en una percha y puede acoplarse a los monitores Criterion de Respirationics (Imagen 1) para crear un sistema que suministre CPAP y realice mediciones de parámetros aplicables.

El Whisperflow 2 se envía con cubiertas para los puertos de presión y del sensor de oxígeno.

Mantener esas cubiertas en su lugar cuando no se utilicen los puertos. Extraer la cubierta del sensor de oxígeno antes de instalar un sensor de oxígeno Criterion 60. Extraer la cubierta del puerto de presión al instalar un conducto de presión en el Whisperflow 2.

• Ap. 3.2 :

USO INDICADO

El sistema CPAP Whisperflow 2 es Generador de Presión de Aire Positiva Continua (CPAP) de Alto flujo variable. El sistema CPAP Whisperflow 2 suministra presión de ventilación positiva continua (CPAP) durante el ciclo respiratorio. El sistema proporciona CPAP a niveles preajustados durante la inspiración y la exhalación independientemente del flujo nominal del paciente. El Whisperflow 2 está diseñado para utilizarse en pacientes con respiración espontánea y permite ajustar el FIO2 del 28 al 100%. Los controles del Whisperflow 2 son fáciles de utilizar y un puerto de salida de codo giratorio simplifica la configuración del circuito. Una válvula de seguridad interior elimina la necesidad de utilizar un acoplamiento en T y una válvula de descarga de presión independiente.

CONTRAINDICACIONES

El sistema Whisperflow 2 puede estar contraindicado en pacientes que padezcan algunas de las siguientes condiciones:

- Retención de fluido
- Neumotórax

FERNANDO SCIOLLA
Gerente
AGIMED S.R.L.

BIONE VENTURA
Mat. COPITEO 3543
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

2601



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
CPAP Whisperflow® 2



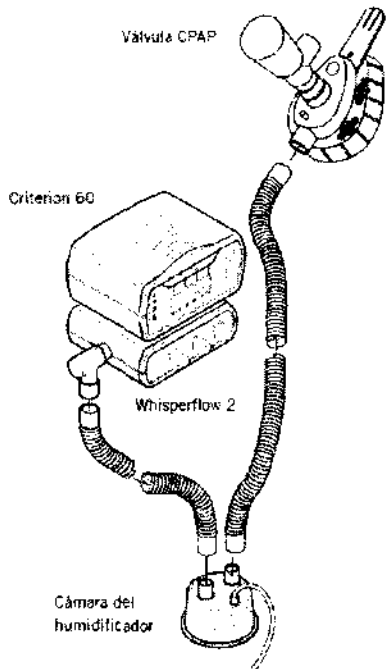
- Gasto cardíaco disminuido y distensión gástrica
- Lesiones faciales graves (uso no invasivo)
- Hipotensión secundaria a hipovolemia.

• Ap. 3.3:

Accesorios

Los siguientes accesorios son compatibles con el sistema CPAP del Whisperflow 2:

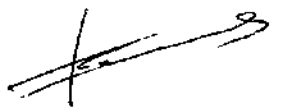
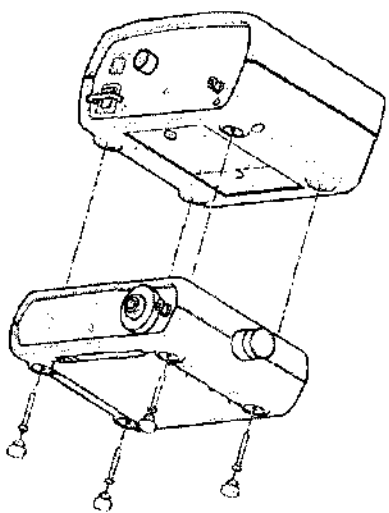
- Humidificador: Fisher & Paykel MR730 y MR480. El humidificador MR410 también puede utilizarse cuando los flujos nominales de inspiración estén ajustados a menos de 50 L/min.



Instalación de un humidificador



- Monitor de oxígeno: Se puede utilizar cualquier monitor de oxígeno en línea con el sistema Whisperflow 2. Respirationics recomienda el monitor de oxígeno y de presión Criterion 60.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 3545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Acoplamiento del Whisperflow 2 al Criterion 60

• Ap. 3.4; 3.9

Instalación del sistema WhisperFlow 2

1. Seleccionar una máscara facial totalmente ajustable o un tubo endotraqueal (ET) como conexión para el paciente. Asegurarse de que la máscara se adapte cómodamente, se ajuste totalmente al tabique nasal y cubra completamente la nariz y la boca.
2. Elegir la válvula CPAP (consultar la lista de piezas para obtener una lista completa de números de pieza y tamaños de válvula CPAP disponibles).
3. Montar el circuito siguiendo la Imagen 3 a la Imagen 7, según la máscara, el analizador de oxígeno y el humidificador utilizado. Mientras se monte el circuito, tener en cuenta que:

• El Whisperflow 2 incluye una válvula de seguridad interna que descarga automáticamente la presión a aproximadamente 28 cmH₂O o superior.

Para descargar la presión a niveles inferiores, utilizar una válvula de descarga de presión independiente (utilizar el acoplamiento en T de la válvula de seguridad, número de pieza 8-202502-00 de Respironics, para introducir una válvula de seguridad independiente en el interior del circuito).

• Para asegurarse de que se obtiene una medición precisa del FIO₂ suministrado al paciente, utilizar un analizador de oxígeno en línea en dirección ascendente respecto al dispositivo de humidificación (si corresponde).

• El sistema Whisperflow 2 puede suministrar un FIO₂ mínimo del 28-29% al paciente. No obstante, cuanto más largos sean los tubos, más alto será el FIO₂ mínimo (tubos más largos aumentan la resistencia del circuito del paciente lo que hace que el Whisperflow 2 retenga menos aire).

• La posibilidad de que se produzcan contaminación e infección cruzada es muy poco probable debido a la posición ascendente del sistema

Whisperflow 2 en el paciente y a los altos flujos que produce. No obstante, si se produjera contaminación cruzada, acoplar un filtro de 22 mm al puerto de salida del Whisperflow 2.

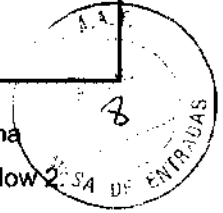
• Utilizar el Whisperflow 2 con accesorios suministrados por Respironics, o un representante autorizado. Respironics proporciona máscaras faciales con una válvula de paso único integral que impide la exhalación en el tubo del gas de suministro en el caso de que se produjera un fallo del mismo.

No obstante, cuando se utilice con un acoplamiento en T, la exhalación en el tubo de suministro puede provocar reinspiración y asfixia.

• Respironics suministra mascarillas faciales con una válvula de paso único integral que minimiza el riesgo de asfixia en el caso de que se produjera un fallo del gas de suministro. No obstante, una mascarilla facial con una válvula de paso único requiere un mayor trabajo de respiración en caso de

LEONARDO GOMEZ
Médico COPITEC 3545
Director Técnico
AC MED S.R.L.

LEONARDO SCIOLLA
Apoderado
AC MED S.R.L.



una pérdida de oxígeno, que puede resultar problemático para algunos pacientes. No utilizar una mascarilla o una conexión de tubo traqueal cuando no haya flujo de oxígeno desde el Whisperflow 2.

- Utilizar un monitor externo (como un monitor Criterion) para asegurarse de que el Whisperflow 2 suministre el flujo adecuado al paciente. Si el flujo es correcto, un manómetro en línea o un monitor de presión muestra una presión constante aproximadamente igual a la especificación de la válvula PEEP. Un importante descenso de presión (2 cmH₂O o superior) cuando el paciente inhala indica que el flujo no es el adecuado, aumentar el flujo del Whisperflow 2.

- Utilizar un monitor de oxígeno con alarmas (como el monitor de oxígeno y de presión Criterion 60) para ajustar y monitorizar el FIO₂ suministrado por el Whisperflow 2. Un monitor de oxígeno puede señalar la pérdida del flujo de oxígeno si el paciente sigue inspirando gas fresco sin oxígeno a través de la entrada de aire del Whisperflow 2.

- El Whisperflow 2 se envía con cubiertas para los puertos de presión y del sensor de oxígeno. Mantener esas cubiertas en su lugar cuando no se utilicen los puertos. Extraer la cubierta del sensor de oxígeno antes de instalar un sensor de oxígeno Criterion 60. Extraer la cubierta del puerto de presión al instalar un conducto de presión en el Whisperflow 2.

- Cuando se utilice el puerto de presión del Whisperflow 2, tener en cuenta que la lectura de presión incluye el descenso de presión debido a la resistencia del circuito del paciente. Por ejemplo, si la mascarilla del paciente es de 5 cmH₂O y el descenso de presión debido a la resistencia del circuito al flujo actual es de 2 cmH₂O, la lectura del monitor será de 7 cmH₂O. Debido a que las alarmas de alta presión están generalmente ajustadas a 10 cmH₂O o superior a las presiones máximas de inspiración, el puerto de presión del Whisperflow 2 es el apropiado para utilizarse cuando el descenso de presión no sea importante debido a la resistencia del circuito del paciente. A presiones de ventilación del paciente muy bajas cuando pequeñas variaciones en la presión puedan resultar importantes, medir la presión en la conexión del paciente para eliminar el efecto de la resistencia del circuito del paciente. Cambiar el filtro y tubo de presión una vez al mes durante su uso normal.

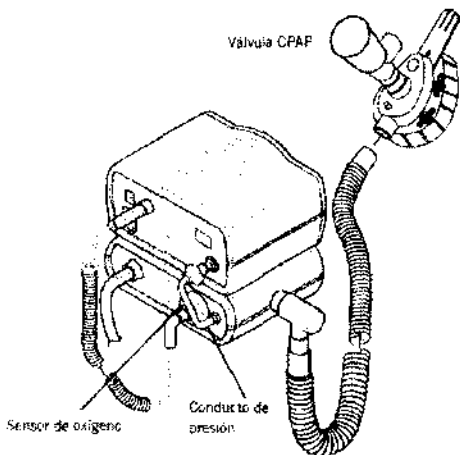


Imagen 3. Whisperflow 2 y Criterion 60, mascarilla de doble puerto

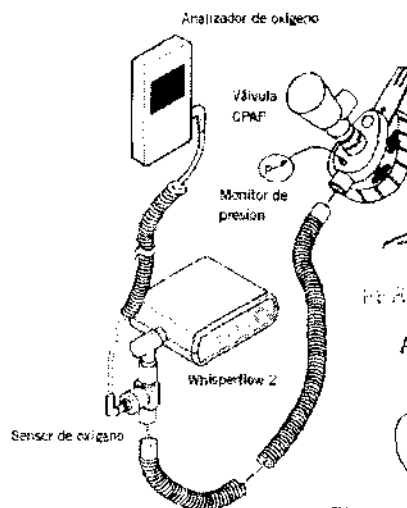


Imagen 4. Whisperflow 2 y analizador de oxígeno, mascarilla de doble puerto

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bionig. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 3543
AGIMED S.R.L.

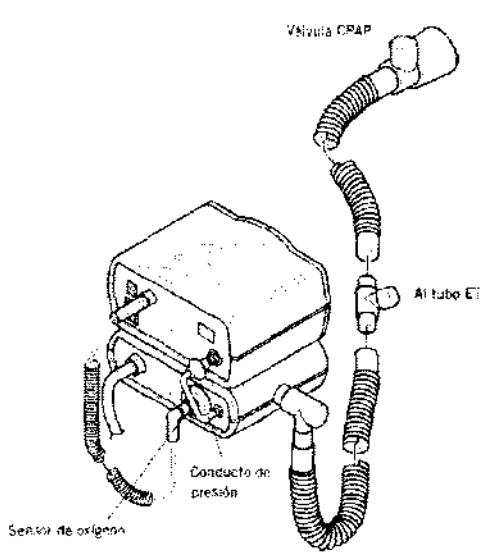
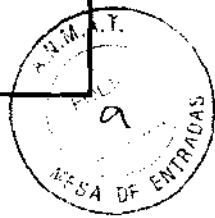


Imagen 5. Whisperflow 2 y Criterion 60, conexión del tubo ET

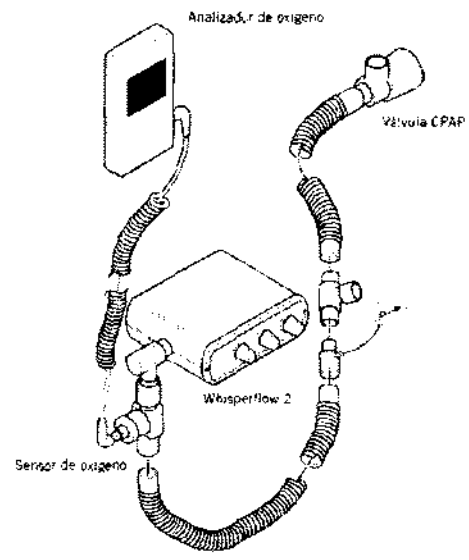


Imagen 6. Whisperflow 2 y analizador de oxígeno, conexión del tubo ET

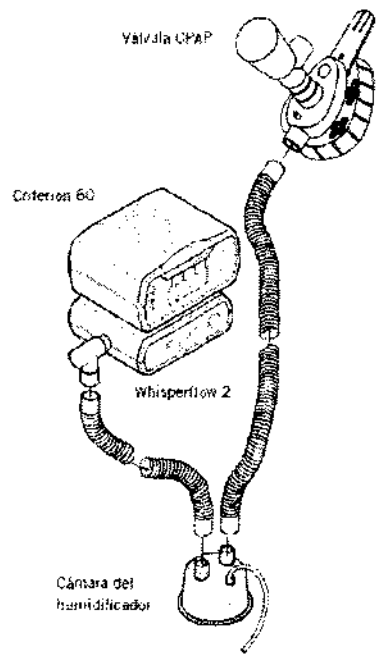


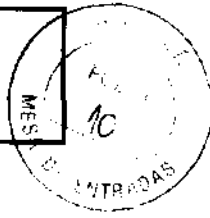
Imagen 7. Instalación de un humidificador

Biing. LEONARDO BOMEZ
Mat. COPITEC 1545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

MANTENIMIENTO

Bajo condiciones normales, el sistema Whisperflow 2 no requiere ningún procedimiento especial de esterilización o mantenimiento. No obstante, el sistema Whisperflow 2 puede esterilizarse por gas utilizando óxido de etileno (EtO). Después de realizar la esterilización, abrir completamente todas las válvulas, conectarlo a un suministro de oxígeno durante cinco minutos y comprobar el rendimiento antes de volver a utilizarlo.



PRECAUCIÓN: No esterilizar en autoclave o sumergir en ningún tipo de solución el sistema Whisperflow 2 o cualquiera de sus componentes. El circuito, incluido el filtro de entrada, está destinado para usarse con un solo paciente.

Seguir estos pasos para probar el FIO2 mínimo del sistema Whisperflow 2 una vez al año:

1. Fijar el ajuste de flujo en su posición máxima y la válvula de ajuste del oxígeno en su posición mínima.
2. Acoplar una válvula CPAP de 10-cmH2O al Whisperflow 2 utilizando el circuito del paciente.
3. Asegurarse de que el FIO2 a una presión del circuito de 10 cmH2O no supere el 30%.

• Ap. 3.6 :

Interacción con otros Tratamientos y Dispositivos

- *No utilice el dispositivo en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con con aire o con oxígeno u óxido nítrico.*
- *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).*

• Ap. 3.7 :

Limpieza y mantenimiento :

Advertencia: Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el dispositivo antes de limpiarlo.

Precaución: No sumerja el dispositivo en líquido ni permita que ningún líquido penetre en la carcasa, en el filtro de entrada o en cualquier abertura.

Advertencia: Si el dispositivo lo usan varias personas (por ejemplo, dispositivos alquilados), se debe colocar un filtro antibacteriano de baja resistencia en línea entre el aparato y el tubo del circuito para evitar la contaminación.

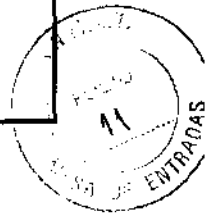
1. Limpie la mascarilla y el tubo a diario. Desconecte el tubo flexible del dispositivo. Limpie cuidadosamente el tubo en una solución de agua tibia con un detergente suave. Aclare muy bien. Deje secar al aire.
2. Limpie el exterior del dispositivo con un paño ligeramente humedecido con agua y un detergente suave. Deje que el dispositivo se seque antes de enchufarlo a la corriente.
3. Inspeccione el dispositivo y todo el circuito por si se hubiera dañado después de la limpieza. Cambie las piezas dañadas.
4. Para obtener detalles sobre cómo limpiar la mascarilla y los accesorios, consulte las instrucciones de limpieza incluidas con los accesorios.

Ap. 3.11 Alarmas

Utilizar un monitor de oxígeno con alarmas (como el monitor de oxígeno y de presión Criterion 60) para ajustar y monitorizar el FIO2 suministrado por el Whisperflow 2. Un monitor de oxígeno puede

LEONARDO GONZALEZ
 MAYOR CORTES 1540
 Director Técnico
 de Asesoría

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.



señalar la pérdida del flujo de oxígeno si el paciente sigue inspirando gas fresco sin oxígeno a través de la entrada de aire del Whisperflow 2.

Cuando se utilice el puerto de presión del Whisperflow 2, tener en cuenta que la lectura de presión incluye el descenso de presión debido a la resistencia del circuito del paciente. Por ejemplo, si la mascarilla del paciente es de 5 cmH2O y el descenso de presión debido a la resistencia del circuito al flujo actual es de 2 cmH2O, la lectura del monitor será de 7 cmH2O. Debido a que las alarmas de alta presión están generalmente ajustadas a 10 cmH2O o superior a las presiones máximas de inspiración, el puerto de presión del Whisperflow 2 es el apropiado para utilizarse cuando el descenso de presión no sea importante debido a la resistencia del circuito del paciente. A presiones de ventilación del paciente muy bajas cuando pequeñas variaciones en la presión puedan resultar importantes, medir la presión en la conexión del paciente para eliminar el efecto de la resistencia del circuito del paciente. Cambiar el filtro y tubo de presión una vez al mes durante su uso normal.

• Ap. 3.12 CAUSAS POSIBLES DE ACCIDENTES

Condiciones de almacenamiento manipulación y uso:

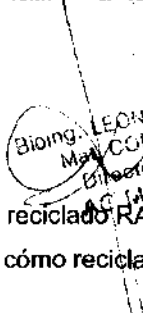
- Funcionamiento: de 5 a 45 °C a una humedad relativa del 15 al 95%
- Almacenamiento: de -40 a 60 °C a una humedad relativa del 95%
- *No utilice el dispositivo si la temperatura ambiente es superior a 35 °C. Si el dispositivo se utiliza a temperaturas ambiente por encima de los 35 °C, la temperatura del flujo de aire podría sobrepasar los 41 °C y causar irritación en las vías respiratorias.*
- *No exponga el dispositivo a la luz directa del sol ni lo utilice cerca de un radiador o aparato de calefacción, ya que ello puede aumentar la temperatura del aire que sale de éste.*
- *Emplee el filtro de espuma provisto por el fabricante, y consérvelo en buen estado para el correcto funcionamiento del equipo.*
- *No sumerja el dispositivo ni permita que entre líquido en la caja ni en el filtro de entrada.*
- *No coloque el equipo sobre ningún depósito que puede acumular o retener agua, ni tampoco en su interior.*
- *La condensación puede dañar al dispositivo. Antes de utilizarlo, espere que alcance la temperatura ambiente.*
- *Utilice la sujeción del cable de alimentación para evitar que éste se desconecte.*
- *Verifique el estado de la instalación eléctrica domiciliaria antes de conectar el producto de forma tal de asegurar un uso confiable.*


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 para obtener información sobre cómo reciclar este producto

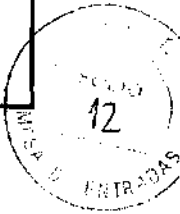
ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Con objeto de preservar el medio ambiente, la eliminación del dispositivo debe realizarse de acuerdo con las normativas locales.


 Biorgio LEONARDE GOMEZ
 Matr. CGPITEC 3543
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.





El sistema Whisperflow 2 cumple con los requisitos de la directiva 93/42/ CEE relativa a dispositivos médicos y lleva, por consiguiente, la marca CE.

Ap 3.16. Precision

Suministro de oxígeno

- De 275 a 550 kPa (de 40 a 80 psi)
- Consultar la Imagen 11 para los requisitos de flujo.

Rendimiento

- Las Imagen 8 a Imagen 11 indican el rendimiento del Whisperflow 2.

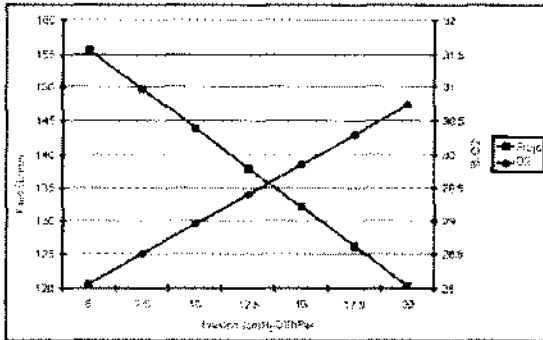


Imagen 8 Flujo máximo y oxígeno mínimo frente a la presión

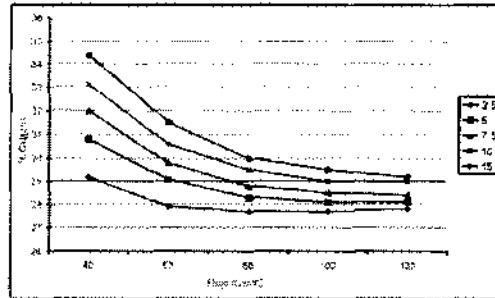


Imagen 9 Obtención de oxígeno mínimo a diferentes ajustes de flujo para diferentes valores PEEP

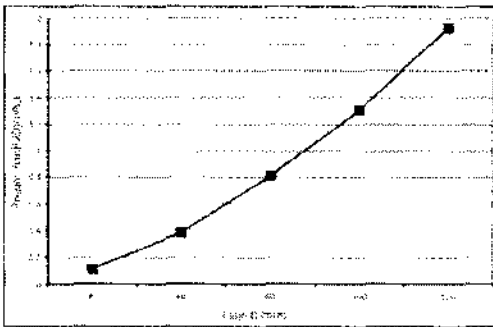


Imagen 10 Pérdida de presión del circuito por metro de tubo

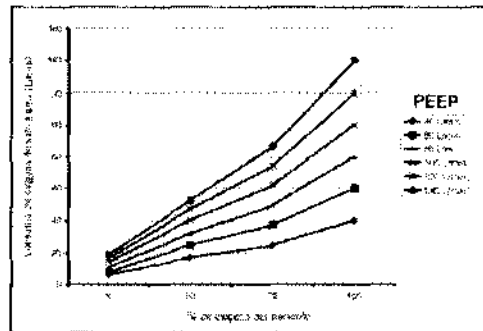


Imagen 11 Consumo de suministro de oxígeno a diferentes ajustes de oxígeno y de flujo

[Firma manuscrita]

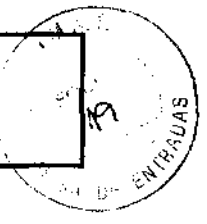
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

[Firma manuscrita]

AGIMED S.R.L. - BOGOTÁ
MAY COPITEC 1545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.




RESPIRONICS CPAP® WHISPERFLOW® 2
PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III-B



Importado por:
AGIMED S.R.L.
Belgrano 1215 Piso 10 - Of. 105. Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:
Respironics Novamatrix, LLC
5 Technology Drive. Wallingford,
CT 06492. USA

Respironics CPAP® Whisperflow® 2

Ref#: _____ S/N xxxxxxxxxxxx  _____



IPX1

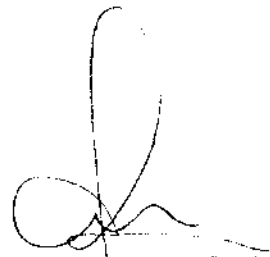


Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N°4863.

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1365-54


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.


Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 3545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1013-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2601**, 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: Generador de Presión de Aire Positiva Continua (CPAP) de flujo alto variable.

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

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Suministra presión de ventilación positiva continua (CPAP) durante el ciclo respiratorio. El sistema proporciona CPAP a niveles preajustados durante la inspiración y la exhalación independientemente del flujo nominal del paciente. Esta diseñado para utilizarse en pacientes con respiración espontánea y permite ajustar el FIO₂ del 28 al 100%.

Modelo/s: Generador de Presión de flujo de aire positiva continua (CPAP) de flujo alto variable, Whisperflow 2.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

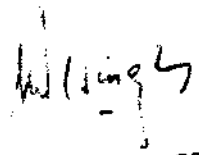
Nombre del fabricante: Respironics Novamatrix, LLC.

Lugar/es de elaboración: 5 Technology Drive, Wallingford, CT 06492, Estados Unidos.

..//

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM 1365-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a12 ABR 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2601**



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