



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

DISPOSICIÓN Nº 2751

BUENOS AIRES, 19 ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-17885-10-7 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 Inspección
S.A.M.S.I.

DISPOSICIÓN N°

2751

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 Dispositivos BIPAP (Ventilador Binivel) 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 16 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-1365-42, 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



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

DISPOSICIÓN N° 2751

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° 1-47-17885-10-7

DISPOSICIÓN N°

2751

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2751**.....

Nombre descriptivo: Dispositivos BiPAP (Ventilador Binivel).

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 terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con respiración espontánea de más de 30 Kg de peso. Está indicado su uso en entornos domésticos u hospitalarios/institucionales.

El humidificador térmico es un accesorio para los dispositivos de terapia REMstar y BiPAP de Respironics cuya función es aportar humedad al circuito del paciente. Está indicado para utilizarse en pacientes que respiran espontáneamente de más de 30 Kg de peso, en casa o en el hospital/centro, que utilizan terapia de ventilación con presión positiva aplicada mediante mascarilla.

Modelo/s: 1) BiPAP Auto Bi-Flex, 2) BiPAP Pro Bi-Flex. Accesorio: System One Humidificador térmico.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) Respironics Inc. Sleep and Home Respiratory Group, 2) Respironics Georgia, Inc., 3) Respironics, Inc Sleep Therapy, 4) 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



"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.

Unidos, 3) 312 Alvine Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos, 4)
20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, OR 97701, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-17885-10-7

DISPOSICIÓN N°

2751


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 II

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

.....**2751**.....



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

Agimed

2751
PROYECTO DE ROTULO Anexo III-B
RESPIRONICS BIPAP



Importado por:
AGIMED S.R.L.
Belgrano 1215 Piso 4. Ciudad de Buenos Aires

Fabricado por:
RESPIRONICS INC. Sleep and Home Respiratory Therapy
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville PA 15668 - EE. UU.

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

RESPIRONICS INC. Sleep Therapy
312 Alvin Drive
New Kensington PA 15068 - Estados Unidos de América

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

Resprionics BIPAP® Modelo: _____

Ref#: _____ N°/Serie xxxxxxxx  _____



IPX1



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

Condición de Venta:.....

Producto autorizado por ANMAT PM- 1365-42

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

Importado por:
AGIMED S.R.L.
Belgrano 1215 Piso 4. Ciudad de Buenos Aires

Fabricado por:
RESPIRONICS INC. Sleep and Home Respiratory
Therapy
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville PA 15668 - EE. UU.

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

RESPIRONICS INC. Sleep Therapy
312 Alvin Drive
New Kensington PA 15068 – Estados Unidos de
América

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



Respironics BiPAP®



IPX1



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

Condición de Venta:.....

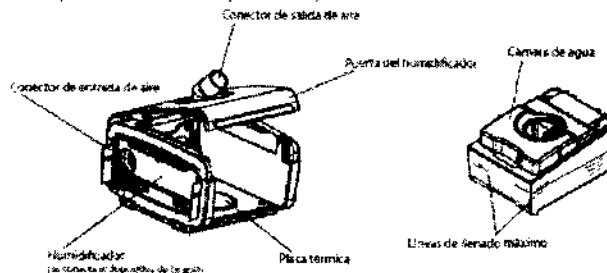
Producto autorizado por ANMAT PM- 1365-42

Contenido del Envase :

Humidificador térmico System One

Piezas y contenido del sistema

IMPORTANTE: Lea y entienda el manual de su dispositivo de terapia en su totalidad antes de intentar utilizar este humidificador



BiPAP Auto Bi-Flex y BiPAP Pro Bi-Flex

Su sistema BiPAP incluye los elementos siguientes:

- Dispositivo • Panel de la cubierta lateral
- Manual del usuario • Tarjeta SD
- Maletín/bolsa portátil • Filtro de espuma gris reutilizable
- Tubo flexible • Filtro ultrafino desechable (opcional)
- Cable de alimentación y fuente de alimentación • Humidificador (opcional)

• Ap. 3.1 – 2.7 :

Condiciones de almacenamiento y manipulación :

Humidificador térmico System One

Coloque el dispositivo de terapia conectado con el humidificador sobre una superficie plana a un nivel inferior al de la posición en la que usted vaya a dormir.

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



PRECAUCIÓN: No coloque el humidificador directamente sobre alfombras, moquetas, telas u otros materiales inflamables.

PRECAUCIÓN: No ponga el dispositivo en recipientes que puedan recoger o almacenar agua, ni encima de dichos recipientes.

Tome precauciones para proteger el mobiliario de daños producidos por agua.

PRECAUCIÓN: No encienda el humidificador sin la cámara de agua instalada. Si no hay agua en la cámara, el ajuste numérico del humidificador debe ser 0.

PRECAUCIÓN: No intente llenar la cámara mientras esté dentro del humidificador.

ADVERTENCIA: Antes de quitar la cámara de agua, deje que la placa térmica del humidificador y el agua se enfrien durante unos 15 minutos. Es posible que se sufra una quemadura al: tocar la placa térmica, entrar en contacto con el agua calentada o tocar la cubeta de la cámara.

BiPAP Auto Bi-Flex y BiPAP Pro Bi-Flex

Coloque el dispositivo sobre una superficie plana y firme en un lugar que pueda alcanzarse fácilmente desde donde lo vaya a utilizar y a un nivel inferior al de la posición en la que usted vaya a dormir. Asegúrese de que la zona de los filtros de la parte trasera del dispositivo no esté bloqueada por ropa de cama, cortinas u otras cosas. Para que el dispositivo funcione correctamente, el aire debe fluir libremente alrededor del sistema. Asegúrese de que el dispositivo esté alejado de todo aparato calefactor o refrigeradores (es decir, salidas de ventilación, radiadores y aire acondicionado).

PRECAUCIÓN: No coloque el dispositivo directamente sobre alfombras, moquetas, telas u otros materiales inflamables.

PRECAUCIÓN: No ponga el dispositivo en recipientes que puedan recoger o almacenar agua, ni encima de dichos recipientes

BiPAP Auto Bi-Flex y BiPAP Pro Bi-Flex

Conexión del circuito respiratorio

Para utilizar el sistema necesitará los siguientes accesorios a fin de montar el circuito recomendado:

- Interfaz de Respironics (mascarilla nasal o mascarilla facial completa) con conector espiratorio integrado, o interfaz de Respironics con un dispositivo espiratorio independiente (como el Whisper Swivel II)
- Tubo flexible de 1,83 m de Respironics
- Arnés de Respironics (para la mascarilla)

ADVERTENCIA: Si el dispositivo lo utilizan varias personas (p. ej., en servicios de alquiler), deberá instalarse un filtro antibacteriano de flujo principal y baja resistencia entre el dispositivo y el tubo del circuito para prevenir la contaminación.

Para conectar el circuito respiratorio al dispositivo, lleve a cabo los siguientes pasos:

1. Conecte el tubo flexible a la salida de aire que hay en el lateral del dispositivo.

Nota: Si es necesario, conecte un filtro antibacteriano a la salida de aire del dispositivo y, a continuación, conecte el tubo flexible a la salida del filtro antibacteriano.

Nota: El filtro antibacteriano está recomendado para proteger al paciente, al proveedor de servicios médicos y al equipo de la transferencia de virus o bacterias a través del circuito respiratorio.

Nota: El rendimiento del dispositivo podría verse afectado si se utiliza el filtro antibacteriano. No obstante, el dispositivo seguirá funcionando y suministrando terapia.

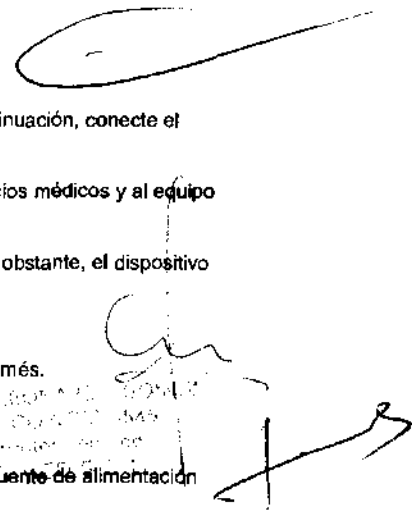
2. Conecte el tubo a la mascarilla. Consulte las instrucciones suministradas con la mascarilla.

3. Fije el arnés a la mascarilla si es necesario. Consulte las instrucciones suministradas con el arnés.

Lleve a cabo los siguientes pasos para utilizar el dispositivo con alimentación de CA:

1. Enchufe el extremo con el conector hembra del cable de alimentación de CA (incluido) en la fuente de alimentación (también incluida).

2. Enchufe el extremo con clavijas del cable de alimentación de CA en una toma de corriente que no esté controlada por un interruptor de pared.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



3. Enchufe el conector del cable de la fuente de alimentación en la entrada de alimentación de la parte trasera del dispositivo.


4. Asegúrese de que todas las conexiones estén firmemente fijadas.

IMPORTANTE: Para retirar la alimentación de CA, desconecte el cable de la fuente de alimentación de la toma de corriente.

ADVERTENCIA: Inspeccione periódicamente los cables eléctricos para ver si presentan daños o señales de desgaste. Si están dañados, deje de utilizarlos y sustitúyalos.

PRECAUCION: No utilice cables alargadores con este dispositivo.

Navegación por las pantallas

Gire la rueda para alternar entre las opciones y los ajustes en la pantalla. Pulse la rueda para elegir la opción o el ajuste que aparece resaltado. Si selecciona «Back» (Atrás) o el icono  en cualquier pantalla, volverá a la pantalla anterior.

Nota: Las pantallas que se muestran a lo largo de este manual son solo ejemplos. Las pantallas reales podrían variar ligeramente. Los ejemplos se proporcionan solo a modo de referencia.

Ap. 3.1 – 2.9 :

Precauciones de Empleo :

Humidificador térmico System One

Las precauciones indican la posibilidad de que el dispositivo resulte dañado.

- No coloque el humidificador directamente sobre alfombras, moquetas, telas u otros materiales inflamables.
- No ponga el dispositivo en recipientes que puedan recoger o almacenar agua, ni encima de dichos recipientes. Tome precauciones para proteger el mobiliario de daños producidos por agua.
- No llene la cámara de agua por encima de la línea de llenado máximo. El dispositivo terapéutico o el humidificador podrían resultar dañados. Si la cámara de agua está a rebosar, al poner la tapadera de la cámara podría salir agua por la entrada de la cámara (localizada en la parte trasera de la cámara).
- Utilice sólo agua destilada a temperatura ambiente en la cámara. No ponga productos químicos ni aditivos en el agua. Podría producirse irritación en las vías respiratorias o daño a la cámara de agua.
- Retire la cámara, vacíe toda el agua y vuelva a colocar la cámara vacía antes de mover la base del humidificador.
- No intente llenar la cámara de agua mientras esté dentro del humidificador.
- Para evitar los derrames, no desconecte el humidificador del dispositivo de terapia con agua en la cámara. Extraiga la cámara de agua del humidificador antes de desconectar el dispositivo de terapia.
- No encienda el humidificador sin la cámara de agua instalada. Si no hay agua en la cámara, el ajuste numérico del humidificador debe ser 0.
- La puerta del humidificador debe fijarse en la posición abierta antes de extraer la cámara de agua. No extraiga la cámara de agua sin asegurarse de que la puerta del humidificador esté bloqueada en la posición abierta.
- No mueva el humidificador mientras haya agua en la cámara de agua.
- Sólo los procedimientos de limpieza de hospitales y centros indicados en este manual están recomendados por Respironics. El uso de otros procesos de limpieza y desinfección no especificados por Respironics, podría afectar al rendimiento del producto.

BiPAP Auto Bi-Flex y BiPAP Pro Bi-Flex

Las precauciones indican la posibilidad de que el dispositivo resulte dañado.

- No toque las patillas de los conectores. No deben hacerse conexiones a estos conectores si se utilizan procedimientos preventivos de descargas electrostáticas. Los procedimientos preventivos incluyen métodos para evitar la acumulación de carga electrostática (p. ej., aire acondicionado, humidificación, coberturas conductoras de suelos, ropa no sintética), descargar el propio cuerpo entrando en contacto con el bastidor del equipo o sistema, con tierra o con objetos metálicos de gran tamaño y la unión de uno mismo al equipo, al sistema o a tierra mediante una correa de muñeca.
- Antes de utilizar el dispositivo, compruebe que está instalada la cubierta de la tarjeta SD si no está instalado ninguno de los accesorios (como el MODEM o el módulo de conexión). Consulte las instrucciones suministradas con el accesorio.

Bioing. LEONARD. GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Bipap Pro Editor

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



- La condensación puede dañar el dispositivo. Si este dispositivo se ha expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, deje que alcance la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de iniciar la terapia. No utilice el dispositivo fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento indicado en el apartado Especificaciones.
 - No utilice cables alargadores con este dispositivo.
 - No coloque el dispositivo directamente sobre alfombras, moquetas, telas u otros materiales inflamables.
 - No ponga el dispositivo en recipientes que puedan recoger o almacenar agua, ni encima de dichos recipientes.
 - El funcionamiento correcto requiere que haya instalado adecuadamente un filtro de entrada de espuma reutilizable que no este dañado.
 - El humo de tabaco puede producir acumulación de alquitrán en el interior del dispositivo, lo que puede hacer que el dispositivo funcione incorrectamente.
 - Los filtros de entrada sucios pueden provocar altas temperaturas de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del dispositivo.
- Examine periódicamente los filtros de entrada según sea necesario para comprobar que están en buen estado y limpios.
- Nunca instale un filtro mojado en el dispositivo. Tras limpiar el filtro, deberá asegurarse de dejar transcurrir tiempo suficiente para que se seque.
 - Cuando la alimentación de CC se obtiene de la batería de un vehículo, no debe utilizarse el dispositivo mientras el motor del vehículo esta en marcha. El dispositivo podría resultar dañado.
 - Utilice únicamente un cable de alimentación de CC y un cable adaptador de batería de Respironics. El uso de cualquier otro sistema podría dañar al dispositivo.

• **Ap. 3.2 :**

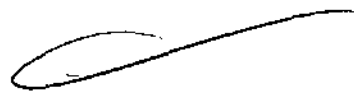
Uso Previsto

Los dispositivos BiPAP® de Respironics están diseñado para proveer al paciente soporte ventilatorio para el tratamiento primario de los desórdenes del sueño obstructivos con apnea central secundaria o respiración de Cheyne-Stokes, a través de la aplicación No-invasiva de una máscara.

EFFECTOS SECUNDARIOS

A continuación, se indican los posibles efectos secundarios de la terapia de presión positiva no invasiva:

- Molestia en los oídos
- Conjuntivitis
- Escoriación cutánea debida a mascarillas no invasivas
- Distensión gástrica (aerofagia)



• **Ap. 3.3 :**

Accesorios

Accesorios

Hay varios accesorios disponibles para los sistemas BiPAP Auto Bi-Flex y BiPAP Pro Bi-Flex (p. ej., un humidificador o módem). Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener más información sobre los accesorios disponibles. Al emplear accesorios opcionales, siga siempre las instrucciones suministradas con ellos.

Adición de un humidificador

Puede utilizar el humidificador térmico o el humidificador ambiental con su dispositivo. Estos se pueden solicitar al proveedor de servicios médicos. Un humidificador puede reducir la sequedad y la irritación nasales al añadir humedad al flujo de aire.

Humidificador térmico System One

Conexión del dispositivo de terapia

1. Cuando se utilice un humidificador, el circuito del paciente se conecta al conector de salida de aire del humidificador.
2. Para conectar el dispositivo de terapia al humidificador, primero debe quitar la cubierta lateral del dispositivo de terapia.

Director Comercial
 AG MED S.R.L.

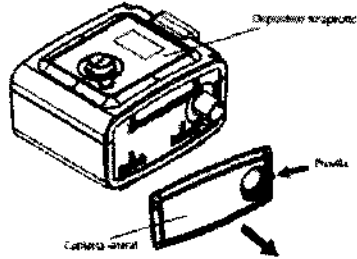
[Handwritten signature]
PABLO SCIOLLA
 Apoderado



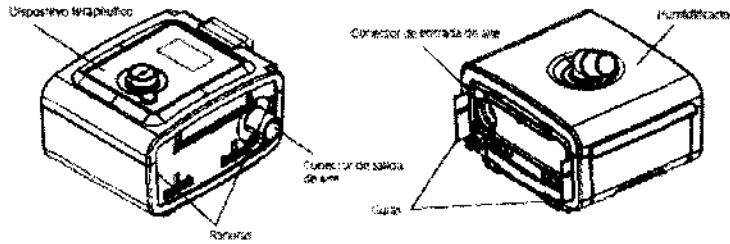
INSTRUCCIONES DE USO
Respironics BiPAP®
Anexo III.B



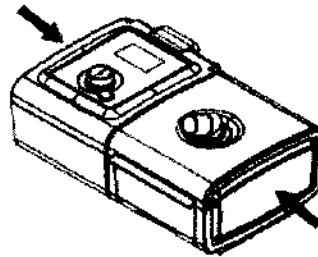
Presione hacia dentro la presilla en la cubierta lateral y retire la cubierta de la unidad.



3. A continuación, alinee los componentes lado a lado. Asegúrese de que las guías en el humidificador encajen en las ranuras en el dispositivo de terapia y de que el conector de salida de aire en el dispositivo de terapia encaje en el conector de entrada de aire en el humidificador.



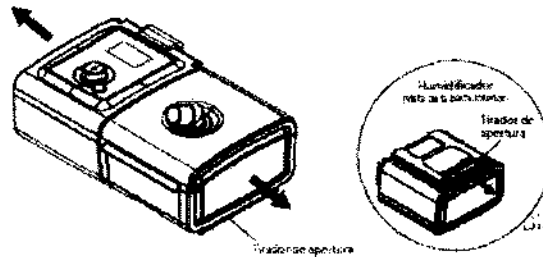
4. Simplemente presione juntas las dos unidades hasta que encajen. Compruebe que el dispositivo de terapia y el humidificador estén totalmente asentados uno en el otro.



Desconexión del dispositivo de terapia

PRECAUCIÓN: Para evitar los derrames, no desconecte el humidificador del dispositivo de terapia con agua en la cámara. Extraiga la cámara de agua del humidificador antes de desconectar el dispositivo de terapia.

1. Agarre el tirador de apertura en la parte inferior del humidificador.
2. Mientras sujeta el dispositivo de terapia y el humidificador, tire del tirador de apertura y separe las dos unidades.



Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 4545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

3. Si va a utilizar el dispositivo de terapia sin el humidificador, vuelva a colocar la cubierta lateral en el dispositivo de terapia.

Adición de oxígeno suplementario

Puede añadirse oxígeno en la conexión de la mascarilla. Tenga en cuenta las advertencias siguientes al utilizar oxígeno con el dispositivo.

ADVERTENCIAS:

- Cuando se utilice oxígeno con este sistema, el suministro de oxígeno debe cumplir la normativa local sobre oxígeno.
- Cuando se utilice oxígeno con este sistema, deberá conectarse una válvula de presión de Respironics al circuito del paciente después de la fuente de oxígeno. Si no se utiliza la válvula de presión, puede haber peligro de incendio.

FERNANDO SCIOLLA
AGIMED S.R.L.



• Al utilizar oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de activar el oxígeno. Desactive el flujo de oxígeno antes de apagar el dispositivo. Esto evitara la acumulación de oxígeno en el dispositivo.

• No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno no regulada o de alta presión.

Suministro de alimentación de CC al dispositivo

El cable de alimentación de CC de Respironics puede utilizarse para hacer funcionar el dispositivo en un barco, una caravana o un vehículo similar detenido. El cable adaptador de batería de CC de Respironics, cuando se utiliza con el cable de alimentación de CC, permite accionar el dispositivo con una batería autónoma de 12 V de CC.

PRECAUCION: Cuando la alimentación de CC se obtiene de la batería de un vehículo, no debe utilizarse el dispositivo mientras el motor del vehículo esta en marcha. El dispositivo podría resultar dañado.

PRECAUCION: Utilice únicamente un cable de alimentación de CC y un cable adaptador de batería de Respironics. El uso de cualquier otro sistema podría dañar al dispositivo.

Consulte las instrucciones suministradas con el cable de alimentación de CC y el cable adaptador para ver como funciona el dispositivo con alimentación de CC.

• Ap. 3.4 :

• CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO BIPAP

INSTALACIÓN DE LOS FILTROS DE AIRE

PRECAUCION: El funcionamiento correcto requiere que haya instalado adecuadamente un filtro de espuma gris reutilizable que no este dañado.

El dispositivo utiliza un filtro de espuma gris lavable y reutilizable, y un filtro ultrafino blanco opcional desechable. El filtro reutilizable impide la entrada del polvo y el polen normales de entornos domésticos, mientras que el filtro ultrafino opcional ofrece una filtración mas completa de partículas muy finas. El filtro reutilizable gris debe estar instalado en todo momento cuando el dispositivo este funcionando. El filtro ultrafino esta recomendado para personas sensibles al humo de tabaco o a otras partículas pequeñas.

Con el dispositivo se suministra un filtro de espuma gris reutilizable. El filtro ultrafino desechable esta disponible como accesorio. Si no recibe su dispositivo con el filtro ya instalado, deberá instalar al menos el filtro de espuma gris reutilizable antes de utilizar el dispositivo. Para instalar el filtro o los filtros:

1. Si utiliza el filtro ultrafino blanco desechable, insértelo primero en el área de filtros con el lado de la rejilla orientado hacia el interior del dispositivo.
2. Introduzca el filtro de espuma gris requerido en la zona de los filtros después del filtro ultrafino.

Nota: Si no esta utilizando el filtro desechable blanco, solamente tiene que introducir el filtro de espuma gris en la zona de los filtros.

UBICACIÓN DEL DISPOSITIVO

Humidificador térmico System One

Coloque el dispositivo de terapia conectado con el humidificador sobre una superficie plana a un nivel inferior al de la posición en la que usted vaya a dormir.

BiPAP Auto Bi-Flex y BIPAP Pro Bi-Flex

Coloque el dispositivo sobre una superficie plana y firme en un lugar que pueda alcanzar fácilmente desde donde lo vaya a utilizar y a un nivel inferior al de la posición en la que usted vaya a dormir. Asegúrese de que la zona de los filtros de la parte trasera del dispositivo no este bloqueada por ropa de cama, cortinas u otras cosas. Para que el dispositivo funcione correctamente, el aire debe fluir libremente alrededor del sistema. Asegúrese de que el dispositivo este alejado de todo aparato calefactor o refrigeradores (es decir, salidas de ventilación, radiadores y aire acondicionado).

PRECAUCION: No coloque el dispositivo directamente sobre alfombras, moquetas, telas u otros materiales inflamables.

PRECAUCION: No ponga el dispositivo en recipientes que puedan recoger o almacenar agua, ni encima de dichos recipientes

• Ap. 3.6 :

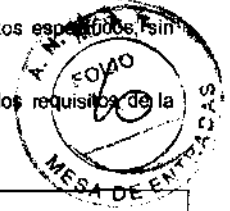
Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 245
Director Técnico
AG MED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGMED S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO
Respironics BiPAP®
Anexo III.B

- No existe interferencia recíproca entre el empleo del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos, sin embargo se indican las siguientes :
- 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).



PRECAUCIONES ADICIONALES :

- No deberá utilizar el dispositivo si padece paro respiratorio grave y no puede iniciar espontáneamente la respiración.
- Si padece cualquiera de las siguientes afecciones, consulte con el médico antes de utilizar el dispositivo:
- Incapacidad para mantener las vías respiratorias despejadas o para eliminar adecuadamente las secreciones
- Riesgo de aspiración del contenido gástrico
- Diagnóstico de sinusitis aguda o de otitis media
- Alergias o hipersensibilidad a los materiales de la mascarilla cuando el riesgo de una reacción alérgica sea mayor que los beneficios de la asistencia ventilatoria
- Aspiración pulmonar de sangre debida a epistaxis
- Hipotensión
- Informe inmediatamente acerca de cualquier molestia inusual en el pecho, si se encuentra sin aliento o siente un dolor de cabeza intenso.
- Si presenta irritación cutánea o la piel se reseca debido al uso de la mascarilla, consulte las instrucciones de la mascarilla para consultar las medidas convenientes.

A continuación, se indican los posibles efectos secundarios de la terapia de presión positiva no invasiva:

- Molestia en los oídos
- Conjuntivitis
- Escoriación cutánea debida a mascarillas no invasivas
- Distensión gástrica (aerofagia)

• **Ap. 3.8 :**

Limpieza y mantenimiento :

Humidificador térmico System One Limpie la base y el orificio de salida del humidificador según se describe en el apartado Limpieza en casa anterior.

Limpie y desinfecte la cámara de agua del humidificador siguiendo los procedimientos indicados a continuación.

1. Desmonte la cámara separando la tapadera y la base.
2. Con las piezas de la cámara en remojo en un detergente para lavavajillas suave, utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar cada una de ellas. Preste mucha atención a todas las esquinas y hendiduras.
3. Enjuague cada pieza con agua dos veces. Asegúrese de agitar la pieza enérgicamente en agua durante el enjuague, y dejarla secar al aire, sin exponerla a la luz directa del sol.

Desinfección

Se pueden utilizar los procesos siguientes para desinfectar la cámara de agua durante un máximo de 60 ciclos:

- Desinfección térmica: Inmersión en un baño de agua (corriente) a 75 °C ± 2 °C durante 30 minutos
- Control III
- Cidex
- Cidex OPA

Después de la desinfección, examine visualmente cada pieza. Deseche y sustituya las piezas dañadas.

Mantenimiento

El humidificador no requiere mantenimiento regular. Si cualquier pieza del humidificador está gastada o dañada, póngase en contacto con Respironics o con su proveedor de servicios médicos.

BiPAP Auto BI-Flex y BiPAP Pro BI-Flex

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 0545
Director Técnico
AG MED S.F.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.F.L.

ADVERTENCIA: Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de la pared antes de limpiar el dispositivo. NO sumerja el dispositivo en ningún líquido.

1. Desenchufe el dispositivo y limpie su exterior con un paño ligeramente humedecido con agua y un detergente suave. Deje que el dispositivo se seque por completo antes de enchufar el cable de alimentación.
2. Después de la limpieza, inspeccione el dispositivo y todas las piezas del circuito para comprobar si han sufrido daños. Sustituya las piezas dañadas.

Limpieza o sustitución de los filtros

Con un uso normal, deberá limpiar el filtro de espuma gris al menos una vez cada dos semanas y sustituirlo por uno nuevo cada seis meses. El filtro ultrafino blanco es desechable y deberá sustituirse después de 30 noches de uso, o antes si esta sucio. NO limpie el filtro ultrafino.

PRECAUCION: Los filtros de entrada sucios pueden provocar altas temperaturas de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del dispositivo. Examine periódicamente los filtros de entrada según sea necesario para comprobar que están en buen estado y limpios.

1. Si el dispositivo esta funcionando, detenga el flujo de aire. Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.
2. Retire el filtro o los filtros de la carcasa apretándolos suavemente por su parte central y desprendiéndolos del dispositivo.
3. Examine el filtro o los filtros para comprobar si están limpios y en buen estado.
4. Lave el filtro de espuma gris en agua caliente con un detergente suave. Enjuáguelo bien para retirar todos los restos de detergente. Deje que el filtro se seque por completo al aire antes de reinstalarlo. Si el filtro de espuma esta rasgado, sustitúyalo. (Como filtros de repuesto solamente deberán utilizarse filtros suministrados por Respironics).
5. Si el filtro ultrafino blanco esta sucio o rasgado, sustitúyalo.
6. Vuelva a instalar los filtros, colocando primero el filtro ultrafino blanco, si corresponde.

PRECAUCION: Nunca instale un filtro mojado en el dispositivo. Tras limpiar el filtro, deberá asegurarse de dejar transcurrir tiempo suficiente para que se seque.

Limpieza del tubo

Limpie el tubo diariamente. Desconecte el tubo flexible del dispositivo. Lave el tubo con cuidado en una solución de agua caliente y un detergente suave. Enjuáguelo a fondo. Séquelo al aire.

Mantenimiento

El dispositivo no requiere mantenimiento regular.


ADVERTENCIA: Si observa cambios inexplicables en el funcionamiento del dispositivo, si escucha ruidos extraños o fuertes, si el dispositivo se ha caído o ha sido manipulado incorrectamente, si ha entrado agua en la carcasa o esta esta rota, desconecte el cable de alimentación y deje de utilizar el dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

• **Ap. 3.10**

Alarmas

Alertas del dispositivo BIPAP Auto Bi-Flex y BiPAP Pro Bi-Flex

- **Prioridad alta:** Estas alertas requieren la respuesta inmediata del operador. La señal de alerta consiste en un sonido de alta prioridad, que es un patrón continuo de dos pitidos (indicado en la tabla siguiente como: ••••). Además, las luces de retroiluminación de los botones emiten un patrón parpadeante de prioridad alta formado por un patrón continuo de dos destellos de brillantes a apagados (indicado en la tabla siguiente como: ◊◊◊◊).
- **Prioridad media:** Estas alertas requieren la rápida respuesta del operador. La señal de alerta consiste en un sonido de prioridad media, que es un patrón continuo de un pitido (indicado en la tabla siguiente como: ••). Además, las luces de retroiluminación de los botones emiten un patrón parpadeante de prioridad media formado por un patrón continuo de un destello de brillante a atenuado (indicado en la tabla siguiente como: ◊◊).

LEONARDO GOMEZ
Mat. COPIEC 3545
Director Técnico
AG MED S.R.L.

LEONARDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO
Respironics BiPAP®
Anexo III.B



Alerta	Indicador Auditivo	Indicador Visual	Acción del dispositivo	Causa posible	Acción del usuario
Alerta del humidificador	ninguno	El icono LED del humidificador parpadeará en el dispositivo.	Aparece solo cuando el humidificador está encendido y la terapia está activada.	Fallo del humidificador.	La alerta aparece durante 12 minutos o hasta que la situación se corrija. Apague el flujo de aire y vuelva a conectar el humidificador al dispositivo de acuerdo con las instrucciones del humidificador. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Mensaje instantáneo	un solo pitido	El proveedor de servicios médicos suministrará el texto que debe mostrarse.	Aparece solo cuando la terapia está desactivada.	Mensaje del proveedor.	Su proveedor de servicios médicos podrá enviar un mensaje instantáneo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos si tiene alguna pregunta.
Recordatorio del paciente	un solo pitido	En la pantalla aparece el mensaje del proveedor o el símbolo siguiente.	Aparece solo cuando la terapia pasa de estar activada a estar desactivada. La alerta aparece durante 6 minutos o hasta que el usuario la confirme.	Mensaje del proveedor.	Su proveedor de servicios médicos podrá definir un recordatorio de paciente programado para aparecer en un momento particular para recordarle que se cambie la mascarilla, que cambie los filtros, etc. El mensaje predeterminado es: «Check your mask, a new one may be available. Call your provider.» Compruebe si la mascarilla puede que haya una nueva disponible. (llame a su proveedor). El proveedor podrá cambiar el mensaje.
Tarjeta SD: prescripción aceptada	un solo pitido	En la pantalla aparece «SD card inserted, prescription accepted» (Tarjeta SD insertada, prescripción aceptada) o el símbolo siguiente.	La alerta aparece durante 30 segundos o hasta que el usuario la confirme.		El estado de la tarjeta puede comprobarse en el menú Status (Estado).
Tarjeta SD: prescripción rechazada	un solo pitido	En la pantalla aparece «SD card inserted, prescription rejected» (Tarjeta SD insertada, prescripción rechazada) o el símbolo siguiente.	La alerta aparece durante 30 segundos o hasta que el usuario la confirme.	Falta prescripción o es incorrecta.	Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener la prescripción correcta.
Tarjeta SD: insertada incorrectamente	..	En la pantalla aparece «SD card inserted incorrectly» (Tarjeta SD incorrectamente insertada) o el símbolo siguiente.	La alerta aparece hasta que se tomen medidas.	La tarjeta SD no está insertada correctamente.	La alerta aparece hasta que se extraiga la tarjeta. Extraiga la tarjeta SD y vuelva a insertarla correctamente. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Tarjeta SD: llena	..	En la pantalla aparece «SD card full» (Tarjeta SD llena) o el siguiente símbolo animado.	La alerta aparece hasta que se tomen medidas.	La tarjeta SD está llena.	La alerta aparece hasta que se extraiga la tarjeta. El estado de la tarjeta puede comprobarse en el menú Status (Estado). Extraiga la tarjeta SD y cámbiela.

Alerta	Indicador Auditivo	Indicador Visual	Acción del dispositivo	Causa posible	Acción del usuario
Se requiere mantenimiento	En la pantalla aparece «Service required» (Se requiere mantenimiento) o el siguiente símbolo animado.	El dispositivo entra en el estado «seguro», en el que la alimentación permanece encendida, pero el flujo de aire está deshabilitado.	Fallo del dispositivo.	Pulse la rueda o el botón Rampa para silenciar la alerta. Retire el cable de la fuente de alimentación del dispositivo para apagarlo. Enchufe el cable de nuevo a la entrada de alimentación del dispositivo para encenderlo otra vez. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Alerta de mascarilla	..	En la pantalla aparece «Mask alert» (Alerta de mascarilla) o el siguiente símbolo animado.	La alerta aparece hasta que se tomen medidas.	El circuito respiratorio está desconectado o hay una fuga de aire grande.	Apague el flujo de aire. Compruebe las conexiones del circuito respiratorio y reconecte el tubo si está suelto. Asegúrese de tener la mascarilla bien puesta antes de reiniciar el flujo de aire. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para que revise la mascarilla. Puede que necesite volver a ajustar la mascarilla.
Desactivación automática	un solo pitido	En la pantalla aparece «Auto off» (Desactivación automática) o el siguiente símbolo animado.	El flujo de aire se apaga y el dispositivo entra en el estado en espera aproximadamente 45-60 segundos después de la detección. La alerta aparece durante 30 segundos o hasta que el usuario la confirme.	La mascarilla se ha quitado.	Vuelva a ponerse la mascarilla y active el flujo de aire para reanudar la terapia.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGMED S.R.L.

GIORGIO LEONARDI GOMEZ
Mat. COPITEC 6545
Director Téc. co
AG MED S.R.L.

Agimed INSTRUCCIONES DE USO
Respironics BiPAP®
Anexo III.B



ALERTA	INDICADOR AUDITIVO	INDICADOR VISUAL	ACCIÓN DEL DISPOSITIVO	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL PACIENTE
Tarjeta SD: extraer	un solo pitido	En la pantalla aparece «SD card removed» (Tarjeta SD extraída) o el siguiente símbolo: 	La alerta aparece durante 30 segundos o hasta que el usuario la confirme.	La tarjeta SD se ha extraído.	No es necesario hacer nada.
Tarjeta SD: actividad de datos	un solo pitido	En la pantalla aparece «Data activity: Do not remove card» (Actividad de datos: no extraer la tarjeta) o el siguiente símbolo animado: 	La alerta aparece hasta que el usuario la confirme o hasta que termine la actividad con los datos.		Aparece solo hasta más desactivarse la terapia, cuando se están transfiriendo datos a la tarjeta.
Tarjeta SD: dañada	• •	En la pantalla aparece «Corrupt card inserted/reformat card?» (Tarjeta dañada insertada: ¿Reformatear tarjeta?) o el siguiente símbolo: 	La alerta aparece hasta que se tomen medidas.	Existe un problema con la tarjeta SD. Los datos podrían estar dañados.	Seleccione «Yes» (Sí) o el icono con la marca de verificación para reformatear la tarjeta. En la pantalla aparece «Reformatting... do not remove card» (Reformateando... no extraiga la tarjeta) o el siguiente símbolo animado: Si selecciona «No», la alerta desaparecerá y la tarjeta no se reformateará. Nota: Al reformatearse la tarjeta, se perderá toda la información contenida en ella. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos si tiene alguna pregunta.
Tarjeta SD: extraer y volver a insertar	• •	En la pantalla aparece «SD card error, remove and reinsert» (Error de tarjeta SD: extraer y volver a insertar) o el siguiente símbolo animado: 	La alerta aparece hasta que se tomen medidas.	El dispositivo no puede leer la tarjeta SD. Puede que exista un problema con la tarjeta SD o que esté insertada incorrectamente.	Extraiga la tarjeta SD y vuelva a insertarla. Si la alerta persiste, cambie la tarjeta o póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Módem: marcando	un solo pitido	El módem mostrará su propio icono en el dispositivo. Consulte el manual de instrucciones del módem.	La alerta aparece durante 30 segundos después de la secuencia de llamada o hasta que el usuario la confirme.	Consulte el manual de instrucciones del módem.	Si el módem está marcando mientras la terapia está activa, no aparece la alerta de la secuencia de llamada.
Módem: sin respuesta	un solo pitido	El módem mostrará su propio icono en el dispositivo. Consulte el manual de instrucciones del módem.	La alerta aparece durante 30 segundos o hasta que el usuario la confirme.	Consulte el manual de instrucciones del módem.	No es necesario hacer nada.

• 3.11 – 3.12 :

PRECAUCIONES ADICIONALES :

CONTRAINDICACIONES

- No deberá utilizar el dispositivo si padece paro respiratorio grave y no puede iniciar espontáneamente la respiración.
- Si padece cualquiera de las siguientes afecciones, consulta con el médico antes de utilizar el dispositivo:
- Incapacidad para mantener las vías respiratorias despejadas o para eliminar adecuadamente las secreciones
- Riesgo de aspiración del contenido gástrico
- Diagnóstico de sinusitis aguda o de otitis media
- Alergias o hipersensibilidad a los materiales de la mascarilla cuando el riesgo de una reacción alérgica sea mayor que los beneficios de la asistencia ventilatoria
- Aspiración pulmonar de sangre debida a epistaxis
- Hipotensión

FERNANDO SCIOLLA
Página 16 de 20
AGIMED S.R.L.

- Informe inmediatamente acerca de cualquier molestia inusual en el pecho, si se encuentra sin aliento o siente un dolor de cabeza intenso.
- Si presenta irritación cutánea o la piel se reseca debido al uso de la mascarilla, consulte las instrucciones de la mascarilla para consultar las medidas convenientes.
- Si utiliza oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno se debe cerrar cuando el dispositivo no esté en uso.
- Si utiliza oxígeno, el dispositivo se debe equipar con la válvula de presión de Respironics (número de pieza 302418). La omisión de la válvula de presión podría ser causa de peligro de incendio.
- El oxígeno facilita la combustión. No se debe utilizar oxígeno cuando se está fumando ni en presencia de una llama desprotegida.
- No utilice el dispositivo en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- 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.
- Para un uso correcto, la fuente de alimentación se debe colocar derecha y sobre la base.
- Cuando use el dispositivo con un humidificador, coloque el humidificador de manera que el nivel de agua del humidificador esté a una altura menor que la suya y que el humidificador esté al mismo nivel o a uno inferior que el dispositivo.
- No intente ponerse la mascarilla si el dispositivo no está encendido. De lo contrario, se puede producir la reinhalación de CO₂.
- Si detecta cambios inexplicables en el funcionamiento del dispositivo, produce sonidos raros o fuertes, o bien el dispositivo o la fuente de alimentación se han caído o se han manipulado incorrectamente, le caja está rota o ha entrado agua en el dispositivo, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el profesional médico.
- Las reparaciones y los ajustes deben realizarlos únicamente personal técnico autorizado por Respironics. El servicio técnico no autorizado puede causar lesiones personales, invalidar la garantía o causar daños costosos.
- Examine periódicamente los cables eléctricos y la fuente de alimentación para ver si han sufrido daños o presentan señales de desgaste.
- Para evitar descargas eléctricas, desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo.
- No se deben tocar las clavijas de los conectores que llevan el símbolo de advertencia de descargas eléctricas (ESD). No se debe realizar ninguna conexión a estos conectores, a no ser que se utilicen medidas de precaución contra las descargas eléctricas (ESD). Las medidas de precaución incluyen métodos para evitar la acumulación de descarga electrostática (por ejemplo, aire acondicionado, humidificación, cubiertas de suelo conductoras, ropa no sintética), la descarga de la electricidad del cuerpo a la estructura del equipo, al sistema, a tierra o a un objeto metálico de grandes dimensiones, así como la conexión al equipo, sistema o a tierra mediante una muñequera de seguridad.



3.12 Especificaciones Técnicas

Ambientales

Temperatura de funcionamiento: 5 °C a 35 °C

Temperatura de almacenamiento: -20 °C a 60 °C

Humedad relativa (funcionamiento y almacenamiento): del 15 al 95% (sin condensación)

Presión atmosférica: de 77 kPa a 101 kPa (0-2286 m)

Físicas

Dimensiones: 18 cm. x 14 cm. x 10 cm. (largo x ancho x alto)

Peso:

- Humidificador térmico System One aproximadamente 0,89 Kg.
- BiPAP Auto Bi-Flex y BiPAP Pro Bi-Flex (dispositivo con fuente de alimentación): Aproximadamente 1,53 Kg.

Capacidad de agua Humidificador térmico System One

325 ml al nivel de agua recomendado

Cumplimiento de normas Humidificador térmico System One

ING. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 3545
 Director Técnico
 AG MED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.
 Página 11 de 13

	INSTRUCCIONES DE USO Respironics BiPAP® <i>Anexo III.B</i>
---	--



Este dispositivo está diseñado para cumplir las siguientes normas:
 IEC 60601-1 Requisitos generales de seguridad para equipo eléctrico médico
 EN ISO 8185:2007 Requisitos generales de sistemas de humidificación

Eléctricas Humidificador térmico System One

(Cuando el humidificador térmico se utiliza con un dispositivo de terapia de Respironics)

Consumo de energía de CA: de 100 a 240 V CA, 50/60 Hz, 2,1 A

Consumo de energía de CC: 12 V CC, 5,0 A

Tipo de protección contra descargas eléctricas: equipo de clase II

Grado de protección contra descargas eléctricas: pieza aplicada de tipo BF

Grado de protección contra la entrada de agua: a prueba de goteo, IPX1

Modo de funcionamiento: continuo

Compatibilidad electromagnética: El dispositivo cumple los requisitos de la 2ª edición de la norma EN 60601-1-2.

Eléctricas BIPAP Auto BI-Flex y BIPAP Pro BI-Flex

Consumo de energía de CA: De 100 a 240 V CA, 50/60 Hz, 2,1 A

Consumo de energía de CC: 12 V CC, 5,0 A

Fusibles: No hay fusibles que pueda sustituir el usuario.

Placa térmica

Temperatura máxima: 70 °C

Caída de presión con el humidificador

Máxima: 0,3 cm. H₂O a un flujo de 60 lpm

Humedad

Salida de humedad mín.: 10 mg H₂O/l

Medida con el flujo máximo, a 35 °C y 15% de HR.

Ruido

Nivel de presión sonora: < 30 dB(A)

Esta medida se aplica al dispositivo de terapia con o sin el humidificador opcional.

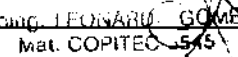
Nivel de potencia sonora: < 38 dB(A)

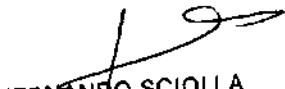


Información sobre CEM (compatibilidad electromagnética)

Descripción	Compatibilidad	Evidencia de cumplimiento - Comprobar
Emisiones de radiofrecuencias CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencias son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos. El dispositivo es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje.
Emisiones de radiofrecuencias CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje y emisiones de desajustes IEC 61000-3-3	Cumple	

• **Ap. 3.14 : Eliminación de Dispositivo**


 Sr. LEONARDO GÓMEZ
 Mat. COPITEC 545
 Director Técnico
 AG MED S.F.L.


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AG MED S.F.L.



INSTRUCCIONES DE USO
Respironics BiPAP®
Anexo III.B



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.

- Ap. 3.16 :
- Precisión del Parámetro medido

Exactitud de la presión

Incrementos de presión: De 4,0 a 25,0 cm. H₂O (en incrementos de 0,5 cm. H₂O)

Estabilidad de la presión:

	Estática	Dinámica ≤ 10 cm H ₂ O	Dinámica ≥ 10,0 a 25 cm H ₂ O
Dispositivo	± 0,5 cm H ₂ O	≤ 0,5 cm H ₂ O	≤ 1,0 cm H ₂ O
Dispositivo con humidificador	± 0,5 cm H ₂ O	≤ 0,5 cm H ₂ O	≤ 1,0 cm H ₂ O

Flujo máximo

	Presiones de prueba (cm H ₂ O)				
	4,0	9,0	14,5	20,0	25,0
Presión medida en el orificio de conexión del paciente (cm H ₂ O)	3,9	8,7	14,2	19,6	24,0
Flujo promedio en el orificio de conexión del paciente (l/min)	61,0	102,7	137,5	167,4	146,9

Ing. LEONARD GOMEZ
 Mat. COPITEC 1545
 Director Técnico
 AG MED S.F.L

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.
 Página 13 de 13



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17885-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2751**, 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: Dispositivos BiPAP (Ventilador Binivel).

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 terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con respiración espontánea de más de 30 Kg de peso. Está indicado su uso en entornos domésticos u hospitalarios/institucionales.

El humidificador térmico es un accesorio para los dispositivos de terapia REMstar y BiPAP de Respironics cuya función es aportar humedad al circuito del paciente. Está indicado para utilizarse en pacientes que respiran espontáneamente de más de 30 Kg de peso, en casa o en el hospital/centro, que utilizan terapia de ventilación con presión positiva aplicada mediante mascarilla.

Modelo/s: 1) BiPAP Auto Bi-Flex, 2) BiPAP Pro Bi-Flex. Accesorio: System One Humidificador térmico.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

..//

Nombre del fabricante: 1) Respiroics Inc. Sleep and Home Respiratory Group, 2) Respiroics Georgia, Inc., 3) Respiroics, Inc Sleep Therapy, 4) Mini Mitter Company Inc, una compañía de Respiroics 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) 312 Alvine Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos, 4) 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, OR 97701, Estados Unidos.

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM 1365-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.9.ABR.2011**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2751


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