



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

DISPOSICIÓN N° 8307

BUENOS AIRES, 09 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-8503/14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-33, denominado: Generador de Presión Pulsátil, marca Respironics.

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

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-33, correspondiente al producto médico denominado: Generador de Presión Pulsátil, marca Respironics, propiedad de la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4551 de



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

DISPOSICIÓN Nº **8 3 0 7**

fecha 2 de setiembre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1274-33, denominado: Generador de Presión Pulsátil, marca Respirationics.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1274-33.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8503/14-9

DISPOSICIÓN Nº

EA

8 3 0 7

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**8307**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-33 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Generador de Presión Pulsáti.

Marca: Respironics.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4551/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-6901-09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	2 de setiembre de 2014	2 de setiembre de 2019
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 4551/09	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 65
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 4551/09	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 66 a 85



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

Fabricante	Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania, Estados Unidos.	1) Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos, 2) Respironics Inc., 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos. 3) Respironics Inc., 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.
Modelos	BIPAP Auto con Bi-Flex M Series	BIPAP Auto con Bi-Flex Serie M

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 09 de Julio 2014

Expediente N° 1-47-8503/14-9

DISPOSICIÓN N°

8307


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

8307



ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Respironics Inc.

Dirección: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos

312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos

175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A

Dirección del importador: Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Producto: Generador de Presión Pulsátil

Modelos del producto: BIPAP Auto con Bi-Flex Serie M

Número de serie del producto/Lote: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Condición de venta: Venta Bajo Receta

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -20 °C a +60 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación.

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de +5 °C a +35 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación, Presión Atmosférica entre 101 KPa a 77 KPa (0- 2286 m a nivel del mar).

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 33

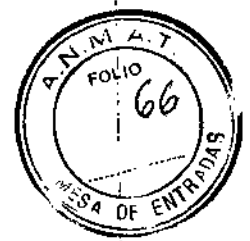
Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González MP 19.468

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

 **Precaución:** consulte los documentos adjuntos;

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

8307



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Razón social del fabricante: Respironics Inc.

Dirección: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos

312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos

175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A

Dirección del importador: Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Producto: Generador de Presión Pulsátil

Modelos del producto: BIPAP Auto con Bi-Flex Serie M

Condición de venta: Venta Bajo Receta


Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -20 °C a +60 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación.

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de +5 °C a +35 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación, Presión Atmosférica entre 101 KPa a 77 KPa (0- 2286 m a nivel del mar).

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 33

Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González MP 19.468

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

 Precaución: consulte los documentos adjuntos;



DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González MP 19468
Apodado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

8307



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Función y Uso previsto

El sistema BiPAP Auto con Bi-Flex M Series ofrece una terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) únicamente en pacientes con respiración espontánea y que pesen más de 30 kg.

Sólo debe utilizarse si ha sido prescrito por un médico especializado. El sistema puede proporcionar terapia binivel o terapia automática binivel, con y sin Bi-Flex. Grupo Linde Gas Argentina S.A. configura los valores de presión correctos según las indicaciones de su médico.

Cuando se establece el modo de terapia automática binivel, el sistema supervisa la respiración del paciente mientras duerme y ajusta automáticamente la presión para satisfacer sus necesidades. Con el método de terapia binivel, el sistema suministra una presión determinada continua durante la noche.

Advertencias

Una advertencia indica la posibilidad de lesiones al usuario o al operador.

- Este manual es una guía de referencia. Las instrucciones que contiene no pretenden sustituir las instrucciones del profesional médico sobre la utilización del dispositivo.
- El operador debe leer y entender todo este manual antes de usar el dispositivo.
- El dispositivo se debe utilizar sólo con mascarillas y conectores recomendados por Respironics o con los que recomiende el profesional médico o el terapeuta de respiración. No se debe utilizar mascarilla a menos que el dispositivo esté activado y funcione correctamente. Nunca se deben bloquear los conectores espiratorios asociados con la mascarilla.

Explicación de la advertencia: El dispositivo ha sido diseñado para utilizarse con mascarillas o conectores especiales que dispongan de conectores espiratorios para permitir el flujo continuo de aire fuera de la mascarilla. Cuando el dispositivo se conecte y funcione correctamente, el nuevo aire del dispositivo hace salir el aire espirado del conector espiratorio de la mascarilla. Sin embargo, cuando el dispositivo no funcione, no se proporcionará suficiente aire fresco a través de la mascarilla y el aire espirado podría reinhalarse.

- Si se usa oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno debe cerrarse cuando el dispositivo no está en uso.

Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo no está funcionando y el flujo de oxígeno se deja encendido, el oxígeno suministrado al tubo se puede acumular dentro de la caja del dispositivo.

El oxígeno acumulado en la caja del dispositivo supone un riesgo de incendio.

El oxígeno contribuye a la combustión; no deberá utilizarse oxígeno mientras se esté fumando ni en presencia de llama desprotegida.

- Si utiliza oxígeno con este sistema, debe instalar una válvula de presión de Respironics (número de pieza 302418) en línea con el circuito del paciente. La omisión de la válvula de presión podría suponer un riesgo de incendio.
- No utilice este dispositivo en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables en combinación con oxígeno o aire, ni en presencia de óxido nítrico.
- No use este dispositivo si la temperatura ambiente es mayor que 35 °C. Si el dispositivo se usa a una temperatura ambiente superior a 35 °C, la temperatura del flujo de aire puede sobrepasar los 41 °C, lo cual puede irritar o dañar las vías respiratorias del paciente.
- 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 del dispositivo.
- Los pacientes no deben llevar la mascarilla cuando el dispositivo está desconectado. De lo contrario se puede producir la reinhalación de CO₂.
- Llame a su profesional médico si los síntomas de apnea del sueño reaparecen.
- Si observa algún cambio inexplicable en el funcionamiento de este dispositivo, si éste produce sonidos raros o fuertes, si el dispositivo o el suministro de corriente se ha caído o se ha manejado incorrectamente,

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. María Teresa González 19468
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

si ha entrado agua en la caja o si ésta está rota, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

- Las reparaciones y los ajustes deben ser realizados únicamente por personal técnico autorizado por Respironics. Los servicios no autorizados puede causar lesiones personales, invalidar la garantía o causar daños costosos.
- Examine periódicamente los cables eléctricos y el suministro de corriente para ver si han sufrido daños o si presentan signos de desgaste. Interrumpa el uso y reemplácelos si están dañados.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo. NO sumerja el dispositivo en ningún líquido.
- No toque las patillas de los conectores identificadas con el símbolo de advertencia ESD ().

Para hacer conexiones a estas patillas o conectores es absolutamente necesario utilizar procedimientos preventivos ESD. Los procedimientos preventivos incluyen métodos para prevenir la acumulación de descarga electrostática (por ejemplo, aire acondicionado, humidificación, cubiertas de suelo conductoras, ropas no sintéticas), descargando la electricidad del cuerpo al marco del equipo o sistema, a tierra o a un objeto metálico de grandes dimensiones, y uniéndose mediante una muñequera de seguridad al equipo o sistema, o a tierra.

Precauciones

Una precaución indica la posibilidad de daño al dispositivo.

- El dispositivo sólo puede funcionar a temperaturas entre 5 °C y 35 °C.
- Si este dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy frías o muy calientes, espere a que se adapte a la temperatura ambiente antes de iniciar la terapia. La condensación puede dañar el dispositivo.
- No sumerja el dispositivo ni permita que entre líquido en la caja o en el filtro de entrada.
- Para un correcto funcionamiento se requiere un filtro de entrada de espuma reutilizable, intacto y correctamente instalado.
- El humo del tabaco puede causar una acumulación de alquitrán en el dispositivo y provocar un funcionamiento incorrecto del mismo.

Nota: A lo largo de este manual encontrará otras advertencias, precauciones y notas.

Contraindicaciones

Al evaluar los riesgos y ventajas relativos del uso de este equipo, el médico práctico debe tener en cuenta que este dispositivo puede suministrar presiones de hasta 25 cm H₂O. En caso de avería, puede alcanzar una presión máxima de 35 cm H₂O. Algunos estudios han demostrado que las siguientes condiciones preexistentes pueden contraindicar el uso de la terapia de CPAP en algunos pacientes:

- Enfermedad pulmonar bullosa
- Tensión arterial patológicamente baja
- Vía respiratoria superior sometida a bypass
- Neumotórax
- Se ha informado de la aparición de neumocéfalo en un paciente debido a la aplicación de terapia nasal de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP). Se recomienda actuar con precaución al prescribir CPAP a pacientes sensibles, como aquellos con: fugas de líquido cefalorraquídeo (LCR), anomalías de la lámina cribosa, antecedentes de traumatismo craneal y/o neumocéfalo. (Chest 1989; 96:1425-1426)

El uso de la terapia de presión positiva en las vías respiratorias puede estar temporalmente contraindicado si el paciente presenta síntomas de una infección de los senos nasales o del oído medio. Esta terapia no debe usarse en pacientes con bypass en las vías respiratorias superiores. Si tiene alguna pregunta acerca de su terapia, llame a su médico.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Maestría González M.P. 19468
Apo. 1100
Grupo Lindo Ltd Arg. S.A.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Instalación de los filtro de aire

Para instalar los filtros:

1. Si utiliza el filtro ultrafino desechable blanco, insértelo en el alojamiento para filtros primero, con el lado de la malla hacia dentro, hacia el dispositivo.

2. Inserte el filtro de espuma gris en el alojamiento para filtros como se muestra en la figura 3-1.

Nota: Si no utiliza el filtro desechable blanco, simplemente inserte el filtro de espuma gris en el alojamiento para filtros.

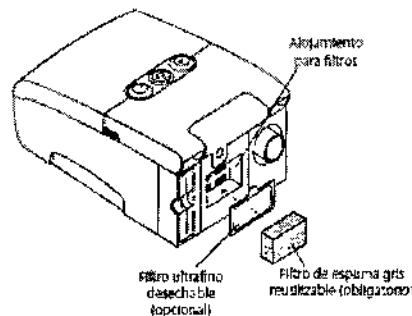


FIGURA 3-1 INSTALACION DEL FILTRO DE AIRE

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

Conexión del circuito respiratorio

Para poder ensamblar el circuito recomendado y usar el sistema, se necesitan los siguientes accesorios:

- Mascarilla (por ejemplo, mascarilla nasal) con conector espiratorio integrado o bien mascarilla con dispositivo espiratorio independiente.
- Tubo flexible de 1,83 m (con conector giratorio opcional)
- Arnés (para la mascarilla de paciente)

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

1. Conecte el tubo flexible a la salida de aire de la parte posterior del dispositivo, como se muestra en la figura 3-2. Puede utilizar el conector giratorio desmontable opcional que se suministra con el dispositivo y que ya está conectado al tubo (ilustrado en la figura 3-2), o bien puede desconectar el conector giratorio y conectar el tubo directamente a la salida de aire.

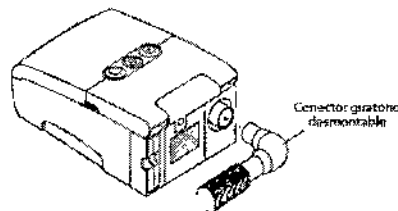


FIGURA 3-2 CONEXION DEL TUBO FLEXIBLE

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

2. Conecte el tubo a la mascarilla:

a. Si está utilizando una mascarilla con un conector espiratorio incorporado, conecte el conector de la mascarilla al tubo flexible, tal como se ilustra en la figura 3-3.

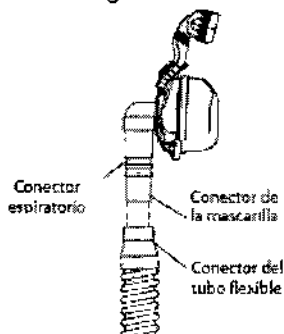


FIGURA 3-3 CONEXIÓN DE UNA MASCARILLA CON UN CONECTOR ESPIRATORIO INCORPORADO

b. Si está utilizando una mascarilla con un dispositivo espiratorio independiente, conecte el extremo abierto del tubo flexible al dispositivo espiratorio, tal como se ilustra en la figura 3-4. Coloque el dispositivo espiratorio de manera que el aire no se expulse hacia la cara. Conecte el conector de la mascarilla al dispositivo espiratorio.

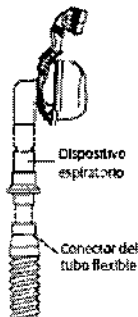


FIGURA 3-4 CONEXIÓN DE UNA MASCARILLA CON UN DISPOSITIVO ESPIRATORIO INDEPENDIENTE

Advertencia: El dispositivo espiratorio o el conector espiratorio (en mascarillas con conector espiratorio integrado) están diseñados para expulsar el CO₂ del circuito del paciente. No bloquee ni selle los conectores en el dispositivo espiratorio.

Advertencia: Si está utilizando una mascarilla facial completa (es decir, una mascarilla que le cubra la boca y la nariz), ésta debe estar equipada con una válvula (antiasfixia) de seguridad.

3. Conecte el arnés a la mascarilla.

Suministro de corriente al dispositivo

A. APLICACIÓN DE ALIMENTACIÓN DE CA AL DISPOSITIVO

1. Enchufe el extremo con el enchufe hembra del cable de alimentación de CA al suministro de corriente, como se ilustra en la figura 3-5.
2. Enchufe el extremo con clavijas del cable de alimentación de CA a una toma de corriente eléctrica que no esté controlada por un interruptor de pared.
3. Enchufe el conector del cable de suministro de corriente a la entrada de alimentación situada en la parte posterior del dispositivo, como se muestra en la figura 3-6.
4. Compruebe que todas las conexiones estén bien hechas.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio Durán S.A. 19468
Apodetadu
Grupo Inda Gas Arg. S.A.

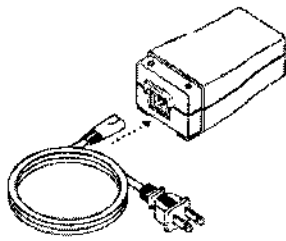


FIGURA 3-5 CONEXIÓN DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN AL SUMINISTRO DE CORRIENTE

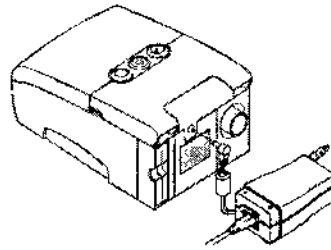


FIGURA 3-6 CONEXIÓN DEL CABLE DE SUMINISTRO DE CORRIENTE AL DISPOSITIVO

Importante: Para desconectar la alimentación de CA, desenchufe el cable de suministro de corriente de la toma de corriente eléctrica.

Advertencia: Examine el cable de alimentación con frecuencia para ver si presenta signos de daño. Cámbielo inmediatamente si está dañado.

B. USO DE ALIMENTACIÓN DE CC

El cable de alimentación de CC de Respironics puede utilizarse para activar este dispositivo en un vehículo recreativo, embarcación o caravana estacionarios. El cable del adaptador de batería de CC de Respironics, cuando se utiliza con un cable de alimentación de CC, permite activar el dispositivo con una batería autónoma de 12 V CC.

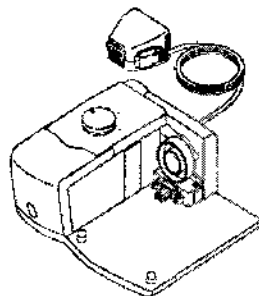
Precaución: Si la alimentación de CC proviene de la batería de un vehículo, no deberá utilizarse el dispositivo con el motor del vehículo en marcha. Si lo hace, el vehículo o el dispositivo podrían sufrir daños.

Precaución: Utilice únicamente un cable de alimentación de CC, una batería portátil y un cable adaptador para baterías de Respironics. El uso de un sistema diferente puede ocasionar daños al dispositivo o al vehículo.

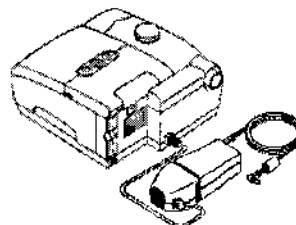
Accesorios Opcionales

A. ADICIÓN DE UN HUMIDIFICADOR

Puede utilizar el humidificador térmico M Series o el humidificador ambiental M Series con el dispositivo. Los humidificadores pueden disminuir la sequedad y la irritación nasal añadiendo humedad (y calor, si corresponde) al flujo de aire. La figura 6-1 muestra el humidificador solo y conectado al dispositivo BiPAP Auto M Series.



Humidificador sin el dispositivo



Humidificador conectado al dispositivo

FIGURA 6-1 HUMIDIFICADOR SOLO Y CONECTADO AL DISPOSITIVO

Precaución: Para un funcionamiento seguro, el humidificador siempre debe colocarse debajo de la conexión del circuito respiratorio en la mascarilla y de la salida de aire en la unidad. El humidificador debe estar nivelado para que funcione correctamente.

B. USO DE LA TARJETA SMARTCARD

Algunos sistemas BIPAP Auto M Series incluyen un módulo auxiliar de tarjeta SmartCard instalado en la ranura auxiliar situada en la parte posterior del dispositivo para registrar información para el proveedor de servicios médicos. Es posible que su proveedor de servicios médicos le pida que extraiga periódicamente la tarjeta SmartCard y se la envíe para su evaluación.

Nota: No es necesario instalar la tarjeta SmartCard para que el dispositivo funcione correctamente. La SmartCard registra información destinada a su proveedor de servicios médicos sobre el uso del dispositivo. Si tiene alguna pregunta acerca de la tarjeta SmartCard, póngase en contacto con Grupo Linde Gas Argentina S.A.

C. SUMINISTRO DE OXÍGENO SUPLEMENTARIO

Puede añadirse oxígeno en la conexión de la mascarilla.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

PUESTA EN MARCHA DEL DISPOSITIVO

1. Enchufe el dispositivo a una fuente de alimentación de CA o CC. Los tres botones principales se encienden y aparece momentáneamente la pantalla de versión de software, ilustrada en la figura 4-1.



FIGURA 4-1 PANTALLA DE VERSIÓN DE SOFTWARE

Nota: La versión 1.0 mostrada en la figura 4-1 es un ejemplo. Su dispositivo puede tener instalada una versión distinta de software.

2. La siguiente pantalla que aparece es la pantalla en espera (Standby) o inactiva, que se muestra en la figura 4-2. Puede acceder al cuestionario FOSQ o a los ajustes y los datos del paciente desde esta pantalla.



FIGURE 4-2 PANTALLA EN ESPERA (STANDBY)

Nota: La opción FOSQ sólo aparecerá en la pantalla en espera (Standby) si hay una tarjeta SmartCard insertada o un módem conectado al dispositivo.

3. Pulse el botón para encender el flujo de aire. Aparece la pantalla activa, que se muestra en la figura 4-3.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Municipal de Oñez N.º 19468
Apotekería
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

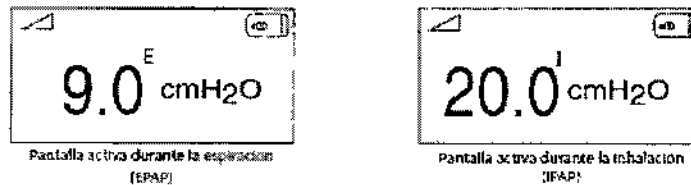


FIGURE 4-3 PANTALLA ACTIVA (CON TARJETA SMARTCARD)

La pantalla activa muestra la presión establecida.

En las pantallas activa o en espera (Standby) aparecen también algunos símbolos que indican cuándo están activadas o se detectan ciertas condiciones. Estos símbolos se describen a continuación:

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Rampa: Puede iniciar la función de rampa pulsando el botón de rampa. El símbolo de rampa aparece en la pantalla activa cuando la función de rampa está activa.
	EPAP: Presión espiratoria positiva en las vías respiratorias
	IPAP: Presión Inspiratoria positiva en las vías respiratorias
	Mask Leak Alert (alerta de fuga de la mascarilla): El texto parpadeante aparece en la pantalla activa si la configuración de alerta de mascarilla está activada y el dispositivo detecta una fuga excesiva de la mascarilla.
	Auto-Off (desactivación automática): El texto parpadeante se muestra en la pantalla en espera (Standby) si el ajuste de Auto-Off (desactivación automática) está activado y el dispositivo detecta una desconexión de la mascarilla.
	SmartCard: Este símbolo aparece si hay una tarjeta SmartCard insertada en el dispositivo. Si la tarjeta se inserta de modo incorrecto, el símbolo parpadeará.
	Módem: Este símbolo aparece si hay un módem conectado al dispositivo. (Nota: El aspecto de este símbolo variará en función del tipo de módem que se utilice.)

4. Póngase la mascarilla cuando se active el flujo de aire.

5. Asegúrese de que no se esté escapando aire de la mascarilla en dirección a sus ojos. Si la hay, ajuste la mascarilla y el arnés hasta que deje de salir aire. Consulte las instrucciones proporcionadas con la mascarilla para obtener más información.

Nota: Una pequeña cantidad de fuga de la mascarilla es normal y aceptable. Corrija las fugas voluminosas de la mascarilla o cure la irritación de los ojos provocada por una fuga de aire tan pronto como sea posible.

6. Si va a usar el dispositivo mientras duerme, intente colocar el tubo del dispositivo sobre la cabecera de su cama. Es posible que esto reduzca la tensión en la mascarilla.

Nota: Si tiene problemas con la mascarilla, consulte las instrucciones proporcionadas con la misma.

USO DE LAS FUNCIONES DE RAMPA Y BI-FLEX

Puede pulsar el botón (Rampa) para activar la función de rampa o el botón de Bi-Flex para cambiar el ajuste de Bi-Flex, si el proveedor ha activado estas funciones.

1. FUNCIÓN DE RAMPA

El dispositivo está equipado con una función de rampa opcional que el proveedor de servicios médicos puede activar o desactivar. Esta función reduce la presión del aire cuando intenta dormir y luego aumenta gradualmente (rampa) la presión hasta alcanzar el ajuste prescrito para que duerma más cómodamente.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mercedes Mercedes M.F. 19468
Grupo Linda Gas Arg. S.A.

Si la rampa está activada en el dispositivo, después de encender el flujo de aire, pulse el botón en la parte superior del dispositivo. Puede utilizar el botón de rampa tan a menudo como lo desee durante la noche.

Nota: Si la función de rampa está desactivada, no sucederá nada cuando pulse el botón.

2. FUNCIÓN DE COMODIDAD BI-FLEX

La función de comodidad Bi-Flex le permite ajustar el nivel de descarga de la presión de aire que siente cuando espira durante la terapia. Su proveedor de servicios médicos puede activar o desactivar esta función.

I. FUNCIÓN BI-FLEX ACTIVADA

Cuando su proveedor active Bi-Flex, ya habrá un nivel de Bi-Flex definido para el paciente en el dispositivo.

Si no se siente cómodo con él, puede aumentarlo o disminuirlo.

Para cambiar el ajuste de Bi-Flex, pulse el botón de Bi-Flex. Aparece la pantalla mostrada en la figura 4-4, con una flecha encima del ajuste de Bi-Flex actual.

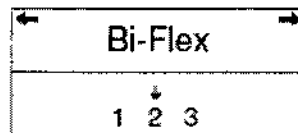


FIGURA 4-4 PANTALLA DE AJUSTE DE BI-FLEX

El ajuste de 1 proporciona una pequeña parte de descarga de presión y los números superiores proporcionan una descarga adicional. Para cambiar la descarga de presión, pulse los botones + o - para aumentar o disminuir el ajuste.

Nota: También puede ver y cambiar el ajuste de Bi-Flex navegando a la pantalla de ajuste de Bi-Flex desde el menú de configuración del paciente.

II. FUNCIÓN BI-FLEX BLOQUEADA

El proveedor puede activar Bi-Flex, pero bloquea el ajuste para que el paciente no pueda ajustar el nivel.

Si Bi-Flex está bloqueado, aparecerá una pantalla similar a la que se muestra en la figura 4-5.

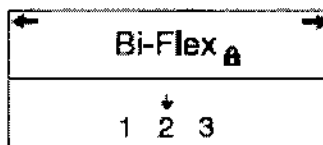


FIGURA 4-5 PANTALLA DE BI-FLEX BLOQUEADA

La flecha aparece sobre el ajuste que el proveedor le ha prescrito y se muestra un símbolo de bloqueo sobre la pantalla para indicar que no puede regular el ajuste.

III. FUNCIÓN BI-FLEX DESACTIVADA

Si Bi-Flex no le ha sido prescrito y su proveedor ha desactivado la función Bi-Flex, aparece la siguiente pantalla cuando pulsa el botón de Bi-Flex y no puede activar ni regular el ajuste.

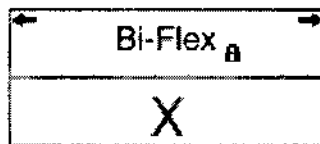


FIGURA 4-6 PANTALLA DE BI-FLEX DESACTIVADA

3.8. Limpieza / Desinfección / Esterilización

Limpieza del dispositivo

Advertencia: Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.

Precaución: No sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido en la caja, en el filtro de entrada ni en ninguna abertura.


1. Desconecte el dispositivo y limpie el exterior del dispositivo con un paño ligeramente humedecido con agua y detergente suave. Deje secar completamente el dispositivo antes de enchufar el cable de alimentación.
2. Examine el dispositivo y todas las piezas del circuito para ver si presentan daños después de la limpieza. Cambie los componentes dañados.

Limpieza o cambio de los filtros

Bajo condiciones de uso normal, debe limpiar el filtro de espuma gris por lo menos una vez cada dos semanas y cambiarlo por uno nuevo cada seis meses. El filtro ultrafino blanco es desechable y debe cambiarse a las 30 noches de uso o antes si se ensucia. NO limpie el filtro ultrafino.

Precaución: El uso del dispositivo con un filtro sucio puede interferir con el correcto funcionamiento del sistema y causar daños al dispositivo.

Precaución: Los filtros de entrada sucios podrían ser causa de temperaturas de funcionamiento altas que podrían interferir con el correcto funcionamiento del dispositivo. Examine los filtros de entrada con regularidad, según sea necesario, para garantizar la integridad y la limpieza del sistema.

- 1) Si el dispositivo está funcionando, detenga el flujo de aire pulsando el botón . Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.
- 2) Extraiga los filtros de la caja sacándolos con cuidado y soltándolos del dispositivo, como se ilustra en la figura 7-1

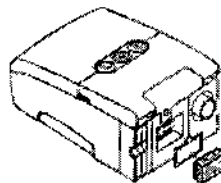


FIGURA 7-1
EXTRACCIÓN DE LOS FILTROS

- 3) Examine los filtros para comprobar su limpieza e integridad.
- 4) Lave el filtro de espuma gris en agua tibia con un detergente suave. Aclare a conciencia para eliminar todos los restos de detergente. Espere a que el filtro se seque al aire completamente antes de volverlo a colocar. Si el filtro de espuma está rasgado, cámbielo.
- 5) Si el filtro ultrafino blanco está sucio o roto, cámbielo.
- 6) Vuelva a colocar los filtros, insertando el filtro ultrafino blanco primero, si corresponde, como se ilustra en la figura 7-2.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Modelo 19468
Apt. 8000
Grupo Hilde Gas Arg. S.A.

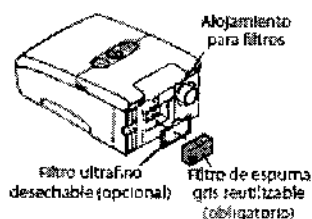


FIGURA 7-2
REINSTALACION DE LOS FILTROS

Precaución: No coloque nunca un filtro mojado en el dispositivo. Se recomienda limpiar el filtro por la mañana y alternar el uso de los dos filtros de espuma incluidos con el sistema para garantizar un tiempo de secado suficiente para el filtro que se ha limpiado.

Limpeza del tubo

Limpe el tubo diariamente. Desconecte el tubo flexible del dispositivo. Suavemente lave el tubo en una solución de agua tibia y un detergente suave. Enjuague completamente. Deje secar al aire.

Mantenimiento

El dispositivo no requiere un servicio y mantenimiento de rutina.

Advertencia: Si observa algún cambio inexplicable en el funcionamiento de este dispositivo, si éste produce sonidos raros o fuertes, si el dispositivo o el suministro de corriente se ha caído o se ha manejado incorrectamente, si la caja está rota o si ha entrado agua en el dispositivo, deje de utilizarlo y póngase en contacto con Grupo Linde Gas Argentina S.A.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

Aspectos ya desarrollados en los ítems anteriores.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;


Alertas del dispositivo


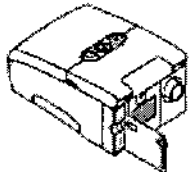




Prioridad alta: Estas alertas requieren la respuesta inmediata del operador. La señal de alerta consiste en un sonido de prioridad alta, formado por un patrón continuo de dos pitidos (indicado en la tabla siguiente como: * * * * *). Además, la iluminación de los botones presenta un patrón de destellos de prioridad alta, formado por dos destellos continuos brillantes que se apagan progresivamente (indicado en la tabla siguiente como: ◊ ◊).

Prioridad media: Estas alertas requieren una respuesta rápida del operador. La señal de alerta consiste en un sonido de prioridad media, formado por un patrón continuo de un pitido (indicado en la tabla siguiente como: * * * * *). Además, la iluminación de los botones presenta un patrón de destellos de prioridad media, formado por un destello continuo brillante cuya intensidad se atenúa (indicado en la tabla siguiente como: ◊ ◊).

Tabla resumen de alertas: Las alertas se resumen en la tabla siguiente

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Modelos y Materiales NLP 19468
Apodado de
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

ALERTA	INDICADOR AUDIBLE	INDICADOR VISUAL	ACCIÓN DEL DISPOSITIVO	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL PACIENTE
Error del sistema	• • •	Retroiluminación: 00 00 00 La pantalla muestra lo siguiente: 	El dispositivo pasa al "estado seguro" en el que se mantiene la alimentación, pero se desactiva el flujo de aire.	Fallo del dispositivo.	Pulse cualquier botón de la pantalla para silenciar la alerta. Extraiga el cable de suministro de corriente del dispositivo para desconectar la alimentación. Vuelva a enchufar el cable en la entrada de alimentación del dispositivo para restablecer la alimentación. Si la alerta continúa, llame a su proveedor de servicios médicos.

ALERTA	INDICADOR AUDIBLE	INDICADOR VISUAL	ACCIÓN DEL DISPOSITIVO	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL PACIENTE
Error de la tarjeta SmartCard	• •	Retroiluminación: 0 0 0 En la pantalla se muestra el siguiente símbolo de error parpadeante: 	El dispositivo sigue funcionando y proporcionando terapia, pero el registro de datos no está disponible y el FOSQ está desactivado.	Existe un problema con la tarjeta SmartCard insertada en la ranura auxiliar. Puede que la tarjeta no se haya insertado correctamente o que los datos estén dañados.	Extraiga la tarjeta SmartCard para eliminar la alerta. Compruebe que la tarjeta esté orientada correctamente, con la flecha señalando hacia el dispositivo, como se muestra a continuación, y vuelva a insertar la tarjeta SmartCard.  Si la alerta continúa, extraiga la tarjeta SmartCard del dispositivo y póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos. Puede que la tarjeta esté dañada y sea necesario cambiarla.
Fuga de la mascarilla	• •	Retroiluminación: 0 0 0 El símbolo  parpadea en la pantalla activa.	El dispositivo sigue funcionando.	El circuito respiratorio está desconectado o hay una gran fuga de aire.	Compruebe las conexiones del circuito respiratorio y vuelva a conectar el tubo si se ha soltado. Pulse cualquier botón de la pantalla para eliminar la alarma. Asegúrese de tener la mascarilla correctamente colocada antes de pulsar el botón  para reiniciar el flujo de aire. Si la alerta continúa, desactive el ajuste de alerta de la mascarilla, de acuerdo con las instrucciones del capítulo 4, y siga con la terapia nocturna. Póngase en contacto con el proveedor de servicios médicos al día siguiente para que compruebe la mascarilla. Puede que sea necesario modificar la mascarilla para que se le adapte mejor.
Auto-Off (desactivación automática)	Ninguno	El símbolo  parpadea en la pantalla en espera (Standby), lo que indica que se ha detectado una desconexión de la mascarilla.	Se corta el flujo de aire y el dispositivo entra en estado en espera (Standby) aproximadamente 45-60 segundos después de la detección.	Se ha quitado la mascarilla.	Vuelva a colocarse la mascarilla y pulse el botón  para encender el flujo de aire y reanude la terapia.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio C. ... 19468
Apoetón
Grupo Linde Gas A.g. S.A.





Solución de problemas

La tabla siguiente detalla algunos de los problemas que pueden presentar los dispositivos, y sus posibles soluciones.

ALERTA	INDICADOR	INDICADOR VISUAL	ACCIÓN DEL DISPOSITIVO	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL PACIENTE
Recordatorio para el paciente	Ninguno	Retroluminador. ♦ ♦ ♦	El dispositivo sigue funcionando.	El proveedor de servicios médicos la pantalla para confirmar puede establecer un recordatorio para el paciente programado para que aparezca en un momento determinado para recordarle que sustituya la mascarilla, cambie los filtros, etc.	Pulse cualquier botón de la pantalla para confirmar el mensaje y borrarlo. Si no confirma el recordatorio, desaparecerá después de 6 minutos y, a continuación, volverá a aparecer durante tres días consecutivos siempre que el dispositivo pase del estado activo a en espera (Standby). Si sigue sin confirmar el mensaje, se restablecerá y el mensaje no volverá a aparecer hasta la siguiente vez que venza el ajuste del recordatorio para el paciente.
		En la pantalla se muestra un mensaje de recordatorio personalizable siempre que el dispositivo pasa del estado activo a en espera (Standby).			

PROBLEMA	MOTIVO	QUE HACER
El dispositivo no funciona cuando se pulsa el botón . El flujo de aire no se enciende.	Puede que haya un problema con el ventilador.	<p>Aségurese de que la alimentación del dispositivo es correcta, de acuerdo con las instrucciones de la página anterior. Si suena el indicador audible y la retroiluminación de los botones se enciende al aplicar alimentación, pero el flujo de aire no se enciende, puede que exista un problema con el dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener ayuda.</p> <p>Nota: Cuando el dispositivo funciona correctamente, después de pulsar el botón , el dispositivo emite un pitido y el flujo de aire se enciende mas un breve retardo. Este breve retardo es normal.</p>
La pantalla del dispositivo funciona de forma irregular.	El dispositivo o el suministro de corriente se ha calentado incorrectamente, o bien uno de ellos está en una zona de interferencias electromagnéticas altas.	<p>Desenchufe el dispositivo y el suministro de corriente. Vuelva a aplicar alimentación al dispositivo. Si el problema continúa, vuelva a colocar el dispositivo en una zona con interferencias electromagnéticas bajas (por ejemplo, lejos de equipos electrónicos como teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, ordenadores, televisores, juegos electrónicos, secadores de pelo, etc.).</p> <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener ayuda.</p>
El dispositivo se reinicia. El dispositivo se apaga y se reinicia automáticamente durante la terapia. (No es probable que esto suceda.)	El dispositivo se instala con software de resolución de problemas que controla automáticamente el funcionamiento.	<p>Dicho reinicio no supone dano alguno para el paciente y garantiza que de que se produzcan datos en el dispositivo, este se apagará de forma permanente. El producto mostrará el siguiente símbolo de alerta de error del sistema para indicar que se debe devolver el dispositivo al proveedor de servicios médicos para obtener servicio técnico.</p> <p style="text-align: center;"> Servicio técnico</p>
La función de rampa no funciona al pulsar el botón de rampa ().	El proveedor de servicios médicos no le ha prescrito rampa o la presión prescrita ya está configurada al mínimo.	<p>Si no se le ha prescrito rampa, comente esta función a su proveedor de servicios médicos para comprobar si va a cambiar su prescriptor.</p> <p>Si el proveedor de servicios médicos ha activado la rampa, pero esta sigue sin funcionar, compruebe el ajuste de presión en la pantalla activa. Si está establecido al mínimo, la función de rampa no funcionará.</p>

PROBLEMA	MOTIVO	QUE HACER
El dispositivo no funciona cuando se pulsa el botón  . El flujo de aire no se enciende.	Puede que haya un problema con el ventilador.	Asegúrese de que la alimentación del dispositivo es correcta, de acuerdo con las instrucciones de la página anterior. Si suena el indicador audible y la retroalimentación de los botones se enciende al aplicar alimentación, pero el flujo de aire no se enciende, puede que exista un problema con el dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener ayuda.
El dispositivo se reinicia: El dispositivo se reinicia automáticamente durante la terapia. (No es probable que este suceda)	El dispositivo se reinicia con software instalado en la resolución de problemas que controla automáticamente el funcionamiento.	Dicho reinicio no supone daño alguno para el paciente y garantiza que este reciba la terapia prescrita durante toda la noche. Si hay posibilidad de que se produzcan datos en el dispositivo, esos se apagará de forma permanente. El producto mostrará el siguiente símbolo de alerta de error del sistema para indicar que se debe devolver el dispositivo al proveedor de servicios médicos para obtener servicio.
La pantalla del dispositivo funciona de forma irregular.	El dispositivo o el suministro de corriente se ha caído o se ha manejado incorrectamente, o bien uno de ellos está en una zona de interferencias electromagnéticas altas.	Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener ayuda.
El dispositivo no funciona al pulsar el botón de rampa  .	El proveedor de servicios médicos no le ha prescrito rampa o la prescrito rampa y esta configuración al mismo.	Si el proveedor de servicios médicos ha activado la rampa, pero esta sigue sin funcionar, compruebe el ajuste de presión en la pantalla activa. Si esta establecido al mínimo, la función de rampa no funcionará.

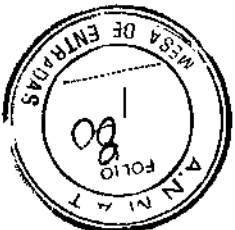
PROBLEMA	MOTIVO	QUE HACER
No sucede nada cuando aplica alimentación al dispositivo. El indicador audible no suena y la retroalimentación de los botones no se enciende.	No hay alimentación en la forma de corriente o el dispositivo está desconectado.	Si utiliza alimentación de CA, compruebe la alimentación de la toma de corriente y verifique que el dispositivo está enchufado correctamente. Asegúrese de que el cable de alimentación de CA está conectado correctamente al suministro de corriente y que el cable de suministro de corriente está bien conectado a la entrada de alimentación del dispositivo. Si el problema continúa, llame a su proveedor de servicios médicos. Devuelva el dispositivo y el suministro de corriente al proveedor para que pueda determinar con qué elemento tiene que ver el problema.
Si utiliza alimentación de CC, asegúrese de que las conexiones del cable de alimentación de CC y del adaptador de la batería están bien realizadas. Compruebe la batería. Puede que sea necesario recargarla o cambiarla. Si el problema continúa, compruebe el fusible del cable de CC de acuerdo con las instrucciones suministradas con el cable de CC. Puede que sea necesario cambiar el fusible. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.	Si utiliza un humidificador, asegúrese de seguir las instrucciones de aplicación de alimentación que se proporcionan con el.	Si utiliza un humidificador, asegúrese de seguir las instrucciones de aplicación de alimentación que se proporcionan con el.



30

DIRECCIÓN TÉCNICA
 Farm. Municipal "Dr. Raúl R. 19468"
 Av. 14 de Julio
 Grupo Lincoln S.A.S.
 San José, Arg. S.A.S.

PROBLEMA	MOTIVO	QUE HACER
<p>Detecta fugas excesivas de aire en el sitio en el que el tubo se conecta al dispositivo.</p>	<p>El conector de salida de aire no está instalado correctamente y no se sella de forma adecuada.</p>	<p>Extraiga el conector y vuelva a fijarlo para asegurarse de que está bien instalado.</p> <p>a. Coloque el pulgar debajo del conector e introduzca el dedo índice en la abertura del mismo.</p> <p>b. Cuando desde la parte inferior, desenganche el conector y suéltelo del dispositivo.</p> <p>Para volver a fijar correctamente el conector:</p> <p>a. Asegúrese de que está correctamente orientado (con la abertura del conector en la parte superior) e inserte los dos seguros de la parte inferior del conector en las aberturas de la parte inferior del dispositivo.</p> <p>b. Ejercita presión en la parte superior del conector para encajarlo en su sitio.</p> <p>Vuelva a conectar el tubo, encienda el flujo de aire y asegúrese de que ya no siente el aire salir de la zona del conector.</p>
<p>El aire que sale de la mascarilla está más caliente de lo normal.</p>	<p>Los filtros de aire podrían estar sucios.</p>	<p>Limpie o cambie los filtros de aire como se describe en el capítulo 7.</p> <p>La temperatura del aire puede variar un poco según la temperatura ambiente. Asegúrese de que el dispositivo está bien ventilado.</p> <p>Mantenga el dispositivo lejos de la ropa de cama o de las cortinas que podrían impedir el flujo de aire alrededor del mismo. Asegúrese de que el dispositivo no esté expuesto a la luz directa del sol ni cerca de aparatos de calefacción.</p> <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.</p>
<p>Es incómodo llevar la mascarilla, hay una considerable fuga de aire alrededor de la misma o encuentra otros problemas relacionados con la mascarilla.</p>	<p>Esto podría deberse a un mal ajuste del arnés, a una colocación incorrecta de la mascarilla, etc.</p>	<p>Si encuentra cualquier problema relacionado con la mascarilla, consulte las instrucciones de la misma para obtener información sobre la correcta colocación, etc. Si el problema continúa, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.</p>
<p>Le gotea la nariz.</p>	<p>Esto se debe a una reacción nasal al flujo de aire.</p>	<p>Llame a su médico o terapeuta.</p>
<p>Nota sequedad en la garganta o la nariz.</p>	<p>El aire es demasiado seco.</p>	<p>Aumente la humedad de la habitación. Consulte a su profesional médico sobre el uso de un humidificador de Respiromics con el dispositivo. Si tiene un humidificador, consulte las instrucciones que se incluyen con el mismo para asegurarse de que funciona correctamente.</p>
<p>Tiene dolor nasal, de senos nasales o de oídos.</p>	<p>Puede que tenga una infección de senos nasales o del oído medio.</p>	<p>Deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con su profesional médico.</p>



8307

PRUEBA DE EMISIONES	ESTANDARES	ENTORNO ELECTROMAGNETICO – GUÍA ORIENTATIVA
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos situados en las proximidades.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo puede usarse en todo tipo de instalaciones, incluidos hogares e instalaciones directamente conectadas a la red pública de energía eléctrica de baja tensión.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/Emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética – Este dispositivo está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNETICO – GUÍA ORIENTATIVA
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo.
Transitorios Rápidos Eléctricos (burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de suministro de corriente ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	± 2 kV para redes de suministro ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV para modo común	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada del suministro de corriente IEC 61000-4-11	<5% U_n (caída >95% en U_n) por 0,5 ciclos 40% U_n (caída de 60% en U_n) por 5 ciclos 70% U_n (caída de 30% en U_n) por 25 ciclos <5% U_n (caída >95% en U_n) por 5 seg.	<5% U_n (caída >95% en U_n) por 0,5 ciclos 40% U_n (caída de 60% en U_n) por 5 ciclos 70% U_n (caída de 30% en U_n) por 25 ciclos <5% U_n (caída >95% en U_n) por 5 seg.	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de suministro de energía de la red eléctrica, se recomienda utilizar un suministro de corriente ininterrumpible o una batería con el dispositivo.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener niveles propios de un entorno doméstico u hospitalario normal.

NOTA: U_n es el voltaje de la red principal de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética – Este dispositivo está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Maurizio González M.P. 19468
Apendido
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO – GUÍA ORIENTATIVA
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>No deberán utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles o móviles a una distancia de las piezas del dispositivo, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada, distancia calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor, expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada, expresada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del emplazamiento^a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia^b.</p> <p>Podrían producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo. </p>
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.</p> <p>NOTA 2: Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>a: Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos (celulares o inalámbricos) y radios portátiles, aparatos de radioaficionados, emisión radiofónica en AM y PM y radiodifusión televisiva no pueden predecirse con precisión a nivel técnico. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, deberá considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo excede el nivel de conformidad RF correspondiente indicado más arriba, el dispositivo deberá observarse para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como volver a orientar y ubicar el dispositivo.</p> <p>b: En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y este dispositivo: El dispositivo está concebido para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o el usuario de este dispositivo pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y este dispositivo tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

MÁXIMA SALIDA DE POTENCIA NOMINAL DEL TRANSMISOR W	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR M		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima nominal que no aparecen en la anterior lista, la distancia de separación recomendada d expresada en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor, expresada en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauriceo S.A. P.B. M.P. 19468
 ADOBE 140
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.



3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

Adición de oxígeno suplementario

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

ADVERTENCIAS

- Si utiliza oxígeno con este sistema, el suministro de oxígeno debe cumplir las normativas locales acerca del uso de oxígeno médico.
- Si utiliza oxígeno con este sistema, debe instalar una válvula de presión de Respironics (número de pieza 302418) en línea con el circuito del paciente. La omisión de la válvula de presión podría suponer un riesgo de incendio.
- El oxígeno acelera la combustión. Mantenga el dispositivo y el recipiente de oxígeno alejados del calor, llamas desprotegidas, sustancias oleaginosas u otras fuentes de combustión. No fume en las proximidades del dispositivo o de la fuente de oxígeno.
- Si utiliza oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de activar el suministro de oxígeno.

Asimismo, antes de apagar el dispositivo, desactive el suministro de oxígeno. De este modo, se evitará la acumulación de oxígeno en la unidad.

- Si se administra flujo fijo de oxígeno suplementario, puede que la concentración de oxígeno no sea constante. La concentración del oxígeno inspirado variará en función de los valores de IPAP y EPAP, el patrón respiratorio del paciente y la tasa de fuga. Las fugas considerables alrededor de la mascarilla pueden reducir la concentración de oxígeno inspirado por debajo de las concentraciones esperadas. Es necesario realizar una supervisión adecuada del paciente..

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación

Recogida aparte del equipo eléctrico y electrónico, según la Directiva comunitaria 2002/96/CE. Deseche este dispositivo de acuerdo con las normativas locales.

3.16. El grado de precisión atribuida a los productos médicos de medición.



DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Maurício García M.P. 19468
Apodado
Grupo Linda Gar Arg. S.A.



8307

PRESIÓN

Incrementos de presión:

De 4,0 a 25,0 cm H₂O (en incrementos de 0,5 cm H₂O)

Estabilidad de la presión:

<10,0 cm H₂O ($\pm 0,5$ cm H₂O)

$\geq 10,0$ cm H₂O ($\pm 1,0$ cm H₂O)

La precisión de la presión dinámica se mide en el extremo del paciente del circuito con un dispositivo espiratorio Whisper Swivel II y con condiciones de flujo variables.

Medida en conformidad con la norma EN ISO 17510-1 a 1/3, 2/3 y P máx con RPM fijado en 10, 15 y 20 a 20 °C (± 5 °C), 50% de humedad relativa ($\pm 5\%$) y una presión atmosférica de 101,54 kPascuales.

Flujo máximo: 35 lpm

Medido en conformidad con la norma EN ISO 17510-1 a P máx.

PRECISIÓN DE CONTROL

PARAMETRO	INTERVALO	PRECISION
IPAP	De 4 a 25 cm H ₂ O	$\pm 0,5$ cm H ₂ O desde el punto de referencia estático**
EPAP	De 4 a 25 cm H ₂ O	$\pm 0,5$ cm H ₂ O desde el punto de referencia estático**
Duración de rampa	0 a 45 minutos	$\pm 10\%$ de ajuste
Tiempo de subida	de 0 a 3*	$\pm 25\%$

- * Los ajustes de tiempo de subida pueden establecerlos el paciente y el proveedor de 0 (desactivado) a 3. Los tiempos de subida varían de 150 ms a 400 ms, dependiendo del ajuste del paciente y del diferencial de presión entre IPAP y EPAP. El valor de tiempo de subida debe ajustarse de acuerdo con el nivel de comodidad del paciente.
- ** Medido en el extremo del paciente del circuito con un dispositivo espiratorio Whisper Swivel II y sin flujo del paciente.

DIRECTIVAS DE RECICLAJE RAEE/RUSP

Si está sujeto a las directivas de reciclaje RAEE/RUSP consulte www.respironics.com para obtener información sobre cómo reciclar este producto.



DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Agencia de
Grupo Linda Gas Arg. S.A.