



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

DISPOSICIÓN N°

3879

BUENOS AIRES,

09 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-14920/12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico N° PM 1274-18, denominado: Sistema de Soporte 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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM 1274-18, denominado: Sistema de Soporte de Presión Pulsátil, marca: Respironics y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 4561 de fecha 8 de agosto de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma



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

DISPOSICIÓN N° **3 8 7 9**

parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM 1274-18.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14920/12-1

DISPOSICION N°

3 8 7 9

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3879**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1274-18 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:
 Nombre comercial / Genérico aprobado: Respironics / Sistema de Soporte de Presión Pulsátil.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4561 de fecha 8 de agosto de 2007 tramitado por Expediente N° 1-47-6416-07-9

Clase de Riesgo: III

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	8 de agosto de 2012	8 de agosto 2017
Modelo	Bipap Synchrony	Bipap Synchrony AVAPS
Dirección del Fabricante	1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668, Estados Unidos	- 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
Clasificación de clase de riesgo	Clase III	Clase II

5.



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

Condición de venta	Venta exclusiva a Profesionales e instituciones	Venta Bajo Receta
Rotulo	Disposición ANMAT N° 4561 de fecha 8 de agosto de 2007	Obrante a fojas 61
Instrucciones de Uso	Disposición ANMAT N° 4561 de fecha 8 de agosto de 2007	Obrante a fojas 62 a 82

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1274-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-14920/12-1

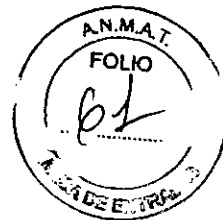
DISPOSICIÓN N°

09 JUN 2014

3879

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3879



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: Sistema de Soporte de Presión Pulsátil

Modelos del producto: BIPAP Synchrony AVAPS

Número de serie del producto/Lote: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Vida útil: 10 (diez) años

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 83 KPa a 102 KPa (0- 2286 m a nivel del mar).

Autorizado por LA ANMAT, PM 1274 – 18

Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González 19468



Precaución: consulte los documentos adjuntos;

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

3879



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: Sistema de Soporte de Presión Pulsátil

Modelos del producto: BIPAP Synchrony AVAPS

Vida útil: 10 (diez) años


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 83 KPa a 102 KPa (0- 2286 m a nivel del mar).

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 18

Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González 19468

 Precaución: consulte los documentos adjuntos;


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

5879



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

La unidad está indicada para proporcionar ventilación no invasiva en pacientes adultos (>30 kg) para el tratamiento de la insuficiencia respiratoria (afección en la que el paciente puede continuar sin ventilación durante cierto tiempo, como por ejemplo, durante la noche) o de la apnea obstructiva del sueño. La unidad puede utilizarse en el hospital o en el domicilio. La unidad está indicada para utilizarse con mascarillas nasales y mascarillas faciales completas, según lo recomendado por el proveedor.

La unidad sólo debe utilizarse si ha sido prescrita por un profesional médico especializado.

Advertencias

Las advertencias indican la posibilidad de que el usuario o el operador sufran lesiones.

- Este manual es una guía de referencia. Las instrucciones que contiene no pretenden sustituir las instrucciones de su médico o terapeuta.
- Debe leer y entender todo estas instrucciones antes de utilizar la unidad.
- La unidad no está diseñada para cubrir la totalidad de su necesidad ventilatoria.
- La prescripción sólo deberá ser modificada por un proveedor de servicios médicos capacitado.
- Utilice únicamente el circuito respiratorio suministrado por su proveedor de servicios médicos.
- Cuando utilice un circuito respiratorio provisto de una mascarilla con un conector espiratorio incorporado o un circuito con un dispositivo espiratorio independiente, no selle, cubra con cinta adhesiva ni obstruya de ninguna otra forma las aberturas de ventilación.
- Si utiliza oxígeno con la unidad, el flujo de oxígeno debe cerrarse cuando la unidad no esté en uso.
- Si está utilizando oxígeno, la unidad debe estar equipada con la válvula de presión de Respirationics. La omisión de la válvula de presión podría ser causa de peligro de incendio.
- El oxígeno contribuye a la combustión. No deberá utilizarse oxígeno mientras se esté fumando o en presencia de fuego.
- No utilice esta unidad en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables en combinación con oxígeno o aire, ni en presencia de óxido nitroso.
- No utilice la unidad si la temperatura ambiente es superior a 35 °C. Si la unidad 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 la unidad a la luz directa del sol ni la utilice cerca de un radiador o aparato de calefacción, ya que ello puede aumentar la temperatura del aire que sale de la unidad.
- Al utilizar este producto, se deben satisfacer los requisitos de la normativa IEC 60601-1-1 (requisitos de seguridad para sistemas médicos eléctricos).
- Para un uso correcto, la fuente de alimentación **debe** colocarse derecha y sobre la base.
- Cuando se use la unidad con un humidificador, coloque el humidificador de manera que el nivel de agua en el humidificador esté a una altura menor que la suya y que el humidificador esté al mismo nivel o más bajo que la unidad.
- No intente ponerse la mascarilla si la unidad no está encendida. Si lo hace, es posible que reinhale el CO₂ espirado.
- Si detecta cambios inexplicables en el funcionamiento de la unidad, si ésta produce sonidos raros o fuertes, si la unidad y/o la fuente de alimentación se han caído o no se han tratado cuidadosamente, si la caja está rota o si ha entrado agua en la unidad, deje de utilizarla y póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
- Las reparaciones y los ajustes deben ser realizados sólo por personal de servicio autorizado por Respirationics. El servicio no autorizado podría ser causa de lesiones, invalidar la garantía o resultar en daños costosos.
- Examine periódicamente los conductores eléctricos, los cables y la fuente de alimentación para ver si han sufrido daños o presentan señales de desgaste.
- Para evitar descargas eléctricas, desenchufe la unidad antes de limpiarla.
- No toque las clavijas de los conectores identificadas con el símbolo de advertencia ESD. Para realizar conexiones a estos conectores es absolutamente necesario utilizar procedimientos preventivos ESD. Los procedimientos preventivos 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 o sistema a tierra o a un objeto metálico de grandes dimensiones y la conexión mediante una muñequera de seguridad al equipo o sistema o a tierra.

Precauciones

Las precauciones indican la posibilidad de que el dispositivo sufra daños

- La unidad sólo puede utilizarse a temperaturas entre 5 °C y 35 °C.
- Para un correcto funcionamiento se requiere un filtro de entrada de espuma reutilizable, intacto y apropiadamente instalado.
- No sumerja la unidad ni permita que entre líquido en la caja o en el filtro de entrada.
- La condensación puede dañar la unidad. Antes de utilizarla, espere siempre a que la unidad alcance la temperatura ambiente.
- Informe inmediatamente acerca de cualquier molestia inusual en el pecho, si se encuentra sin aliento o siente un dolor de cabeza intenso.
- Si la piel se irrita o reseca debido a la mascarilla, consulte las instrucciones incluidas con ésta para ver qué medidas tomar.
- A continuación se indican los posibles efectos secundarios de la terapia no invasiva con presión positiva:
 - Malestares del oído
 - Conjuntivitis
 - Excoriación cutánea debido al uso de mascarillas no invasivas
 - Distensión gástrica (aerofagia)

Contraindicaciones

No deberá utilizar la unidad si padece de insuficiencia respiratoria grave y no puede iniciar espontáneamente una respiración.

Si padece cualquiera de las siguientes afecciones, consulte con su médico antes de utilizar la unidad:

- Incapacidad para mantener las vías respiratorias despejadas o de eliminar adecuadamente las secreciones
- Con riesgo de aspiración del contenido gástrico
- Diagnóstico de sinusitis o de otitis del oído media aguda
- 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.
- Con aspiración pulmonar de sangre debido a epistaxis
- Hipotensión

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;

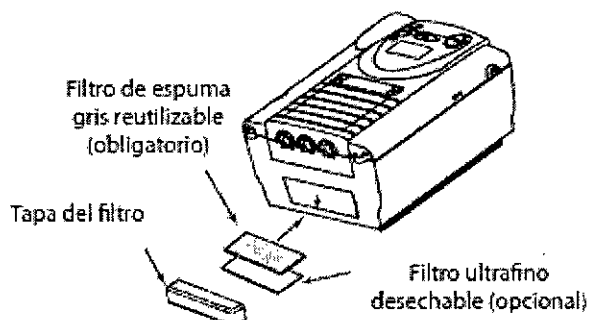
INSTALACIÓN DE LOS FILTROS DE AIRE

La unidad utiliza un filtro de espuma gris que puede lavarse y utilizarse de nuevo y un filtro ultrafino blanco opcional que es desechable. La unidad viene con un filtro de cada clase.

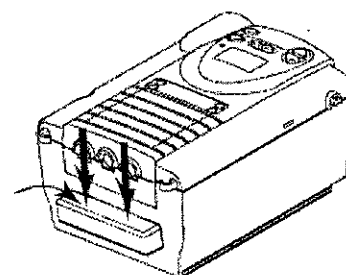
Si su proveedor de servicios médicos no instaló los filtros de entrada de aire, deberá instalar por lo menos el filtro de espuma gris antes de utilizar la unidad.

1. Coloque el filtro de espuma gris encima del filtro ultrafino (en caso de que utilice el filtro ultrafino).
2. Deslice los filtros dentro de la entrada de aire ubicada en la parte posterior de la unidad y empújelos hacia abajo dentro de la cavidad, tal como se muestra en la figura 1.
3. Coloque la tapa del filtro tal como se ilustra en la figura 2. Coloque la tapa de manera que la pequeña abertura quede mirando hacia abajo. Inserte las lengüetas inferiores de la tapa en las aberturas que se encuentran debajo del área del filtro. Encaje la tapa a presión en su lugar.

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



1 - Instalación de los filtros



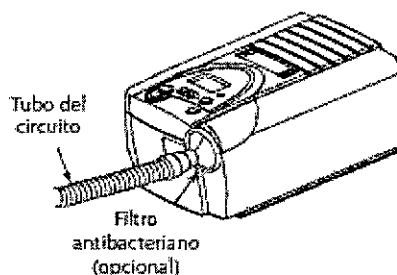
2- Colocación de la tapa del filtro

CONEXIÓN DEL CIRCUITO RESPIRATORIO

Para conectar el circuito respiratorio a la unidad, siga los siguientes pasos:

1. Conecte un extremo del tubo del circuito a la salida del filtro antibacteriano (en caso de que utilice uno) y conecte la entrada del filtro antibacteriano al conector de mayor tamaño en la unidad, tal como se ilustra en la figura 3.

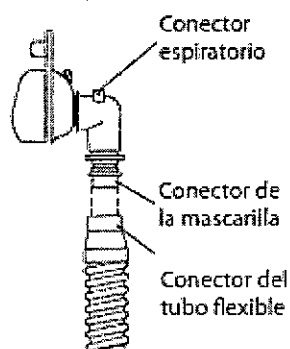
Si no va a utilizar un filtro antibacteriano, conecte el extremo del tubo del circuito directamente al conector de salida en la unidad.



3- Conexión del tubo a la salida

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 del circuito, tal como se ilustra en la figura 4.

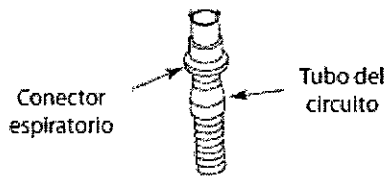


4- Conexión de una mascarilla con un conector espiratorio incorporado

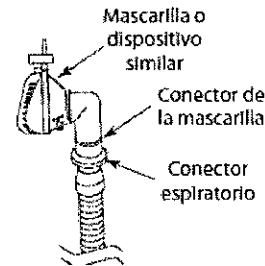
B. Si está utilizando una mascarilla con un dispositivo espiratorio independiente, conecte el extremo abierto del tubo del circuito al dispositivo espiratorio, tal como se ilustra en la figura 5. Coloque el dispositivo espiratorio de manera que el aire no se expulse hacia la cara.

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

Conecte el conector de la mascarilla al dispositivo espiratorio, tal como se ilustra en la figura 6. Consulte las Instrucciones de la mascarilla para obtener información completa sobre su conexión.



5- Conexión de un dispositivo espiratorio

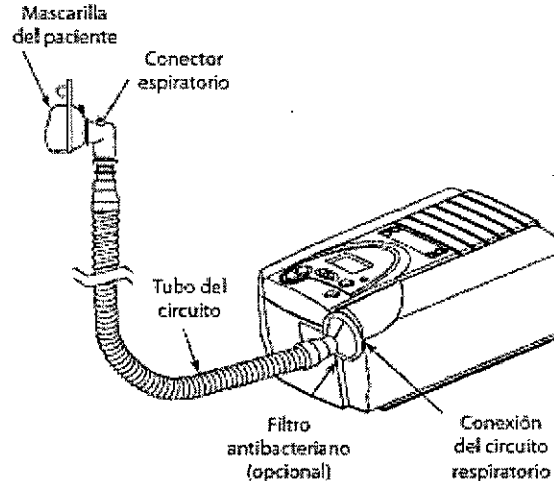


6- Conexión de la mascarilla

ADVERTENCIA: el dispositivo espiratorio está diseñado para expulsar el CO₂ del circuito del paciente. No bloquee ni selle los conectores de la unidad espiratoria.

3. Conecte el arnés a la mascarilla. Consulte las instrucciones incluidas con el arnés.

CONEXIÓN FINAL COMPLETA



7- Circuito respiratorio completo

CÓMO ENCHUFAR LA UNIDAD

La unidad Synchrony puede funcionar con alimentación de CA o CC.

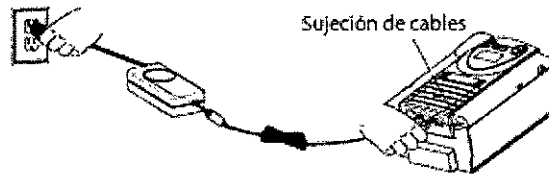
ADVERTENCIA: la opción de alimentación de CC no debe utilizarse como batería de reserva mientras se utiliza la alimentación de CA.

A) FUNCIONAMIENTO CON ALIMENTACIÓN DE CA

Siga estos pasos para utilizar alimentación de CA con la unidad Synchrony:

1. Enchufe el extremo con clavijas del cable de la fuente de alimentación de CA en una toma de corriente eléctrica.
2. La fuente de alimentación de CA externa está provista de una sujeción de cables para evitar las tensiones sobre el cable de alimentación de CA. Envuelva el cable alrededor de la sujeción de cables de la fuente de alimentación de CA utilizando la brida para cables incluida en la fuente de alimentación.
3. Sin tensar del todo el cable, conecte el cable del otro lado de la fuente de alimentación a una de las entradas de alimentación de la unidad, tal como se ilustra en la figura 8. El cable de alimentación tiene un conector de cierre. Para enchufar el cable correctamente:
 - a. Tire del mecanismo de cierre hacia atrás.

- b. Introduzca el conector en su lugar.
c. Suelte el cierre.



8- Como enchufar la fuente de alimentación de CA

4. Enrolle el cable sobrante en la sujeción de cables de la unidad, para así evitar las tensiones sobre el cable.
5. Compruebe que todas las conexiones estén bien hechas.

B) FUNCIONAMIENTO CON ALIMENTACIÓN DE CC

La unidad Synchrony puede funcionar con alimentación de CC mediante el adaptador de alimentación de CC de Respironics. Consulte las instrucciones del adaptador de alimentación de CC para obtener más información.

PRECAUCIÓN: utilice únicamente el adaptador de alimentación de CC de Respironics, disponible a través de su proveedor de servicios médicos. El uso de cualquier otro sistema puede ocasionar daños a la unidad Synchrony o al vehículo.

PRECAUCIÓN: si utiliza alimentación de CC proveniente de la batería de un vehículo, no deberá utilizarse la unidad Synchrony cuando el motor del vehículo esté en marcha. Si lo hace, la unidad o el vehículo podrían sufrir daños.

ACCESORIOS OPCIONALES

1 - INCORPORACIÓN DE UN HUMIDIFICADOR

El humidificador térmico de REMstar, el humidificador ambiental de REMstar y el humidificador térmico H2 están disponibles a través de su proveedor de servicios médicos.

Los humidificadores pueden reducir la sequedad y la irritación nasal al añadir humedad (y calor, si correspondiera) al flujo de aire.

PRECAUCIÓN: para un funcionamiento seguro, el humidificador debe colocarse siempre debajo de la conexión del circuito en la mascarilla y de la salida de aire en la unidad. El humidificador debe estar nivelado, a fin de que el funcionamiento sea correcto.

2 - ADICIÓN DE OXÍGENO A LA UNIDAD

Puede añadirse oxígeno en la conexión de la mascarilla. Si usa oxígeno con esta unidad, tenga en cuenta las advertencias indicadas a continuación:

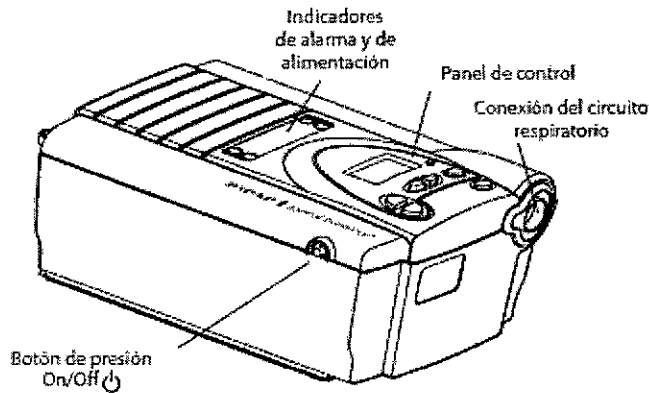
- Si está utilizando oxígeno, su unidad debe estar equipada con la válvula de presión de Respironics. La omisión de la válvula de presión podría ser causa de peligro de incendio.
- El oxígeno acelera la combustión. Mantenga la unidad y los recipientes de O₂ alejados del calor, las llamas, cualquier sustancia oleaginosa u otras fuentes de combustión. No fume en las proximidades de la unidad o del recipiente de O₂.
- Si utiliza oxígeno con la unidad, el suministro de oxígeno debe cumplir con las normativas locales acerca del uso de oxígeno médico.
- Si utiliza oxígeno con este sistema, **encienda** la unidad antes de activar el suministro de oxígeno. Asimismo, antes de **apagar** la unidad, desactive el suministro de oxígeno. De este modo, se evitará la acumulación de oxígeno en la unidad.

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

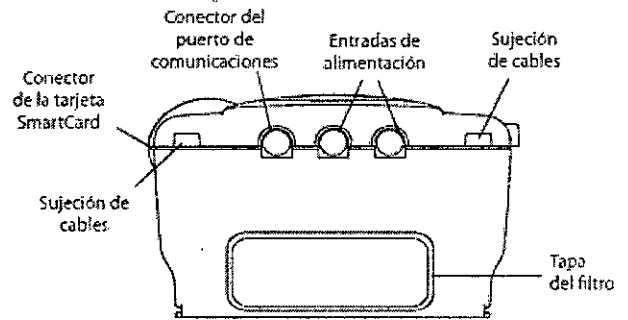
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

CONTROLES DE LA UNIDAD Y CARACTERÍSTICAS DE LAS PANTALLAS

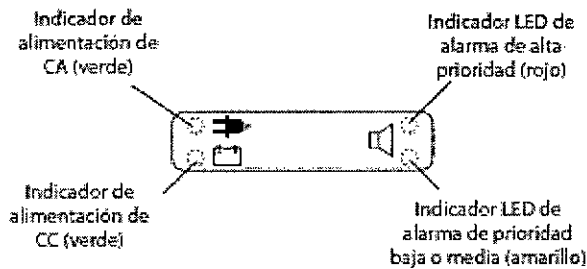
Las siguientes figuras muestran la ubicación de los indicadores de alimentación y de alarma de la unidad, el panel de control, panel posterior y delantero.



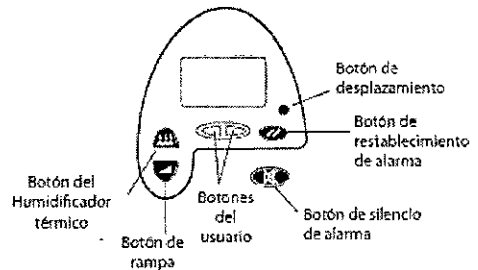
Parte superior y delantera de la unidad



Panel posterior



Indicadores de alarma y alimentación



Panel de control

ENCENDIDO DE LA UNIDAD

1. Enchufe la unidad a una fuente de alimentación de CA o CC para encender la unidad. Suena una alarma de confirmación y los botones del tablero de control se iluminan.

NOTA: si la alarma no suena o si los botones no se encienden, es necesario revisar la unidad. Llame a su proveedor de servicios médicos.

Durante este paso aparecen inicialmente varias pantallas:

a. La primera pantalla que aparece es la pantalla de Autodiagnóstico, que se muestra en la figura 6-1. Se trata de la prueba interna realizada por la unidad.

3879

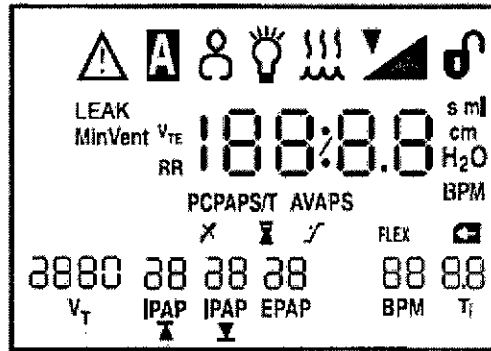
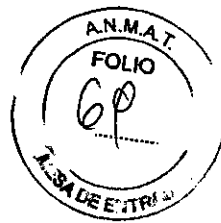


Figura 6-1 Pantalla de Autodiagnóstico

b. La siguiente pantalla muestra la versión del software, tal como se ilustra en la figura 6-2:

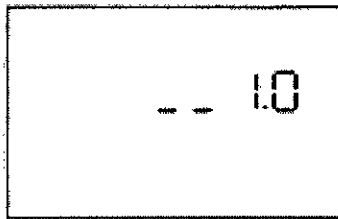


Figura 6-2 Pantalla de Versión de software

NOTA: el número de versión (1.0), que se muestra en la figura 6-2, es sólo un ejemplo. Su unidad puede tener instalada una versión superior de software.

c. La tercera pantalla que aparece es la pantalla de Horas del ventilador, que muestra el medidor de tiempo con las horas que el ventilador ha estado funcionando.

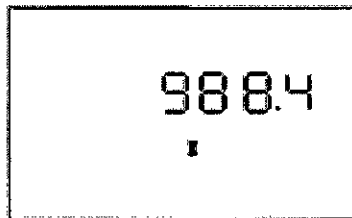


Figura 6-3 Pantalla de Horas del ventilador

NOTA: con la excepción del botón, el tablero de control permanece inactivo mientras aparecen estas tres primeras pantallas. Cada una de estas pantallas aparece durante aproximadamente 1-3 segundos.

d. La siguiente pantalla que aparece es la pantalla de En espera (Standby), que se muestra en la figura 6-4. Esta pantalla indica que la unidad está en espera (Standby) (el ventilador está apagado).

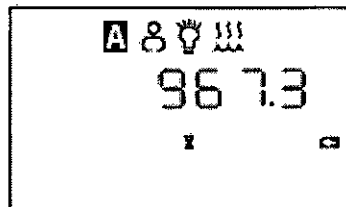


Figura 6-4 Pantalla de En espera (Standby)

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.F. 19688
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

2. Pulse el botón para poner la unidad en el estado de Funcionamiento (y para encender el flujo de aire). Aparece la pantalla de Supervisión, que se muestra en la figura 6-5.

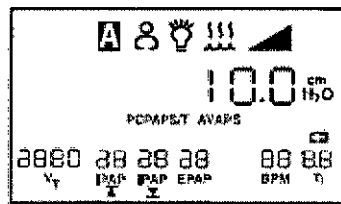


Figure 6-5 Pantalla de Supervisión

Tanto en la pantalla de Supervisión como en estado En espera aparecen los símbolos y en caso de que estas funciones estén activadas. Además, aparece el símbolo si hay una tarjeta SmartCard insertada.

La pantalla de Supervisión muestra también la presión real medida y el símbolo **FLEX**, en caso de que la función Flex esté activada, y el símbolo **AVAPS**, en caso de que la función AVAPS esté activada.

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

4. Asegúrese de que no haya ninguna fuga de aire en la mascarilla dirigida a sus ojos. Si la hay, ajuste la mascarilla y el arnés hasta que deje de salir aire. Consulte las instrucciones incluidas con la mascarilla para obtener más información.

NOTA: una pequeña cantidad de fuga en 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.

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

6. Relájese. Respire normal y relajadamente por la nariz.

NOTA: si experimenta problemas con la mascarilla, consulte la sección de Solución de problemas (3.11), para obtener algunas sugerencias.

3.8. Limpieza / Desinfección / Esterilización

LIMPIEZA DE LA UNIDAD

Antes de limpiar la unidad o de realizar una operación de mantenimiento rutinario, asegúrese en todo momento de que la unidad no esté funcionando y desconéctela de la fuente de alimentación.

Limpie el panel frontal y el exterior de la caja según sea necesario con un paño humedecido con agua y un detergente suave. Espere a que la unidad se haya secado totalmente antes de enchufar el cable de alimentación.

Lave cuidadosamente el tubo reutilizable del circuito en una solución de agua templada y Detergente suave. Enjuague bien y seque al aire.

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

LIMPIEZA O CAMBIO DE LOS FILTROS DE ENTRADA

La unidad cuenta con dos filtros extraíbles en la entrada de aire. El filtro de espuma gris se puede lavar y volver a utilizar. El filtro ultrafino blanco opcional es desechable. El filtro de espuma gris debe limpiarse, al menos, una vez cada dos semanas en condiciones normales de uso y cambiarse 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** intente limpiar el filtro ultrafino porque lo dañará.

NOTA: los filtros de entrada sucios podrían ser causa de temperaturas de funcionamiento altas que podrían afectar al funcionamiento. Examine los filtros de entrada con regularidad, según sea necesario, para garantizar su integridad y limpieza.

1. Asegúrese de que la unidad no esté funcionando y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente de la pared o de la fuente de alimentación de CC.
2. Tal como se muestra en la figura 9-1, retire la tapa del filtro presionando suavemente
3. Extraiga los filtros de su compartimiento tal como se muestra en la figura 9-2. El filtro superior es el filtro de espuma gris reutilizable. El filtro inferior es el filtro ultrafino blanco desechable.

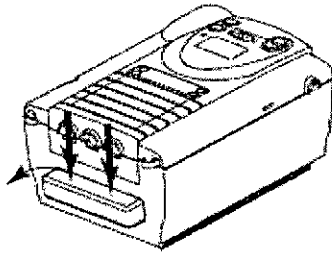


Figura 9-1 Extracción del filtro

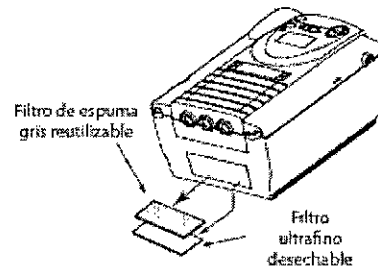


Figura 9-2 Extracción de los filtros de aire

4. Examine los filtros para ver si están sucios o rasgados.
5. Si fuera necesario, lave el filtro de espuma con agua tibia y detergente suave. Enjuague bien el filtro para eliminar todos los restos de detergente. Espere a que el filtro se seque completamente antes de volver a colocarlo. Si el filtro de espuma está rasgado, cámbielo.
6. Si el filtro ultrafino está sucio o rasgado, cámbielo.
7. Vuelva a colocar los filtros, con el filtro ultrafino debajo. Inserte los filtros en la entrada de aire en la parte posterior de la unidad y empújelos hacia el fondo del compartimiento.
8. Vuelva a colocar la tapa del filtro. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para solicitar filtros adicionales.

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

La unidad proporciona tres niveles de alarma: alarmas de prioridad alta, media y baja.

Prioridad alta: Estas alarmas requieren una respuesta inmediata. La señal de alarma consiste en un indicador LED rojo y un sonido que puede ser un patrón periódico formado por un pitido de dos segundos seguido de un silencio de dos segundos o un patrón de tres pitidos seguidos de una pausa y dos pitidos más.





Prioridad media: Estas alarmas requieren respuesta lo más pronto posible. La señal de alarma consiste en un LED amarillo y un sonido que repite un patrón de tres pitidos. La pantalla muestra el símbolo en la parte superior.

Prioridad baja: Estas alarmas requieren que les preste atención. La señal de alarma consiste en un LED amarillo y un sonido que repite un patrón de dos pitidos. L

Algunas alarmas audibles se autocancelan. Esto significa que la alarma deja de sonar cuando se corrige su causa.











TABLAS DE ALARMAS

Alarmas de prioridad alta:


Alarma LED	Sonido de alarma	Mensaje en la pantalla	Acción de la unidad	Posible causa	Su acción
Rojo intermitente	Los símbolos  y cm. H ₂ O parpadean	Funciona	Fuga o bloqueo excesivo; mal funcionamiento de la unidad.	Pulse el botón  para restablecer la alarma. Compruebe si sucede lo siguiente: filtros de entrada sucios, entrada de aire bloqueada, fuga excesiva en el circuito. Si la alarma continúa, llame a su proveedor de servicios médicos.
Rojo fijo		Pantalla en blanco	Se apaga.	La batería está descargada. -o bien- Se ha perdido alimentación mientras la unidad estaba administrando terapia.	Pulse el botón  para silenciar la alarma. Desconecte la fuente de alimentación de CC de la unidad. Cambie la batería por una nueva y vuelva a encender la unidad. O bien, busque una fuente de alimentación de CA fiable. Restablezca la alimentación. Si la alarma continúa, llame a su proveedor de servicios médicos.

1

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

Alarma LED	Sonido de la alarma	Mensaje en la pantalla	Acción de la unidad	Posible causa	Su acción
Rojo intermitente	Los símbolos  y  parpadean	Funciona	El circuito respiratorio está desconectado o tiene una fuga voluminosa.	Vuelva a conectar el circuito o corrija la fuga.
Rojo intermitente	Los símbolos  y  parpadean	Funciona	Se produjo un suceso de apnea durante la terapia.	Siga utilizando la unidad. Informe de la alarma al proveedor de servicios médicos.
Rojo intermitente	Los símbolos  y MinVent parpadean	Funciona	Se produjo un suceso de ventilación por minuto baja durante la terapia.	Pulse el botón  para restablecer la alarma. Siga utilizando la unidad. Informe de la alarma al proveedor de servicios médicos.
Rojo intermitente	Los símbolos  y Vte parpadean	Funciona	Se produjo un suceso de ventilación por minuto baja durante la terapia.	Pulse el botón  para restablecer la alarma. Siga utilizando la unidad. Informe de la alarma al proveedor de servicios médicos.
Rojo intermitente	El símbolo  parpadea y aparece el código de error del sistema ("Err")	Se apaga. No puede volver a encenderse el ventilador.	Fallo de la unidad.	Pulse el botón  para restablecer la alarma. Apague la unidad. Encienda la unidad. Si la alarma continúa, llame a su proveedor de servicios médicos.





Alarmas de prioridad media:

Alarma LED	Sonido de alarma	Mensaje en la pantalla	Acción de la unidad	Posible causa	Su acción
Amarillo intermitente Alimentación de CC LED intermitente	...		Funciona	La batería está prácticamente descargada.	Pulse el botón  para restablecer la alarma. Cambie la batería por una nueva. Si la alarma continúa, llame a su proveedor de servicios médicos.

(Handwritten signature)

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 1936
Apoderado
Grupo Linde-Gas Arg. S.A.

Alarmas de prioridad baja:

Alarma LED	Sonido de alarma	Mensaje en la pantalla	Acción de la unidad	Posible causa	Su acción
Amarillo fijo	..	El símbolo  parpadea y aparece un código de error ("Cxx")	Funciona	Hay un problema con la tarjeta SmartCard insertada en la ranura de conectividad para tarjetas SmartCard. Es posible que la tarjeta SmartCard se haya insertado al revés.	Confirme que la tarjeta SmartCard este correctamente insertada. Si la alarma continúa, extraiga la tarjeta SmartCard de la unidad y llame a su proveedor de servicios médicos.
Amarillo fijo Alimentación de CC LED intermitente	..		Funciona	Hubo una pérdida de alimentación de CA en la unidad y esta funciona ahora con alimentación de CC. Solamente al encender la unidad, la alarma le notifica que la unidad está siendo alimentada por la batería.	Pulse el botón  para restablecer la alarma. Compruebe la alimentación de CA. Busque una fuente de alimentación fiable. Proporcione alimentación de CA si no quiere utilizar una batería, de lo contrario, no se requiere ninguna otra acción.
Amarillo fijo Alimentación de CA LED intermitente	..	Sin cambios	Funciona	La fuente de alimentación de CA está fuera del rango de especificación (<22V) o hay una línea de detección de batería defectuosa en el adaptador de CC.	Apague la unidad y vuelva a encenderla. Si la alarma continúa, llame a su proveedor de servicios médicos.
Amarillo fijo	..	Los símbolos  y  parpadean	Funciona	La unidad descargó con éxito la prescripción de la tarjeta SmartCard.	Retire la tarjeta SmartCard de la unidad. Si la alarma continúa, llame a su proveedor de servicios médicos.


(Handwritten signature)

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19460
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Solución de problemas

3 8 7 9

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

Problema	Motivo	Qué hacer
La unidad no funciona cuando se pulsa el botón  .	Si el indicador LED de alimentación está apagado, no hay corriente en el enchufe o la unidad no está enchufada. Si el indicador LED de alimentación está encendido, el problema se encuentra en la unidad.	Revise la alimentación de la salida y verifique que la unidad esté enchufada. Si el problema persiste, llame a su proveedor de servicios médicos.
El aire que sale de la mascarilla está más caliente de lo normal.	Los filtros de entrada podrían estar sucios. Es posible que la unidad esté funcionando bajo la luz directa del sol o cerca de un aparato de calefacción.	Limpie o cambie los filtros de entrada de aire tal como se describe en el capítulo 9. Asegúrese de que la unidad esté alejada de ropa de cama o cortinas que puedan bloquear el flujo de aire a su alrededor. Asegúrese de que la unidad no esté expuesta a la luz directa del sol ni cerca de aparatos de calefacción. Si el problema no se resuelve, llame a su proveedor de servicios médicos.
La mascarilla resulta incómoda.	Esto podría deberse a un mal ajuste del arnés o a una colocación incorrecta de la mascarilla.	Compruebe el ajuste del arnés tal y como se describe en las instrucciones del arnés. Consulte las instrucciones de la mascarilla para asegurarse de que esté bien colocada. Si el problema no se resuelve, llame a su proveedor de servicios médicos para que examine el ajuste de la mascarilla o le prescriba una mascarilla de diferente tamaño.

1


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



Problema	Motivo	Qué hacer
Hay una fuga de aire importante alrededor de la mascarilla.	Esto podría deberse a un mal ajuste del arnés o a una colocación incorrecta de la mascarilla.	Compruebe el ajuste del arnés tal y como se describe en las instrucciones del arnés. Consulte las instrucciones de la mascarilla para asegurarse de que esté bien colocada. Si el problema no se resuelve, llame a su proveedor de servicios médicos para que examine el ajuste de la mascarilla o le prescriba una mascarilla de diferente tamaño.
El roce de la almohadilla de la mascarilla produce enrojecimiento en la piel.	Esto podría deberse a un mal ajuste o a una mala limpieza de la mascarilla.	Asegúrese de enjuagar bien la mascarilla después de limpiarla para eliminar todos los residuos. Consulte las instrucciones de limpieza de la mascarilla para obtener información detallada. Si el problema no se resuelve, llame a su proveedor de servicios médicos para que examine el ajuste de la mascarilla o le prescriba una mascarilla de diferente tamaño.
El roce de la almohadilla de la mascarilla produce enrojecimiento en la piel.	Irritación o reacción alérgica al material de la mascarilla.	Utilice una barrera de protección entre la piel y la mascarilla, como por ejemplo Microfoam® de 3M o Duoderm® de Squibb. Consulte las instrucciones de la mascarilla para obtener más información.
Ojos irritados o secos.	Puede que la mascarilla no esté bien colocada o ajustada.	Compruebe el ajuste del arnés tal y como se describe en las instrucciones del arnés. Consulte las instrucciones de la mascarilla para asegurarse de que esté bien colocada. Si el problema no se resuelve, llame a su proveedor de servicios médicos para que examine el ajuste de la mascarilla o le prescriba una mascarilla de diferente tamaño.


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



Problema	Motivo	Qué hacer
Se han producido cambios extraños en el modo de funcionamiento de la unidad.	La unidad o la fuente de alimentación se han caído, se han tratado sin cuidado o se ha derramado agua sobre éstas o en su interior.	Interrumpa su uso. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos o con Respironics para que le indiquen qué hacer para revisar la unidad. Tenga el número de serie a mano cuando llame.
Se produce una alarma de desconexión del paciente.	El tubo se ha desconectado del sistema.	Pulse el botón  para restablecer la alarma. Conéctelo nuevamente. Si la alarma continúa, puede que la unidad no está funcionando correctamente. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos o con Respironics para que le indiquen qué hacer para revisar la unidad. Tenga el número de serie de la unidad a mano cuando llame.
La mascarilla resulta incómoda.	Esto podría deberse a un mal ajuste del arnés o a una colocación incorrecta de la mascarilla.	Compruebe el ajuste del arnés tal y como se describe en las instrucciones del arnés. Consulte las instrucciones de la mascarilla para asegurarse de que esté bien colocada. Si el problema no se resuelve, llame a su proveedor de servicios médicos para que examine el ajuste de la mascarilla o le prescriba una mascarilla de diferente tamaño.

Problema	Motivo	Qué hacer
La nariz gotea.	Reacción nasal al flujo de aire.	Llame a su profesional médico.
La pantalla de la unidad funciona de forma irregular.	La unidad o la fuente de alimentación se han caído, no se han tratado cuidadosamente o una de ellas está en una zona de interferencias electromagnéticas altas.	Desenchufe la unidad y la fuente de alimentación. Cambie de sitio la unidad a una zona con emisiones más bajas de interferencias electromagnéticas.
Se ha producido un error con la tarjeta SmartCard.	La tarjeta SmartCard no se ha insertado bien. Es posible que se haya insertado al revés.	Retire la tarjeta SmartCard y vuélvala a insertar con el lado impreso hacia arriba y de manera que primero entre el extremo con la flecha en la unidad. Si el mensaje de error aparece de nuevo, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos o con Respironics para que le indiquen qué hacer para revisar la unidad. Tenga el número de serie a mano cuando llame.

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



3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Especificaciones ambientales:

	Funcionamiento	Almacenamiento
Temperatura	De 5 °C a 35 °C	de -20 °C a 60 °C
Humedad relativa	De 15 a 95% (sin condensación)	De 15 a 95% (sin condensación)
Presión atmosférica (1706 metros a nivel del mar)	de 83 a 102 kPa	

Especificaciones físicas:

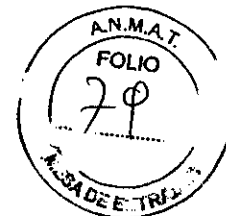
Dimensiones:	24.8 cm (largo) x 16.8 cm (ancho) x 11.2 cm (alto)
Peso:	1,8 kilogramos

Especificaciones eléctricas:

Fuente de voltaje de CA:	100 a 240 V. 50/60 Hz
Fuente de voltaje de CC:	12 V CC (cuando funciona con el accesorio adaptador de alimentación de CC externa)
Alimentación de CA:	1,25 A máximo
Alimentación de CC:	3,0 A máximo
Protección contra descargas eléctricas:	Clase II
Grado de protección contra descargas eléctricas:	Pieza aplicada de tipo BF
Grado de protección contra la entrada dañina de agua:	
Unidad Synchrony:	Equipo común, IPX0
Fuente de alimentación de CA (número de pedido 1012832):	Prueba de goteo, IPX1
Adaptador de alimentación de CC (número de pedido 1012975):	Prueba de goteo, IPX1
Modos de funcionamiento:	Continuo
Compatibilidad electromagnética:	La unidad Synchrony satisface los requisitos de la norma EN 60601-1-2, segunda edición (2001).
Fusibles:	No hay fusibles que el usuario pueda reemplazar.

Especificaciones de presión:

Salida:	de 4 a 30 cm H ₂ O
---------	-------------------------------



Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

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.

3 8 7 9

Prueba de emisions	Estándares	Entorno electromagnético 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	Guía sobre el entorno electromagnético
Descarga	± 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 (bursi) 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.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada del suministro de corriente IEC 61000-4-11	<5% U_T (caída >95% en U_T) por 0,5 ciclos 40% U_T (caída de 60% en U_T) por 5 ciclos 70% U_T (caída de 30% en U_T) por 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) por 5 seg.	<5% U_T (caída >95% en U_T) por 0,5 ciclos 40% U_T (caída de 60% en U_T) por 5 ciclos 70% U_T (caída de 30% en U_T) por 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) por 5 seg.	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.

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

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

3879

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía sobre el entorno electromagnético
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.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía sobre el entorno electromagnético
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</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <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>Podría producirse interferencia en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica 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.

- 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 FM y radiodifusión televisiva no pueden predicirse con precisión a nivel teórico. 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.
- b En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.

Distancia de separación recomendadas entre este dispositivo y los equipos de comunicación RF portátiles y móviles

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.

3879

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.

Aspectos ya desarrollados en los ítems anteriores.

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.

Precisión de los controles:

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



Parámetro	Rango	Precisión
IPAP	de 4 a 30 cm H ₂ O*	± 5 cm H ₂ O**
EPAP	de 4 a 25 cm H ₂ O*	± 5 cm H ₂ O**
CPAP	de 4 a 20 cm H ₂ O	± 5 cm H ₂ O**
Frecuencia respiratoria	de 0 a 30 RPM	El valor mayor de ± 1 RPM o ± 10% del ajuste (cuando se mide sobre un período de 4 minutos)
Inspiración programada	de 0,5 a 3,0 segundos	± (0,1 + 10% del ajuste) segundos
Duración de rampa	de 0 a 45 minutos	± 10% del ajuste
Tiempo de subida	de 1 a 6 ***	± 25%****
<p>* Limitado a 25 cm H₂O cuando se utiliza la función Bi-Flex en modo S.</p> <p>** La precisión de la presión dinámica es de ± 5 cm H₂O medida en el extremo del circuito conectado al paciente con un dispositivo Whisper Swivel II y condiciones de flujo variables. La precisión de la presión estática es de ± 2 cm. H₂O medida en el extremo del circuito conectado al paciente con un dispositivo Whisper Swivel II y sin flujo del paciente.</p> <p>*** El rango de valores corresponde a décimas de segundos (por ej., un ajuste de 4 indica un tiempo de subida de 0,4 segundos).</p> <p>**** Medido en el extremo del circuito conectado al paciente con una unidad espiratoria Whisper Swivel II y un flujo nulo del paciente.</p>		

3879

Precisión del parámetro medido:

Parámetro	Precisión
Frecuencia respiratoria	Mayor que ±1 RPM o ±10% de la lectura cuando se mide durante un período de cuatro minutos
Volumen corriente espirado	± (25 + 0,15 de la lectura) ml
Ventilación por minuto espirada	± (1 + 0,15 de la lectura) L/min
Tasa de fuga	± (5 + 0,15 de la lectura) L/min


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