



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

DISPOSICIÓN Nº 7852

BUENOS AIRES, 19 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8501/14-1 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 Nº PM-1274-36, denominado: Unidad de presión continua positiva de las vías respiratorias, marca Respirationics.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 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 Nº PM-1274-36, correspondiente al producto médico denominado: Unidad de presión continua positiva de las vías respiratorias, marca Respirationics, propiedad de la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N° 7852

Disposición ANMAT N° 4494 de 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 N° PM-1274-36, denominado: Unidad de presión continua positiva de las vías respiratorias, marca Respironics.

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 N° PM-1274-36.

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 N° 1-47-8501/14-1

DISPOSICIÓN N° **7852**

EA

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° 7852, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-36 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: Unidad de presión continua positiva de las vías respiratorias.

Marca: Respironics.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4494/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-6895-09-7.

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° 4494/09	Proyecto de Rótulo a fs. 33
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 4494/09	Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 34 a 55



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	REMstar Auto con A-Flex M Series CPAP System	REMstar Auto M Series with A-Flex CPAP System

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
19 NOV 2014

Expediente N° 1-47-8501/14-1

DISPOSICIÓN N° **7852**

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



7852

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: Unidad de Presión Continua Positiva en las vías Respiratorias

Modelos del producto: REMstar Auto M Series with A-flex CPAP System

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 – 36

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 19.468
Apodado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7852



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: Unidad de Presión Continua Positiva en las vías Respiratorias

Modelos del producto: REMstar Auto M Series with A-flex CPAP System

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 – 36

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 19.468
Apostado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

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 Respironics REMstar Auto M Series es un dispositivo CPAP (presión positiva continua en las vías respiratorias) diseñado exclusivamente para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño únicamente en pacientes con respiración espontánea que pesen más de 30 kg.

El dispositivo sólo se debe utilizar por indicación de un médico. El sistema puede suministrar terapias CPAP o Auto-CPAP. Para mejorar el alivio de presión en el modo CPAP, el dispositivo REMstar Auto M Series también puede suministrar C-Flex. Para mejorar el alivio de presión en el modo Automático, el dispositivo REMstar Auto M Series también puede suministrar C-Flex o A-Flex. Su proveedor de servicios médicos realizará los ajustes de presión correctos según la prescripción de su médico.

En el caso de la terapia Auto-CPAP, el sistema supervisa su respiración mientras duerme y ajusta automáticamente la presión para responder a sus necesidades. En el caso de la terapia CPAP, el sistema suministra una presión establecida continua durante toda la noche.

Existen algunos accesorios para que el tratamiento AOS junto con el sistema REMstar Auto Serie M resulte lo más cómodo y práctico posible. Para garantizar que recibe una terapia segura y efectiva, utilice únicamente los accesorios de Respironics.

Advertencias

Una advertencia indica una posible lesión para el usuario o el operador.

- Este manual sirve como referencia. Este manual no tiene como finalidad sustituir las instrucciones de los profesionales médicos respecto al uso del dispositivo.
- El operador debe leer y entender todo el manual antes de utilizar el dispositivo.
- Este dispositivo no está diseñado para mantener las constantes vitales.
- El dispositivo sólo debe usarse con mascarillas y conectores recomendados por Respironics o por el médico o terapeuta respiratorio. No se debe usar una mascarilla a menos que el dispositivo esté encendido y funcionando correctamente. Nunca se deben bloquear los conectores espiratorios asociados con la mascarilla.

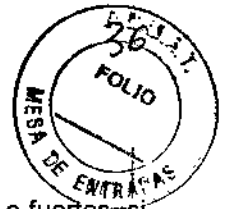
Explicación de la advertencia: El dispositivo se ha diseñado para usarse con mascarillas o piezas especiales con conectores espiratorios que permiten la salida del flujo continuo del aire fuera de la mascarilla. Cuando el dispositivo está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo proveniente del dispositivo expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio de la mascarilla. Sin embargo, cuando el dispositivo no está funcionando, no se proporcionará suficiente aire fresco a través de la mascarilla y podría reinhalarse el aire espirado.

Si se utiliza oxígeno con el dispositivo, desconecte el flujo de oxígeno cuando el dispositivo no esté en funcionamiento.

Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo no está en funcionamiento y el flujo de oxígeno se deja encendido, el oxígeno suministrado al tubo del dispositivo puede acumularse dentro de la caja de la unidad. El oxígeno acumulado en la caja representa un riesgo de incendio.

- El oxígeno entra en combustión. No se debe utilizar oxígeno si se está fumando ni en presencia de una llama desprotegida.
- Cuando se use oxígeno con este sistema, deberá colocarse una válvula de presión Respironics en línea con el circuito del paciente. Si se produce un fallo en el uso de la válvula de presión, puede causar peligro de incendio.
- No utilice el dispositivo en presencia de una mezcla anestésica inflamable en combinación con oxígeno o aire ni en presencia de óxido nítrico.
- No use este dispositivo si la temperatura ambiente es superior a 35 °C. Si este 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 ponga en funcionamiento el dispositivo si está expuesto a la luz solar directa o cerca de un dispositivo de calefacción porque estas condiciones pueden aumentar la temperatura del aire que sale del dispositivo.

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Maurício Gure, I.B. N.º 19468
 Apoderado
 Grupo Línea Gas Arg. S.A.



- Póngase en contacto con su médico si vuelven a aparecer los síntomas de la apnea del sueño.
- Si nota cambios no explicados en el rendimiento de este dispositivo, si hace ruidos inusuales o fuertes, si se deja caer el dispositivo o la fuente de alimentación o se manipulan indebidamente, si ha entrado agua dentro de la caja o ésta se ha roto, no continúe usando el dispositivo y póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
- Las reparaciones y los ajustes deben ser efectuados únicamente por el personal de servicio autorizado por Respironics. El mantenimiento no autorizado puede causar lesiones personales, anular la garantía o causar daños costosos.
- Busque regularmente daños o señales de desgaste en los cables eléctricos y la fuente de alimentación. Si presentan daños, deje de utilizarlos y sustitúyalos.
- Para evitar descargas eléctricas, desconecte el dispositivo antes de limpiarlo. NO sumerja el dispositivo en ningún líquido.
- No se deben tocar las clavijas de los conectores que llevan el símbolo de advertencia ESD (). No se debe realizar ninguna conexión a estos conectores a no ser que se utilicen medidas de precaución contra las descargas electrostáticas (ESD). Las medidas de precaución incluyen métodos para impedir la generación de descargas electrostáticas (por ejemplo, aire acondicionado, humidificación, revestimientos de suelo conductores y vestimenta no sintética), descargar la electricidad del cuerpo al bastidor del equipo o sistema, a tierra o a un objeto metálico de grandes dimensiones y protegerse mediante una muñequera de descarga al equipo o a tierra.

Precauciones

Una precaución indica la posibilidad de daños en el dispositivo.

- El dispositivo sólo se debe utilizar a temperaturas comprendidas entre 5 °C y 35 °C.
- Si el dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, espere a que alcance la temperatura ambiente antes de iniciar la terapia. La condensación puede dañar el dispositivo.
- No sumerja el dispositivo ni permita que entren líquidos en la caja o en el filtro de entrada.
- No coloque el dispositivo dentro o sobre ningún contenedor diseñado para recoger o almacenar agua.
- Para un correcto funcionamiento se requiere un filtro de entrada de espuma reutilizable, intacto y apropiadamente instalado.
- El humo del tabaco puede causar la acumulación de nicotina en el dispositivo y provocar un funcionamiento defectuoso.

Nota: Existen advertencias, precauciones y notas adicionales a lo largo de este manual.

Contraindicaciones

Cuando se le informe de los riesgos y beneficios relativos a la utilización de este equipo, el profesional médico debería saber que este dispositivo puede proporcionar presiones de hasta 20 cm H₂O. En ciertas condiciones de fallo, es posible una presión máxima de 30 cm H₂O.

Ciertos estudios han demostrado que las siguientes condiciones preexistentes pueden desaconsejar el uso de la terapia CPAP en algunos pacientes:

- Enfermedades pulmonares bullosas
- Presión sanguínea patológicamente baja
- Vías respiratorias altas desviadas
- 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 propensos, 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 podría estar temporalmente contraindicado en su caso si presenta señales de infección de los senos nasales u oído medio.

No se debe utilizar en pacientes con vías respiratorias altas desviadas. Si tiene alguna pregunta acerca de la terapia, póngase en contacto con su médico.

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio González M.P. 19468
 Apodaca
 Grupo Linde Gas 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.

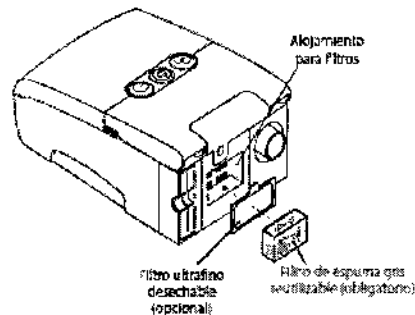


FIGURA 3-1 INSTALACIÓN DEL FILTRO DE AIRE

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)

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

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.

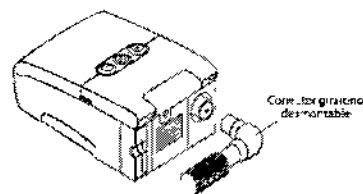


FIGURA 3-2 CONEXIÓN DEL TUBO FLEXIBLE

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauriceo Conzatti S.A. 19468
Apoc. 100
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

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.

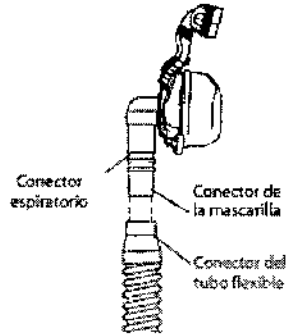


FIGURA 3-3 CONEXIÓN DE UNA MASCARILLA CON UN CONECTOR ESPIRATORIO INCORPORADO

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.

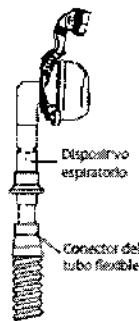


FIGURA 3-4 CONEXIÓN DE UNA MASCARILLA CON UN DISPOSITIVO ESPIRATORIO INDEPENDIENTE

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. Máximo G. de M.R. 19468
Apoc. 06
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7852

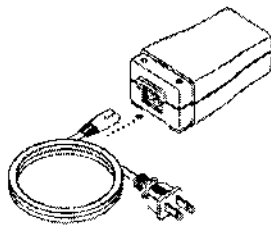


FIGURA 3-5 CONEXIÓN DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN AL SUMINISTRO DE CORRIENTE

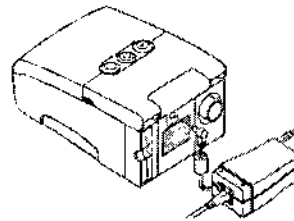


FIGURA 3-6 CONEXIÓN DEL CABLE DE SUMINISTRO DE CORRIENTE AL DISPOSITIVO

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. 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 Serie M o el humidificador ambiental Serie M con el dispositivo. Los humidificadores pueden disminuir la sequedad y la irritación nasal añadiendo humedad (y calor, si corresponde) al flujo de aire.

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 REMstar Auto Serie 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 envía 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.

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Maurício de... 10468
 Apod...
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

785?



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.

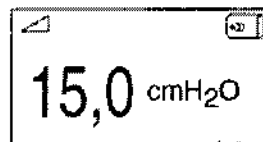


FIGURA 4-3 PANTALLA ACTIVO (CON TARJETA SMARTCARD)

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:

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio C. Pérez M.P. 19468
Apodaca, Co.
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Rampa: Puede iniciar la función de rampa pulsando el botón Rampa. El símbolo de rampa se muestra en la pantalla Activo cuando la función de rampa está activada.
	Alerta de fuga de la mascarilla: Este texto parpadeante aparece en la pantalla Activo si se ha activado la configuración de Alerta de mascarilla y el dispositivo detecta una fuga excesiva de la mascarilla.
	Auto-Off: Este texto parpadeante se muestra en la pantalla En espera si se ha activado el ajuste de desactivación automática y el dispositivo detecta una mascarilla desconectada.
	SmartCard: Este símbolo aparece si se ha insertado una tarjeta SmartCard en el dispositivo. Si la tarjeta se inserta de un modo incorrecto, el símbolo parpadeará.
	Módem: Este símbolo aparece si hay un módem conectado al dispositivo. (Nota: El aspecto de este símbolo varía en función del tipo de módem utilizado.)

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. 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.

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

2. FUNCIÓN DE COMODIDAD C-FLEX

La función de comodidad C-Flex permite regular el nivel de alivio de la presión de aire que se percibe al espirar durante la terapia. Su proveedor de servicios médicos puede activar o desactivar esta función.

I. FUNCIÓN C-FLEX ACTIVADA

Cuando el proveedor activa C-Flex, ya se habrá establecido un nivel C-Flex para el paciente en el dispositivo. Si no le resulta cómodo ese valor, puede aumentarlo o disminuirlo.

Para cambiar el ajuste de C-Flex, pulse el botón Flex. Aparece la pantalla de la Figura 4-4 en la que se muestra una flecha sobre el ajuste actual de C-Flex.

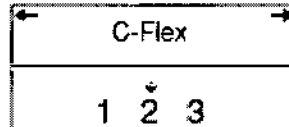


FIGURA 4-4 PANTALLA DE CONFIGURACIÓN DE C-FLEX

El valor 1 proporciona una pequeña cantidad de alivio de presión y, si se aumenta este valor, se proporciona un mayor alivio. Para cambiar el alivio de presión, pulse los botones + o - a fin de aumentar o disminuir los valores.

II. FUNCIÓN C-FLEX BLOQUEADA

El proveedor puede activar C-Flex y bloquear el ajuste de manera que el paciente no pueda modificar el nivel. Si C-Flex está bloqueado en el dispositivo, aparecerá una pantalla similar a la que se muestra en la Figura 4-5.

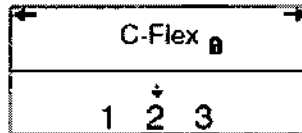


FIGURA 4-5 PANTALLA DE C-FLEX BLOQUEADO

La flecha aparece sobre el ajuste que el proveedor le ha prescrito y en la pantalla aparece el símbolo de un candado para indicar que no puede modificar ese valor.

III. FUNCIÓN C-FLEX DESACTIVADA

Si no se le ha prescrito C-Flex y su proveedor ha desactivado la función C-Flex, aparecerá la siguiente pantalla al pulsar el botón Flex y no podrá activar ni modificar el valor.

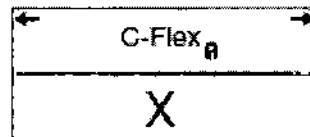


FIGURA 4-6 PANTALLA DE DESACTIVACIÓN DE C-FLEX

3. FUNCIÓN DE COMODIDAD A-FLEX

La función de comodidad A-Flex permite ajustar el nivel de alivio de la presión de aire que se percibe al espirar durante la terapia. Su proveedor de servicios médicos puede activar o desactivar esta función.

I. FUNCIÓN A-FLEX ACTIVADA

Cuando el proveedor activa A-Flex, ya se habrá establecido un nivel A-Flex para el paciente en el dispositivo. Si no le resulta cómodo ese valor, puede aumentarlo o disminuirlo.

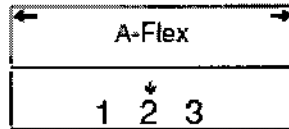


FIGURA 4-7 PANTALLA DE CONFIGURACIÓN DE A-FLEX

El valor 1 proporciona una pequeña cantidad de alivio de presión y, si se aumenta este valor, se proporcionará un mayor alivio. Para cambiar el alivio de presión, pulse los botones + o - a fin de aumentar o disminuir los valores.

Nota: A-Flex oscila entre no tener A-Flex a 4,0 cm H₂O a un A-Flex completo a 6 cm H₂O. El límite superior de A-Flex es una presión de 20,0 cm H₂O.

I. FUNCIÓN C-FLEX BLOQUEADA

Su proveedor puede activar A-Flex y bloquear el ajuste de manera que el paciente no pueda modificar el nivel. Si A-Flex está bloqueado en el dispositivo, aparecerá una pantalla similar a la que se muestra en la Figura 4-8.

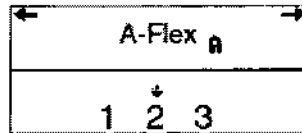


FIGURA 4-8 PANTALLA DE C-FLEX BLOQUEADO

La flecha aparece sobre el ajuste que el proveedor le ha prescrito y en la pantalla aparece el símbolo de un candado para indicar que no puede modificar ese valor.

I. FUNCIÓN C-FLEX DESACTIVADA

Si no se le ha prescrito A-Flex y su proveedor ha desactivado la función A-Flex, aparecerá la siguiente pantalla al pulsar el botón Flex y no podrá activar ni modificar el valor.

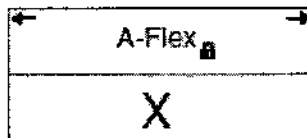


FIGURA 4-9 PANTALLA DE DESACTIVACIÓN DE A-FLEX

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mendocino S.A. C.A. 16468
GRUPO LINDE GAS ARG. S.A.



Como desplazarse en las pantallas de configuración del paciente:

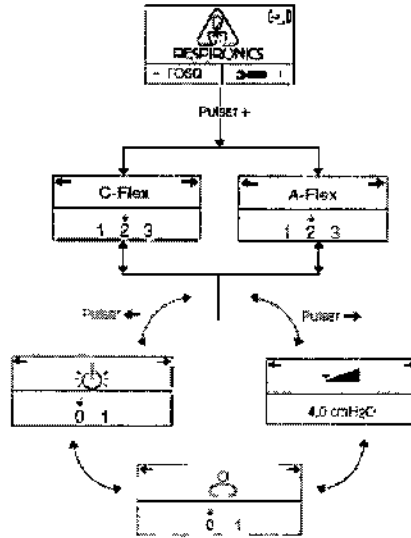
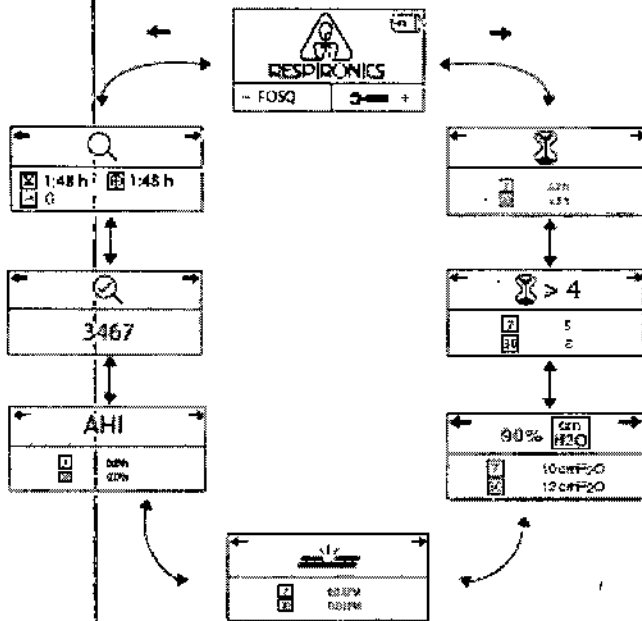


FIGURA 4-11 DESPLAZAMIENTO POR LAS PANTALLAS DE CONFIGURACIÓN DE PACIENTES

Como desplazarse en las pantallas de configuración del paciente:



DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Maurice Godoy B.M. 19468
Apurímac
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

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 sustitución 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

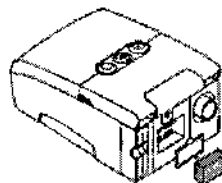


FIGURA 7-1
EXTRACCIÓN DE LOS FILTROS

- 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.

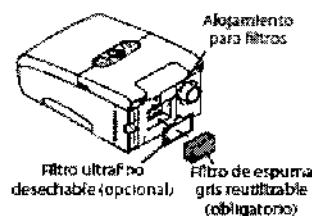


FIGURA 7-2
REINSTALACIÓN DE LOS FILTROS

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Molecular S. de C. S. de R.F. 19468
Apoc. 10
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7852



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.

Limpieza del tubo

Limpie 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: ◊ ◊).



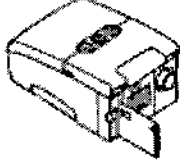
Prioridad media: Estas alertas requieren una respuesta rápida del operador. La señal de alerta consiste en un sonido de prioridad media, formado por un patrón continuo de un pitido (indicado en la tabla siguiente como: • •). Además, la iluminación de los botones presenta un patrón de destellos de prioridad 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. Medicina Gen. No. M.P. 19468
Río de Janeiro
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7852







ALERTA	INDICADOR AUDIBLE	INDICADOR VISUAL	ACCIÓN DEL DISPOSITIVO	POSIBLE CAUSA	ACCIÓN DEL PACIENTE
Error del sistema	• • •	Retroiluminación: 00 00 00 La pantalla muestra el símbolo siguiente que indica que se requiere mantenimiento. 	El dispositivo pasa a "Estado seguro": sigue conectado pero con el flujo de aire desactivado.	Fallo del dispositivo	Pulse cualquier botón de la pantalla para silenciar la alarma. Retire el cable de alimentación del dispositivo. Vuelva a conectar el cable en la toma de corriente del dispositivo. Si la alerta persiste, póngase en contacto con el proveedor de servicios médicos.
Error de la tarjeta SmartCard	• •	Retroiluminación: 0 0 0 La pantalla muestra el siguiente símbolo de error parpadeante: 	El dispositivo continúa funcionando y suministrando terapia, pero no está disponible el registro de datos y el FOSQ está desactivado.	Existe un problema con la tarjeta SmartCard insertada en la ranura de accesorios. La tarjeta puede estar mal insertada o los datos pueden estar dañados.	Retire la tarjeta SmartCard para que desaparezca la alerta. Asegúrese de que la tarjeta está colocada correctamente con la flecha orientada hacia el dispositivo, como se muestra a continuación y vuelva a insertar la tarjeta SmartCard.  Si la alerta persiste, retire la tarjeta SmartCard del dispositivo y póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos. Puede que la tarjeta esté estropeada y se tenga que reemplazar.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Industrial - S.A. S.P. 19468
Apo. de...
Grupo Médico Gae Arg. S.A.

7852



ALERTA	INDICADOR AUDIBLE	INDICADOR VISUAL	ACCIÓN DEL DISPOSITIVO	POSIBLE CAUSA	ACCIÓN DEL PACIENTE
Fuga de la mascarilla	- -	Retroiluminación: ◊ ◊ ◊ El símbolo  parpadea en la pantalla Activo.	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 estaba suelto. Pulse cualquier botón de la pantalla para que desaparezca la alarma. Asegúrese de que la mascarilla está colocada correctamente antes de pulsar el botón  para reiniciar el flujo de aire. Si la alerta persiste, desactive el ajuste de alerta de mascarilla siguiendo las instrucciones del Capítulo 4 y continúe la terapia nocturna. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos la mañana siguiente para que examine la mascarilla. Es posible que sea necesario volver a ajustar la mascarilla.
Auto Off	Ninguno	El símbolo  parpadea en la pantalla. En espera para indicar que se ha detectado una desconexión de la mascarilla.	Se corta el flujo de aire y el dispositivo entra en estado En espera aproximadamente 45-60 segundos después de que se haya detectado.	Se ha quitado la mascarilla.	Vuelva a ponerse la mascarilla y pulse el botón  para conectar el flujo de aire y reanudar la terapia.
Recordatorio del paciente	Ninguno	Retroiluminación: ◊ ◊ ◊ La pantalla muestra un mensaje de recordatorio personalizado cada vez que el dispositivo pasa del estado Activo al estado En espera.	El dispositivo sigue funcionando.	El proveedor de servicios médicos puede establecer un recordatorio programado para que aparezca en un momento específico y le recuerde que tiene que sustituir la mascarilla, cambiar los filtros, etc.	Pulse cualquier botón de la pantalla para responder al mensaje y borrarlo. Si no da acuse de recibo del recordatorio, desaparecerá pasados 6 minutos y volverá a aparecer durante tres días consecutivos cuando el dispositivo pase de Activo a En espera hasta que se dé acuse de recibo. Si sigue sin dar acuse de recibo del mensaje, se restablecerá el período del recordatorio y el mensaje no volverá a aparecer hasta la siguiente vez que venza el ajuste de recordatorio del paciente.



DIRECTOR TÉCNICO
Firma: [Firma] M.P. 19468
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7852

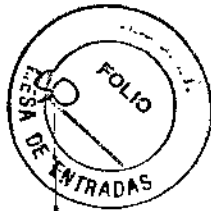



Solución de problemas

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


PROBLEMA	CAUSA	Acción
<p>No sucede nada cuando el dispositivo se conecta a la corriente. El indicador audible no emite ninguna señal y la retroiluminación de los botones no se enciende.</p>	<p>No hay corriente en la toma o el dispositivo está desenchufado.</p>	<p>Si se está utilizando CA, compruebe que la toma disponga de alimentación y que el dispositivo está correctamente enchufado. Asegúrese de que el cable de alimentación de CA está conectado correctamente a la fuente de alimentación y de que el cable de alimentación está bien conectado a la toma de corriente del dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos. Devuelva el dispositivo y la fuente de alimentación al proveedor para que determine si el problema procede del dispositivo o de la fuente de alimentación.</p> <p>Si se está utilizando CC, asegúrese de que el cable de alimentación de CC y el cable adaptador de la batería están bien conectados. Compruebe la batería. Puede que sea necesario recargarla o sustituirla. Si el problema persiste, compruebe el fusible del cable de CC conforme a las instrucciones suministradas con éste. Puede que haya que sustituir el fusible. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.</p> <p>Si está utilizando un humidificador, asegúrese de que sigue las instrucciones de conexión a la corriente que se suministran con el humidificador.</p>
<p>El dispositivo no funciona cuando se pulsa el botón . El flujo de aire no se enciende.</p>	<p>Puede haber un problema en el ventilador.</p>	<p>Asegúrese de que el dispositivo está conectado a la corriente correctamente, según las instrucciones de la página anterior. Si el indicador audible suena y la retroiluminación de los botones se enciende cuando se conecta a la corriente, pero no se enciende el flujo de aire, puede que el dispositivo tenga un problema. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.</p> <p><i>Nota: Cuando el dispositivo funciona correctamente, al pulsar el botón , el dispositivo emite un pitido y el flujo de aire se enciende después de una breve pausa. Esa pausa es normal.</i></p>

DIRECTOR TÉCNICO
 Farru, Mburúa S. 19468
 Grupo Línde Gas Arg. S.A.



PROBLEMA	CAUSA	ACCIÓN
La pantalla del dispositivo no funciona de la forma prevista.	El dispositivo o la fuente de alimentación han sufrido una caída, han sido manipulados indebidamente o se encuentran en una zona de fuertes emisiones electromagnéticas.	Desconecte el dispositivo y la fuente de alimentación. Vuelva a conectar el dispositivo a la corriente. Si el problema persiste, reubique el dispositivo en un área con un nivel menor de emisiones electromagnéticas (por ejemplo, lejos de equipos electrónicos como teléfonos móviles, inalámbricos, ordenadores, televisiones, juegos electrónicos, secadores de pelo, etc.). Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener ayuda.
El dispositivo se restablece/reinicia: El dispositivo se cierra y se reinicia automáticamente durante la terapia. (No es probable que esto suceda.)	El dispositivo tiene instalado un software de solución de problemas que supervisa el rendimiento de forma automática.	Dicho reinicio no supone ningún peligro para el paciente y garantiza que el paciente reciba la terapia prescrita durante la noche. Si existe la posibilidad de que la unidad sufra daños, el dispositivo se apagará de forma permanente. El producto mostrará la siguiente alerta de error del sistema para indicar que se debe devolver el dispositivo al proveedor de servicios médicos para su reparación: 
La función Rampa no funciona al pulsar el botón Rampa (↵).	El proveedor de servicios médicos no le ha prescrito Rampa o la presión CPAP ya se ha configurado con el valor mínimo.	Si no le han prescrito Rampa, comente este asunto con su proveedor de servicios médicos para ver si le va a cambiar la prescripción. Si el proveedor de servicios médicos ha activado Rampa, pero ésta aún no funciona, compruebe el ajuste de presión en la pantalla Activo. Si la presión se ha establecido en el valor mínimo (4,0 cm H ₂ O), la función de rampa no funcionará.

PROBLEMA	CAUSA	ACCIÓN
El dispositivo se ha caído de la mesa o de la mesilla.	Es posible que el dispositivo no estuviera bien apoyado en la mesilla de noche o que la posición del tubo haya hecho que se caiga.	Asegúrese de que el dispositivo esté colocado sobre una superficie dura y plana, de modo que las patas de goma situadas en la parte inferior de éste se adhieran a la superficie (compruebe que no hay ninguna tela debajo del dispositivo). El dispositivo (y el humidificador, si se utiliza) deben estar nivelados para que funcionen correctamente. El dispositivo también debe estar alejado del borde de la mesa o mesilla de noche, para evitar golpearlo de forma accidental y que se caiga de la mesa. Si va a utilizar un humidificador con el dispositivo, asegúrese de que el dispositivo y el humidificador se colocan por debajo de la cabeza y de la mascarilla, de modo que si se produce condensación en el tubo pueda fluir hacia la cámara de agua. Si el dispositivo y el humidificador se caen y entra agua en el dispositivo, retire toda el agua del dispositivo y asegúrese de que esté completamente seco antes de volver a conectarlo a la corriente eléctrica. Si la ubicación del tubo hace que el aparato se caiga, asegúrese de que coloca correctamente el tubo flexible al instalar el dispositivo. Coloque el tubo por detrás de la cabecera de la cama como se muestra en Capítulo 3, Instalación. Si el dispositivo se cae o le entra agua al caerse, déjelo secar totalmente antes de volver a ponerlo en funcionamiento. Si el dispositivo no funciona correctamente después de sufrir una caída, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos

PROBLEMA	CAUSA	ACCIÓN
Tiene problemas al conectar el tubo al dispositivo.	Ha perdido el conector de salida de aire o está de viaje y ha olvidado llevarlo consigo	Si no utiliza un humidificador, no puede conectar el tubo al dispositivo sin el conector de salida de aire desmontable, como se muestra a continuación.  El conector debe estar acoplado adecuadamente antes de conectar el tubo.
Hay excesivas fugas de aire cuando conecta el tubo al dispositivo.	El conector de salida de aire no se ha instalado ni ajustado correctamente.	Retire el conector y vuelva a acoplarlo para asegurarse de que está instalado correctamente. Para quitar el conector: a. Ponga el pulgar debajo del conector y el índice en el orificio del conector. b. Girando desde la parte inferior, desbloquee el conector y retírelo del dispositivo. Para volver a colocar el conector correctamente: a. Asegúrese de que esté orientado correctamente (con el orificio del conector hacia arriba) e inserte los dos seguros del conector en las aberturas situadas en la base del dispositivo. b. Empuje la parte superior del conector para que encaje en su sitio. Vuelva a colocar el tubo, active el flujo del aire y compruébelo para asegurarse de que no sale aire fuera del área del conector.

PROBLEMA	CAUSA	ACCIÓN
El aire que sale de la mascarilla es más cálido de lo habitual.	Puede que los filtros de aire estén sucios. Es posible que el dispositivo esté funcionando expuesto a la luz solar directa o cerca de una fuente de calor.	Limpie o sustituya los filtros de aire como se describe en el Capítulo 7. La temperatura del aire puede que varíe ligeramente según la temperatura de la habitación. Asegúrese de que el dispositivo está ventilado correctamente. Mantenga el dispositivo alejado de la ropa de cama o de las cortinas que pudieran bloquear el flujo del aire en torno al dispositivo. Asegúrese de que el dispositivo no está expuesto a la luz solar ni a fuentes de calor. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
La mascarilla resulta incómoda, hay una fuga de aire significativa alrededor de la mascarilla o hay otros problemas relacionados con la mascarilla	Puede deberse a un ajuste inadecuado del almó, a la colocación incorrecta de la mascarilla, etc.	Si nota algún otro problema relacionado con la mascarilla, consulte las instrucciones de la mascarilla para obtener más información sobre la colocación correcta, etc. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Le gotea la nariz.	Se debe a una reacción nasal por el flujo de aire.	Llame al médico.
Tiene sequedad en la nariz o en la boca.	El aire es demasiado seco.	Aumente la humedad de la habitación. Consulte al médico sobre el uso de un humidificador Respironics junto con el dispositivo. Si tiene un humidificador, consulte las instrucciones suministradas con el humidificador para asegurarse de que está funcionando correctamente.
Tiene dolor nasal, en los senos paranasales o en los oídos.	Puede que tenga una infección en el oído o en los senos paranasales.	Deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con su médico.

7852



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.

AMBIENTALES

	FUNCIONAMIENTO	ALMACENAMIENTO
TEMPERATURA	De 5 °C a 35 °C	De -20 °C a 60 °C
HUMEDAD RELATIVA	Del 15 al 95% (sin condensación)	Del 15 al 95% (sin condensación)
PRESIÓN ATMOSFÉRICA	De 77 a 101 kPa (0-7500 pies)	No disponible

FISICAS

Dimensiones: 19 x 12,7 x 7,9 cm (7,5" largo x 5,0" ancho x 3,125" alto)
 Peso: Aproximadamente 1 kg (sin humidificador)

CUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO DE ESTÁNDARES

Este dispositivo se ha diseñado de modo que cumpla con los siguientes estándares:

- IEC 60601-1 Requisitos generales para la seguridad de los equipos eléctricos médicos
- EN ISO 17510-1 Dispositivos terapéuticos de respiración para la apnea del sueño

ELECTRICAS

Consumo de alimentación de CA: 100-240 V CA, 50/60 Hz, 1,0 A máx.
 Consumo de alimentación de CC: 12 V CC, 3,0 A máx.
 Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo de clase II
 Grado de protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada de tipo BF
 Grado de protección contra la entrada de agua: Dispositivo: A prueba de goteo, IPX1
 Fuente de alimentación de CA
 A prueba de goteo, IPX1
 Modo de funcionamiento: Continuo
 Compatibilidad electromagnética: El dispositivo cumple los requisitos de EN 60601- 1-2, 2ª edición.
 Fusibles: La unidad no cuenta con fusibles reemplazables por el usuario.

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Maurício... M.P. 19468
 Ayudante
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

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.

PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - GUÍA
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo sólo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias con los equipos electrónicos cercanos. 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 de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de parpadeo fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Conforme	

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 ELECTROMAGNÉTICO - 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 ca. 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 Mazzanti S.p.A. 19468
Apoena
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 FM y radiodifusión televisiva no pueden predecirse 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.</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. Néstor González M.F. 12508
 Apóstrofo
 Grupo Lindo Gas Ar: 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.

PRESIÓN

Incrementos de presión: De 4,0 a 20,0 cm H₂O (en incrementos de 0,5 cm H₂O)

Estabilidad de la presión:

<10,0 cm H₂O ($\pm 0,5$ cm H₂O)

$\geq 10,0$ a 20,0 cm H₂O ($\pm 1,0$ cm H₂O)

Medido según la norma EN ISO 17510-1 @ 1/3, 2/3 y Pmax con RPM establecidas en 10, 15 y 20 RPM @ 20 °C (± 5 °C), 50% de humedad relativa ($\pm 5\%$) y una presión atmosférica de 101,54 kPa.

Flujo máximo: 35 LPM

Medido de acuerdo con la norma EN ISO 17510-1 @ 1/3, 2/3 y Pmax con RPM establecidas en 10, 15 y 20 RPM @ 23 °C (± 2 °C), 50% de humedad relativa ($\pm 5\%$) y una presión atmosférica de 101,54 kPa.

DIRECTIVAS SOBRE EL RECICLAJE RAEE/RUSP

Si debe satisfacer los requisitos de las directivas RAEE/RUSP, consulte en la página www.respironics.com para obtener la tarjeta de reciclaje de este producto.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González C.R. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.