



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

DISPOSICIÓN N° **7893**

BUENOS AIRES, **19 NOV 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-6528-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº **7 8 9 3**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Fisher & Paykel Healthcare, nombre descriptivo Unidad de Presión Continua positiva en las vías Respiratorias y nombre técnico Unidad de Presión Continua positiva en las vías Respiratorias de acuerdo a lo solicitado por Grupo Linde Gas Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 24 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1274-74, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN Nº **7893**

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6528-14-3

DISPOSICIÓN Nº

EA

7893

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**7893**

Nombre descriptivo: Unidad de Presión Continua positiva en las vías Respiratorias.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 Unidades de Presión Continua positiva en las vías Respiratorias.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fisher & Paykel Healthcare.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están destinados para el uso en pacientes adultos en el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño. Estos dispositivos deben utilizarse en la casa del paciente o en laboratorios del sueño.

Modelo/s: ICON+CPAP Auto Humidificador con CPAP, ICON+CPAP Premo Humidificador con CPAP, ICON+CPAP Novo Humidificador con CPAP.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) Fisher & Paykel Healthcare Limited, 2) Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, Nueva Zelanda, 2) Avenue Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacífico 22643, Tijuana, Baja California, México.

Expediente N° 1-47-6528-14-3

DISPOSICIÓN N°

7893

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 II

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

8

..... 7 8 9 3


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

7893

ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare
Fisher & Paykel Healthcare, S.A.

Dirección del fabricante:
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, Nueva Zelanda
C.V., Ave. Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacífico, Tijuana, Baja California, México.

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: - ICON+ CPAP Auto Humidificador con CPAP
- ICON+ CPAP Premo Humidificador con CPAP
- ICON+ CPAP Novo Humidificador con CPAP

Número de serie del producto/Lote: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Vida útil: 10 (diez) años

Condición de venta: Venta Bajo Receta

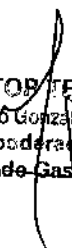
Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Intervalo de temperaturas de -10 °C a +60 °C (14 a 140 °F).

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura ambiente de +5 °C a +35 °C (41 a 95 °F), Humedad: 15% a 95% humedad relativa, Altitud: 0 a 3000 m (0 a 9000 pies).

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 74

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.



893

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: Fisher & Paykel Healthcare
Fisher & Paykel Healthcare, S.A.

Dirección del fabricante:
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, Nueva Zelanda
C.V., Ave. Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacífico, Tijuana, Baja California, México.

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: - ICON+ CPAP Auto Humificador con CPAP
- ICON+ CPAP Premo Humificador con CPAP
- ICON+ CPAP Novo Humificador con CPAP

Condición de venta: Venta Bajo Receta

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Intervalo de temperaturas de -10 °C a +60 °C (14 a 140 °F).

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura ambiente de +5 °C a +35 °C (41 a 95 °F), Humedad: 15% a 95% humedad relativa, Altitud: 0 a 3000 m (0 a 9000 pies).

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 74
Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González 19468

 Precaución: consulte los documentos adjuntos;



DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.F. 19468
Apodado
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;

Uso previsto

Los dispositivos **F&P ICON Novo, Premo y Auto CPAP** están destinados para el uso en pacientes adultos en el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (SAOS), suministrando un flujo de presión positiva y continua a las vías respiratorias (CPAP) en la medida prescrita por el médico, con el fin de abrir las vías respiratorias y evitar su aplastamiento.

Estos dispositivos deben utilizarse en la casa del paciente o en laboratorios del sueño.

Advertencias

Para evitar descargas eléctricas causadas por el dispositivo:

- Utilice el equipo sólo si el dispositivo, el cable eléctrico y el enchufe están secos y funcionan correctamente.
- Desconecte el cable eléctrico, interrumpa su uso de inmediato y consulte con el profesional sanitario si el dispositivo resulta dañado por el agua.
- No conserve o utilice el dispositivo en un lugar donde pueda caer al agua.

Para evitar atragantarse o inhalar un cuerpo extraño:

- No coloque ningún objeto no autorizado en ninguna apertura del dispositivo, el tubo de respiración ni la mascarilla.
- Asegúrese de que el dispositivo se almacena en una superficie nivelada a la altura de la cabeza o por debajo de ella para evitar que el agua entre en el tubo y el interior del dispositivo.
- Asegúrese de que el tubo de respiración esté colocado de forma que no se enrede con el cuerpo o los muebles mientras duerme.

Para evitar quemaduras:

- No llene la cámara con agua caliente.
- Después de su uso espere hasta que el agua se haya enfriado antes de tocar, transportar o vaciar la cámara de agua.
- No toque el plato calentador cuando haya transcurrido poco tiempo desde que el dispositivo haya estado funcionando.
- No toque el agua de la cámara de agua mientras está funcionando el dispositivo.
- Coloque el tubo de respiración ThermoSmart de forma que no quede cubierto por la ropa de cama ni otros materiales. No se apoye en él y evite el contacto prolongado con la piel.

Otras:

- Asegúrese de que el dispositivo se almacena en una superficie nivelada a la altura de la cabeza o por debajo de ella para evitar que el agua entre en el tubo y el interior del dispositivo.
- El dispositivo no está diseñado para su uso como equipo de soporte vital.
- El dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma IEC60601-1-2.
- En ciertas circunstancias, el dispositivo puede influir o puede recibir la influencia de equipos cercanos de comunicación por radiofrecuencia móviles debido a los efectos de las interferencias electromagnéticas. En este caso, mueva el dispositivo o la ubicación del equipo que causa las interferencias o póngase en contacto con el profesional sanitario.
- No obstruya el flujo que pasa a través de los dispositivos CPAPs, ya que causaría el sobrecalentamiento del motor.
- No bloquee los orificios del flujo de escape de la mascarilla, ya que se han diseñado para permitir que salga de la mascarilla un flujo continuo de aire y se pueda producir la reinhalación del CO2 bloqueado.

- En caso de fallos en el suministro eléctrico, mal funcionamiento del dispositivo o si éste está apagado, retire la mascarilla de inmediato, ya que el flujo de la mascarilla puede ser insuficiente para eliminar todo el gas exhalado y la reinhalación del CO₂ puede llegar a ser peligrosa.
- El dispositivo no es apto para su uso en entornos con mezclas inflamables de productos anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Para garantizar una terapia óptima:

- No maneje el dispositivo, la cámara de agua ni el tubo de respiración si se ha caído, dañado o no funciona como debería.
- Solo un profesional sanitario puede realizar ajustes de la presión.
- Utilice únicamente mascarillas, tubos de respiración y accesorios conformes con la norma ISO 17510-2, distribuidos para su uso con este dispositivo y recomendados por el proveedor de cuidados de salud.
- Se recomienda únicamente utilizar las piezas especificadas en este manual.
- En los modelos sin ajuste automático de la altitud, asegúrese de que se ajusta manualmente el nivel de altitud con el fin de garantizar un suministro óptimo de presión.
- No utilice el dispositivo si no hay colocada una cámara de agua.
- Si se utiliza el dispositivo sin agua en la cámara de agua, se recomienda establecer el nivel de humedad en cero.
- Se recomienda utilizar agua destilada para ampliar la vida útil de la cámara de agua. De éste modo, es probable evitar la acumulación de residuos en la base de la cámara.

Uso de oxígeno adicional con el dispositivo:

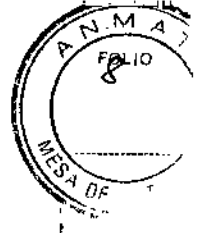
- Se puede administrar oxígeno adicional en el extremo de la mascarilla del tubo de respiración o mediante un codo de oxígeno.
- Nota: a un caudal fijo de oxígeno adicional, la concentración inhalada de oxígeno variará dependiendo de los parámetros de presión, el patrón respiratorio del paciente, la selección de la mascarilla y la frecuencia de fugas.
- Asegúrese de que no haya ninguna obstrucción en la parte inferior del puerto de oxígeno, ya que puede influir en la concentración de oxígeno suministrado.
- La concentración de oxígeno se debe medir en el punto de suministro al paciente.
- Evite el riesgo de incendio:
- Utilice el oxígeno sólo cuando el dispositivo esté funcionando. Si el dispositivo está apagado, el oxígeno puede acumularse en el interior del dispositivo.
- Asegúrese de que la ventilación alrededor del dispositivo sea adecuada.
- Elimine cualquier fuente de ignición, como: cigarrillos, fuego o materiales que se inflaman o encienden fácilmente en concentraciones elevadas de oxígeno.
- Mantenga los reguladores de oxígeno, válvulas de cilindros, tubos, conexiones y cualquier otro equipamiento de oxígeno alejados de aceites, grasas o sustancias grasas. Si éstas sustancias entran en contacto con oxígeno bajo presión, pueden ocasionar una ignición espontánea y violenta.

Conexión a un dispositivo LabPort

Advertencias:

- Las salidas analógicas deben conectarse exclusivamente a dispositivos de polisomnografía (PSG) compatibles con la norma IEC 60601-1.
- La conexión del puerto serie del LabPort debe conectarse exclusivamente a equipos compatibles con las normas IEC 60601-1 o IEC 60950-1.
- EL cable USB sólo debe conectarse al dispositivo de F&P ICON Novo, Premo o Auto CPAP.
- Una vez realizada la instalación, es necesario comprobar el funcionamiento del sistema antes de usarlo con pacientes.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Maurizio González M.P. 19-68
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



7893

Precauciones

Para evitar que el agua dañe el dispositivo:

- Extraiga la cámara de agua antes de llenarla.
- No llene la cámara de agua por encima del nivel máximo.
- No mueva, desplace, transporte ni conserve el dispositivo con la cámara llena de agua.

General:

- Utilice el dispositivo únicamente según las condiciones de operación.
- Coloque el dispositivo de forma que se pueda acceder con facilidad a la conexión del cable eléctrico
- Al suministro eléctrico.
- Limpie únicamente el dispositivo de acuerdo con las instrucciones de limpieza y cuando esté desconectado del suministro eléctrico.
- Utilice sólo el info USB de F&P ICON con el dispositivo. Si se usa cualquier otro tipo de memoria USB, los datos se pueden dañar. No intente cambiar los directorios o ver los datos sin usar el software distribuido o diseñado para su uso con el F&P ICON.

Contraindicaciones

La investigación indica que las siguientes condiciones preexistentes pueden contraindicar el uso de presión positiva en algunos pacientes: neumotórax, enfermedad bullosa pulmonar, neumoencéfalo, pérdida de líquido cefalorraquídeo, cirugía o traumatismo craneal reciente, anomalías de la placa cribiforme, presión sanguínea patológicamente baja o pacientes con derivación de las vías respiratorias superiores.

Precauciones:

- No se ha establecido que la presión positiva sea segura y eficaz para los pacientes con insuficiencia respiratoria o EPOC.
- No se ha establecido que el dispositivo de autoajuste sea seguro y eficaz en los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, obesidad, síndrome de hipoventilación o apnea central del sueño.

Efectos negativos

- Debido al uso de la terapia de presión positiva, puede aparecer hemorragia nasal, molestias en el oído y en los senos nasales.

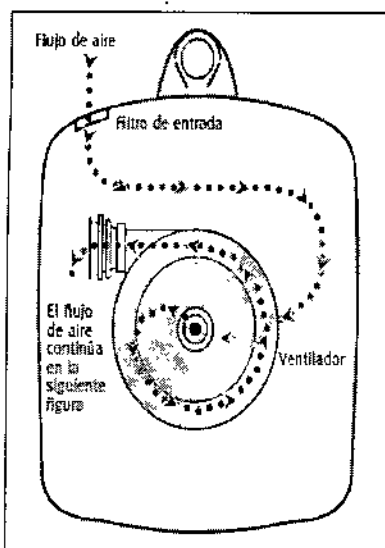
✓

DIRECTOR TÉCNICO
Farma. Mauricio González S.P. 19468
Apoderado
Grupo Linda Quiroga S.A.

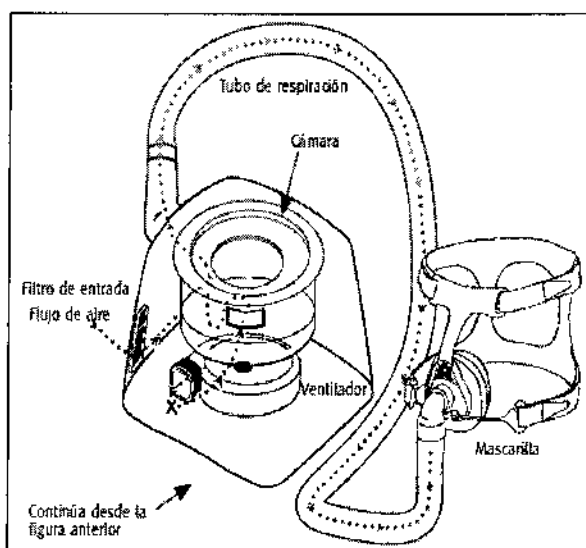
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

Conexión del circuito

La ruta del Flujo Neumático



Flujo de aire desde la parte trasera del dispositivo hasta el ventilador



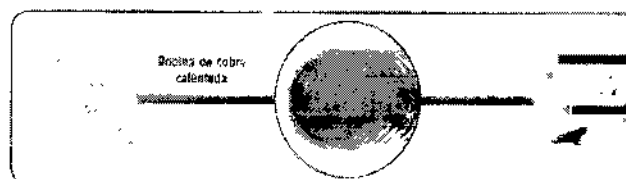
Flujo de aire desde el ventilador hasta la mascarilla

Para utilizar los sistemas **F&P ICON Novo, Premo y Auto CPAP**, seguir los siguientes procedimientos:

- Colocar el dispositivo en una superficie nivelada y enchufar el cable eléctrico a la toma de alimentación.
- Quitar la tapa de la cámara, tirar hacia arriba de la cámara de agua para sacarla del dispositivo, y rellenarla con agua destilada. Luego bloquear la tapa de la cámara.
- Fijar el tubo de respiración al codo y conectarlo a la mascarilla. Asegurar que los conectores eléctricos del tubo de respiración ThermoSmart se junten con los conectores del codo. El tubo de respiración estándar y el ThermoSmart, para el ajuste al conector cónico de 22 mm (0,86 pulgadas).

La tecnología ThermoSmart es compatible con todos los modelos de la familia F&P ICON. Ésta tecnología incluye un avanzado algoritmo de humidificación y un tubo de respiración calentado que proporciona una humedad óptima y reducen la condensación.

Humidificación con el tubo de respiración calentado



Tubo caliente: Pérdida de calor + ganancia de calor del tubo de respiración calentado = calor constante + menor condensación





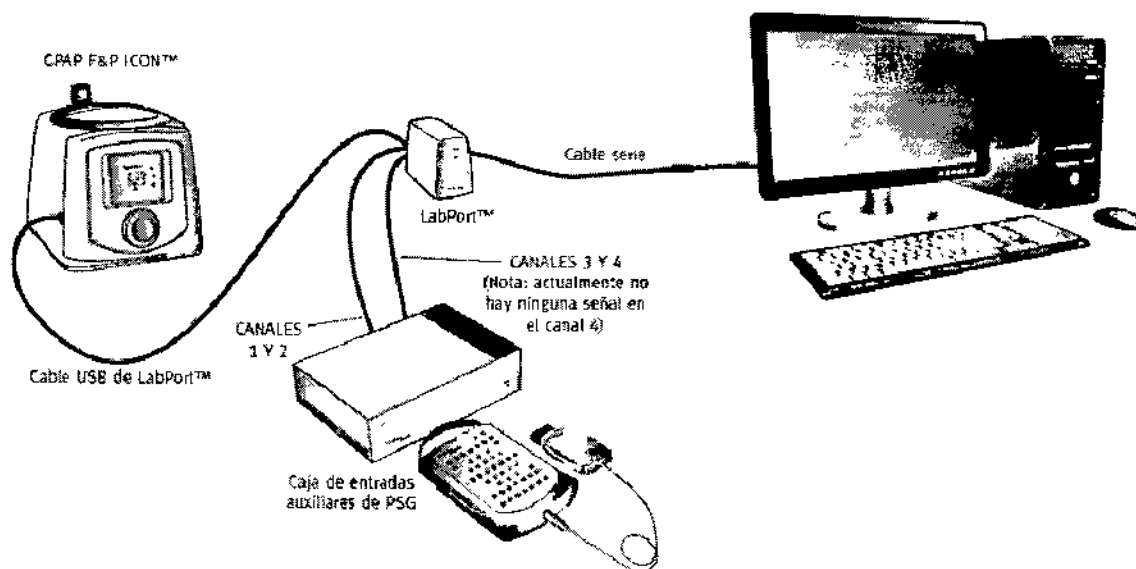
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apuérate
Grupo Linc S.A. Arg. S.A.

Labport

LabPort es una interfaz de comunicaciones entre el dispositivo CPAP (Novo, Premo y Auto) y el sistema de polisomnografía (PSG) utilizado en el laboratorio del sueño. El software LabSmart que se ejecuta en el PSG se utiliza para ajustar de forma remota los parámetros del CPAP a través de LabPort usando la conexión serie de datos. Los CPAPs proporcionan los datos de flujo, presión y fuga que el LabPort convierte en señales analógicas que muestra el sistema PSG.

Conexión del Labport

- Asegúrese de que el cable USB esté desconectado antes de añadir o quitar otros cables del dispositivo.
 - Conecte los cables de PSG a las entradas auxiliares del LabPort y del PSG. Si no hay disponibles entradas auxiliares, el LabPort se puede conectar a las entradas DC de la caja de conexiones.
 - Conecte el cable serie al LabPort. Nota: también se tiene que conectar el cable serie al PC que se utilizará para ejecutar el software LabSmart
 - Conecte el cable USB al CPAP.
- El símbolo de 'LED de encendido'  indica que el dispositivo recibe alimentación eléctrica a través del cable USB conectado al CPAP.
- Una vez que el LabPort está conectado al sistema de PSG y al CPAP, el usuario no tiene que hacer nada más para que el dispositivo funcione normalmente. El símbolo 'LED de dispositivo preparado'  indica que el LabPort está listo para la comunicación remota.
- Ahora ya puede instalar el software LabSmart.

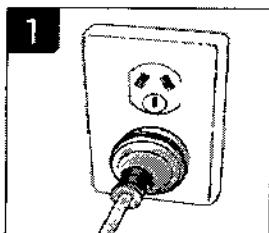


✓

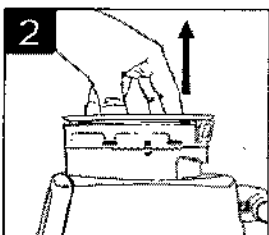
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

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;

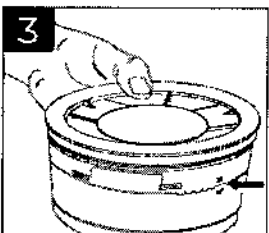
Procedimientos iniciales



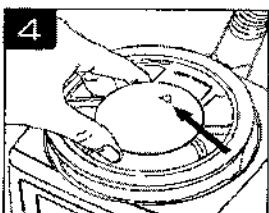
Coloque el dispositivo en una superficie nivelada a la altura de la cabeza o por debajo de ella para evitar que el agua entre en el tubo y el interior del dispositivo.
Enchufe el cable eléctrico a la toma de alimentación.



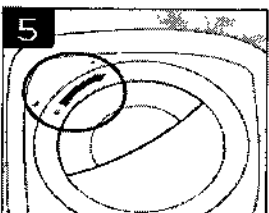
Quite la tapa de la cámara e introduzca la mano en la cámara de agua para sujetar el asidero de la cámara circular. Tire hacia arriba de la cámara de agua para sacarla del dispositivo.
PRECAUCIÓN: no llene la cámara de agua mientras esté en el dispositivo; se deberá sacar la cámara de agua antes de rellenarla.



Llene la cámara de agua con agua destilada hasta la línea máxima de agua que está marcada en el lateral de la cámara de agua.
PRECAUCIÓN: No utilice el dispositivo si no hay colocada una cámara de agua. No utilice agua caliente; cambie el agua antes de cada uso.
IMPORTANTE: La cámara de agua no puede desmontarse.



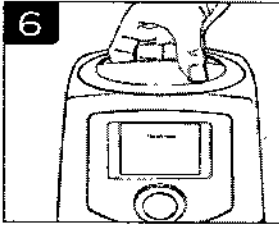
Para sustituir la cámara de agua, la flecha del asidero de la cámara circular debe estar orientada hacia el codo.



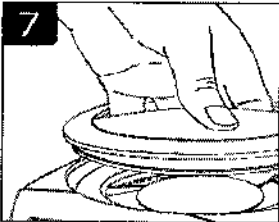
Ajuste la tapa de la cámara alineando el punto grande situado en la tapa con el punto grande situado en la parte superior del dispositivo. Cuando se hayan alineado los dos símbolos, presione hacia abajo y gire hacia la derecha para alinear el punto grande con el pequeño situado en la parte superior del dispositivo.
NOTA: La tapa de la cámara debe estar colocada adecuadamente para que el suministro de presión sea óptimo.



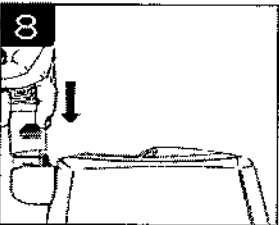
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio Genzator
Apod. Lito
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



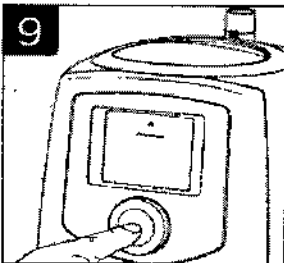
Cuando la tapa de la cámara se haya bloqueado en su lugar, deberá estar completamente insertada para que no haya espacios por los que pueda escapar el aire. Ya se puede utilizar como un asa para sujetarlo y transportarlo.



La tapa de la cámara se debe desbloquear girando en el sentido contrario de las agujas del reloj y retirarla levantándola del dispositivo.

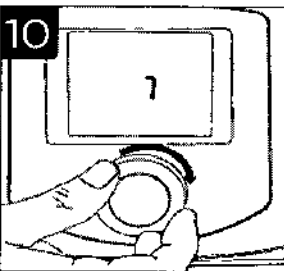


Fije el tubo de respiración al codo y conéctelo a la mascarilla.
NOTA: Asegúrese de que los conectores eléctricos del tubo de respiración ThermoSmart™ se juntan con los conectores del codo. Si va a conectar un codo de oxígeno, consulte las instrucciones de uso del mismo.



Para iniciar la terapia, pulse rápidamente el SmartDial™ en la pantalla de inicio. La pantalla de inicio se iluminará y la esfera del reloj del sistema de menús girará para indicar que está comenzando la terapia. Si es necesaria la rampa, vuelva a pulsar el SmartDial y manténgalo presionado durante 3 segundos para activarla. Aparecerá el símbolo de la rampa ▽.

El dispositivo se encuentra ahora listo para su uso.

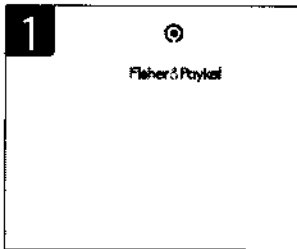


Gire el SmartDial para seleccionar y ajustar los parámetros.

DIRECTOR TÉCNICO
Firm. Mauricio Gonzalez M.P. 19469
Apodado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

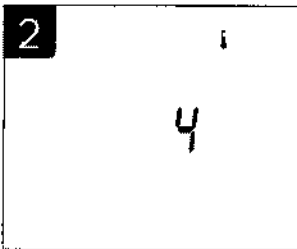
Sistemas de Menús de F&P ICON Novo, Premo y Auto CPAP

Modo Simple: es el sistema de menús predeterminado.



1. Encendido/apagado y Rampa

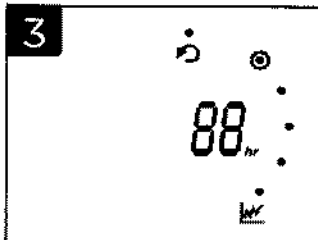
- Para iniciar la terapia, pulse rápidamente el SmartDial.
- Para activar la rampa, vuelva a pulsar el SmartDial y manténgalo pulsado durante 3 segundos. Aparecerá el símbolo de la rampa



2. Humedad

- Para controlar el nivel de humedad que se suministra a la mascarilla, gire el SmartDial hasta el símbolo de humedad deseado de 0 (desactivado) a 7 (máximo). Vuelva a pulsar para aceptar el cambio. Por ejemplo, si el aire está demasiado frío, aumente el parámetro de la humedad en incrementos de 1 o 2 durante de 2 a 3 noches hasta que obtenga un nivel cómodo.

NOTA: El nivel ajustado por defecto para la humedad es 4. Si se utiliza sin agua o donde sea necesario un consumo energético bajo (p. ej., uso en aeronaves o camiones), debe establecerse el nivel de humedad en 0.



3. Datos de sueño

Mantenga pulsado el SmartDial durante 7 segundos para acceder al parámetro de datos de sueño. Gire el SmartDial™ para navegar por las estadísticas siguientes:

- Horas totales de cumplimiento **hr**.
- Promedio de horas de cumplimiento durante las últimas 30 noches **hr**. Pulse el SmartDial para acceder al promedio de las últimas 7 noches y vuelva a pulsarlo para ver el promedio de la última noche.
- Porcentaje de noches de uso por encima de 4 horas durante las últimas 30 noches **>4hr**. Pulse el SmartDial para acceder al porcentaje de las últimas 7 noches.
- El número de noches transcurridas desde que comenzó la terapia
- Suma de verificación
- Salga del parámetro de datos de sueño.

NOTA: Una vez alcanzados los requisitos de cumplimiento, aparecerá un símbolo en la pantalla de inicio de los modelos de Norteamérica solamente.




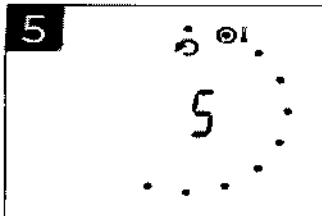
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González, 1968
Apdo. 6, 110
Grupo Eide Gas Arg. S.A.

Modo Avanzado: es un sistema de menús para usuarios que proporciona funciones adicionales que no están disponibles en el Modo Simple. (Es posible que el profesional sanitario limite este modo).




4. Encendido/apagado y Rampa



- Para iniciar la terapia, pulse rápidamente el SmartDial.
- Para activar la rampa, vuelva a pulsar el SmartDial y manténgalo pulsado durante 3 segundos. Aparecerá el símbolo de la rampa .

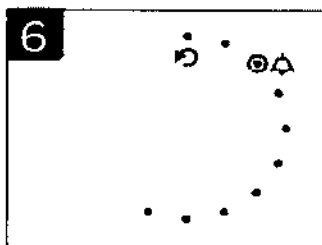


5. Humedad







- Para controlar el nivel de humedad que se suministra a la mascarilla, gire el SmartDial hasta el parámetro de la humedad . Pulse para entrar y vuelva a girar el SmartDial para seleccionar el nivel deseado de humedad desde 0 (inactivo) a 7 (máximo). Vuelva a pulsar para aceptar el cambio. Por ejemplo, si el aire está demasiado frío, aumente el parámetro de la humedad en incrementos de 1 o 2 durante entre 2 y 3 noches hasta que obtenga un nivel cómodo.

NOTA: El nivel ajustado por defecto para la humedad es 4. Si se utiliza sin agua, debe establecerse el nivel de humedad en 0. El nivel de humedad no se puede ajustar si el Modo Avión está establecido en ON (Encendido).

- El control de refuerzo ofrece tres niveles adicionales (1, 2, 3) que permiten optimizar el parámetro de la humedad. Mantenga pulsado el SmartDial durante 3 segundos mientras se encuentra en el parámetro de la humedad  y aparecerá el símbolo de refuerzo . Gire para seleccionar bajo (1), medio (2) o elevado (3) y vuelva a pulsar para aceptar el cambio. **PRECAUCIÓN:** el control de refuerzo sólo se deberá utilizar en situaciones extremas cuando experimente síntomas a causa de su terapia CPAP. El parámetro de refuerzo predeterminado (medio) es apto para la mayoría de pacientes.



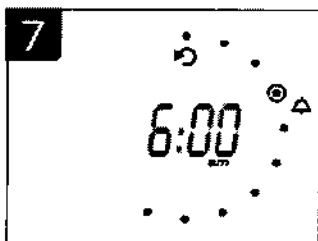
6. Encendido/apagado de la alarma

- Gire el SmartDial hasta el parámetro de la alarma , pulse para entrar y gire para seleccionar Encendido  o Apagado . Vuelva a pulsar para aceptar el cambio.
- Con la Alarma Encendida , gire el SmartDial para seleccionar el sonido por defecto  o el símbolo de la música de AlarmTunes™ , a continuación, vuelva a pulsar para aceptar el cambio.
- Pulse el SmartDial una vez para repetir la alarma durante 10 minutos, dos veces para apagar la alarma y tres veces para interrumpir la terapia.


NOTA: El símbolo AlarmTunes sólo es visible cuando está insertado el InfoUSB™. El software F&P Studio™ es necesario para utilizar la función AlarmTunes.

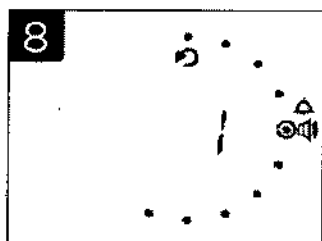
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González
Apod. 1000
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

- Si está seleccionada la función AlarmTunes, gire el SmartDial para seleccionar la pista de música seleccionada (de 1 a 5, en función de cuántas canciones estén cargadas en el InfoUSB); si hay dos o más canciones cargadas, seleccione Auto para omitir y vuelva a pulsar para aceptar el cambio. Consulte en el CD de F&P Studio las instrucciones para instalar y transferir música a su InfoUSB.





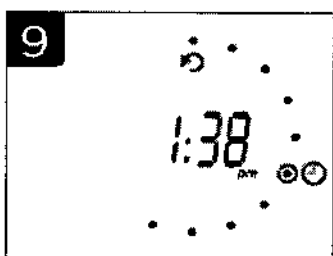
7. Hora de la alarma

- Gire el SmartDial hasta el parámetro de la hora de la alarma  y pulse para entrar. Gire el SmartDial para seleccionar la hora y pulse para aceptar. Gire para seleccionar los minutos y vuelva a pulsar para aceptar el cambio.




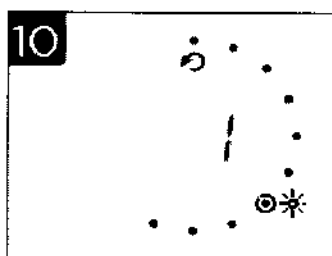
8. Volumen de la alarma

- Para ajustar el volumen de la alarma, gire el SmartDial hasta el parámetro del volumen de la alarma  y pulse para entrar. Gire el SmartDial para ajustar el volumen desde silenciado hasta fuerte y vuelva a pulsar para aceptar el cambio.
- Para ajustar el volumen del "clic" del SmartDial, púseto y manténgalo pulsado durante 3 segundos mientras se encuentra en el parámetro del volumen de la alarma. Aparecerá el símbolo de volumen ; gire el SmartDial para seleccionar el volumen deseado y vuelva a pulsar para aceptar el cambio.





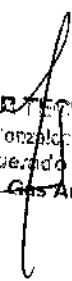
9. Hora

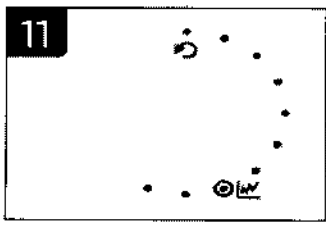
- Gire el SmartDial hasta el parámetro de hora  y pulse para entrar. Gire el SmartDial para seleccionar la hora, los minutos y el formato de hora de 12 o 24 horas. Después de cada selección, vuelva a pulsar para aceptar el cambio.



10. Brillo

- Gire el SmartDial hasta el parámetro de brillo  y pulse para entrar. Gire el SmartDial para seleccionar el brillo que desee para la pantalla de inicio y pulse para aceptar el cambio.
- Para ajustar el brillo de la pantalla activa, pulse el SmartDial y manténgalo pulsado durante 3 segundos y aparecerá el símbolo del dispositivo . **NOTA:** El parámetro de brillo de la pantalla de inicio controla el nivel de luz emitida por la pantalla LCD cuando el dispositivo está en modo "en espera" o "presión activada" y el parámetro de brillo de la pantalla activa controla el nivel de luz emitido por la pantalla LCD mientras se desplaza por el sistema de menús.


 DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio González, 21.4.10.88
 Apuésido
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.



11. Datos de sueño

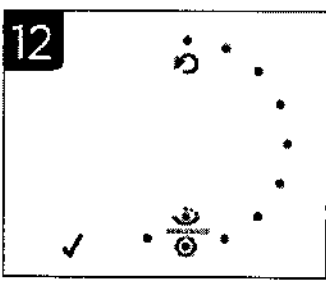
Gire el SmartDial hasta el parámetro de los datos de sueño y pulse para entrar. También puede mantener pulsado el SmartDial durante 7 segundos. Gire el SmartDial hasta el informe de Centers for Medicare and Medicaid (CMS) (específico de EE. UU.) o el informe de paciente y pulse para entrar.

Gire el SmartDial™ para navegar por las estadísticas siguientes:

- Horas totales de cumplimiento *hr*.
- Promedio de horas de cumplimiento durante las últimas 30 noches *hr*. Pulse el SmartDial para acceder al promedio de las últimas 7 noches y vuelva a pulsarlo para ver el promedio de la última noche.
- Porcentaje de noches de uso por encima de 4 horas durante las últimas 30 noches *>4hr*. Pulse el SmartDial para acceder al porcentaje de las últimas 7 noches.
- El número de noches transcurridas desde que comenzó la terapia .
- Suma de verificación .
- IAH durante las últimas 30, 7 y 1 noche/s.
- Fuga durante las últimas 30, 7 y 1 noche/s.
- Percentil 90 de presión durante las últimas 30, 7 y 1 noche/s.
- SensAwake durante las últimas 30, 7 y 1 noche/s.
- Salga del parámetro de datos de sueño.

NOTA: En la pantalla de inicio aparecerá el símbolo cuando los datos de sueño sean conformes con los requisitos de cumplimiento. Una vez que se cumplan los requisitos de CMS, dejarán de registrarse los datos del submenú CMS.

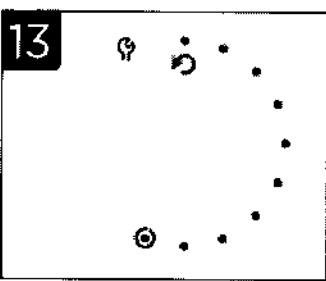
- Salga del parámetro de datos de sueño.



12. Encendido/apagado de SensAwake

El parámetro SensAwake está disponible en los modelos Auto y Premo, pero el profesional sanitario ha podido limitarlo. Para ajustarlo, gire el SmartDial hasta el parámetro SensAwake y pulse para entrar. Gire el SmartDial para seleccionar On (Encendido) u Off (Apagado) y vuelva a pulsarlo para aceptar el cambio.

NOTA: Este parámetro no está disponible en el modelo Novo.

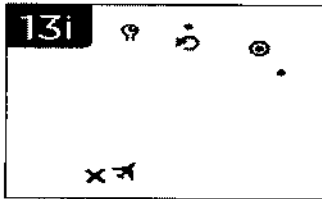


13. Preferencias del usuario

Gire el SmartDial hasta el parámetro de preferencias de usuario y pulse para entrar.



DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio González
Apodado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



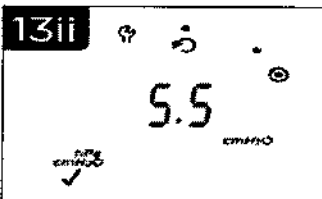
13i. Modo Avión

El modo Avión permite que el dispositivo funcione con un consumo de energía reducido (75 W). Las situaciones en las que se usa este modo pueden incluir vuelos de larga distancia y acampadas.

NOTA: La salida de humedad se reduce notablemente en este modo y no se recomienda para un uso a largo plazo.

- Gire el SmartDial hasta el parámetro de modo Avión y pulse para entrar. Gire para seleccionar Encendido o Apagado y vuelva a pulsar para aceptar el cambio.
- El símbolo de modo Avión se muestra de forma constante en la pantalla de inicio mientras éste está activado.

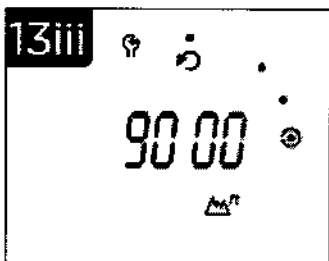
NOTA: Si pretende utilizar su CPAP durante el vuelo, confirme la aprobación de F&P ICON por parte de la compañía aérea antes de viajar.



13ii. Visualización de la presión

El parámetro de visualización de la presión ofrece dos opciones de visualización de la pantalla de inicio. La hora es el parámetro por defecto; no obstante, se puede cambiar para mostrar la presión (cmH₂O o hPa) si es necesario.

- Gire el SmartDial hasta el parámetro de visualización de la presión y pulse para entrar. Gire para seleccionar Encendido o Apagado y vuelva a pulsar para aceptar el cambio.
- Si se desea visualizar una unidad de medida diferente, pulse el SmartDial y manténgalo pulsado durante 3 segundos. Gire el SmartDial para seleccionar cmH₂O o hPa y vuelva a pulsarlo para aceptar el cambio.



13iii. Ajuste de altitud

- En los modelos sin ajuste automático de la altitud, gire el SmartDial hasta el parámetro de la altitud y pulse para entrar. Gire el SmartDial para seleccionar el nivel de altitud de 0 a 3.000 metros (9.000 pies) y pulse para aceptar el cambio.
- Para seleccionar las unidades en metros, pulse el SmartDial y manténgalo pulsado durante 3 segundos mientras se encuentra en el parámetro de ajuste de la altitud. Cuando el símbolo comience a parpadear, gire para seleccionar los metros y pulse para aceptar el cambio. Vuelva a pulsar el SmartDial para entrar en el menú y gire para ajustar el nivel deseado de altitud. Vuelva a pulsar para aceptar el cambio.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Nicuricio Gorzalka M.P. 19468
Apogéado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Comunicación de los datos de sueño

InfoUSB 2:

Todos los dispositivos contienen un puerto USB que sirve para conectar el infoUSB 2 que registra los datos de cumplimiento, eficacia y flujo del paciente. El infoUSB 2 se debe insertar completamente en el puerto USB hasta que se escuche un clic. Para retirarlo, presionar el extremo del InfoUSB 2 para retirar el resorte. El InfoUSB 2 se utiliza para registrar los datos desde la memoria del dispositivo cuando se introduce en el puerto USB del dispositivo, así como para guardar música para su uso con Alarm Tunes. El Info USB 2 se puede retirar y enviar al profesional sanitario para la visualización y el ajuste de los parámetros. Los cambios se transfieren automáticamente cuando se vuelve a introducir el Info USB 2 en el puerto USB del dispositivo.

La Aplicación Info USB 2:

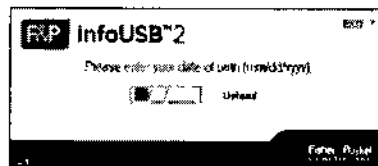
Está diseñada para uso clínico, y en el domicilio como accesorio del Info USB 2.

Instalación y uso:

Cuando se lo solicite el profesional sanitario, retire el InfoUSB2 del dispositivo CPAP e introdúzcalo en el puerto USB de un ordenador conectado a internet.

La primera vez que introduzca el InfoUSB 2 en el ordenador, abrir el Explorador de Windows y acceder a la unidad FPHCARE.

- 1) Para instalar un detector de InfoUSB en el ordenador, abrir esta carpeta y hacer doble clic en el archivo Setup.exe. seguir instrucciones de pantalla. Tras instalar correctamente la aplicación infoUSB 2 y después de detectarse un InfoUSB en el ordenador, info USB 2 se iniciará automáticamente y aparecerá el mensaje de más abajo.
- 2) Para ejecutar la aplicación InfoUSB 2 una vez, hacer clic en la aplicación InfoUSB. InfoUSB 2 se iniciará automáticamente y aparecerá el siguiente mensaje:



Introducir fecha de nacimiento y hacer clic en el botón Upload (cargar).

Una vez que se han enviado correctamente los datos, aparecerá un mensaje de confirmación. Retirar el InfoUSB 2 del ordenador y volver a colocarlo en el dispositivo. El CPAP está listo para registrar datos. Sólo es necesario instalar el detector Info USB una vez. La próxima vez que se conecte el Info USB 2 al ordenador, la pantalla de inicio aparecerá automáticamente (imagen anterior).

Mantenimiento

Estos dispositivos no precisan un mantenimiento periódico y no deben desmontarse.

Advertencia: Si se observa cambios inexplicables en el funcionamiento de los mismos, si se escuchan ruidos extraños o fuertes, o si se han caído o han sido manipulados incorrectamente, o si la carcasa está rota o le ha entrado agua, desconectar el cable de alimentación y dejar de utilizar el dispositivo y comunicarse con el proveedor.

DIRECTOR TÉCNICO
Farma. Mauricio González M. 11. 0460
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



3.8. Limpieza / Desinfección / Esterilización

Limpieza del dispositivo

- Asegurarse de que la toma de la pared esté desactivada antes de desenchufar el dispositivo de la fuente de alimentación donde sea necesario.
- Limpiar la parte exterior y el depósito del dispositivo (cuando se haya extraído la cámara de agua) con un trapo limpio húmedo (no mojado) con detergente suave. No usar limpiadores abrasivos, solventes o alcohol, porque podrían dañar el dispositivo.

Todos los días

Limpiar la cámara de agua, la tapa de la cámara y el tubo de respiración:

- Desbloquear la tapa de la cámara girando en el sentido contrario a las agujas del reloj y levantarla alejándola del dispositivo.
- Lavar la tapa de la cámara con un detergente para lavavajillas suave, enjuagar bien y secar.
- Desconectar de la mascarilla el tubo de respiración y el codo del dispositivo.
- Limpiar el tubo de respiración con agua tibia jabonosa, enjuagar bien y colgarlo con los extremos apuntando hacia el suelo para que se seque.
- Extraer la cámara de agua y eliminar el agua sobrante. No retirar el sello de goma de la cámara.
- La cámara de agua de una pieza no debe desmontarse.
- La cámara de agua se puede lavar en un lavavajillas doméstico o limpiarse y lavarse con un detergente suave, y enjuagarla y secarla después.

Todas las semanas

Limpiar meticulosamente la cámara de agua, el sello de salida y el codo:

- Remojar el interior de la cámara de agua durante diez minutos en una solución de una parte de vinagre blanco y dos partes de agua.
- Vaciar la solución de vinagre y enjuagar bien la cámara de agua con abundante agua.
- Desconectar el codo del dispositivo y el sello de salida podrá retirarse fácilmente empujándolo suavemente desde la parte posterior del dispositivo hacia el interior de la cámara de agua.
- El codo y el sello de salida podrán limpiarse y lavarse con un detergente lavavajillas suave y posteriormente deberán enjuagarse y secarse.
- Colocar el sello de salida antes que el codo en la cavidad del sello al volver a instalar el conjunto.

Filtro de aire

El filtro de aire se encuentra en la parte posterior del dispositivo. El filtro de aire garantiza el filtrado de polvo y partículas del aire. Para acceder, extraer primero la rejilla del filtro y luego pellizcar la gasa para extraerla. Se debe volver a presionar la rejilla del filtro sobre la cavidad para mantener el filtro de aire en su posición. Reemplazar el filtro de aire cuando se decolore de manera significativa, por lo menos una vez cada tres meses o después de 1000 horas de tiempo de funcionamiento del dispositivo.

Tubo de respiración y cámara de agua

Se recomienda inspeccionar el dispositivo y todas las piezas con regularidad después de la limpieza. El equipo se debe sustituir de inmediato si se observa cualquier signo de deterioro, decoloración o fuga

Labport

El dispositivo se debe limpiar como se indica a continuación:

- Frote el exterior del dispositivo con un paño limpio humedecido (no empapado) con un detergente lavavajillas suave. No use limpiadores abrasivos o solventes, porque podrían dañar el dispositivo.
- Asegúrese de que no entre líquido en los conectores que hay en la parte posterior del dispositivo.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Médico San Atg. 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;

Solución de problemas

Si se observa que los dispositivos no funcionan correctamente, consultar las siguientes sugerencias. Si persiste el problema consultar con el profesional sanitario. No intente repararlo Ud. Mismo.

Problema	Causa posible	Solución
No puedo activar o desactivar la presión	Es probable que el dispositivo se encuentre en el Modo Avanzado del sistema de menús y la selección no se encuentre en la posición horaria de las 12.	Gire el círculo de selección hasta la posición de las 12 en punto y pulse el SmartDial para activar o desactivar la presión.
El dispositivo suministra una cantidad insuficiente de aire	Es posible que la tapa de la cámara no esté ajustada correctamente en el dispositivo. Asegúrese de que la cámara de agua se encuentre en el dispositivo.	Consulte la Sección 1, Parte 1.
Se muestra "Error" en la pantalla de inicio del dispositivo.	Es posible que se haya detectado un error en el dispositivo.	Desconecte y vuelva a conectar la alimentación, y a continuación reinicie el dispositivo. Si el error persiste, registre el número mostrado y póngase en contacto con el profesional sanitario para obtener más instrucciones.
AlarmTones no funciona	Es posible que se haya ajustado la alarma a "Apagado". Es posible que se haya ajustado la alarma a "Timbre". Es posible que el software P&P Studio no esté instalado. Es posible que el volumen de la alarma no sea suficientemente alto. Es posible que el InfoUSB no esté insertado completamente en el puerto USB.	Consulte la Sección 1, Parte 2 para obtener instrucciones sobre el parámetro de la alarma. Una vez que esté instalado en el ordenador el software P&P Studio y haya seleccionado sus canciones preferidas, descárguelas en el InfoUSB y asegúrese de que este esté insertado en el puerto USB del dispositivo.
El plato calentador o la base de la cámara de agua siguen calientes al tacto, a pesar de que no se está utilizando el dispositivo.	La toma de alimentación está situada directamente debajo del plato calentador y en modo en espera genera aproximadamente 5 W de potencia, lo que produce la sensación de calor. Asimismo la cámara de agua está totalmente aislada por el dispositivo, lo que puede hacer que se retenga el calor. Esto es perfectamente normal y no debe preocuparle.	Si le preocupa el sobrecalentamiento, desenchufe el dispositivo de la toma de alimentación cuando no se esté utilizando.
Creo que la cámara de agua está goteando porque hay una acumulación de agua en el plato calentador.	Tras la terapia, el dispositivo se enfría, lo que puede generar condensación en el interior de la cámara de agua y encharcamiento en el plato calentador.	Antes de cada uso, retire la cámara de agua y seque el depósito del dispositivo con un paño. Si la cantidad de agua acumulada es excesiva, contacte con el profesional sanitario.
Creo que el humidificador no funciona	Verifique que el parámetro de la humedad se encuentre en 1 o más. Compruebe la cámara de agua, ya que puede estar vacía.	Consulte la Sección 1, Parte 2 para obtener información sobre los controles de humedad.
El símbolo de InfoUSB  está parpadeando constantemente en la pantalla de inicio.	Es posible que el InfoUSB no esté insertado correctamente.	Extraiga el InfoUSB por completo del puerto USB y vuelva a insertarlo hasta que oiga un clic.
El dispositivo emite demasiado ruido o el dispositivo emite un ruido sibilante.	Es posible que la tapa de la cámara no esté ajustada correctamente, lo que provoca un escape de aire.	Retire la tapa de la cámara y vuelva a colocarla hasta que esté completamente insertada en el dispositivo conforme a las instrucciones descritas en la Sección 1.

Si **Labport** no funciona correctamente, consultar las siguientes sugerencias

El LED de encendido no se ilumina	Compruebe que el cable USB esté bien conectado al dispositivo CPAP F&P ICON™ y que éste esté encendido.
El LED de "dispositivo preparado" no se ilumina	El dispositivo no está bien conectado o se ha producido una avería. El dispositivo no puede comunicar datos, es necesario ponerse en contacto con su representante local de Fisher & Paykel Healthcare.
Las señales PSG no se muestran en la pantalla de monitorización de PSG	Compruebe que los LED de encendido y dispositivo preparado estén encendidos y que los cables PSG que conectan el LabPort™ y el sistema PSG estén bien conectados. Si esto no soluciona el problema, consulte el manual del software LabSmart™.

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;

Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas. Los modelos **F&P ICON Novo, Premo y Auto CPAP** están concebidos para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de estos dispositivos debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO – GUÍA
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje y emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética – **F&P ICON Novo, Premo y Auto CPAP** están concebidos para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de estos dispositivos debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.




DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González Páez, S.A.
Apoderado
Grupo Binda Gas Arg. S.A.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNETICO - GUIA
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de la fuente de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para la red principal ±1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal para un entorno doméstico u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV para el modo diferencial ±2 kV para el modo común	±1 kV para el modo diferencial ±2 kV para el modo común	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal para un entorno doméstico u hospitalario.
Caidas, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	U _i de <5 % (caída de >95 % en U _i) durante 0,5 ciclos U _i del 40 % (caída del 60 % en U _i) durante 5 ciclos U _i del 70 % (caída del 30 % en U _i) durante 25 ciclos U _i de <5 % (caída de >95 % en U _i) durante 5 segundos	U _i de <5 % (caída de >95 % en U _i) durante 0,5 ciclos U _i del 40 % (caída del 60 % en U _i) durante 5 ciclos U _i del 70 % (caída del 30 % en U _i) durante 25 ciclos U _i de <5 % (caída de >95 % en U _i) durante 5 segundos	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal para un entorno doméstico u hospitalario. Si el usuario del dispositivo necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar el dispositivo a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
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 los niveles propios de un entorno doméstico u hospitalario normal.

NOTA: U_i es el voltaje de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de la prueba.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética. Los modelos F&P ICON Novo, Premo y Auto CPAP están concebidos para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de estos dispositivos debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNETICO - GUIA
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte del dispositivo (incluidos los cables); dicha distancia se calcula a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar,¹ deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias.²</p> <p>En las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:</p> 
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias superior.
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser adecuadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo producidos por estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como los de estaciones base de radiotelefonos (móviles e inalámbricos) y de radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio de AM y FM, y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético producido por transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia correspondiente indicado más arriba, el dispositivo deberá observarse para comprobar que funciona normalmente. En caso de funcionamiento anómalo pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o el cambio de lugar del dispositivo.

b Dentro del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y la serie: F&P ICON Novo, Premo y Auto CPAP. Estos dispositivos están concebidos 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.

POTENCIA DE SALIDA NOMINAL MÁXIMA DEL TRANSMISOR W	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGUN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR M		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 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

Para transmisores con potencias de salida nominal máxima distintas a las especificadas antes, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
 NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencias superior.
 NOTA 2: Estas directrices pueden no ser adecuadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo producidos por estructuras, objetos y personas

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;

Uso de oxígeno adicional con los CPAPs:

- Se puede administrar oxígeno adicional en el extremo de la mascarilla del tubo de respiración o mediante un codo de oxígeno.
- Nota: a un caudal fijo de oxígeno adicional, la concentración inhalada de oxígeno variará dependiendo de los parámetros de presión, el patrón respiratorio del paciente, la selección de la mascarilla y la frecuencia de fugas.
- Asegúrese de que no haya ninguna obstrucción en la parte inferior del puerto de oxígeno, ya que puede influir en la concentración de oxígeno suministrado.
- La concentración de oxígeno se debe medir en el punto de suministro al paciente.
- Evite el riesgo de incendio:
- Utilice el oxígeno sólo cuando el dispositivo esté funcionando. Si el dispositivo está apagado, el oxígeno puede acumularse en el interior del dispositivo.
- Asegúrese de que la ventilación alrededor del dispositivo sea adecuada.
- Elimine cualquier fuente de ignición, como: cigarrillos, fuego o materiales que se inflaman o encienden fácilmente en concentraciones elevadas de oxígeno.
- Mantenga los reguladores de oxígeno, válvulas de cilindros, tubos, conexiones y cualquier otro equipamiento de oxígeno alejados de aceites, grasas o sustancias grasas. Si éstas sustancias entran en contacto con oxígeno bajo presión, pueden ocasionar una ignición espontánea y violenta.

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

Estos dispositivos contienen componentes electrónicos. No desechar como basura común. Desechar los componentes electrónicos conforme a las directivas locales.

Instrucciones para eliminar consumibles:

Introduzca la mascarilla, el tubo de respiración y la cámara de agua en una bolsa de basura al final de su vida útil y tirarlos con la basura normal.

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

Nivel Máximo de flujo

Nivel máximo de flujo					
Parámetro de presión CPAP (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Flujo medido en el puerto de conexión del paciente (Lpm) - Auto/Premo	62,1	101,5	129,4	148,8	143,3
Flujo medido en el puerto de conexión del paciente (Lpm) - Novo	46,7	52,4	56,5	60,6	64,5

Estabilidad de presión dinámica

Estabilidad de presión dinámica						
	Frecuencia respiratoria	Presión de prueba				
		Prin	Prin 1/2 (Prin + Prin)	Prin 1/2 (Prin + Prin)	Prin 3/4 (Prin + Prin)	Prin
		4,0 cmH ₂ O	8,0 cmH ₂ O	12,0 cmH ₂ O	16,0 cmH ₂ O	20,0 cmH ₂ O
Novo Estabilidad de presión dinámica (cmH ₂ O)	10	0,76	0,84	0,90	0,99	1,04
	15	0,76	0,84	0,91	0,99	1,04
	20	1,16	1,22	1,28	1,38	1,44
Auto/Premo Estabilidad de presión dinámica (cmH ₂ O)	10	0,13	0,16	0,22	0,28	0,33
	15	0,27	0,26	0,31	0,37	0,44
	20	0,52	0,47	0,47	0,52	0,54

Estabilidad de presión estática

Estabilidad de presión estática		
	Auto/Premo	Novo
Cambio de presión (cmH ₂ O) en el puerto de conexión a un parámetro de presión de 10 cmH ₂ O	0,2	0,4

Humedad

Humedad	
Con tubo de respiración ThermoSmart	
Humedad máxima	36 mg/L Temperatura corporal y presión saturada (Body Temperature and Pressure Saturated, BTPS), 82% HR a 10 cmH ₂ O, con nivel de humedad 7 y nivel de refuerzo alto.
Humedad típica	24 mg/L (BTPS), 90% HR a 10 cmH ₂ O, con nivel de humedad 4 y nivel de refuerzo medio.
Con tubo de respiración estándar	
Humedad máxima	32,24 mg/L, 73,21% HR a 10 cmH ₂ O con nivel de humedad 7 y nivel de refuerzo alto.
Humedad típica	17,97 mg/L, 85,88% HR a 10 cmH ₂ O con nivel de humedad 4 y nivel de refuerzo medio.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6528/14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7893**, y de acuerdo a lo solicitado por Grupo Linde Gas Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Unidad de Presión Continua positiva en las vías Respiratorias.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 Unidades de Presión Continua positiva en las vías Respiratorias.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fisher & Paykel Healthcare.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están destinados para el uso en pacientes adultos en el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño. Estos dispositivos deben utilizarse en la casa del paciente o en laboratorios del sueño.

Modelo/s: ICON+CPAP Auto Humidificador con CPAP, ICON+CPAP Premo Humidificador con CPAP, ICON+CPAP Novo Humidificador con CPAP.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) Fisher & Paykel Healthcare Limited, 2) Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, Nueva Zelanda, 2) Avenue Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico 22643, Tijuana, Baja California, México.

//..

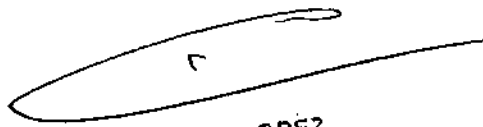
Se extiende a Grupo Linde Gas Argentina S.A. el Certificado PM 1274-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{19 NOV 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

19 NOV 2014

DISPOSICIÓN N°



7893



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