



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9213

BUENOS AIRES, 04 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002878-15-8 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

↓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9213

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 (ANMAT) del producto médico marca Respirationics, nombre descriptivo Unidad de Presión Continua Positiva en las vías Respiratorias y nombre técnico Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias, de acuerdo con lo solicitado por Grupo Linde Gas Argentina S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 26 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1274-79, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

✓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9213

ARTÍCULO 4°.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.


ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002878-15-8

DISPOSICIÓN N°

RLP

9213


DR. LEONARDO VERNA
SUBDIRECTOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

9213

04 NOV. 2015



ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Respirationics, Inc.
Dirección: 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, 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: Dorma 100
Dorma 200

Número de serie del producto/Lote: XXXX
Fecha de fabricación: XXXX
Condición de venta: Venta Bajo Receta

Condiciones de temperatura de almacenamiento: Temperatura de -20 °C a +60 °C.
Condiciones de temperatura de funcionamiento: Temperatura de +5 °C a +35 °C.
Condiciones de humedad relativa (funcionamiento y almacenamiento): 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 - 79
Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González 19468

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

 **Precaución: consulte los documentos adjuntos;**

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

9213



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: 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, 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: Dorma 100
Dorma 200

Condición de venta: Venta Bajo Receta

Condiciones de temperatura de almacenamiento: Temperatura de -20 °C a +60 °C.
Condiciones de temperatura de funcionamiento: Temperatura de +5 °C a +35 °C.
Condiciones de humedad relativa (funcionamiento y almacenamiento): 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 – 79
Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González 19468

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

9213



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC W° 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

Los sistemas Philips Respironics Dorma 100 y Dorma 200 proporcionan una terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes con respiración espontánea con un peso superior a los 30 kg. Pueden utilizarse tanto en casa como en un hospital o centro sanitario.

Importante. Los dispositivos deben utilizarse únicamente por orden de un médico titulado. Su proveedor de servicios médicos realizará los ajustes de presión necesarios de acuerdo con la prescripción de su profesional médico.

Advertencias

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

- Este manual es una guía de referencia. Las instrucciones que contiene no pretenden sustituir las instrucciones del profesional médico sobre la utilización del dispositivo.
- El operador debe leer y entender todo este manual antes de usar el dispositivo.
- Este dispositivo no está indicado para mantener las constantes vitales.
- El dispositivo debe utilizarse únicamente con las mascarillas y los conectores recomendados por Philips Respironics o con los recomendados por el profesional médico o terapeuta respiratorio. No se debe utilizar una mascarilla a menos que el dispositivo esté encendido y funcione correctamente. El conector espiratorio asociado a la mascarilla no debe bloquearse nunca. **Explicación de la advertencia:** el dispositivo está diseñado para su uso con mascarillas especiales o conectores que tengan conectores espiratorios que permitan la salida continua del flujo de aire de la mascarilla. Cuando el dispositivo está encendido y funciona correctamente, el aire fresco procedente del dispositivo hace que el aire espirado salga a través del conector espiratorio de la mascarilla. Sin embargo, cuando el dispositivo no está funcionando, no se proporcionará suficiente aire nuevo a través de la mascarilla y el aire espirado podría reinhalarse. Si se respira este aire espirado durante un periodo superior a varios minutos puede ocasionar asfixia en algunos casos.
- Si utiliza una mascarilla facial completa (una mascarilla que cubre tanto su boca como su nariz), esta deberá estar equipada con una válvula de seguridad (antiasfixia).
- Si utiliza oxígeno con este sistema, el suministro de oxígeno debe cumplir las normativas locales acerca del uso de oxígeno médico.
- El oxígeno contribuye a la combustión. No utilice oxígeno mientras fuma ni en presencia de una llama desprotegida.
- 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 el dispositivo. **Explicación de la advertencia:** cuando el dispositivo no está



9213

funcionando y el flujo de oxígeno se deja encendido, el oxígeno suministrado al tubo se puede acumular dentro de la caja del dispositivo. El oxígeno acumulado en el interior del dispositivo causará un riesgo de incendio.

- Si utiliza oxígeno con este sistema, debe instalar una válvula de presión de Philips Respironics en línea con el circuito del paciente entre el dispositivo y la fuente de oxígeno. La válvula de presión ayuda a evitar el reflujo de oxígeno del circuito del paciente al dispositivo cuando la unidad está apagada. La omisión de la válvula de presión podría suponer un riesgo de incendio.
- No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno de alta presión o que no esté regulada.
- No utilice este dispositivo en presencia de una mezcla anestésica inflamable en combinación con oxígeno o aire, ni en la presencia de óxido nítrico.
- No utilice este dispositivo cerca de una fuente de vapores tóxicos o nocivos.
- No utilice este dispositivo si la temperatura ambiente es superior a 35 °C. Si se utiliza este dispositivo con una temperatura ambiente superior a 35 °C, es posible que la temperatura del flujo de aire supere los 43 °C, lo que podría causar irritación o lesiones de sus vías respiratorias.
- No utilice el dispositivo a la luz directa del sol ni cerca de un aparato de calefacción ya que ello puede aumentar la temperatura del aire procedente del dispositivo.
- Póngase en contacto con su profesional médico si los síntomas de la apnea del sueño vuelven a presentarse.
- Si observa algún cambio inexplicable en el funcionamiento de este dispositivo, si este produce sonidos raros o fuertes, si se ha caído o se ha manejado incorrectamente, si ha entrado agua en la caja o si esta está rota, desconecte el cable de alimentación y deje de utilizarlo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
- Las reparaciones y los ajustes solamente debe realizarlos personal de servicio técnico autorizado por Philips Respironics. El servicio técnico no autorizado podría causar lesiones, anular la garantía o producir daños costosos.
- Inspeccione periódicamente los cables eléctricos para determinar si han sufrido daño o se han desgastado. Deje de utilizarlos y sustitúyalos si están dañados.
- Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared antes de limpiar el dispositivo. NO sumerja el dispositivo en ningún líquido.
- 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.
- Coloque el cable de alimentación entre el dispositivo y la toma de manera que no pueda tropezarse con él y no interfiera con sillas ni con otros muebles.
- Solo para el Dorma 100: el uso de este dispositivo con un ajuste de altitud incorrecto puede ocasionar que las presiones del flujo de aire sean superiores o inferiores al ajuste prescrito. Compruebe siempre el ajuste de la altitud cuando viaje o cambie de ubicación y corrija el sistema según corresponda.
- Este dispositivo se activa al conectar el cable de alimentación.



9

9213

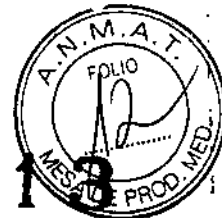
- Para garantizar un funcionamiento seguro cuando se utiliza un humidificador, el humidificador debe colocarse siempre debajo de la conexión del circuito respiratorio de la mascarilla y la salida de aire del dispositivo. El humidificador debe estar nivelado para que funcione correctamente.

Nota: consulte en la sección "Garantía limitada" de este manual información acerca de la cobertura de la garantía.

Precauciones

Las precauciones indican la posibilidad de que el dispositivo sufra daños.

- Los equipos eléctricos médicos requieren ciertas precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética y deben instalarse de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos respecto a la información de instalación sobre compatibilidad electromagnética.
- Los equipos de comunicaciones de RF móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.
- Las patillas de los conectores marcadas con el símbolo de advertencia ESD no deben tocarse y las conexiones no deben llevarse a cabo sin tomar precauciones especiales. Los procedimientos preventivos incluyen métodos para evitar la acumulación de carga electrostática (por ejemplo, aire acondicionado, humidificación, cubiertas de suelo conductoras, ropas no sintéticas), descargando la electricidad del cuerpo al marco del equipo o sistema, o a tierra. Se recomienda que todas las personas que vayan a manejar este equipo comprendan de forma básica estos procedimientos preventivos como parte de su formación.
- Antes de poner en marcha el dispositivo, asegúrese de que la cubierta de la tarjeta SD se ha vuelto a colocar en su sitio si no se ha instalado ningún accesorio, como el módulo de enlace. Consulte las instrucciones incluidas con el accesorio.
- La condensación puede dañar el dispositivo. Si este dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy bajas o muy elevadas, espere a que se adapte a la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de iniciar la terapia. No ponga en funcionamiento el dispositivo fuera del intervalo de temperaturas de funcionamiento indicado en las especificaciones.
- No utilice prolongadores con este dispositivo.
- No coloque directamente el dispositivo sobre alfombras, tejidos o cualquier otro material inflamable.
- No coloque el dispositivo en ningún recipiente que pueda acumular o contener agua.
- Para un correcto funcionamiento se requiere un filtro de entrada de espuma reutilizable, intacto y correctamente instalado.
- El humo del tabaco puede causar una acumulación de alquitrán en el dispositivo y provocar un funcionamiento incorrecto del mismo.
- Los filtros de entrada sucios podrían ser causa de temperaturas de funcionamiento altas que podrían afectar al funcionamiento del dispositivo. Examine los filtros de entrada con regularidad, según sea necesario para garantizar la integridad y la limpieza del sistema.
- No coloque nunca un filtro mojado en el dispositivo. Debe asegurarse de que se deja un tiempo de secado suficiente para el filtro que se ha limpiado.



9218

- Asegúrese siempre de que el cable de alimentación de CC se ha encajado correctamente en el dispositivo terapéutico antes de utilizarlo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos o con Philips Respironics para determinar si dispone del cable de CC adecuado para su dispositivo terapéutico concreto.
- 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 dispositivo podría sufrir daños.
- Utilice únicamente un cable de alimentación de CC y un cable adaptador de batería de Philips Respironics. El uso de un sistema diferente puede ocasionar daños al dispositivo.

Contraindicaciones

Al evaluar los riesgos y ventajas relativos al uso de este equipo, el terapeuta debe tener en cuenta que este dispositivo puede suministrar presiones de hasta 20 cm H₂O. En caso de avería, puede alcanzar una presión máxima de 30 cm H₂O. Ciertos estudios han demostrado que las siguientes condiciones preexistentes pueden contraindicar el uso de la terapia de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) en algunos pacientes:

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

El uso de la terapia CPAP puede estar temporalmente contraindicado si presenta signos de infección de los senos nasales o del oído medio. No debe usarse en pacientes cuyas vías respiratorias superiores hayan sido sometidas a bypass. Póngase en contacto con su profesional médico si tiene cualquier duda relativa a la terapia.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Neumofarm. S.A. - Mat. 19468
Aprobado
Grupo Lindo Gas Arg. S.A.

9213



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

Instalación de los filtros de aire

PRECAUCIÓN: para un correcto funcionamiento se requiere un filtro de espuma gris reutilizable, intacto y apropiadamente instalado.

Para instalar los filtros:

1. Si utiliza el filtro ultrafino desechable blanco, insértelo en el alojamiento para filtros primero, con el lado del logotipo mirando al exterior, hacia fuera del dispositivo (Dorma 100) y con el lado de la malla hacia dentro, hacia el dispositivo (Dorma 200).
2. Inserte el filtro de espuma gris en el alojamiento para filtros después del filtro ultrafino.

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

Conexión del circuito respiratorio

Para utilizar el sistema, necesitará los siguientes accesorios para ensamblar el circuito recomendado:

- Mascarilla nasal o mascarilla facial completa con conector espiratorio integrado, o mascarilla con un dispositivo espiratorio independiente (como el Whisper Swivel II)

ADVERTENCIA: si utiliza una mascarilla facial completa (una mascarilla que cubre tanto su boca como su nariz), esta deberá estar equipada con una válvula de seguridad (antiasfixia).

- Tubo flexible de 22 mm de Philips Respironics, 1,83 m
- Arnés de Philips Respironics (para la mascarilla)

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.

Para conectar el circuito respiratorio al dispositivo, siga estos pasos:

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

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

Nota: al utilizar el filtro antibacteriano, es posible que el rendimiento del dispositivo se vea afectado. No obstante, el dispositivo seguirá siendo funcional y suministrando la terapia.

2. Conecte el tubo a la mascarilla. Consulte las instrucciones incluidas con la mascarilla.
3. Conecte el arnés a la mascarilla si es necesario. Consulte las instrucciones incluidas con el arnés.



112

9213

Accesorios Opcionales

Hay disponibles varios accesorios para el dispositivo terapéutico tales como un humidificador. Pida más información a su proveedor de servicios médicos sobre los accesorios disponibles. Al utilizar los accesorios opcionales, siga siempre las instrucciones incluidas con los accesorios.

PRECAUCIÓN: las patillas de los conectores marcadas con el símbolo de advertencia ESD no deben tocarse y las conexiones no deben llevarse a cabo sin tomar precauciones especiales. Los procedimientos preventivos incluyen métodos para evitar la acumulación de carga electrostática (por ejemplo, aire acondicionado, humidificación, cubiertas de suelo conductoras, ropas no sintéticas), descargando la electricidad del cuerpo al marco del equipo o sistema, o a tierra. Se recomienda que todas las personas que vayan a manejar este equipo comprendan de forma básica estos procedimientos preventivos como parte de su formación.

✓ **Incorporación de un humidificador**

Puede utilizar el humidificador térmico con el dispositivo. Su proveedor de servicios médicos puede suministrárselo. Un humidificador puede reducir la irritación y la sequedad nasal aumentando la humedad del flujo de aire.

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

Nota: consulte las instrucciones del humidificador para obtener información completa sobre su instalación.

✓ **Suministro de oxígeno suplementario**

Puede añadirse oxígeno en la conexión de la mascarilla. Si usa oxígeno con este dispositivo, tenga en cuenta las advertencias indicadas en el punto 3.13.

✓ **Uso de la tarjeta SD (Solo para el Dorma 200)**

El sistema de Dorma 200 incorpora una ranura para tarjeta SD en la parte posterior del dispositivo. Puede insertar una tarjeta SD opcional para registrar información destinada al proveedor de servicios médicos. Es posible que el proveedor de servicios médicos le pida cada cierto tiempo que retire la tarjeta SD y se la envíe para su evaluación. No es necesario que la tarjeta SD esté instalada para que el dispositivo funcione correctamente. Llame a su proveedor si tiene cualquier pregunta acerca de la tarjeta SD.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mat. S. González, S.A. 19468
Asociado
Grupo Linde GSE Arg. S.A.



9213

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;

Dónde colocar el dispositivo

Coloque el dispositivo sobre una superficie plana y estable en algún lugar donde pueda alcanzarlo fácilmente desde el lugar donde lo utilizará, a un nivel inferior a su posición para dormir. Asegúrese que el alojamiento para filtros situado en la parte posterior del dispositivo no se ve obstaculizado por la ropa de cama, cortinas o cualquier otro objeto. El aire debe fluir libremente alrededor del dispositivo para que el sistema funcione correctamente. Asegúrese de que el dispositivo no esté cerca de ningún equipo de calefacción o refrigeración (salidas de ventilación, radiadores, aparatos de aire acondicionado).

PRECAUCIÓN: no coloque directamente el dispositivo sobre alfombras, tejidos o cualquier otro material inflamable.

PRECAUCIÓN: no coloque el dispositivo en ningún recipiente que pueda acumular o contener agua.

Suministro de alimentación de CA al dispositivo

PRECAUCIÓN: la condensación puede dañar el dispositivo. Si este dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy bajas o muy elevadas, espere a que se adapte a la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de iniciar la terapia. No ponga en funcionamiento el dispositivo fuera del intervalo de temperaturas de funcionamiento indicado en las especificaciones.

ADVERTENCIA: coloque el cable de alimentación entre el dispositivo y la toma de manera que no pueda tropezarse con él y no interfiera con sillas ni con otros muebles.

ADVERTENCIA: este dispositivo se activa al conectar el cable de alimentación.

IMPORTANTE: si está utilizando el dispositivo con un humidificador, consulte las instrucciones incluidas con este último para obtener detalles referentes a cómo activar el dispositivo y el humidificador.

Siga estos pasos para utilizar alimentación de CA con el dispositivo:

1. Conecte el extremo con el enchufe hembra del cable de alimentación de CA (incluido) a la fuente de alimentación (también incluida).
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 la fuente de alimentación a la entrada de alimentación situada en la parte posterior del dispositivo.
4. Compruebe que todas las conexiones estén bien hechas.

IMPORTANTE: para desconectar la alimentación de CA, desenchufe el cable de la fuente de alimentación de la toma de corriente eléctrica.

ADVERTENCIA: inspeccione periódicamente los cables eléctricos para determinar si han sufrido daños o se han desgastado. Deje de utilizarlos y sustitúyalos si están dañados.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Ind. y Com. S.A. 19468
Lima, Perú
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Handwritten signatures and marks at the bottom of the page.

9213



PRECAUCIÓN: no utilice prolongadores con este dispositivo.

Suministro de alimentación de CC al dispositivo

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

PRECAUCIÓN: asegúrese siempre de que el cable de alimentación de CC se ha encajado correctamente en el dispositivo terapéutico antes de utilizarlo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos, o con Philips Respironics para determinar si dispone del cable de CC adecuado para su dispositivo terapéutico concreto.


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 dispositivo podría sufrir daños.

PRECAUCIÓN: utilice únicamente un cable de alimentación de CC y un cable adaptador de batería de Philips Respironics. El uso de un sistema diferente puede ocasionar daños al dispositivo.

Consulte las instrucciones suministradas con el cable de alimentación de CC y el cable del adaptador, para obtener información sobre cómo utilizar alimentación de CC con el dispositivo.

Puesta en marcha del dispositivo

Nota: los números que aparecen en las pantallas de todo este manual son meramente ejemplos. Los números reales serán diferentes.

1. Enchufe el dispositivo a una fuente de alimentación de CA. Se iluminará brevemente toda la pantalla y, a continuación, aparecerá la pantalla con la versión del software durante unos segundos.
2. Se iluminarán los botones de control para indicar que el dispositivo está ahora en estado en espera.
3. Pulse el botón INICIO/PARADA  para encender el flujo de aire. Póngase la mascarilla cuando se active el flujo de aire.

Nota: habrá una breve pausa después de pulsar el botón INICIO/PARADA hasta que el aire comience a fluir.

4. Aparecerá la pantalla Supervisar presión, de la que aparece a continuación un ejemplo.



Pantalla Supervisar presión

La pantalla Supervisar presión muestra el ajuste de presión actual en cm H2O.

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

Handwritten signature

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Néstor González 19468
Asesorado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

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

Nota: si va a usar el dispositivo en la cama, intente colocar el tubo del dispositivo sobre la cabecera de su cama. Es posible que esto reduzca la tensión en la mascarilla.

Nota: debe quitarse la mascarilla y el circuito del paciente antes de levantarse de la cama.

6. Pulse otra vez el botón INICIO/PARADA para apagar la terapia.

Función de rampa

Puede pulsar el botón de RAMPA durante la terapia para activar la función de rampa. Esta característica reduce la presión de aire mientras intenta quedarse dormido y, a continuación, la aumenta gradualmente (en rampa) hasta llegar al ajuste prescrito para que se duerma más cómodamente. Puede utilizar el botón de RAMPA tan a menudo como lo desee durante la noche.

Nota: si la función de rampa está activada, aparecerá el icono de rampa () debajo del ajuste de presión actual.

Pre calentamiento del humidificador

Si utiliza un humidificador, el dispositivo puede precalentar el depósito de agua durante un máximo de 30 minutos antes de comenzar la terapia.

Para activar el modo de pre calentamiento, el dispositivo debe estar en estado en espera y debe haberse conectado un humidificador. A continuación, mantenga pulsado el botón SELECCIONAR () durante 5 segundos. El icono del humidificador () se iluminará y el dispositivo estará ahora en modo de pre calentamiento.

Durante el pre calentamiento de 30 minutos, seguirá siendo posible seleccionar otras opciones de los menús. Si comienza la terapia durante este periodo, finalizará el modo de pre calentamiento y el ajuste actual del humidificador (0, 1, 2, 3, 4 o 5) comenzará a aplicarse.

Navegación por los ajustes del paciente

Cuando el dispositivo está en estado en espera, mantenga pulsado el botón IZQUIERDA o DERECHA durante 2 segundos como mínimo para acceder a los ajustes del paciente. A continuación, puede utilizar el botón IZQUIERDA/ DERECHA () para navegar por los ajustes del paciente, que se muestran a continuación:

Para el Dispositivo Dorma 100: FLEX

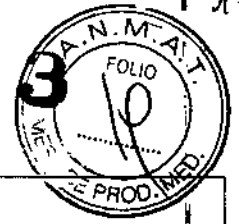
Para el Dispositivo Dorma 200: FLEX

Nota: solo podrá acceder a estos ajustes cuando el dispositivo esté en estado en espera.

Una vez que haya resaltado el ajuste que desea cambiar, pulse el botón SELECCIONAR (). A continuación, puede utilizar el botón IZQUIERDA/DERECHA () para definir dicho ajuste. Vuelva a pulsar el botón SELECCIONAR para guardar el nuevo ajuste.

A continuación, se describen estos ajustes:

ICONO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN
	Ajuste de humidificador térmico	<p>Si utiliza un humidificador en su dispositivo, este ajuste le permite elegir el grado de humedad deseado.</p> <p>Una vez que pulse el botón SELECCIONAR para elegir este ajuste, el número comenzará a parpadear. Utilice el botón IZQUIERDA/DERECHA para desplazarse por los diferentes ajustes de humedad disponibles: 0 (desactivado), 1, 2, 3, 4 o 5. Vuelva a pulsar el botón SELECCIONAR para elegir el ajuste.</p> <p>También puede acceder únicamente a la pantalla de ajuste de la humedad durante la terapia. Solo tiene que pulsar el botón IZQUIERDA/DERECHA durante la terapia y aparecerá el ajuste de humedad. Utilice el botón IZQUIERDA/DERECHA para elegir el nuevo ajuste de humedad. La pantalla volverá automáticamente a la pantalla Supervisar presión.</p> <p>El icono del humidificador se mostrará durante la terapia cuando el humidificador esté aplicando calor.</p>
	Ajuste de retroiluminación	<p>Este ajuste le permite elegir la cantidad de retroiluminación deseada para la pantalla del dispositivo. Una vez que pulse el botón SELECCIONAR para elegir este ajuste, el número comenzará a parpadear. Utilice el botón IZQUIERDA/DERECHA para cambiar entre los ajustes disponibles: 0 (apagada), 1, 2 o 3 para diferentes niveles de luminosidad. Vuelva a pulsar el botón SELECCIONAR para elegir el ajuste.</p>
	Horas de terapia (Dorma 100)	<p>Este ajuste le permite ver el uso de la terapia en horas.</p> <p>Una vez se haya resaltado este icono, el dispositivo se desplazará a través de las 4 pantallas de horas de terapia:</p> <p>La pantalla 1 muestra el promedio de terapia durante 7 días (aparece con el icono).</p> <p>La pantalla 2 muestra el promedio de terapia durante 30 días (aparece con el icono).</p> <p>Las pantallas 3 y 4 muestran las horas totales de terapia acumuladas (número de 5 dígitos que aparece en 2 pantallas: <u>XX</u> son los 2 primeros dígitos, seguidos de XXX, que son los 3 últimos dígitos).</p> <p>Nota: también puede acceder a las Horas de ventilador desde este ajuste. Consulte la sección "Horas de ventilador" de este manual para obtener más información.</p>
	Horas de terapia (Dorma 200)	<p>Este ajuste le permite ver el uso de la terapia en horas. Una vez que se haya resaltado este icono, el dispositivo se desplazará a través de las 3 pantallas disponibles de horas de terapia: horas totales acumuladas de terapia, promedio de terapia durante 7 días (aparece con el icono) y promedio durante 30 días (aparece con el icono).</p> <p>Nota: también puede acceder a las Horas de ventilador desde este ajuste. Consulte la sección "Horas de ventilador" de este manual para obtener más información.</p>
	Terapia ACTIVADA/ DESACTIVADA	<p>Cuando este icono esté resaltado, pulse el botón INICIO/PARADA para encender o apagar el flujo de aire.</p>
	Ajuste de presión inicial de rampa	<p>Esta pantalla le permite modificar la presión inicial de rampa.</p> <p>Una vez que pulse el botón SELECCIONAR para elegir este ajuste, el número comenzará a parpadear. Utilice el botón IZQUIERDA/DERECHA para aumentar o reducir la presión inicial de rampa de 4,0 cm H₂O hasta su presión prescrita en incrementos de 0,5 cm H₂O. Vuelva a pulsar el botón SELECCIONAR para guardar el nuevo ajuste.</p> <p>Nota: No puede modificar este ajuste si la presión prescrita se ha</p>



		<p>establecido en 4,0 cm H2O.</p> <p>Nota: el ajuste de presión inicial de rampa utiliza el mismo icono que el ajuste de tiempo de rampa. Si aparece resaltado "cm H2O" debajo del número, indica que se encuentra en el ajuste de presión inicial de rampa.</p>
	Ajuste de tiempo de rampa	<p>Esta pantalla le permite definir el tiempo de rampa. El dispositivo aumenta la presión CPAP desde la presión inicial de rampa (4 cm H2O) hasta el ajuste de presión prescrito CPAP a lo largo del periodo de tiempo que se especifica aquí.</p> <p>Una vez que pulse el botón SELECCIONAR para elegir este ajuste, el número comenzará a parpadear. Utilice el botón IZQUIERDA/DERECHA para definir el tiempo de rampa en incrementos de 5 minutos desde 0 hasta 45. Vuelva a pulsar el botón SELECCIONAR para guardar el nuevo ajuste.</p> <p>Nota: si la presión CPAP se define en 4 o si este ajuste se define en 0, no ocurrirá nada cuando pulse el botón de RAMPA.</p> <p>Nota: el ajuste de tiempo de rampa utiliza el mismo icono que el ajuste de presión inicial de rampa. Si NO aparece resaltado "cm H2O" debajo del número, indica que se encuentra en el ajuste del tiempo de rampa.</p>
	Ajuste de altitud (Dorma 100)	<p>Esta pantalla le permite modificar la definición del ajuste de altitud.</p> <p>Una vez pulse el botón SELECCIONAR para escoger este ajuste, el número comenzará a parpadear. Utilice el botón IZQUIERDA/DERECHA para cambiar entre los ajustes disponibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 = menos de 762 m 2 = 762 m a 1524 m 3 = 1525 m a 2286 m <p>Nota: Altitudes superiores a los 2286 m pueden afectar a la precisión de la presión.</p> <p>Vuelva a pulsar el botón SELECCIONAR para guardar el nuevo ajuste.</p> <p>Advertencia: El uso de este dispositivo con un ajuste de altitud incorrecto puede ocasionar que las presiones del flujo de aire sean superiores o inferiores al ajuste prescrito. Compruebe siempre el ajuste de la altitud cuando viaje o cambie de ubicación y corrija el sistema según corresponda.</p>
FLEX	Ajuste Flex	<p>La característica de comodidad Flex le ofrece un alivio de la presión cuando espira durante la terapia.</p> <p>Una vez que pulse el botón SELECCIONAR para elegir este ajuste, el número comenzará a parpadear. Utilice el botón IZQUIERDA/DERECHA para cambiar entre los ajustes disponibles: 0 (desactivado) o 1 (activado). Vuelva a pulsar el botón SELECCIONAR para elegir el ajuste. Si su proveedor ha bloqueado este ajuste, verá una "L" antes del número y no podrá cambiarlo.</p>




DIRECTOR TECNICO
Farm. Mas... 19468
Apod...
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



9213

Mensajes del dispositivo

Mientras se está utilizando el dispositivo, es posible que aparezcan los siguientes iconos. Estos iconos se utilizan para proporcionar información relativa al estado del dispositivo y no están asociados a ningún ajuste del dispositivo.

ICONO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN/ACCIÓN
	Icono de la tarjeta SD (Dorma 200)	Si se inserta una tarjeta SD en el dispositivo, aparecerá el icono de tarjeta SD mientras se esté registrando la información de uso en la tarjeta SD. No es necesario que realice ninguna acción especial mientras se muestra este icono. Si el icono parpadea, indica que se ha producido un error al escribir en la tarjeta SD. Retire la tarjeta SD y vuelva a insertarla. Si la alerta continúa, llame a su proveedor de servicios médicos.
	Icono de prescripción (Dorma 200)	Si se ha programado el dispositivo con una nueva prescripción, el icono de prescripción aparecerá durante varios segundos. Si el icono de prescripción aparece junto con el icono de alerta (que se muestra a continuación), indica que se ha producido un error al programar la nueva prescripción. Retire la tarjeta SD y vuelva a insertarla. Si la alerta continúa, llame a su proveedor de servicios médicos.
	Icono de alerta	Si la unidad detecta un error del sistema, se muestra el icono de alerta. Cuando ocurre esto, el ventilador se apaga automáticamente y las funciones de los botones se desactivan. Para poder utilizar el dispositivo, será necesario resolver el error del sistema. Extraiga el cable de suministro de corriente del dispositivo para desconectar la alimentación. Vuelva a enchufar el cable en la entrada de alimentación del dispositivo para restablecer la alimentación. Si la alerta continúa, llame a su proveedor de servicios médicos.

Horas de funcionamiento del ventilador

Para ver la pantalla de comprobación mejorada del cumplimiento terapéutico, resalte el icono Horas de terapia mientras el dispositivo esté en estado en espera. A continuación, mantenga pulsado el botón de navegación IZQUIERDA y el botón SELECCIONAR durante 5 segundos. El dispositivo mostrará las siguientes 2 pantallas. Pasará dos veces por estas pantallas antes de volver al estado en espera.

PANTALLA	DESCRIPCIÓN
_XX	Donde XX son los primeros 2 dígitos de los 5 números del total de horas de ventilador utilizadas en el dispositivo.
XXX	Donde XXX son los últimos 3 dígitos de los 5 números del total de horas de ventilador utilizadas en el dispositivo.

Ejemplo: Si el dispositivo es utilizado un total de 1582 horas de ventilador, la primera pantalla mostrará "_01" y la segunda pantalla mostrará "582".

Nota: Su proveedor de servicios médicos puede solicitarle periódicamente esta información.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mendoza
Asociado
Grupo Linfo Gas Arg. S.A.

[Handwritten signatures and initials]



9213

3.8. Limpieza/ Desinfección/ Esterilización

Limpieza del dispositivo

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

1. Desenchufe el dispositivo y limpie el exterior con un paño ligeramente humedecido con agua y un detergente suave. Deje que el dispositivo se seque por completo antes de enchufar el cable de alimentación.
2. Después de la limpieza, inspeccione el dispositivo y todas las piezas del circuito para comprobar que no hayan sufrido daños. Sustituya las piezas dañadas.

Limpieza o sustitución de los filtros

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

PRECAUCIÓN: los filtros de entrada sucios pueden provocar altas temperaturas de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento 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. Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.
2. Extraiga los filtros de la caja apretando con cuidado el filtro por el centro y sacándolos del dispositivo.
3. Examine los filtros para comprobar su limpieza e integridad.
4. Lave el filtro de espuma gris en agua tibia con un detergente suave. Enjuague bien 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 roto, cámbielo. (Únicamente deben utilizarse filtros suministrados por Philips Respironics como filtros de recambio).
5. Si el filtro ultrafino blanco está sucio o roto, cámbielo.
6. Vuelva a colocar los filtros, insertando primero el filtro ultrafino blanco si corresponde.

PRECAUCIÓN: no coloque nunca un filtro húmedo en el dispositivo. Debe asegurarse de que se deja un tiempo de secado suficiente para el filtro que se ha limpiado.

Limpieza del tubo

Limpie el tubo flexible antes de utilizarlo por primera vez y a diario. Desconecte el tubo flexible del dispositivo. Lave con cuidado el tubo en una solución de agua tibia con un detergente suave. Enjuague a fondo. Seque al aire.

Servicio técnico

El dispositivo no requiere ningún mantenimiento rutinario.

ADVERTENCIA: si observa algún cambio inexplicable en el funcionamiento de este dispositivo, si este produce sonidos raros o fuertes, si se ha caído o se ha manejado incorrectamente, si ha entrado agua en la caja o si esta está rota, desconecte el cable de alimentación y deje de utilizarlo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

9213



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;

PROBLEMA	MOTIVO	QUE HACER
No sucede nada cuando proporciona alimentación al dispositivo. La retroiluminación en los botones no se enciende.	No hay alimentación en la toma de corriente o el dispositivo está desenchufado.	Si utiliza alimentación de CA, compruebe la toma de corriente y verifique que el dispositivo está correctamente enchufado. Asegúrese de que la toma de corriente suministra electricidad. Asegúrese de que el cable de alimentación de CA está conectado correctamente a la fuente de alimentación y que el cable de la fuente de alimentación está bien conectado a la entrada de alimentación del dispositivo. Si el problema continúa, llame a su proveedor de servicios médicos. Devuelva tanto el dispositivo como la fuente de alimentación al proveedor, para que puedan determinar si el problema reside en el dispositivo o en la fuente de alimentación. Si está utilizando alimentación de CC, asegúrese de que las conexiones del cable de alimentación de CC y el cable del adaptador de la batería son fiables. Compruebe la batería. Puede que sea necesario recargarla o cambiarla. Si el problema persiste, compruebe el fusible del cable de CC de acuerdo con las instrucciones incluidas con el cable de CC. Puede que sea necesario cambiar el fusible. Si el problema continúa, llame a su proveedor de servicios médicos.
El flujo de aire no se enciende.	Puede que haya un problema con el ventilador.	Asegúrese de que el dispositivo recibe la alimentación adecuada al pulsar el botón SELECCIONAR para iniciar el flujo de aire. Si el flujo de aire no se enciende, tal vez haya un problema con el dispositivo. Pida ayuda a su proveedor de servicios médicos.
La pantalla del dispositivo funciona de forma irregular.	El dispositivo se ha caído o se ha manejado incorrectamente, o se encuentra en una zona de interferencias electromagnéticas altas.	Desenchufe el dispositivo. Vuelva a aplicar alimentación al dispositivo. Si el problema continúa, cambie la colocación del dispositivo a una zona con menos interferencias electromagnéticas (alejado de equipos electrónicos tales como teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, ordenadores, televisores, juegos electrónicos, secadores de pelo, etc.). Si el problema continúa, pida ayuda a su proveedor de servicios médicos.
La función de rampa no funciona al pulsar el botón de rampa.	La presión CPAP ya está definida en el ajuste mínimo, el tiempo de rampa se ha definido en 0 o la presión inicial de rampa coincide con la presión prescrita.	Si la presión CPAP ya se ha definido en el ajuste mínimo (4,0 cm H2O), la función de rampa no estará disponible. Este comportamiento no se puede cambiar. Si el ajuste del tiempo de rampa se ha definido en cero, aumente el tiempo a cualquier valor comprendido entre 5 y 45 minutos. Consulte las instrucciones en la sección "Navegación por los ajustes del paciente" de este manual. Si la presión inicial de rampa coincide con la presión prescrita, disminuya la presión inicial de rampa para que sea inferior a la presión prescrita. Para comprobar la presión prescrita, inicie el flujo de aire en el dispositivo y fíjese en el número que aparece en la pantalla. A continuación, puede verificar y cambiar la presión inicial de rampa según se describe en la sección "Navegación por los ajustes del paciente" de este manual.

DIRECTOR TÉCNICO
 Lic. Antonio González M.P. 19468
 Grupo Financiero S.A.
 de Arq. S.A.

9213



<p>El flujo de aire es mucho más cálido de lo habitual.</p>	<p>Es posible que los filtros de aire estén sucios. Es posible que el dispositivo esté funcionando expuesto directamente a la luz del sol o cerca de un radiador o aparato de calefacción.</p>	<p>Limpie o sustituya los filtros de aire. La temperatura del aire puede variar un poco según la temperatura ambiente. Asegúrese de que el dispositivo está correctamente ventilado. Mantenga el dispositivo alejado de la ropa de cama o de las cortinas que podrían impedir el flujo de aire alrededor del dispositivo. Asegúrese de que el dispositivo no esté expuesto a la luz directa del sol ni cerca de aparatos de calefacción. Si utiliza el humidificador junto con el dispositivo, compruebe los ajustes del humidificador. Consulte las instrucciones del humidificador para asegurarse de que el humidificador funciona correctamente. Si el problema continúa, llame a su proveedor de servicios médicos.</p>
---	--	--

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 sobre inmunidad electromagnética. Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	PRUEBA IEC 60601 NIVEL	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO ORIENTACIÓN
<p>Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2</p>	<p>±6 kV por contacto ±8 kV por aire</p>	<p>±6 kV por contacto ±8 kV por aire</p>	<p>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 %.</p>
<p>Transitorios rápidos eléctricos/burst IEC 61000-4-4</p>	<p>±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada y salida</p>	<p>±2 kV para las redes de suministro ±1 kV para las líneas de entrada y salida</p>	<p>La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario.</p>
<p>Sobretensión IEC 61000-4-5</p>	<p>±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común</p>	<p>±1 kV modo diferencial ±2 kV para modo común</p>	<p>La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario.</p>
<p>Caídas, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11</p>	<p><5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 segundos</p>	<p><5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 segundos</p>	<p>La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de suministro de energía de la red eléctrica, se recomienda utilizar una fuente de alimentación ininterrumpible o una batería con el dispositivo.</p>
<p>Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener niveles propios de un entorno doméstico u hospitalario normal.</p>

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

↓

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apod. 2016
Grupo Linde Gas Arg. S.A.


9213



Guía orientativa y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas. Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.

PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - GUÍA
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno, por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencias son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo puede usarse en todo tipo de instalaciones, incluidos hogares e instalaciones directamente conectadas a la red pública de energía eléctrica de baja tensión.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética. Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	GUÍA SOBRE EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3Vrms	<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 $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 600 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 600 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia de salida nominal máxima 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, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.^a</p> <p>En las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias: </p>
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3V/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 el reflejo producidos por 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 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 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 rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3V/m.</p>			

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

9213

Distancias de separación recomendadas entre este dispositivo y los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles: el dispositivo ha sido diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de este dispositivo puede contribuir a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y este dispositivo, tal como se recomienda más abajo, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

MÁXIMA SALIDA DE POTENCIA NOMINAL DEL TRANSMISOR W	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGUN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR H		
	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

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 rango de frecuencia 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.

Si adiciona el suministro de oxígeno suplementario tenga en cuenta las siguientes advertencias:

- Si utiliza oxígeno con este sistema, el suministro de oxígeno debe cumplir las normativas locales acerca del uso de oxígeno médico.
- El oxígeno contribuye a la combustión. No utilice oxígeno mientras fuma ni en presencia de una llama desprotegida.
- Si utiliza oxígeno con este sistema, debe instalar una válvula de presión de Philips Respironics en línea con el circuito del paciente entre el dispositivo y la fuente de oxígeno. La válvula de presión ayuda a evitar el reflujo de oxígeno del circuito del paciente al dispositivo cuando la unidad está apagada. La omisión de la válvula de presión podría suponer un riesgo de incendio.

Nota: consulte las instrucciones de la válvula de presión para obtener información completa sobre su instalación.

- 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 el dispositivo.
- No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno de alta presión o que no esté regulada.

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Maudelo Gonzalez M.P. 19466
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.



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

Eliminación

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

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

Precisión de la presión

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

Estabilidad de la presión:

Dorma 100:

	Estática	Dinámica 4 a 20 cm H ₂ O
Dispositivo	± 1.0 cm H ₂ O	≤ 2.0 cm H ₂ O
Dispositivo con humidificador	± 1.0 cm H ₂ O	≤ 2.0 cm H ₂ O

Dorma 200:

	Estática	Dinámica 4 a 20 cm H ₂ O
Dispositivo	± 1.0 cm H ₂ O	≤ 1.5 cm H ₂ O
Dispositivo con humidificador	± 1.0 cm H ₂ O	≤ 1.5 cm H ₂ O

Flujo Máximo (típico)

Dorma 100:

		Presiones de prueba (cm H ₂ O)				
		4,0	8,0	12,0	16,0	20,0
Dispositivo con tubo de 22 mm	Presión medida en el conector del paciente (cm H ₂ O)	3,0	7,0	11,0	15,0	19,0
	Flujo promedio en el conector del paciente (l/min)	33,2	36,8	41,0	45,6	48,1

Dorma 200:

		Presiones de prueba (cm H ₂ O)				
		4,0	8,0	12,0	16,0	20,0
Dispositivo	Presión medida en el conector del paciente (cm H ₂ O)	3,1	7,0	11,0	15,0	19,1
	Flujo promedio en el conector del paciente (l/min)	84,8	91,3	91,7	94,0	93,5

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002878-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9213** de acuerdo con 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): Respironics

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas Philips Respironics Dorma 100 y Dorma 200 proporcionan una terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes con respiración espontánea con un peso superior a 30kg. Pueden utilizarse tanto en casa como en un hospital o centro sanitario.

Modelo/s: - Dorma 100

- Dorma 200

L
LV

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Por Unidad

Condición de uso: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: Respironics, Inc.


Lugar/es de elaboración: 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, 84,
Estados Unidos

Se extiende a Grupo Linde Gas Argentina S.A el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1274-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a
04.NOV.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9213

↓


DR. LEONARDO VENNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1308/2015
A.N.M.A.T.