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

DISPOSICIÓN Nº 7120

BUENOS AIRES, 06 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-23927/12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1274-20, denominado: Sistema de Soporte de Presión Pulsátil, marca: BIPAP Harmony.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1274-20, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Soporte de Presión Pulsátil, marca: BIPAP Harmony, propiedad de la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición

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

DISPOSICIÓN Nº 7120

ANMAT Nº 0269 de fecha 24 de enero de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1274-20, denominado: Sistema de Soporte de Presión Pulsátil, marca: BIPAP Harmony.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1274-20.

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

Expediente Nº 1-47-23927/12-2

DISPOSICIÓN Nº

EA

7120

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7120, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1274-20 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Soporte de Presión Pulsátil.

Marca: BIPAP Harmony.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0269 /08.

Tramitado por expediente N° 1-47-13564/07-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	24 de enero de 2013	24 de enero de 2018
Modelo	BIPAP Harmony	Sistema de soporte de Ventilación BIPAP Harmony
Condición de venta	Disposición Nº 0269 de fecha 24 de enero de 2008	Venta Bajo Receta
Rotulo	Disposición Nº 0269 de fecha 24 de enero de 2008	Fs. 124
Instrucciones de Uso	Disposición Nº 0269 de fecha 24 de enero de 2008	Fs. 125 a 159
Clase de riesgo	Clase III	Clase II

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

Fabricante	Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.	Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos. Respironics Inc., 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos Respironics Inc., 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA30144, Estados Unidos

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1274-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 06 OCT 2014

Expediente Nº 1-47-23927/12-2

DISPOSICIÓN Nº

7120

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

A.N.M.A.T. FOLIO 124 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Respironics. Inc
Direcciones del fabricante: 1001 Murry Ridge Lane - Murrysville, PA 15668, Estados Unidos -
312 Alvin Drive - New Kensington, PA 15068, Estados Unidos -
175 Chastain Meadows Court - Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos -

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A
Dirección del importador: Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, Argentina -

Producto: Sistema de Soporte de Presión Pulsátil

Modelo del producto: Sistema de soporte de Ventilación BIPAP Harmony

Número de serie del producto: xxxxxxxxxxxx
Fecha de fabricación: xxxxxxxx

Condición de venta: Venta Bajo Receta

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -20 °C a 60 °C, Humedad 0% a 95% sin condensación.
Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de 5 °C a 35 °C, Humedad 0% a 95% sin condensación, Presión atmosférica 83 a 102kPa (1707 metros a nivel del mar)

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 20
Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González MP 19.468

⚠ Precaución: consulte los documentos adjuntos;

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7120

A.N.M.A.T. FOLIO 125 MESA DE ENTRADAS

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;

ROTULOS

Razón social del fabricante: Respironics. Inc
Direcciones del fabricante: 1001 Murry Ridge Lane - Murrysville, PA 15668, Estados Unidos -
312 Alvin Drive - New Kensington, PA 15068, Estados Unidos -
175 Chastain Meadows Court - Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos -

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A
Dirección del importador: Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, Argentina -

Producto: Sistema de Soporte de Presión Pulsátil

Modelo del producto: Sistema de soporte de Ventilación BIPAP Harmony

Condición de venta: Venta bajo receta

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -20 °C a 60 °C, Humedad 0% a 95% sin condensación.
Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de 5 °C a 35 °C, Humedad 0% a 95% sin condensación, Presión atmosférica 83 a 102kPa (1707 metros a nivel del mar)

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 20
Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González MP 19.468

⚠ Precaución: consulte los documentos adjuntos;

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

A.N.M.T. FOLIO 126 MESA DE ENTRADA

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

FUNCIÓN Y USO PREVISTO

BiPAP Harmony está indicado para proporcionar ventilación no invasiva a pacientes pediátricos mayores de 7 años y con un peso superior a 18,2 kg y a pacientes adultos con un peso superior a 30 kg que padezcan de insuficiencia respiratoria o de apnea obstructiva del sueño. La unidad puede utilizarse en el hospital o en el domicilio.

ADVERTENCIAS

• Este manual es una guía de referencia. Las instrucciones que contiene no pretenden sustituir las instrucciones de su médico o terapeuta.
• El usuario debe leer y entender este manual por completo antes de utilizar el sistema Harmony.
• El sistema Harmony no está diseñado para cubrir la totalidad de sus necesidades ventilatorias.
• La prescripción sólo debe ser ajustada por un proveedor de servicios médicos capacitado.
• Utilice únicamente el circuito respiratorio suministrado por su proveedor de servicios médicos.
• Cuando utilice un circuito respiratorio provisto de una mascarilla con un conector espiratorio incorporado o un circuito con un dispositivo espiratorio independiente, no selle, cubra con cinta adhesiva ni obstruya de ninguna otra forma las aberturas de ventilación.
• Si se suministra oxígeno con el sistema Harmony, el flujo de oxígeno debe estar apagado cuando no se esté utilizando el sistema.
• Si está utilizando oxígeno, el sistema Harmony debe estar equipado con la válvula de presión de Respironics (número de pieza 302418). La omisión de la válvula de presión representa un peligro de incendio.
• El oxígeno ayuda a la combustión. No se debe utilizar oxígeno en presencia de cigarrillos encendidos o de una llama.
• No utilice el sistema Harmony en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables en combinación con oxígeno o aire, ni en presencia de óxido nitroso.
• No utilice el sistema Harmony si la temperatura ambiente es superior a 35 °C. Si el dispositivo se utiliza a temperaturas ambiente por encima de los 35 °C, la temperatura del flujo de aire podría sobrepasar los 41 °C y causar irritación en las vías respiratorias.
• No haga funcionar el sistema Harmony expuesto a la luz directa del sol ni cerca de un aparato de calefacción ya que ello puede aumentar la temperatura del aire que sale del sistema.
• Al utilizar este producto, se deben satisfacer los requisitos de la normativa IEC 60601-1-1 (requisitos de seguridad para sistemas médicos eléctricos).
Para un uso correcto, la fuente de alimentación **debe** colocarse derecha y sobre la base.
• Si se usa el sistema Harmony con un humidificador, coloque éste último de manera que el nivel de agua en el humidificador esté a una altura menor que la suya y que el humidificador esté al mismo nivel o más bajo que el sistema.
• No intente ponerse la mascarilla si el dispositivo no está encendido. De lo contrario, se puede producir la reinhalación de CO_2.
• Si detecta cambios inexplicables en el funcionamiento del sistema Harmony, si produce sonidos inusuales o fuertes, si el sistema o la fuente de alimentación se han caído o han recibido mal trato, si la caja está rota o si ha entrado agua en el sistema, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el proveedor de servicios médicos.
• Las reparaciones y los ajustes debe realizarlos únicamente personal técnico autorizado por Respironics. El servicio técnico no autorizado puede causar lesiones personales, invalidar la garantía o causar daños costosos.
• Examine periódicamente los conductores eléctricos, los cables y la fuente de alimentación para ver si han sufrido daños o presentan señales de desgaste.
• Para evitar descargas eléctricas, desenchufe el sistema Harmony antes de limpiarlo.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 15-38
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

I.N.M.A.T. FOLIO 127 MESA DE ENTRADAS

• No se deben tocar las clavijas de los conectores que llevan el símbolo de advertencia ESD. No se debe realizar ninguna conexión a estos conectores, a no ser que se utilicen medidas de precaución contra las descargas electrostáticas (ESD).
Los procedimientos preventivos incluyen métodos para evitar la acumulación de descarga electrostática (por ejemplo, aire acondicionado, humidificación, cubiertas de suelo conductoras, ropa no sintética), la descarga de la electricidad electrostática del cuerpo a la estructura del equipo o sistema, a tierra o a un objeto metálico de grandes dimensiones y la conexión mediante una muñequera de seguridad al equipo o sistema o a tierra.

PRECAUCIONES

• El sistema Harmony sólo puede utilizarse a temperaturas entre 5 y 35 °C.
• Se requiere un filtro de entrada de espuma reutilizable, en buen estado y bien instalado, para el funcionamiento correcto de la unidad.
• No sumerja el sistema Harmony ni permita que entre líquido en la caja o en el filtro de entrada.
• La condensación puede resultar perjudicial para el sistema Harmony. Antes de utilizar el sistema Harmony, espere siempre a que alcance la temperatura ambiente.
• Informe inmediatamente acerca de cualquier molestia inusual en el pecho, si se encuentra sin aliento o siente un dolor de cabeza intenso.
• Si la piel se irrita o reseca debido a la mascarilla, consulte las instrucciones incluidas con ésta para ver qué medidas tomar.
• A continuación se indican los posibles efectos secundarios de la terapia no invasiva con presión positiva:
— Molestia en los oídos
— Conjuntivitis
— Abrasión cutánea debida a mascarillas no invasivas
— Distensión gástrica (aerofagia)

CONTRAINDICACIONES

No debe utilizar el sistema Harmony si padece de insuficiencia respiratoria severa y no puede iniciar espontáneamente una respiración.
Si padece alguna de las afecciones siguientes, consulte con su médico antes de utilizar el sistema Harmony:
• Incapacidad para mantener las vías respiratorias despejadas o secreciones suficientemente transparentes
• Riesgo de aspiración del contenido gástrico
• Diagnóstico de sinusitis aguda o de otitis media
• Alergias o hipersensibilidad a los materiales de la mascarilla cuando el riesgo de una reacción alérgica sea mayor que los beneficios de la asistencia ventilatoria
• Aspiración pulmonar de sangre debida a epistaxis
• Hipotensión

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 10-88
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

N.X.T. FOLIO 128 MESA DE ENTRADAS

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;

El sistema Harmony, figura 1, suministra presión de aire a través de un circuito respiratorio.

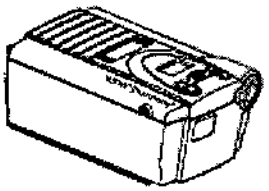


Figura 1 - Sistema Harmony

El circuito, ilustrado en la figura 2, consta de lo siguiente:
• Tubo del circuito para suministrar aire del sistema Harmony a la mascarilla.
• Mascarilla o dispositivo similar para suministrar la presión prescrita a la nariz o la nariz y boca, dependiendo del tipo de mascarilla que se le haya prescrito.
• Dispositivo espiratorio para expulsar del circuito el aire espirado.

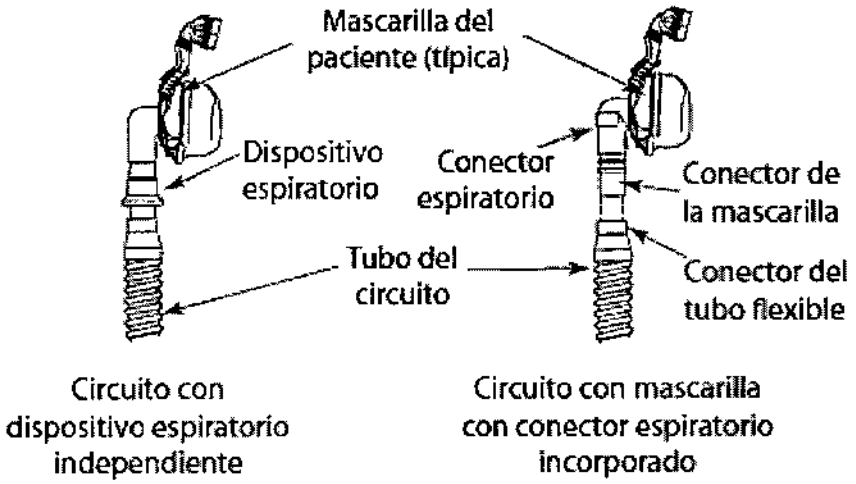


Figura 2 - Circuitos respiratorios típicos

NOTA: El conector espiratorio puede ser parte de la mascarilla o parte de un dispositivo espiratorio independiente, pero es necesario para reducir al mínimo la posibilidad de reinhalación de CO_2.
El sistema detecta el esfuerzo respiratorio y cambia los niveles de presión al inhalar y espirar en función del modo de funcionamiento programado.
ADVERTENCIA: El sistema Harmony puede funcionar con alimentación de CA o de CC.
La opción de alimentación de CC no está diseñada para utilizarse como batería de reserva.
PRECAUCIÓN: Si la alimentación de CC proviene de la batería de un vehículo, no debe utilizarse el sistema Harmony cuando el motor del vehículo esté en marcha.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 1[illegible]68
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 129 MESA DE ENTRADAS

Símbolos:

Los símbolos que figuran a continuación se utilizan en el sistema Harmony y en la fuente de alimentación de CA:

Símbolo	Significado
⚠	**Atención, consulte los documentos adjuntos**
⎓	**Alimentación de CC**
⏻	**Presión Encendido/Apagado**
	Pieza aplicada de tipo BF
	Clase II (doble aislamiento)
CE 0123	**Declaración de conformidad europea CE**
	Certificación de seguridad en Canadá y EE.UU.
	Descarga electrostática
IPX1	**Equipo a prueba de goteo**
c UL us	**Marca de reconocimiento de UL para Canadá y EE.UU.**
	Conformidad con la norma de seguridad TUV
	No contiene piezas reparables por el usuario
	Cumple las directivas de reciclaje sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos/restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos (RAEE/RUSP).

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio González M.P. [illegible]
Apoderado
Grupo Linas [illegible] S.A.

7120
A.N.M.A.T.
FOLIO
130
MESA DE ENTRADAS

Controles y características de las pantallas del sistema Harmony:

La figura 1 muestra la ubicación de los indicadores de alimentación y alarma, el panel de control, el botón de presión **Encendido/Apagado** y la conexión del circuito respiratorio del sistema Harmony. La figura 2 muestra los botones de control e indicadores del panel de control.

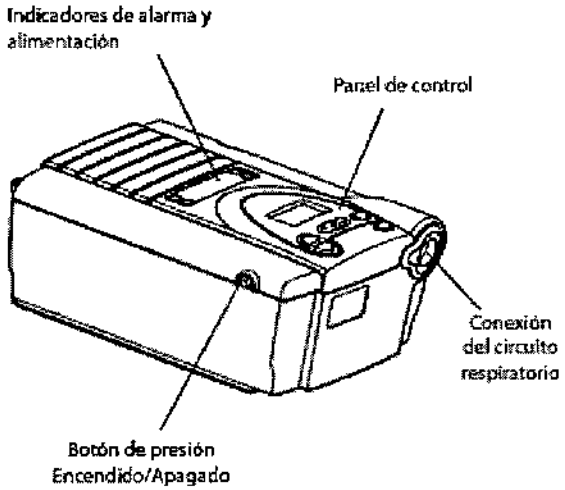


Figura 1

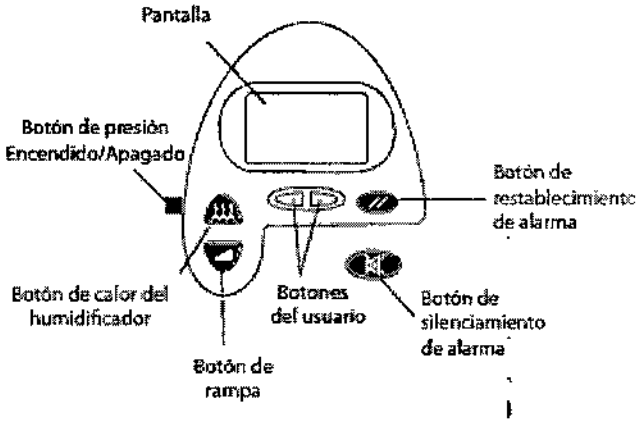


Figura 2

Botones de control:

Cuando se ha prescrito el humidificador térmico REMstar opcional, este botón controla el ajuste de la placa térmica del humidificador. Siga las instrucciones incluidas con el humidificador. También puede utilizar este botón para ajustar los parámetros mostrados en las pantallas de menú del usuario.

Cuando el flujo de aire está encendido y la función de rampa activada, este botón disminuye la presión del flujo de aire, permitiéndole conciliar el sueño más fácilmente. También puede utilizar este botón para ajustar los parámetros mostrados en las pantallas de menú del usuario.

Los botones del usuario derecho e izquierdo permiten navegar por las distintas pantallas.

Este botón silencia la señal audible de una alarma durante un minuto. También puede utilizar este botón para salir de las pantallas de menú del usuario.

Este botón permite cancelar una alarma y restablecer el dispositivo para que pueda detectar nuevas alarmas.

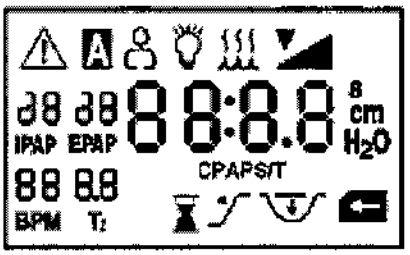
DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7120

A.N.M.A.T. FOLIO 131 MESA DE ENTRADAS

Pantalla:

La pantalla indica la presión medida y muestra los mensajes de alarma. Cuando se pulsan los botones, se enciende la retroiluminación y permanece encendida hasta que transcurre un minuto sin que se pulse ningún botón. La siguiente figura muestra la pantalla del sistema Harmony:



La información que aparece en la pantalla se define a continuación:

	Indica que en la pantalla aparece el medidor de horas de terapia.
T_i	Indica que en la pantalla aparece un ajuste del tiempo inspiratorio.
IPAP	Indica que en la pantalla aparece un ajuste de presión IPAP.
	Indica que en la pantalla aparece el ajuste de la retroiluminación LED del teclado de control o que dicho ajuste está activo.
	Indica que hay una alarma de desconexión del paciente activa.
	Indica que la función de rampa está en curso.
	Indica que en la pantalla aparece la presión inicial de rampa.
	Indica que en la pantalla aparece un ajuste de tiempo de subida.
S	La letra "S" ubicada a la derecha de la pantalla, sobre "cm H_2O", indica que los dígitos alfanuméricos representan un valor de tiempo expresado en segundos.
S o S/T	Indica que el sistema Harmony está en el modo espontáneo si aparece sólo la S o en el modo espontáneo/programado si aparece S/T.

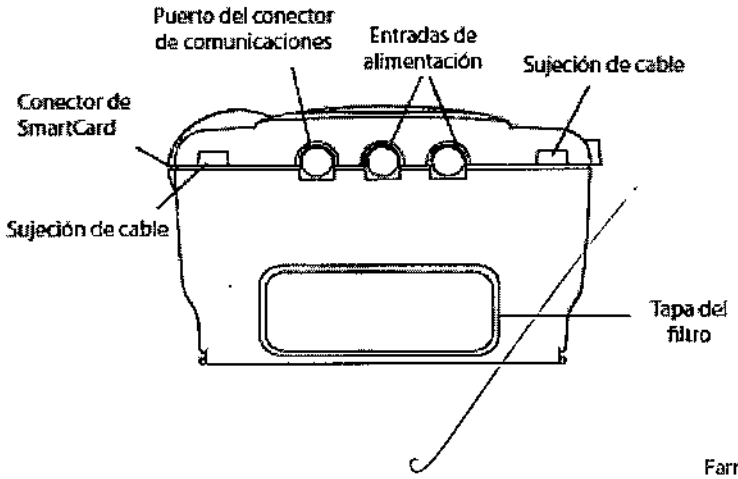
DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio González M.P. 15188
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

FOLIO 132 MESA DE ENTRADA

⚠	Indica que el dispositivo requiere la atención del usuario tal como se señala en la pantalla.
A	Indica que se ha producido una alarma de apnea.
BPM	Indica que en la pantalla aparece un ajuste de frecuencia respiratoria. Este icono parpadea cuando el sistema Harmony suministra respiraciones programadas de apoyo en el modo S/T.
←	Indica que se ha insertado y detectado una tarjeta SmartCard.
CPAP	Indica que el sistema Harmony está en el modo de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP).
cm H_2O	Indica que los dígitos alfanuméricos que aparecen en la pantalla representan un valor de presión.
EPAP	Indica que en la pantalla aparece un ajuste de presión EPAP.
	Indica que en la pantalla aparece un ajuste de comodidad de la función Bi-Flex.
	Indica que el humidificador está encendido y/o que en la pantalla aparece su ajuste.

Panel posterior:

El panel posterior contiene lo siguiente:
- **Conector de comunicaciones** Este conector permite enchufar el cable de comunicaciones de Respironics para comunicar con ordenadores y de forma externa o generar una alarma remota. (Utilizar únicamente con un ordenador con certificación IEC 60950.)
- **Entradas de alimentación** Hay dos entradas de alimentación en el panel posterior, una para la fuente de alimentación de CA externa y otra para el adaptador de alimentación de CC externo.
- **Tapa del filtro** La tapa del filtro puede quitarse para examinar los filtros de aire de entrada.
- **Sujeciones de cable** Hay dos sujeciones de cable en el panel posterior que evitan que se ejerza



DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 10488
Apoderado
Grupo Linea Cia Arg. S.A.

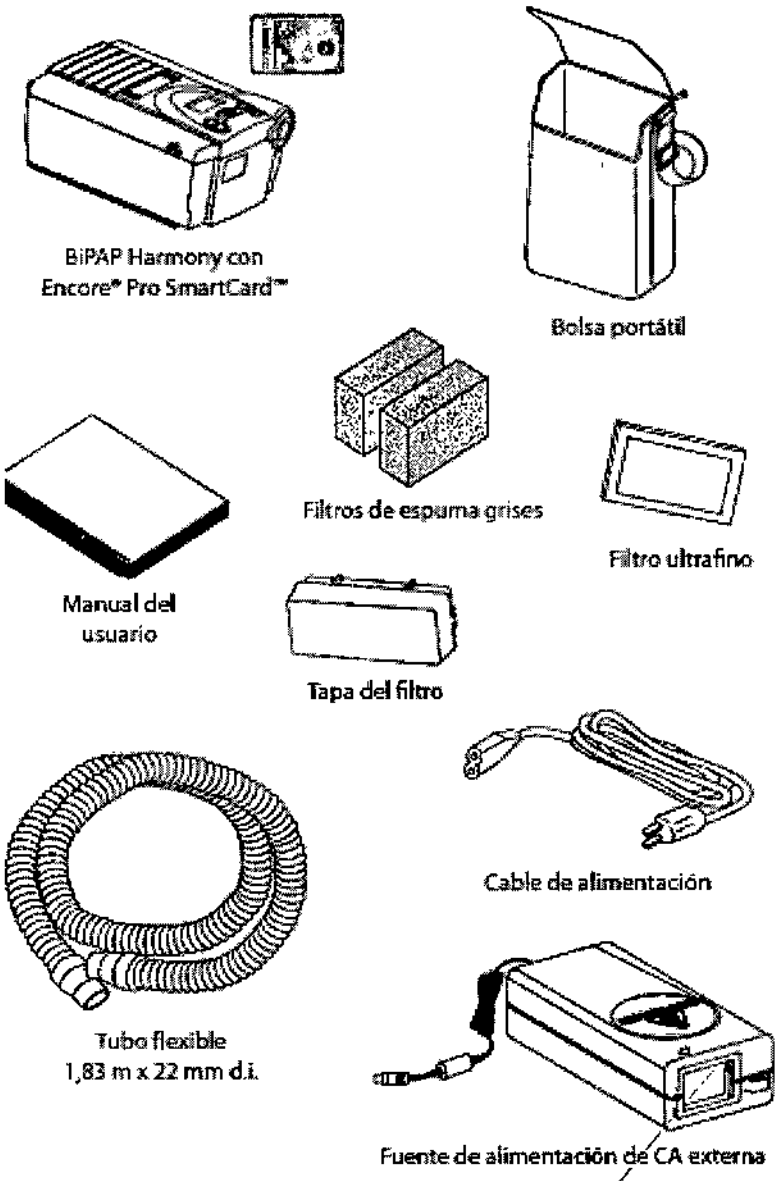
A.N.M.A.T. FOLIO 133 MESA DE ENTRADAS

NOTA: El conector de la tarjeta SmartCard se encuentra en el lateral del sistema Harmony.

ADVERTENCIA: Para asegurar una protección adecuada contra las descargas eléctricas, sólo deben conectarse accesorios de comunicaciones con una fuente de alimentación certificada según IEC 60601-1 a través de la interfaz SleepLink. Todos los dispositivos IEC 950 deben estar conectados solamente al conector de 7 clavijas con el cable de aislamiento de Respironics.

1- PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO:

Contenido de la caja:



DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 15958
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Se deben realizar los siguientes pasos:
1- A) Instalación de los filtros de aire.
1- B) Colocación de la unidad Harmony
1- C) Conexión del circuito respiratorio.
1- D) Suministro de alimentación al dispositivo.

1- A) Instalación de los filtros de aire.

PRECAUCIÓN: Para un correcto funcionamiento, se requiere un filtro de espuma gris intacto y correctamente instalado. El sistema Harmony utiliza un filtro de espuma gris que puede lavarse y utilizarse de nuevo y un filtro ultrafino blanco opcional que es desechable. Con el sistema Harmony se suministra un filtro de cada clase.

Si su proveedor de servicios médicos no ha instalado los filtros de aire entrada, deberá instalar por lo menos el filtro de espuma gris antes de utilizar el sistema Harmony.

1. Coloque el filtro de espuma gris encima del filtro ultrafino (si se está utilizando el filtro ultrafino).
2. Deslice los filtros dentro de la entrada de aire ubicada en la parte posterior del sistema Harmony y empújelos hacia el fondo de la cavidad, tal como se muestra en la figura 1:

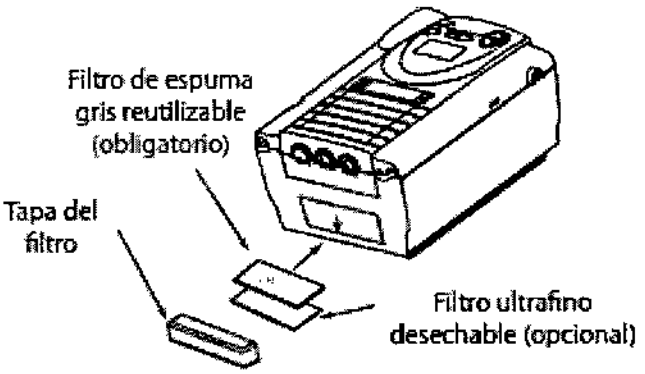


Figura 1 – Instalación de los filtros

3. Coloque la tapa del filtro tal como se ilustra en la figura 2. Coloque la tapa de manera que la pequeña abertura quede mirando hacia abajo. Inserte los salientes inferiores de la tapa en las aberturas debajo del alojamiento del filtro. Encaje la tapa a presión en su lugar.

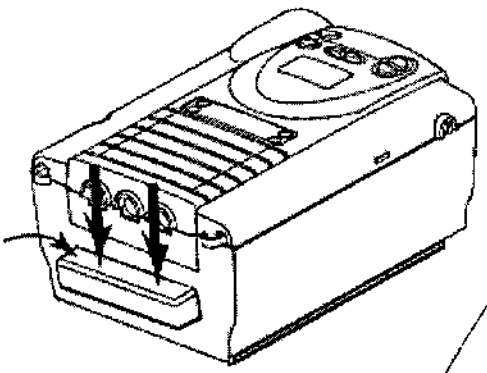


Figura 2 – Colocación de la tapa del filtro

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 10768
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

N.M.A.T. FOLIO 135 MESA DE ENTRADAS

7127

1- B) Colocación de la unidad Harmony

Coloque el sistema Harmony sobre su base en algún lugar de fácil acceso o donde vaya a utilizarlo. Asegúrese de que no esté bloqueada la entrada de aire ubicada en la parte posterior de la unidad. Coloque la unidad sobre una superficie dura y plana. Si bloquea el flujo de aire alrededor de la unidad, puede que el sistema Harmony no funcione correctamente.

1- C) Conexión del circuito respiratorio:

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

1. Conecte un extremo del tubo del circuito a la salida del filtro antibacteriano (si va a utilizar uno) y conecte la entrada del filtro antibacteriano al conector de mayor tamaño en el sistema Harmony, tal como se ilustra en la figura 3.

Si no va a utilizar un filtro antibacteriano, conecte el extremo del tubo del circuito directamente al conector de salida del sistema Harmony.
NOTA: Siga las recomendaciones de su proveedor de servicios médicos respecto al uso del filtro antibacteriano.

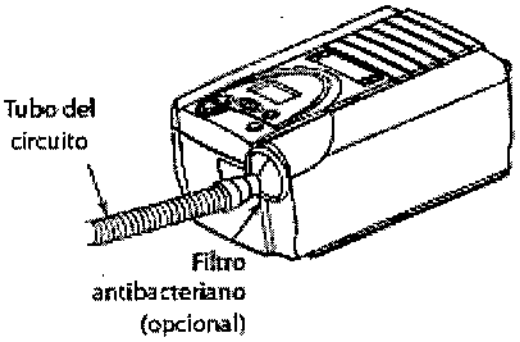


Figura 3 – Conexión del tubo a la salida

2. Conecte el tubo a la mascarilla:

   A. Si está utilizando una mascarilla con un conector espiratorio incorporado, conecte el conector de la mascarilla al tubo del circuito, tal como se muestra en la figura 4.

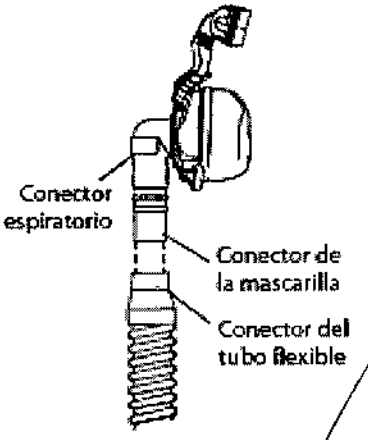


Figura 4 - Conexión de una mascarilla con conector espiratorio incorporado

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19460
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 136 MESA DE ENTRADAS

7120

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

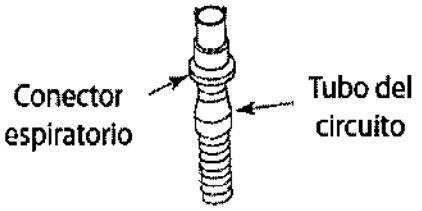


Figura 5 – Conexión de un dispositivo espiratorio

Acople el conector de la mascarilla al dispositivo espiratorio, tal como se muestra en la figura 6. Consulte las instrucciones de la mascarilla para obtener información completa sobre su instalación.

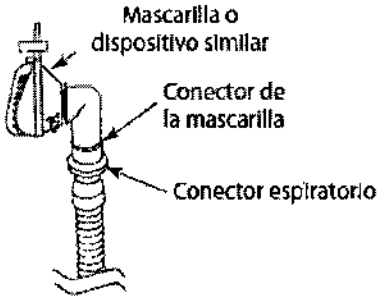
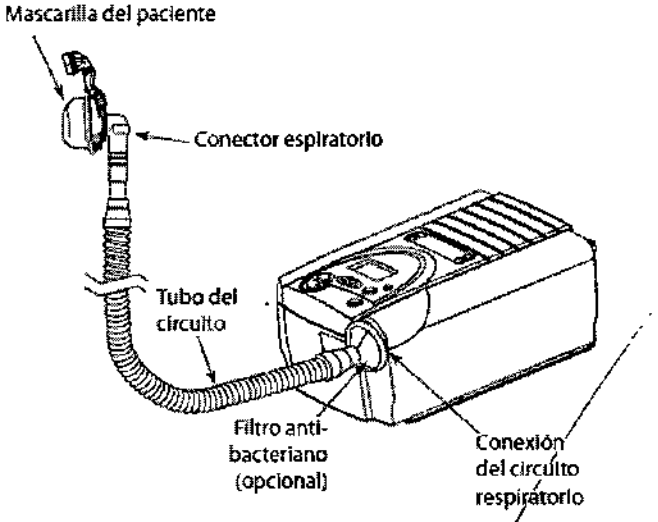


Figura 6 – Conexión de la mascarilla

ADVERTENCIA: El dispositivo espiratorio está diseñado para expulsar el CO2 del circuito del paciente. No bloquee ni selle los orificios del dispositivo espiratorio.

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

La Figura 7 muestra la configuración final del circuito respiratorio del sistema Harmony:



DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P.
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7120

A.N.M.A.T. FOLIO 137 MESA DE ENTRADAS

Figura 7

1- D) Suministro de alimentación al dispositivo.

El sistema Harmony puede funcionar con corriente de CA o de CC.
ADVERTENCIA: La opción de alimentación de CC no debe utilizarse como batería de reserva mientras se utiliza la alimentación de CA.
ADVERTENCIA: Para un uso correcto, la fuente de alimentación **debe** colocarse derecha sobre la base, tal como se ilustra en la figura 8.

Uso de alimentación de CA
Siga estos pasos para utilizar la alimentación de CA con el sistema Harmony:

ADVERTENCIA: No enchufe nunca la fuente de alimentación de CA del sistema Harmony a una toma de corriente que esté controlada por un interruptor de pared. Coloque los cables de manera que no se tropiece con ellos.

1. Enchufe el extremo con clavijas del cable de la fuente de alimentación de CA a una toma de corriente eléctrica.
2. La fuente de alimentación de CA externa está provista de una sujeción de cable para evitar tensiones sobre el cable de alimentación de CA. Enrolle el cable alrededor de la sujeción de cable de la fuente de alimentación de CA utilizando el cierre de alambre suministrado con la fuente de alimentación.
3. Sin tensar del todo el cable, conecte el cable del otro lado de la fuente de alimentación a una de las entradas de alimentación del sistema Harmony, tal como se ilustra en la figura 8. El cable de alimentación tiene un conector de bloqueo. Para enchufar el cable correctamente:
    a. Tire del mecanismo de bloqueo hacia atrás.
    b. Introduzca el conector en su lugar.
    c. Suelte el bloqueo.

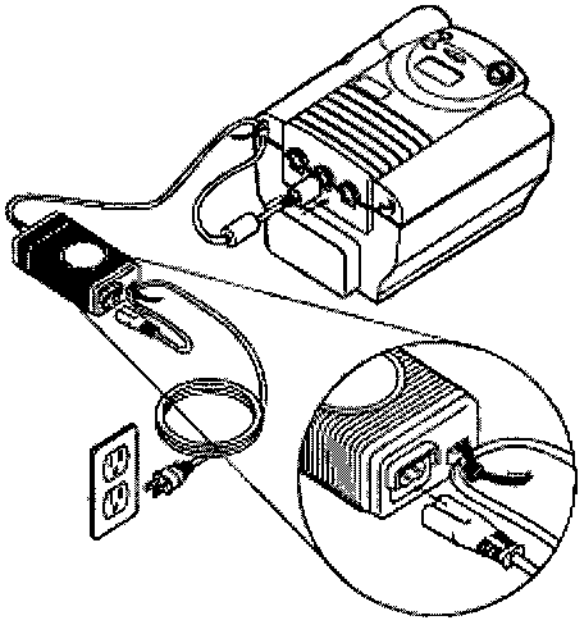


Figura 8 – Conexión de la fuente de alimentación de CA

NOTA: Puede enchufar el cable en cualquiera de las entradas de alimentación de la parte posterior del sistema Harmony.
4. Enrolle el cable sobrante alrededor de la sujeción del cable de alimentación del sistema Harmony; la sujeción evita tensiones sobre el cable.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 8[illegible]
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7120
A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 138

5. Compruebe que todas las conexiones estén bien hechas.

NOTA: Si necesita desconectar el cable de alimentación del sistema Harmony, deslice el conector de bloqueo hacia atrás y retire el cable.

Uso de alimentación de CC

El sistema Harmony puede funcionar con alimentación de CC mediante el adaptador de CC de Respironics. Consulte las instrucciones del adaptador de alimentación de CC para obtener más información.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente el adaptador de alimentación de CC de Respironics, disponible a través de su proveedor de servicios médicos. El uso de un sistema diferente puede ocasionar daños al sistema Harmony o al vehículo.

PRECAUCIÓN: Si la alimentación de CC proviene de la batería de un vehículo, no debe utilizarse el sistema Harmony cuando el motor del vehículo esté en marcha. Si lo hace, el sistema Harmony podría sufrir daños.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 13-[illegible]
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 139 MESA DE ENTRADA

2- PARTES Y ACCESORIOS:

PARTES DEL EQUIPO:

CIRCUITOS Y ACCESORIOS
1. Circuito desechable o reutilizable
• Tubo de circuito con diámetro interior uniforme y conector espiratorio reutilizables
• Tubo de circuito con diámetro interior uniforme y conector espiratorio desechables
2. Accesorios del circuito
• Tubo de circuito desechable de 15 cm
• Tubo de circuito desechable de 46 cm
• Tubo de circuito desechable de 1,83 m
• Accesorio para enriquecimiento de O2
• Filtro antibacteriano
3. Accesorios del sistema Harmony
• Adaptador de CC, si está disponible
• Cable de comunicaciones de Respironics
• Alarma remota, si está disponible

ACCESORIOS:

MASCARILLAS, CONECTORES ESPIRATORIOS Y ACCESORIOS RELACIONADOS
1. Mascarillas
• Mascarilla de Respironics con conector espiratorio incorporado o mascarilla de Respironics con dispositivo espiratorio independiente

2. Accesorios
• Arnés desechable
• Arnés reutilizable
• Mentonera

HUMIDIFICADORES
1. Humidificador térmico REMstar de Respironics
2. Humidificador ambiental de Respironics
3. Humidificador térmico H2 de Respironics

Los humidificadores pueden disminuir la sequedad e irritación nasal al aportar humedad al flujo de aire.
PRECAUCIÓN: Para un funcionamiento seguro, el humidificador debe colocarse siempre debajo de la conexión del circuito en la mascarilla y de la salida de aire en el sistema Harmony. El humidificador debe estar nivelado, a fin de que el funcionamiento sea correcto.
Nota: Consulte las instrucciones del humidificador para obtener información completa sobre la instalación.

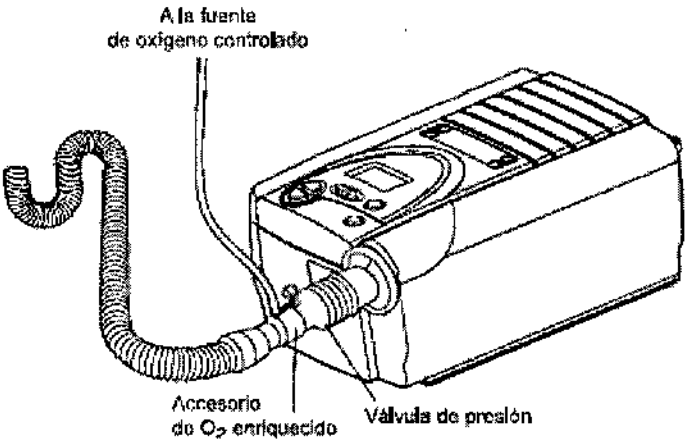
Adición de oxígeno al sistema Harmony

Puede añadirse oxígeno en la conexión de la mascarilla. Observe las advertencias indicadas a continuación si se utiliza oxígeno con el sistema Harmony.
ADVERTENCIA: Si está utilizando oxígeno, el sistema Harmony debe estar equipado con la válvula de presión de Respironics.
ADVERTENCIA: El oxígeno acelera la combustión. Mantenga el sistema Harmony y los recipientes de O2 alejados del calor, las llamas, cualquier sustancia oleaginosa u otras fuentes de combustión. No fume en zonas próximas al sistema Harmony o al depósito de O2.
ADVERTENCIA: Si utiliza oxígeno con el sistema Harmony, el suministro de oxígeno debe cumplir las normativas locales acerca del uso de oxígeno médico.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 13.98
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 140 MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIA: Cuando use oxígeno con este sistema, **encienda** el sistema Harmony antes de activar el oxígeno. Asimismo, antes de **apagar** el sistema Harmony, desactive el suministro de oxígeno. Esto evitará que se acumule oxígeno en el dispositivo.
ADVERTENCIA: Si utiliza oxígeno con este sistema, debe instalar una válvula de presión de Respironics en línea con el circuito del paciente. La omisión de la válvula de presión representa un peligro de incendio. Coloque la válvula en línea con el circuito del paciente y conecte el oxígeno como se muestra a continuación:



Uso de la válvula de presión de respironics

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 13468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 141 MESA DE ENTRADAS

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:

A) PUESTA EN FUNCIONAMENTO

Puesta en marcha del sistema Harmony:

1. Enchufe el sistema Harmony a una fuente de alimentación de CA o CC para alimentar la unidad. Suena una alarma de confirmación y los botones del teclado de control se iluminan.

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

Durante este paso aparecen inicialmente varias pantallas:

1. a. La primera pantalla que aparece es la de autodiagnóstico, mostrada en la figura 6–1. Es una prueba interna realizada por el sistema Harmony.

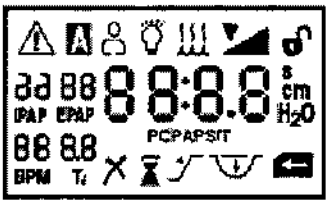


Figura 6–1 Pantalla de autodiagnóstico

1. b. A continuación, aparece la pantalla de versión del software, tal como se muestra en la figura 6–2:

Figura 6–2 Pantalla de versión del software

NOTA: La versión 1.0 que se muestra en la figura 6–2 es un ejemplo. Su dispositivo puede tener instalada una versión posterior del software.

1. c. La tercera pantalla es la de horas del ventilador, que muestra el medidor de tiempo del ventilador en horas:

Figura 6–3 Pantalla de horas del ventilador

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 142 MESA DE ENTRADAS

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

1. d. La siguiente pantalla que aparece es la pantalla en espera (standby), tal como se muestra en la figura 6–4. Esta pantalla indica que el sistema Harmony está en estado en espera (standby).

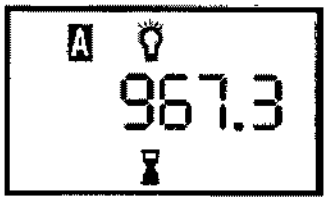


Figure 6–4 Pantalla en espera (standby)

2. Pulse el botón ⏻ para poner la unidad en el estado de funcionamiento. Aparece la pantalla de supervisión, que se muestra en la figura 6–5

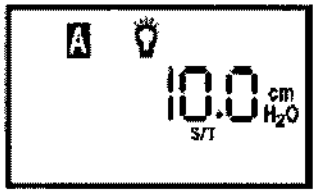


Figura 6–5 Pantalla de supervisión

Tanto en la pantalla de supervisión como en la pantalla en espera (standby) aparecen los iconos , A y si esas funciones están habilitadas. Además, si hay una tarjeta SmartCard insertada, aparece el icono .

La pantalla de supervisión también muestra la presión real medida y el icono si la función Flex está habilitada.

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

4. Asegúrese de que no haya fuga de aire desde la mascarilla en dirección a los ojos. Si esto ocurriera, ajuste la mascarilla y el arnés hasta que cese la fuga. Consulte las instrucciones incluidas con la mascarilla para obtener más información.

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

5. Si utiliza el sistema Harmony mientras duerme, intente colocar el tubo del sistema sobre el cabecero de la cama. Esto puede reducir la tensión en la mascarilla.

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

NOTA: Si experimenta problemas con la mascarilla, consulte el capitulo de *Resolución de problemas*, para obtener algunas sugerencias.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P.
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 143 MESA DE ENTRADAS

B) CAMBIO DE LOS AJUSTES DEL DISPOSITIVO

La pantalla del sistema Harmony presenta los siguientes ajustes e indicadores:

- Presión medida
- Modo
- Tarjeta SmartCard
- Alarmas del paciente

Además, los siguientes ajustes pueden verse y modificarse en las distintas pantallas:

- Calor del humidificador
- Función Flex
- Tiempo de subida
- Presión inicial de rampa
- Retroiluminación LED

NOTA: Cuando se modifica uno de los ajustes (salvo el de presión inicial de rampa), una vez que se alcanza su valor máximo, pasa directamente a su valor mínimo; de la misma manera, cuando se alcanza su valor mínimo, pasa directamente a su valor máximo.
Por ejemplo, el valor mínimo del humidificador es 1 y el máximo 5. Una vez que el ajuste del humidificador se aumenta a 5, si pulsa el botón otra vez, el ajuste regresará a 1. O bien, una vez que el ajuste del humidificador se disminuye a 1, si pulsa el botón otra vez, el ajuste regresará a 5.

B.1 Cambio del ajuste del humidificador:

Si está utilizando un humidificador térmico REMstar con el sistema Harmony, puede ajustar el parámetro de calor del humidificador llevando a cabo los pasos siguientes:

1. En las pantallas de supervisión o en espera (standby), mantenga pulsado el botón durante 4 segundos aproximadamente. Aparece la pantalla de ajuste del humidificador, tal como se ilustra en la figura 6–6.

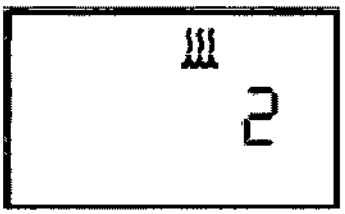


Figura 6–6 Pantalla de ajuste del humidificador

2. Pulse el botón para aumentar el ajuste del humidificador o el botón para disminuirlo. Puede configurar el ajuste entre 1 y 5. El cambio tiene efecto inmediato.
3. Puede salir de esta pantalla pulsando los botones del usuario izquierdo o derecho o el botón .

B.2 Navegación por las pantallas del usuario:

Puede navegar por el resto de las pantallas del usuario pulsando las teclas del usuario izquierda y derecha.

Puede cambiar los ajustes en cualquiera de las pantallas pulsando los botones y para aumentar o disminuir el ajuste.

Puede salir de cualquiera de las pantallas del usuario pulsando el botón .

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 10538
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 144 MESA DE ENTRADAS

La figura 6–7 muestra cómo navegar por las pantallas del usuario.

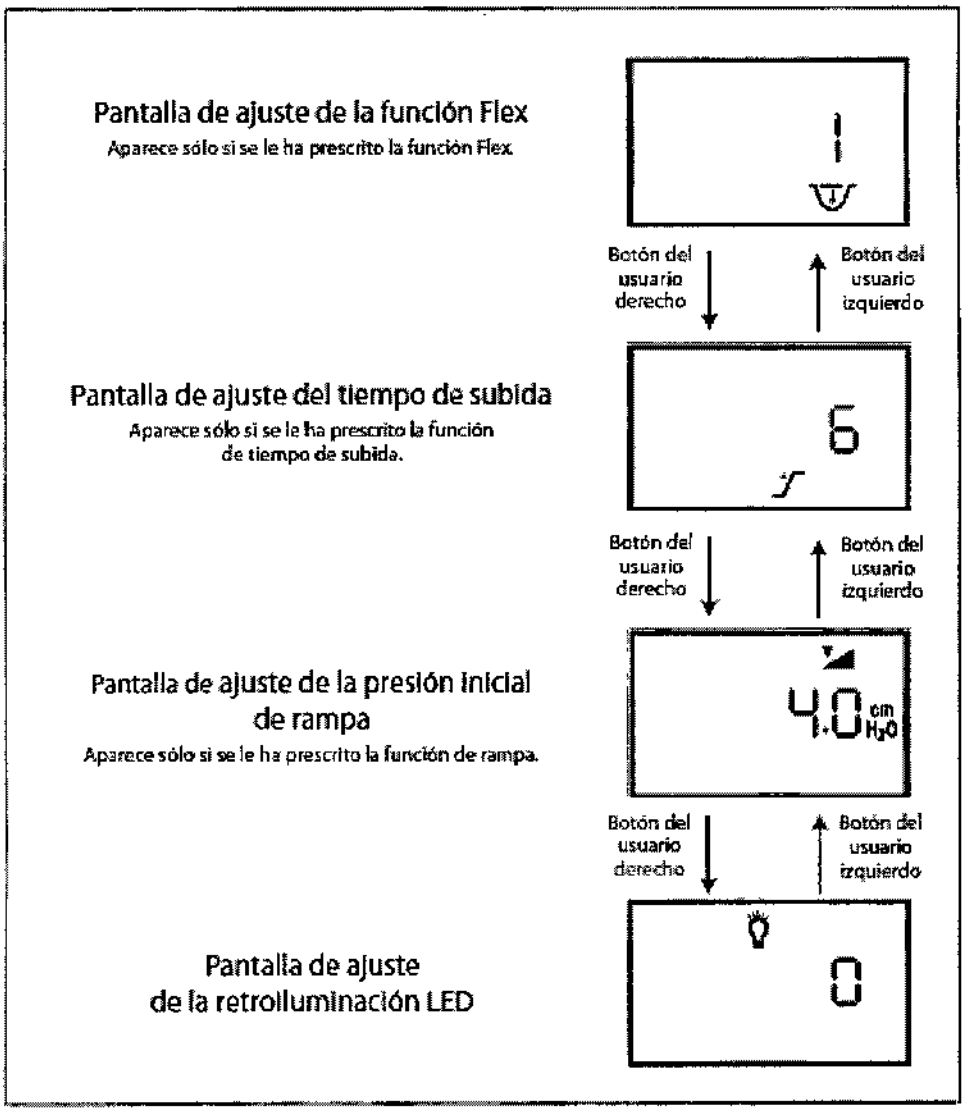


Figura 6–7 Navegación por las pantallas del usuario

La función Flex permite ajustar el nivel de alivio de la presión de aire que siente cuando espira durante la terapia.
ADVERTENCIA: La eficacia de la terapia Bi-Flex hasta el momento no se ha establecido para pacientes pediátricos.

El tiempo de subida es el tiempo que tarda el sistema Harmony en cambiar de EPAP a IPAP. Puede ajustar el tiempo de subida para encontrar el valor que le proporciona mayor comodidad.

El sistema Harmony está provisto de una función de rampa opcional. Esa función disminuye la presión y la vuelve a aumentar gradualmente (rampa) hasta alcanzar el valor de presión prescrito, lo que le permite conciliar el sueño más cómodamente.

Cuando el flujo de aire se enciende y el sistema Harmony está en estado de funcionamiento, puede encender o apagar la iluminación de los botones del teclado de control mediante el ajuste de la retroiluminación LED.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 145 MESA DE ENTRADAS

NOTA: Las luces están siempre encendidas cuando el flujo de aire está apagado y la unidad está en espera (standby).

NOTA: Las funciones Flex, de tiempo de subida o de rampa no se les prescriben a todos los pacientes. Si en su unidad no aparece la pantalla de ajuste correspondiente, no puede ajustar esa función.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19469
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 146 MESA DE ENTRADAS

3.8. Limpieza / Desinfección / Esterilización

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DEL SISTEMA HARMONY

Antes de limpiar la unida o de realizar una operación de mantenimiento rutinario, asegúrese de que el sistema Harmony no esté funcionando o desconéctelo de la fuente de alimentación.

NOTA: Las instrucciones de limpieza siguiente son válidas únicamente para el sistema Harmony. Para limpiar los accesorios, consulte las hojas de instrucciones pertinentes.

PRECAUCIÓN: No sumerja la unidad en ningún líquido ni permita que entre líquido en su interior, en el filtro de entrada ni en ninguna de sus aberturas.

Limpie el panel frontal y el exterior de la caja según sea necesario con un paño humedecido con agua y un detergente suave. Espere a que la unidad Harmony se seque por completo antes de enchufar el cable de alimentación.
Lave suavemente el tubo del circuito reutilizable con una solución de agua tibia y detergente suave. Enjuague bien y deje secar al aire.

LIMPIEZA O CAMBIO DE LOS FILTROS DE ENTRADA

El sistema Harmony tiene dos filtros extraíbles en la entrada de aire. El filtro de espuma puede lavarse y volver a utilizarse. El filtro ultrafino blanco opcional es desechable.
En condiciones de uso normales, el filtro de espuma gris se debe limpiar al menos una vez cada dos semanas y sustituir cada seis meses. El filtro blanco ultrafino es desechable y debe cambiarse después de 30 noches de uso o antes si parece estar sucio. No intente limpiar el ultrafino. Si lo hace, el filtro se dañará.

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

1. Asegúrese de que el si sistema Harmony no este funcionando y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente de la pared o de la fuente de CC.

2. Tal como se muestra en la figura 3.8.1, quite la tapa del filtro presionando suavemente sobre la parte superior y tirando de la tapa hacia fuera, para sacarla del sistema Harmony

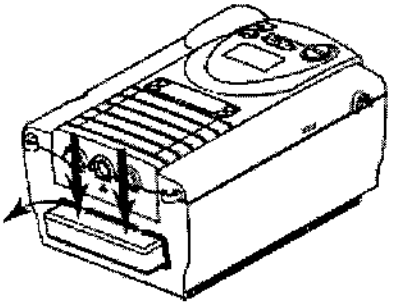


Figura 3.8.1 - Extracción del filtro

3. Saque los filtros de su compartimiento tal como se muestra en la figura 3.8.2. El filtro superior es el filtro de espuma gris reutilizable. El filtro inferior es el filtro ultrafino blanco desechable opcional.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gozzalez M.P. 16.209
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

712
M.A.T.
FOLIO 147
MESA DE ENTRADAS

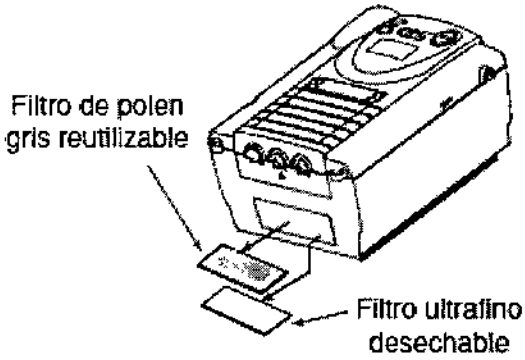


Figura 3.8.2 – Extracción de los filtros de aire

4. Examine los filtros para ver si están sucios o rasgados.

5. Si es necesario, lave el filtro de espuma con agua caliente y un detergente suave.
Enjuague bien el filtro para eliminar todos los restos de detergente. Espere a que el filtro se seque completamente antes de volver a colocarlo. Si el filtro de espuma está roto, cámbielo.

6. Si el filtro ultrafino está sucio o rasgado, cámbielo.

7. Vuelva a colocar los filtros, con el filtro ultrafino debajo. Inserte los filtros en la entrada de aire de la parte posterior del sistema Harmony, y empújelos hacia el fondo de la cavidad.

8. Vuelva a colocar la cubierta del filtro.

Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para solicitar filtros adicionales.
NOTA: Para limpiar los accesorios del circuito respiratorio, consulte las hojas de instrucciones de cada accesorio

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19368
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 148 MESA DE ENTRADAS

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;

ALARMAS

La figura 3.11.1 muestra los indicadores de alarma y alimentación del sistema Harmony.

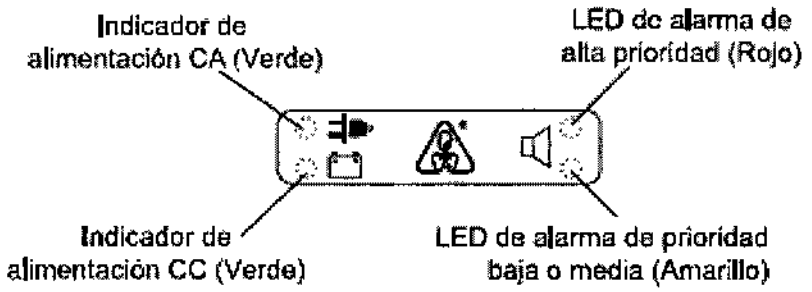


Figura 3.11.1

El indicador LED verde de **alimentación de CA** se enciende cuando el sistema Harmony está conectado a una fuente de alimentación de CA.

El indicador LED verde de **alimentación de CC** se enciende cuando el sistema Harmony está conectado a una fuente de alimentación de CC.

El indicador LED rojo de **alarma de prioridad alta** se enciende cuando se produce una alarma de prioridad alta.

El indicador LED amarillo de **alarma de prioridad media o baja** se enciende cuando se produce una alarma de prioridad media o baja.

NOTA: Todos los indicadores LED se encienden momentáneamente

7.1 Introducción a las alarmas

El sistema Harmony proporciona tres niveles de alarma: alarmas de prioridad alta, media y baja.

Alarmas de prioridad alta Estas alarmas requieren una reacción inmediata. La señal de alarma consiste en un indicador LED rojo y un sonido que puede ser bien un patrón periódico formado por un pitido de dos segundos seguido de un silencio de dos segundos, o bien un patrón de tres pitidos seguido de una pausa y dos pitidos más. La pantalla muestra el icono ⚠ en la parte superior. Las tablas de la sección 7.3 muestran estos sonidos utilizando los siguientes símbolos ▬ ▬ o bien • • • • •
Alarmas de prioridad media Estas alarmas requieren una reacción rápida. La señal de alarma consiste en un indicador LED amarillo y un sonido que repite un patrón de tres pitidos. La pantalla muestra el icono ⚠ en la parte superior. Las tablas de la sección 7.3 muestran estos sonidos utilizando los siguientes símbolos: • • •

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19-31
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

FOLIO 149 MESA DE ENTRADAS

Alarmas de prioridad baja Estas alarmas requieren su reconocimiento. La señal de alarma consiste en un indicador LED amarillo y un sonido que repite un patrón de dos pitidos. La pantalla muestra el icono en la parte superior. Las tablas de la sección 7.3 muestran estos sonidos utilizando los siguientes símbolos: • •

Algunas alarmas audibles se cancelan por sí solas. Esto significa que la alarma deja de sonar cuando se corrige su causa. Los indicadores LED de alarma están localizados en el lado derecho del teclado de control, tal como se ilustra en la figura 7–1

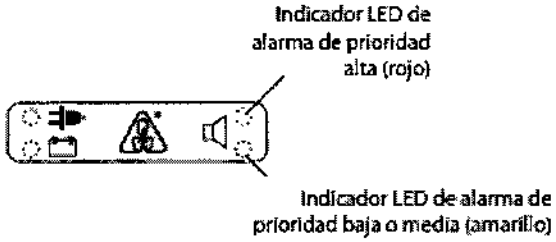


Figura 7–1 Indicadores LED de alarma

Además de los indicadores LED de alarma, el teclado de control contiene también los botones de **restablecimiento de alarma** y **silenciamiento de alarma**, tal como se ilustra en la figura 7–2.

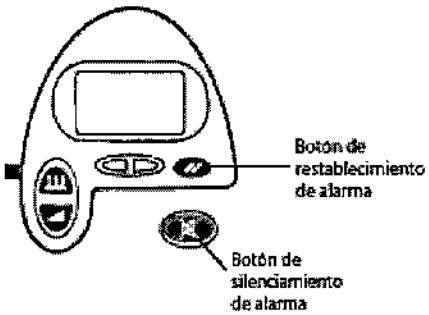


Figura 7–2 Botones de alarma

7.2 Qué hacer cuando se presenta una alarma

El siguiente ejemplo es válido para la mayoría de las condiciones de alarma. Siga estos pasos salvo que se indique lo contrario en las tablas de alarmas que figuran a continuación.

1. Observe los indicadores de la alarma y escuche el sonido de la alarma.

Figura 7–3 El indicador LED de alarma se enciende

Observe el color del indicador LED y si éste es fijo o parpadea.

2. Mire si aparece un texto en la pantalla.

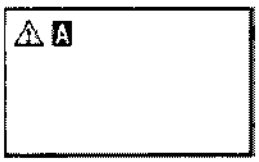


Figura 7–4 Ejemplo de pantalla con alarma

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 1[illegible]
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

M.N.S.A.T. FOLIO 150 MESA DE ENTRADAS

El icono ⚠ aparece en la parte superior de la pantalla para indicar que hay una alarma. Es posible que aparezcan otros iconos y códigos dependiendo del tipo de alarma.

3. Pulse el botón para silenciar temporalmente la alarma (durante un minuto).
El sistema regresa a la pantalla que se mostraba antes de que se produjese la alarma.
4. Busque la alarma en las tablas de alarmas de la sección 7.3 y lleve a cabo la acción especificada.
5. Pulse el botón para cancelar la alarma.

7.3 Tablas de alarmas

Las tablas siguientes resumen las alarmas de prioridad alta, media y baja.

7.3.1 Alarmas de prioridad alta

LED de alarma	Sonido de alarma	Mensaje en la pantalla	Acción de Harmony	Posible causa	Solución
Rojo parpadeante	• • • • •	⚠ 8 parpadean	Funciona	El circuito respiratorio está desconectado o tiene una fuga voluminosa.	Vuelva a conectar el circuito o arregle la fuga.
Rojo parpadeante	• • • • •	⚠ A parpadean	Funciona	Ocurrió un acontecimiento de apnea durante la terapia.	Siga utilizando el dispositivo. Informe de la alarma al proveedor de servicios médicos.
Rojo parpadeante	• • • • •	⚠ parpadea y se muestra un código de error ("Exx")	Se apaga. No puede volver a encenderse el ventilador.	Fallo del sistema Harmony.	Pulse el botón para restablecer la alarma. Desconecte la alimentación de la unidad. Restablezca la alimentación. Si la alarma continúa, informe de ello a su proveedor de servicios médicos.
Rojo parpadeante	• • • • •	⚠ y cm H_2O parpadean	Funciona	Fuga o bloqueo excesivo; mal funcionamiento de la unidad.	Pulse el botón para restablecer la alarma. Verifique si existe alguna de las siguientes condiciones: filtros de entrada sucios, entrada de aire bloqueada o fuga excesiva en el circuito. Si la alarma continúa, llame a su proveedor de servicios médicos.
Rojo fijo	■ ■	Pantalla en blanco	Se apaga	La batería está descargada. -o bien- Se ha perdido la alimentación mientras la unidad estaba administrando terapia.	Desconecte la fuente de alimentación de CC de la unidad. Cambie la batería por una nueva y restablezca la alimentación de la unidad. O bien, busque una fuente de alimentación de CA fiable. Pulse el botón ⏻ para silenciar la alarma. Restablezca la alimentación.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 15-08
Apoderado
Grupo Linde Gas A.G. S.A.

7120

A.N.M.A.T. FOLIO 151 MESA DE ENTRADAS

7.3.2 Alarmas de prioridad media

LED de alarma	Sonido de alarma	Mensaje en la pantalla	Acción de Harmony	Posible causa	Solución
Amarillo parpadeante Indicador LED de alimentación de CC parpadea	• • •		Funciona	La batería está casi descargada.	Pulse el botón botón para restablecer la alarma. Cambie la batería por una nueva. Si la alarma continúa, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

7.3.3 Alarmas de prioridad baja

LED de alarma	Sonido de alarma	Mensaje en la pantalla	Acción de Harmony	Posible causa	Solución
Amarillo fijo	• •	parpadea y aparece un código de error de tarjeta ("Cxx")	Funciona	Hay un problema con la tarjeta SmartCard insertada en la ranura de conectividad para tarjetas SmartCard. Es posible que la tarjeta SmartCard se haya insertado al revés.	Confirme que la tarjeta SmartCard está correctamente insertada. Si la alarma continúa, extraiga la tarjeta SmartCard del dispositivo y póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Amarillo fijo Indicador LED de alimentación de CC parpadea	• •		Funciona	Ha habido una pérdida de alimentación de CA en el sistema Harmony y ahora está funcionando con alimentación de CC. La alarma notifica que la unidad está siendo alimentada por batería sólo al encender la unidad.	Pulse el botón para restablecer la alarma. Compruebe la alimentación de CA. Busque una fuente de alimentación fiable. Proporcione alimentación de CA si no quiere utilizar una batería; de lo contrario, no se requiere ninguna otra acción.
Amarillo fijo Indicador LED de alimentación de CA parpadea	• •	Sin cambios	Funciona	El voltaje de salida de CC de la fuente de alimentación de CA está fuera de las especificaciones (< 22 V CC) o hay una línea de detección de batería defectuosa en el adaptador de alimentación de CC.	Desconecte la alimentación de CA de la fuente de alimentación y, a continuación, restablezca la alimentación. Si la alarma continúa, llame a su proveedor de servicios médicos.
Amarillo fijo	• •	y cm. H_2O parpadean	Funciona	El dispositivo ha descargado correctamente la prescripción de la tarjeta SmartCard.	Retire la tarjeta SmartCard del dispositivo. Si la alarma continúa, llame a su proveedor de servicios médicos.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linea Sur Arg. S.A.

P.N.M.T. FOLIO 152 MESA DE ENTRADAS

RESOLUCION DE PROBLEMAS

Este capítulo describe los problemas que puede encontrar con el sistema Harmony o la mascarilla y aporta posibles soluciones.

Problema	Por qué sucedió	Qué hacer
El sistema Harmony no funciona cuando se pulsa el botón ⏻.	Si el indicador LED de alimentación está apagado, no hay corriente en el enchufe o el sistema Harmony no está enchufado. Si el indicador LED de alimentación está encendido, el problema está en el sistema Harmony.	Compruebe que el enchufe tenga corriente y verifique que el sistema Harmony esté enchufado. Si el problema no se resuelve, llame a su proveedor de servicios médicos.
El aire que sale de la mascarilla está más caliente de lo normal.	Los filtros de entrada pueden estar sucios. Es posible que el sistema Harmony esté funcionando situado bajo la luz directa del sol o cerca de un aparato de calefacción.	Limpie o cambie los filtros de entrada de aire tal como se describe en el capítulo 9. Asegúrese de que el dispositivo esté alejado de ropa de cama o cortinas que puedan bloquear el flujo de aire. Asegúrese de que la unidad no esté expuesta a la luz directa del sol ni cerca de aparatos de calefacción. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
La mascarilla resulta incómoda.	Puede ser debido a un ajuste inadecuado del arnés o de la mascarilla.	Compruebe el ajuste del arnés según se describe en sus instrucciones. Consulte las instrucciones de la mascarilla para asegurarse de que esté bien colocada. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para que examine el ajuste de la mascarilla o le prescriba una mascarilla de diferente tamaño.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19469
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7120
A.N.M.A.T. FOLIO 153 MESA DE ENTRADAS

Problema	Por qué sucedió	Qué hacer
Hay una fuga de aire importante alrededor de la mascarilla.	Puede ser debido a un ajuste inadecuado del arnés o la mascarilla.	Compruebe el ajuste del arnés según se describe en sus instrucciones. Consulte las instrucciones de la mascarilla para asegurarse de que esté bien colocada. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para que examine el ajuste de la mascarilla o le prescriba una mascarilla de diferente tamaño.
El roce del almohadillado de la mascarilla produce enrojecimiento en la piel.	Esto puede deberse a un mal ajuste o a una mala limpieza de la mascarilla.	Asegúrese de enjuagar bien la mascarilla después de limpiarla para eliminar todos los residuos. Consulte las instrucciones de limpieza de la mascarilla para obtener información detallada. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para que examine el ajuste de la mascarilla o le prescriba una mascarilla de diferente tamaño.
El roce del accesorio del almohadillado de la mascarilla produce enrojecimiento en la piel.	Irritación o reacción alérgica al material de la mascarilla.	Utilice una barrera de protección entre la piel y la mascarilla, como Microfoam® de 3M o Duoderm® de Squibb. Consulte las instrucciones de la mascarilla para obtener más información.
Ojos irritados o secos.	Puede que la mascarilla no esté bien colocada o ajustada.	Compruebe el ajuste del arnés según se describe en sus instrucciones. Consulte las instrucciones de la mascarilla para asegurarse de que esté bien colocada. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para que examine el ajuste de la mascarilla o le prescriba una mascarilla de diferente tamaño.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19.[illegible]
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7120

A.N.M.A.T. FOLIO 159 MESA DE ENTRADAS

Problema	Por qué sucedió	Qué hacer
Hay cambios extraños en el modo de funcionamiento de la unidad.	La unidad o la fuente de alimentación se han caído o han recibido mal trato, o se ha derramado agua sobre el sistema Harmony o la fuente de alimentación o en su interior.	Interrumpa su uso. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos o con Respironics para que le indiquen qué hacer para revisar la unidad. Cuando llame, tenga a mano el número de serie.
Se produce una alarma de desconexión del paciente.	El tubo se ha desconectado del sistema.	Pulse el botón para restablecer la alarma. Vuelva a conectar el tubo y pulse el botón ⏻ para reiniciar el flujo de aire. Si el flujo de aire no se reinicia, es posible que el sistema Harmony no esté funcionando correctamente. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos o con Respironics para que le indiquen qué hacer para revisar la unidad. Cuando llame, tenga a mano el número de serie.
Destilación nasal.	Reacción nasal al flujo de aire.	Llame a su profesional médico.
La pantalla del sistema Harmony muestra información errática.	La unidad o la fuente de alimentación se han caído o han recibido mal trato, o una de ellas está en una zona de interferencias electromagnéticas altas.	Desenchufe la unidad y la fuente de alimentación. Cambie de sitio la unidad a una zona con emisiones más bajas de interferencia electromagnética.
Se ha producido un error de la tarjeta SmartCard.	La tarjeta SmartCard no se ha insertado correctamente. Es posible que se haya insertado al revés.	Retire la tarjeta SmartCard y vuelva a insertarla con el lado impreso hacia arriba y de manera que entre primero en el sistema Harmony el extremo con la flecha. Si el mensaje de error aparece de nuevo, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos o con Respironics para que le indique qué hacer para revisar el sistema Harmony. Cuando llame, tenga a mano el número de serie.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez [illegible]
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 155 MESA DE ENTRADAS

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

ESPECIFICACIONES

AMBIENTALES

	Funcionamiento	**Almacenamiento**
Temperatura	De 5 a 35 °C	De -20°C a 60°C
Humedad relativa	15 a 95% (sin condensación)	15 a 95% (sin condensación)
Presión atmosférica	83 a 102kPa (1707 metros a nivel del mar)	

FISICAS
Dimensiones: 24,8 x 16,8 x 11,2 cm (L x An. x Al.)
Peso: 1,8 kilogramos

ELÉCTRICAS
Fuente de voltaje de CA: De 100 a 240 V, 50/60 Hz
Fuente de voltaje de CC: 12 V CC (cuando funciona con el accesorio adaptador de alimentación de CC externo)
Corriente alterna: 1,25 A máximo
Corriente continua: 3,0 A máximo
Protección contra descargas eléctricas: Clase II
Grado de protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada de tipo BF
Grado de protección contra la entrada nociva de agua:
***Unidad* Harmony**: Equipo común, IPX0
Fuente de alimentación de CA (número de pedido 1012832): A prueba de goteo, IPX1
Adaptador de alimentación de CC (número de pedido 1012975): A prueba de goteo, IPX1
Modos de funcionamiento: Continuo
Compatibilidad electromagnética: El sistema Harmony satisface los requisitos de la norma EN 60601-1-2, segunda edición (2001), y de la norma industrial japonesa JIST 0601-1-2: 2002.
Fusibles: El dispositivo no cuenta con fusibles que el usuario pueda reemplazar.

PRESIÓN
Salida: De 4 a 30 cm H2O

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. [illegible]
Apoderado
Grupo [illegible] Arg. S.A

A.N.M.A.T. FOLIO 156 MESA DE ENTRADAS

PRECISIÓN DE LOS CONTROLES

Parámetro	Intervalo	Precisión
IPAP	De 4 a 30 cm H_2O*	± 5 cm H_2O**
EPAP	De 4 a 25 cm H_2O*	± 5 cm H_2O**
CPAP	De 4 a 20 cm H_2O	± 5 cm H_2O**
Frecuencia respiratoria	De 0 a 30 RPM	El valor mayor de ± 1 RPM o ± 10% del ajuste (cuando se mide sobre un período de 4 minutos)
Inspiración programada	De 0,5 a 3,0 segundos	± (0,1 + 10% del ajuste) segundos
Duración de la rampa	De 0 a 45 minutos	± 10% del ajuste
Tiempo de subida	De 1 a 6***	± 25%****

* Limitado a 20 cm H_2O cuando se utiliza la función Bi-Flex en modo S.

** La precisión de la presión dinámica es ± 5 cm H_2O medida en el extremo del circuito conectado al paciente con un conector Whisper Swivel II y en condiciones de flujo variables. La precisión de la presión dinámica es ± 2 cm H_2O medida en el extremo del circuito conectado al paciente con un conector Whisper Swivel II y un flujo nulo del paciente.

*** El intervalo de valores corresponde a décimas de segundo (por ejemplo, un ajuste de 4 indica un tiempo de subida de 0,4 segundos).

**** Medido en el extremo del circuito conectado al paciente con un dispositivo espiratorio Whisper Swivel II y un flujo nulo del paciente.

Información de compatibilidad electromagnética del sistema Harmony

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 dicho entorno.

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética:

PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	GUÍA DE ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
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	Conforme	

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 12-(P)
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 157 MESA DE ENTRADAS

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética:

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Guía de entorno electromagnético
			No deben 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, que se calcula a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada:**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ De 150 kHz a 80 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada expresada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determine un estudio electromagnético del emplazamiento[a], deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias[b]. Puede haber interferencias en la proximidad de los equipos que llevan el siguiente símbolo:

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a: Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios portátiles, aparatos de radioaficionado, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse con precisión a nivel teórico. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, deberá considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento donde se usa el dispositivo es superior al nivel de conformidad de RF aplicable, se deberá observar el dispositivo para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como volver a orientar o reubicar el dispositivo.

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

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. [illegible]
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 158 MESA DE ENTRADAS

Distancias de separación recomendadas entre este dispositivo y los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles:

El dispositivo está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético donde estén controladas las perturbaciones originadas por RF radiada. El cliente o el usuario de este dispositivo pueden contribuir a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF (transmisores) portátiles y móviles y el dispositivo, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones:

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según 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 los transmisores con potencias de salida nominal máxima no indicadas anteriormente, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior.
NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P.
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A

7120

A.N.M.A.T. FOLIO 159 MESA DE ENTRADAS

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

Elimine este dispositivo de acuerdo con las normativas locales.

Modo de eliminación de los desechos
Todos los desechos procedentes de la utilización de este producto médico (circuito de paciente, filtro, ...) se eliminarán según los procedimientos apropiados.

Modos de eliminación del dispositivo
Con el fin de proteger el medio ambiente, el sistema se eliminará según los procedimientos apropiados.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.