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

DISPOSICIÓN Nº 7313

BUENOS AIRES, 16 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-42-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIR LIQUIDE 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 7313

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Respironics, nombre descriptivo Dispositivos CPAP y nombre técnico Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias de acuerdo a lo solicitado, por AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 83 y 84 a 96 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1084-105, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 7313

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

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

Expediente Nº 1-47-42-14-5

DISPOSICIÓN Nº 7313

je

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7313

Nombre descriptivo: Dispositivos CPAP
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 – Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias.
Marca de (los) producto(s) médico(s): Respironics
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: Para suministrar terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con respiración espontánea de más de 30 kg de peso. Concebidos para uso hospitalario o domiciliario.
Modelo/s: REMstar, REMstar SE, REMstar Auto A-Flex System One 60 Series, REMstar Plus C-Flex System One 60 Series, REMstar Pro C-Flex+ System One 60 Series.
Vida útil: 5 (cinco) años.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: 1) RESPIRONICS Inc. 2) RESPIRONICS Inc. 3) RESPIRONICS Inc.
Lugar/es de elaboración:
1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, EEUU
2) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, EEUU.
3) 312 Alvin Drive, New Kensington, PA, 15068, EE UU.
Expediente Nº 1-47-42-14-5
DISPOSICIÓN Nº 7313

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7313 .....

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

7313

A.N.M.A.T. FOLIO 83 TECNOLOGIA MEDICA

AIR LIQUIDE	CPAP RESPIRONICS PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Depósito con entradas por Avenida Eva Peron 6802/78/98/6902/98 y Guamini 3300 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Fabricante:
Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668– Estados Unidos

Fabricantes:
Respironics Inc., 312 Alvin Drive New Kensington, PA 15068– Estados Unidos

Respironics Inc., 175 Chastain Meadows Court Kennesaw, GA 30144– Estados Unidos

Respironics CPAP

Modelo:_____

Ref:_____ **Nº/Serie xxxxxxx** _____

100 – 240 V CA, 50/60 Hz, 2,0 / 2,1 A **IP22**

Temperatura de almacenamiento: -20 a 60 °C
Humedad relativa (funcionamiento y almacenamiento): De 15 a 95 % (sin condensación)
Presión atmosférica: 101 a 77 kPa (0 - 2286 m)

Condición de Venta:_____

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

Autorizado por la ANMAT PM-1084-105

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 11.925

7312

A.N.M.A.T. FOLIO 04 TECNOLOGIA M.D.

Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Depósito con entradas por Avenida Eva Peron 6802/78/98/6902/98 y Guamini 3300 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Fabricante:
Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668– Estados Unidos

Fabricantes:
Respironics Inc., 312 Alvin Drive New Kensington, PA 15068– Estados Unidos

Respironics Inc., 175 Chastain Meadows Court Kennesaw, GA 30144– Estados Unidos

Respironics CPAP

100 – 240 V CA, 50/60 Hz, 2,0 / 2,1 A

IP22

Temperatura de almacenamiento: -20 a 60 °C
Humedad relativa (funcionamiento y almacenamiento): De 15 a 95 % (sin condensación)
Presión atmosférica: 101 a 77 kPa (0 - 2286 m)

Condición de Venta:_____

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

Autorizado por la ANMAT PM-1084-105

ADVERTENCIAS

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

- Utilice este manual como referencia. Las instrucciones de este manual no pretenden sustituir a las instrucciones del profesional médico sobre el uso del dispositivo.
- El operador debe leer y entender este manual en su totalidad antes de utilizar el dispositivo.
- Este dispositivo no está indicado para proporcionar soporte vital.
- El dispositivo solo debe utilizarse con las mascarillas y conectores recomendados por Philips Respironics, o por el profesional médico o el terapeuta respiratorio. No debe utilizarse una mascarilla a menos que el dispositivo esté encendido y funcione correctamente. Los conectores espiratorios asociados a la mascarilla no deben bloquearse nunca. Explicación de la advertencia: El dispositivo está concebido para utilizarse con mascarillas o conectores especiales que tengan conectores espiratorios que permitan un flujo continuo de aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando el dispositivo está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente del dispositivo desplaza el aire espirado hacia fuera a través del conector espiratorio de la mascarilla. Sin embargo, cuando el dispositivo no está funcionando, no se recibe suficiente aire fresco a través de la mascarilla y el aire espirado podría reinhalarse.
- Si usted utiliza una mascarilla facial completa (que cubra tanto la nariz como la boca), esta debe estar equipada con una válvula de seguridad (antiasfixia).
- Cuando se utilice oxígeno con este sistema, el suministro de oxígeno debe cumplir la normativa local sobre oxígeno médico.
- El oxígeno contribuye a la combustión. No utilice oxígeno mientras fuma ni en presencia de una llama desprotegida.
- Cuando utilice oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de abrir el oxígeno. Desactive el flujo de oxígeno antes de apagar el dispositivo. Esto evitará la acumulación de oxígeno en el dispositivo. Explicación de la advertencia: Si el flujo de oxígeno se mantiene activado cuando el dispositivo no está en

DIRECTOR TECNICO
Mat. 11925

funcionamiento, el oxígeno enviado al interior del tubo podría acumularse dentro de la carcasa del dispositivo. La acumulación de oxígeno en la carcasa del dispositivo producirá riesgo de incendio.

- Cuando se utilice oxígeno con este sistema, deberá conectarse una válvula de presión de Philips Respironics al 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. Si no se utiliza la válvula de presión, puede haber peligro de incendio.
- No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno no regulada o de alta presión.
- No utilice el dispositivo en presencia de mezclas anestésicas inflamables combinadas con oxígeno o aire, ni en presencia de óxido nitroso.
- No utilice el dispositivo cerca de fuentes de vapores tóxicos o nocivos.
- No utilice este dispositivo si la temperatura ambiente es superior a 35 °C. Si el dispositivo se utiliza a temperaturas ambiente de más de 35 °C, la temperatura del flujo de aire podría superar los 43 °C. Esto podría causar irritación o lesiones en las vías respiratorias.
- No utilice el dispositivo bajo la luz solar directa ni cerca de aparatos de calefacción, ya que dichas condiciones pueden aumentar la temperatura del aire que sale del dispositivo.
- Póngase en contacto con su profesional médico si reaparecen los síntomas de apnea del sueño.
- Si observa cambios inexplicables en el funcionamiento del dispositivo, si escucha ruidos extraños o fuertes, si el dispositivo se ha caído o ha sido manipulado incorrectamente, si la carcasa está rota o le ha entrado agua, desconecte el cable de alimentación y deje de utilizar el dispositivo. 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 comprobar que no presenten daños ni señales de desgaste. Si un cable está dañado, deje de utilizarlo y sustitúyalo.
- Para evitar descargas eléctricas, desenchufe
- Si varias personas utilizan el mismo dispositivo (p. ej., en servicios de alquiler), debe instalarse un filtro antibacteriano de flujo principal y baja resistencia entre el dispositivo y el tubo del circuito para evitar la contaminación.
- Asegúrese de dirigir el cable de alimentación a la toma de corriente de forma que nadie pueda tropezarse con él, y que las sillas u otros muebles no interfieran con el cable.
- Este dispositivo se activa al conectar el cable de alimentación.
- Para un funcionamiento seguro cuando se utiliza un humidificador, este debe colocarse siempre por debajo de la conexión del circuito respiratorio de la mascarilla y de la salida de aire del dispositivo. El humidificador debe estar nivelado para que funcione correctamente.

PRECAUCIONES

Una precaución indica un posible daño al equipo.

- Los equipos eléctricos médicos requieren precauciones especiales relativas a la CEM y tienen que instalarse de acuerdo con la información sobre CEM. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener información sobre CEM para la instalación.
- Los equipos móviles de comunicaciones por radiofrecuencia pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.
- Las patillas de los conectores marcados con el símbolo de advertencia de descarga electrostática no deberán tocarse; las conexiones no deberán realizarse sin tomar precauciones especiales. Los procedimientos preventivos incluyen métodos para evitar la acumulación de carga electrostática (p. ej., aire acondicionado, humidificación, coberturas conductoras de suelos, ropa no sintética) mediante la descarga del propio cuerpo entrando en contacto con el marco del equipo o sistema, o con tierra. Se recomienda que

Ing. DIRECTOR TECNICO

2313
A.N.M.A.T. FOLIO 86 TECNOLOGIA MEDICA

la formación de todas las personas que manipulen este dispositivo incluya, como mínimo, el conocimiento de estos procedimientos preventivos.

- Antes de utilizar el dispositivo, compruebe que esté colocada la cubierta de la tarjeta SD si no se ha instalado ninguno de los accesorios (como el módem o el módulo de conexión). Consulte las instrucciones suministradas con el accesorio.
- La condensación puede dañar el dispositivo. Si el dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, deje que alcance la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de iniciar la terapia. No utilice el dispositivo fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento indicado en el apartado Especificaciones.
- No utilice cables alargadores con este dispositivo.
- No coloque el dispositivo directamente sobre alfombras, moquetas, telas u otros materiales inflamables.
- No ponga el dispositivo dentro ni encima de ningún recipiente que pueda recoger o almacenar agua.
- Para un funcionamiento correcto se requiere que haya un filtro de espuma reutilizable de entrada instalado correctamente y que no esté dañado.
- El humo de tabaco puede producir acumulación de alquitrán en el interior del dispositivo, lo que puede hacer que el dispositivo funcione incorrectamente.
- Un filtro de entrada sucio puede provocar altas temperaturas de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del dispositivo. Examine periódicamente los filtros de entrada según sea necesario para comprobar que están limpios y en buen estado.
- Nunca instale un filtro mojado en el dispositivo. Tras limpiar el filtro, debe asegurarse de esperar el tiempo suficiente para que el filtro se seque.
- Asegúrese siempre de que el cable de alimentación de CC esté conectado firmemente al dispositivo terapéutico antes del uso. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos o con Philips Respironics para determinar si tiene el cable de CC adecuado para su dispositivo terapéutico específico.
- Cuando la alimentación de CC se obtiene de la batería de un vehículo, no debe utilizarse el dispositivo con el motor del vehículo en marcha. 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 cualquier otro sistema podría causar daños al dispositivo.

CONTRAINDICACIONES:

Al evaluar las ventajas y los riesgos relativos del uso de este equipo, el terapeuta deberá tener en cuenta que este dispositivo puede suministrar presiones de hasta 20 cm H2O. En el caso de ciertas averías, podría generarse una presión máxima de 30 cm H2O. Hay estudios que demuestran que la existencia previa de las siguientes afecciones puede contraindicar el uso de la terapia de presión positiva continúa en las vías respiratorias (CPAP, por sus siglas en inglés) en algunos pacientes:

- Enfermedad pulmonar bullosa
- Tensión arterial patológicamente baja
- Derivaciones en las vías respiratorias altas
- Neumotórax

Se ha descrito neumocéfalo en un paciente que utilizaba presión nasal positiva continua en las vías respiratorias.

Debe tenerse cuidado al prescribir CPAP a pacientes sensibles, como los que presentan: fugas de líquido cefalorraquídeo (LCR), normalidades de la lámina cribosa, antecedentes de traumatismo craneal o neumocéfalo. (Chest 1989; 96:1425-1426)

El uso de la terapia de presión positiva en las vías respiratorias puede estar contraindicado temporalmente si hay síntomas de infección sinusal o del oído medio. No debe utilizarse en pacientes con derivaciones en las vías respiratorias altas. Póngase en contacto con su profesional médico si tiene alguna pregunta sobre la terapia.

Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO

7313
A.N.M.A.T. FOLIO 87 TECNOLOGIA MEDICA

Contenido del Envase :

Su sistema REMstar puede incluir los elementos siguientes:

- Dispositivo
- Manual del usuario
- Maletín portátil
- Tubo flexible
- Cable de alimentación
- Fuente de alimentación (60 W 1091398, u 80 W 1091399)
- Tarjeta SD
- Panel de cubierta lateral (opcional)
- Filtro de espuma gris reutilizable
- Filtro ultrafino desechable (opcional)
- Humidificador (opcional)

Ap. 3.2 :

USO INDICADO

Los sistemas CPAP REMstar de Philips Respironics suministran terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con respiración espontánea de más de 30 kg de peso. Está concebido para uso doméstico u hospitalario.

Importante

El dispositivo debe 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.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE LA TERAPIA DE PRESIÓN POSITIVA NO INVASIVA:

- Molestia en los oídos.
- Conjuntivitis.
- Escoriación cutánea debida a mascarillas no invasivas.
- Distensión gástrica (aerofagia).

Ap. 3.3 :

Accesorios

ADICIÓN DE UN HUMIDIFICADOR

Adición de un humidificador con tubo térmico o sin él

Puede utilizar el humidificador térmico y el tubo térmico con el dispositivo. Estos humidificadores se pueden solicitar al proveedor de servicios médicos. Un humidificador y un tubo térmico pueden reducir la sequedad y la irritación nasales al aportar humedad al flujo de aire.

ADVERTENCIA: Para un funcionamiento seguro, el humidificador debe colocarse siempre por debajo de la conexión del circuito respiratorio de la mascarilla y de 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 la instalación

INSTALACION DEL HUMIDIFICADOR:

Conexión del circuito respiratorio

Para utilizar el sistema necesitará los siguientes accesorios a fin de montar el circuito recomendado:

Interfaz de Philips Respironics (mascarilla nasal o mascarilla facial completa) con conector espiratorio integrado, o interfaz de Philips Respironics con un dispositivo espiratorio independiente (como el Whisper Swivel II)

ADVERTENCIA: Si usted utiliza una mascarilla facial completa (que cubra tanto la nariz como la boca), esta debe estar equipada con una válvula de seguridad (antiasfixia).

Tubo flexible de 22 mm (o 15 mm) de Philips Respironics; 1,83 m.

DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.959

Arnés de Philips Respironics (para la mascarilla)

ADVERTENCIA: Si varias personas utilizan el mismo dispositivo (p. ej., en servicios de alquiler), debe instalarse un filtro antibacteriano de flujo principal y baja resistencia entre el dispositivo y el tubo del circuito para evitar la contaminación.

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

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

Nota: Asegúrese de que el ajuste del tipo de circuito (15 o 22) coincide con el tubo que está utilizando (tubo de 15 o 22 mm de Philips Respironics).

Nota: El tubo térmico solamente deberá conectarse al conector de salida de aire del humidificador térmico System One compatible, y no al conector de salida de aire del dispositivo terapéutico.

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: El rendimiento del dispositivo podría verse afectado si se utiliza el filtro antibacteriano. No obstante, el dispositivo seguirá funcionando y suministrando terapia.

Conecte el tubo a la mascarilla. Consulte las instrucciones suministradas con la mascarilla.2.

Fije el arnés a la mascarilla si es necesario. Consulte las instrucciones suministradas con el arnés.3.

Dónde colocar el dispositivo

Coloque el dispositivo sobre una superficie plana y firme en un lugar que pueda alcanzar fácilmente desde donde lo vaya a utilizar y a un nivel inferior al de la posición en la que vaya a dormir. Asegúrese de que la zona de los filtros de la parte trasera del dispositivo no quede bloqueada por la ropa de cama, cortinas u otros objetos. Para que el sistema funcione correctamente, el aire debe fluir libremente alrededor del dispositivo. Asegúrese de que el dispositivo esté alejado de todo aparato calefactor o refrigerador (es decir, salidas de ventilación, radiadores y aire acondicionado).

PRECAUCIÓN: No coloque el dispositivo directamente sobre alfombras, moquetas, telas u otros materiales inflamables.

PRECAUCIÓN: No ponga el dispositivo dentro ni encima de ningún recipiente que pueda recoger o almacenar agua.

Suministro de CA al dispositivo

PRECAUCIÓN: La condensación puede dañar el dispositivo. Si el dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, deje que alcance la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de iniciar la terapia. No utilice el dispositivo fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento indicado en el apartado Especificaciones.

ADVERTENCIA: Asegúrese de dirigir el cable de alimentación a la toma de corriente de forma que nadie pueda tropezarse con él, y que las sillas u otros muebles no interfieran con el cable.

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 para conectar tanto el dispositivo como el humidificador a la corriente eléctrica

ADICIÓN DE OXÍGENO SUPLEMENTARIO

Puede añadirse oxígeno en la conexión de la mascarilla. Tenga en cuenta las advertencias siguientes si utiliza oxígeno con el dispositivo.

ADVERTENCIAS:

- Cuando se utilice oxígeno con este sistema, el suministro de oxígeno debe cumplir la normativa local sobre oxígeno médico.
- El oxígeno contribuye a la combustión. No utilice oxígeno mientras fuma ni en presencia de una llama desprotegida.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO BACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 11.025

- Cuando se utilice oxígeno con este sistema, deberá conectarse una válvula de presión de Philips Respironics al 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. Si no se utiliza la válvula de presión, puede haber peligro de incendio.

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

- Cuando utilice oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de abrir el oxígeno. Desactive el flujo de oxígeno antes de apagar el dispositivo. Esto evitará la acumulación de oxígeno en el dispositivo.
- No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno no regulada o de alta presión

Ap. 3.4; 3.9

INSTALACIÓN DE LOS FILTROS DE AIRE

PRECAUCIÓN: Para un funcionamiento correcto se requiere que haya un filtro de espuma gris instalado correctamente y que no esté dañado.

- El dispositivo utiliza un filtro de espuma gris lavable y reutilizable, y un filtro ultrafino desechable de color blanco. El filtro reutilizable impide la entrada del polvo y el polen habituales en entornos domésticos, mientras que el filtro ultrafino ofrece una filtración más completa de partículas muy finas. El filtro gris reutilizable debe permanecer instalado en todo momento cuando el dispositivo esté funcionando. El uso del filtro ultrafino se recomienda para personas sensibles al humo de tabaco o a otras partículas pequeñas.
- El filtro de espuma gris reutilizable se suministra con el dispositivo. También puede incluirse un filtro ultrafino desechable. Si no recibe el dispositivo con el filtro ya instalado, deberá instalar al menos el filtro de espuma gris reutilizable antes de utilizar el dispositivo. Para instalar el filtro o los filtros:
- Si desea utilizar el filtro ultrafino desechable blanco, introdúzcalo en la zona de los filtros en primer lugar, con el lado de la malla dirigido hacia el dispositivo.
- Introduzca el filtro de espuma gris requerido en la zona de los filtros después del filtro ultrafino.2.

Nota: Si no va a utilizar el filtro desechable blanco, solo tiene que introducir el filtro de espuma gris en la zona de los filtros.

Suministro de CA al dispositivo

PRECAUCIÓN: La condensación puede dañar el dispositivo. Si el dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, deje que alcance la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de iniciar la terapia. No utilice el dispositivo fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento indicado en el apartado Especificaciones.

ADVERTENCIA: Asegúrese de dirigir el cable de alimentación a la toma de corriente de forma que nadie pueda tropezarse con él, y que las sillas u otros muebles no interfieran con el cable.

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 para conectar tanto el dispositivo como el humidificador a la corriente eléctrica.

Lleve a cabo los siguientes pasos para utilizar el dispositivo con alimentación de CA:

1. Enchufe el extremo hembra del cable de alimentación de CA (incluido) en la fuente de alimentación(también incluida)

IMPORTANTE: Cuando utilice el tubo térmico con el humidificador térmico System One compatible, deberá emplear la fuente de alimentación de 80 W.

2. Enchufe el extremo macho del cable de alimentación de CA en una toma de corriente que no esté controlada por un interruptor de pared.

Ing. HUGO SADOSKI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.895

3. Enchufe el conector del cable de la fuente de alimentación en la entrada de alimentación de la parte trasera del dispositivo.

Asegúrese de que todas las conexiones estén firmes.4.

IMPORTANTE: Para desconectar la alimentación de CA, desconecte el cable de la fuente de alimentación de la toma de corriente.

ADVERTENCIA: Inspeccione periódicamente los cables eléctricos para comprobar que no presenten daños ni señales de desgaste. Si un cable está dañado, deje de utilizarlo y sustitúyalo.

PRECAUCIÓN: No utilice cables alargadores con este dispositivo.

Suministro de alimentación de CC al dispositivo

El cable de alimentación de CC de Philips Respironics puede utilizarse para hacer funcionar el dispositivo en un barco, una caravana o un vehículo similar detenido. Además, el cable adaptador de batería de CC de Philips Respironics, cuando se utiliza con el cable de alimentación de CC, permite utilizar el dispositivo con una batería autónoma de 12 VCC.

PRECAUCIÓN: Asegúrese siempre de que el cable de alimentación de CC esté conectado firmemente al dispositivo terapéutico antes del uso. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos o con Philips Respironics para determinar si tiene el cable de CC adecuado para su dispositivo terapéutico específico.

PRECAUCIÓN: Cuando la alimentación de CC se obtiene de la batería de un vehículo, no debe utilizarse el dispositivo con el motor del vehículo en marcha. 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 cualquier otro sistema podría causar daños al dispositivo.

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

Instrucciones de empleo :

CÓMO ENCHUFAR EL DISPOSITIVO

1. Enchufe el dispositivo en una fuente de alimentación de corriente continua o alterna. Los tres botones principales se encienden y aparece momentáneamente la pantalla de la versión de software mostrada

Nota: *La versión 1.0 que se muestra en la Figura 4–1 es un ejemplo. Su dispositivo puede tener otra versión de software instalada.*

2. La siguiente pantalla en aparecer es la pantalla En espera (o inactiva) que se muestra en la siguiente Figura. Puede acceder al cuestionario FOSQ o a los ajustes del paciente y a los datos desde esta pantalla. Consulte la sección sobre Navegación para leer las instrucciones sobre cómo navegar por las pantallas.

Nota: *La opción FOSQ solo aparecerá en la pantalla En espera si se ha insertado una tarjeta SmartCard en el dispositivo o se ha conectado un módem.*

3. Pulse el botón ⏻ para encender el flujo de aire. La pantalla Activo muestra la presión establecida. En las pantallas Activo o En espera aparecen también algunos símbolos que indican cuándo están activadas o se detectan ciertas condiciones. Estos símbolos se describen a continuación.

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

4. Colóquese la mascarilla cuando el aire comience a fluir.

5. Asegúrese de que no hay ninguna fuga de aire dirigida hacia sus ojos. En caso contrario, ajuste la mascarilla y el arnés hasta que cese la fuga. Para obtener más información, consulte las instrucciones suministradas con la mascarilla.

Nota: *Una pequeña cantidad de fuga de la mascarilla es normal y aceptable. Corrija cualquier fuga importante de la mascarilla o cualquier irritación ocular provocada por una fuga lo más pronto posible.*

6. Si utiliza el dispositivo mientras duerme, intente colocar el tubo del dispositivo sobre la cabecera de la cama. Esto puede reducir la tensión en la mascarilla.

Nota: *Si tiene problemas con la mascarilla, consulte las instrucciones incluidas con ella.*

UTILIZACIÓN Función de rampa

El dispositivo está equipado con una función de rampa opcional que su proveedor de servicios médicos puede habilitar o deshabilitar. Esta función reduce la presión del aire cuando usted intenta conciliar el sueño y después la va aumentando gradualmente (en rampa) hasta alcanzar el ajuste prescrito, para que pueda conciliar el sueño más cómodamente.

Si la función de rampa está habilitada en el dispositivo, después de activar el flujo de aire, pulse el botón de RAMPA ( ) situado en la parte superior del dispositivo. Puede utilizar el botón de RAMPA tantas veces como desee durante la noche.

Nota: Si la función de rampa está activada, aparecerá el icono de la rampa ( ) en la esquina inferior derecha de la pantalla de terapia.

Nota: Si el flujo de aire está desactivado y pulsa el botón de RAMPA, se iniciará la función de ajuste automático de la mascarilla, si el proveedor la ha habilitado.

Nota: Si el dispositivo está en modo de terapia Auto-CPAP y la rampa está deshabilitada, al pulsar el botón de RAMPA se reducirá la presión del aire y se reiniciará la terapia Auto-CPAP a la presión mínima Auto.

CAMBIO DE AJUSTES DEL DISPOSITIVO

Puede visualizar la presión establecida en la pantalla Activo así como ver los siguientes ajustes en las pantallas de datos del paciente:

- Horas de uso de terapia
- Número de sesiones superiores a 4 horas
- Promedios de presión de terapia al 90%; sólo aparece en la terapia Auto-CPAP
- Fuga del sistema (si la ha activado el proveedor de servicios médicos)
- Índice de apnea/hipoapnea (si lo ha activado el proveedor de servicios médicos)

De modo adicional, puede visualizar y modificar los siguientes ajustes en las pantallas de configuración

- C-Flex (si la ha activado el proveedor de servicios médicos)

A.N.M.A.T. FOLIO 92 TECNOLOGIA MEDICA

- Presión de inicio de rampa (si la ha activado el proveedor de servicios médicos)
- Alerta de mascarilla (activar/desactivar)
- Apagado automático (activar/desactivar)

MANTENIMIENTO

El dispositivo no requiere un mantenimiento periódico.

ADVERTENCIA: Si observa cambios inexplicables en el funcionamiento del dispositivo, si escucha ruidos extraños o fuertes, si el dispositivo se ha caído o ha sido manipulado incorrectamente, si la carcasa está rota o le ha entrado agua, desconecte el cable de alimentación y deje de utilizar el dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

Ap. 3.6 :

Interacción con otros Tratamientos y Dispositivos

- ***No utilice el dispositivo en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con con aire o con oxígeno u óxido nitroso.***
- ***Al utilizar este producto en combinación con algún otro producto electromédico, se deben satisfacer los requisitos de la normativa IEC 60601-1-1 (requisitos de seguridad para sistemas médicos eléctricos).***

Ap. 3.7 :

Limpieza y mantenimiento :

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

Con un 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: Un filtro de entrada sucio puede provocar altas temperaturas de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del dispositivo. Examine periódicamente los filtros de entrada según sea necesario para comprobar que están limpios y en buen estado.

1. Si el dispositivo está funcionando, detenga el flujo de aire. Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación. Retire los filtros de la carcasa apretándolos suavemente por su parte central y desprendiéndolos del dispositivo.
2. Examine los filtros para comprobar si están limpios y en buen estado.3.
3. Lave el filtro de espuma gris con agua caliente y un detergente suave. Enjuáguelo bien para eliminar cualquier resto de detergente.
4. Deje que el filtro se seque por completo al aire antes de instalarlo de nuevo. Si el filtro de espuma está rasgado, sustitúyalo. (Utilice exclusivamente filtros de repuesto suministrados por Philips Respironics).
5. Si el filtro ultrafino blanco está sucio o rasgado, sustitúyalo.
6. Vuelva a instalar los filtros, colocando primero el filtro ultrafino blanco, si corresponde.

Ing. HUGO RADICIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11525

A.N.M.A.T. FOLIO 93 TECNOLOGIA MEDICA

PRECAUCIÓN: *Nunca instale un filtro mojado en el dispositivo. Tras limpiar el filtro, debe asegurarse de esperar el tiempo suficiente para que el filtro se seque.*

Limpieza del tubo

Limpie el tubo flexible todos los días y antes del primer uso. Desconecte el tubo flexible del dispositivo. En el caso del tubo flexible de 15 o 22 mm, lave el tubo con cuidado en una solución de agua tibia y un detergente suave. Enjuáguelo a fondo. Déjelo secar al aire.

Nota: Consulte el manual del humidificador para obtener instrucciones sobre cómo limpiar el tubo térmico.

Ap. 3.11 Alarmas y Solucion de Problemas

Alta:•• Estas alertas requieren la respuesta inmediata del operador. La señal de alerta consiste en un sonido de prioridad alta, formado por un patrón continuo de dos pitidos (indicado en la tabla siguiente como:). Además, la iluminación de los botones presenta un patrón parpadeante de prioridad alta formado por un patrón continuo de dos destellos de brillantes a apagados (indicado en la tabla siguiente como:

Prioridad media:•• Estas alertas requieren una respuesta rápida del operador. La señal de alerta consiste en un sonido de prioridad media, formado por un patrón continuo de un pitido (indicado en la tabla siguiente como:). Además, la iluminación de los botones presenta un patrón parpadeante de prioridad media formado por un patrón continuo de un destello de brillante a atenuado (indicado en la tabla siguiente como:).

Tabla resumen de alertas: Las alertas se resumen en la tabla siguiente.

Alerta	Indicador audible	Indicador visual	Acción del dispositivo	Causa posible	Acción del paciente
Se requiere mantenimiento	•• ••	◊◊ ◊◊ En la pantalla aparece «Se requiere mantenimiento» o el siguiente símbolo animado.	El dispositivo entra en «estado seguro», en el que la alimentación permanece encendida, pero el flujo de aire está desactivado.	Fallo del dispositivo.	Pulse la rueda o el botón de rampa para silenciar la alerta. Retire el cable de la fuente de alimentación del dispositivo para desconectar la alimentación. Enchufe el cable de nuevo a la entrada de alimentación del dispositivo para restablecer la alimentación. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Alerta de mascarilla	• •	◊ ◊ En la pantalla aparece «Alerta de mascarilla» o el siguiente símbolo animado.	La alerta permanece hasta que se toman medidas.	El circuito respiratorio está desconectado o hay una fuga de aire grande.	Apague el flujo de aire. Compruebe las conexiones del circuito respiratorio y vuelva a conectar el tubo si está suelto. Asegúrese de tener la mascarilla bien puesta antes de reiniciar el flujo de aire. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para que revise la mascarilla. Es posible que necesite volver a ajustar la mascarilla.
Desactivación auto	Un solo pitido	En la pantalla aparece «Desactivación auto» o el siguiente símbolo animado.	El flujo de aire se apaga y el dispositivo pasa al estado en espera aproximadamente 45-60 segundos después de la detección. La alerta permanece durante 30 segundos o hasta que el usuario la confirme.	El usuario se ha quitado la mascarilla.	Vuelva a ponerse la mascarilla y active el flujo de aire para reanudar la terapia.
Alerta del humidificador	Ninguno	◊ ◊ El icono del LED del humidificador parpadeará en el dispositivo.	Solo aparece si el humidificador está encendido y la terapia está activada.	Fallo del humidificador.	La alerta permanece durante 12 minutos o hasta que la situación se corrige. Apague el flujo de aire y vuelva a conectar el humidificador al dispositivo, siguiendo las instrucciones del humidificador. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Alerta de la fuente de alimentación	Ninguno	◊ ◊ El icono LED del humidificador parpadeará en color naranja durante 30 segundos y, a continuación, volverá a iluminarse de manera continua en azul.	Solo se muestra cuando se utiliza una fuente de alimentación incorrecta con el tubo térmico.	Se está utilizando una fuente de alimentación inadecuada.	La alerta permanece durante 30 segundos o hasta que la situación se corrige. Cuando utilice el tubo térmico, deberá emplear la fuente de alimentación de 80 W. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

Ing. [illegible]
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. [illegible]

A.N.M.A.T. FOLIO 94 TECNOLOGIA MEDICA

Alerta	Indicador audible	Indicador visual	Acción del dispositivo	Causa posible	Acción del paciente
Error de tubo térmico	Ninguno	El icono LED del humidificador parpadeará lentamente en color naranja durante 30 segundos y, a continuación, volverá a iluminarse de manera continua en azul.	La alerta permanece durante 30 segundos o hasta que la situación se corrige.	El tubo puede haberse sobrecalentado o puede estar funcionando incorrectamente.	La alerta permanece durante 30 segundos o hasta que la situación se corrige. Apague el flujo de aire y vuelva a conectar el tubo térmico al humidificador, siguiendo las instrucciones del humidificador. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Mensaje instantáneo	Un solo pitido	El proveedor de servicios médicos suministrará el texto que debe mostrarse.	Este texto aparece solo cuando la terapia está desactivada.	Mensaje del proveedor.	Su proveedor de servicios médicos puede enviar un mensaje instantáneo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos si tiene alguna pregunta.
Recordatorio del paciente	Un solo pitido	En la pantalla aparece un mensaje del proveedor o el símbolo siguiente.	Esto solo aparece cuando la terapia pasa de estar activada a estar desactivada. La alerta persiste durante 6 minutos o hasta que el usuario la confirma.	Mensaje del proveedor.	Su proveedor de servicios médicos puede definir un recordatorio de paciente y programarlo para que aparezca en un momento concreto para recordarle que cambie la mascarilla, que cambie los filtros, etc. El mensaje predeterminado es «Llame al proveedor para solicitar una nueva mascarilla.» El proveedor puede cambiar el mensaje.
Tarjeta SD: Prescripción aceptada	Un solo pitido	En la pantalla aparece «Tarjeta SD insertada: prescripción aceptada.» o el símbolo siguiente.	La alerta permanece durante 30 segundos o hasta que el usuario la confirma.	n/a	El estado de la tarjeta puede comprobarse en el menú Estado.
Tarjeta SD: Prescripción rechazada	Un solo pitido	En la pantalla aparece «Tarjeta SD insertada: prescripción rechazada» o el símbolo siguiente.	La alerta permanece durante 30 segundos o hasta que el usuario la confirma.	Falta la prescripción o es incorrecta.	Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener la prescripción correcta.
Tarjeta SD: Insertada incorrectamente	• •	En la pantalla aparece «Tarjeta SD incorrectamente insertada.» o el símbolo siguiente.	La alerta permanece hasta que se toman medidas.	La tarjeta SD no está insertada correctamente.	La alerta persiste hasta que se extrae la tarjeta. Extraiga la tarjeta SD y vuelva a insertarla correctamente. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Tarjeta SD: Llena	• •	En la pantalla aparece «Tarjeta SD llena.» o el siguiente símbolo animado.	La alerta permanece hasta que se toman medidas.	La tarjeta SD está llena.	La alerta persiste hasta que se extrae la tarjeta. Extraiga la tarjeta SD y cámbiela. El estado de la tarjeta puede comprobarse en el menú de estado de la pantalla de información. Para obtener más información sobre la tarjeta SD, consulte el subapartado «Uso de la tarjeta SD» del apartado «Accesorios» de este manual.

Ap. 3.12

Condiciones de almacenamiento manipulación y uso:

- *El dispositivo sólo puede emplearse entre 5 ºC y 35 ºC*
- *No utilice el dispositivo 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 exponga el dispositivo a la luz directa del sol ni lo utilice cerca de un radiador o aparato de calefacción, ya que ello puede aumentar la temperatura del aire que sale de éste.*
- *Emplee el filtro de espuma provisto por el fabricante, y consérvelo en buen estado para el correcto funcionamiento del equipo.*
- *No sumerja el dispositivo ni permita que entre líquido en la caja ni en el filtro de entrada.*
- *No coloque el equipo sobre ningún depósito que puede acumular o retener agua, ni tampoco en su interior.*
- *La condensación puede dañar al dispositivo. Antes de utilizarlo, espere que alcance la temperatura ambiente.*
- *Utilice la sujección del cable de alimentación para evitar que éste se desconecte.*
- *Verifique el estado de la instalación eléctrica domiciliaria antes de conectar el producto de forma tal de asegurar un uso confiable.*

Ing. [illegible]
Director Técnico
M.N. [illegible]

P.N.M.A.T. FOLIO 95 TECNOLOGIA MEDICA

Compatibilidad Electromagnetica:

Los equipos eléctricos médicos requieren precauciones especiales relativas a la CEM y tienen que instalarse de acuerdo con la información sobre CEM.

Los equipos móviles de comunicaciones por radiofrecuencia pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.

Entornos de Uso

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de la fuente de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para la red principal ±1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal para un entorno doméstico u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV para el modo diferencial ±2 kV para el modo común	±1 kV para el modo diferencial ±2 kV para el modo común	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal para un entorno doméstico u hospitalario.
Caídas, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	U_T de <5 % (caída de >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos U_T del 40 % (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos U_T del 70 % (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos U_T de <5 % (caída de >95 % en U_T) durante 5 segundos	U_T de <5 % (caída de >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos U_T del 40 % (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos U_T del 70 % (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos U_T de <5 % (caída de >95 % en U_T) durante 5 segundos	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal para un entorno doméstico u hospitalario. Si el usuario del dispositivo necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar el dispositivo a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener los niveles propios de un entorno doméstico u hospitalario normal.

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

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

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

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser adecuadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo producidos por estructuras, objetos y personas.

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

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

Ing. HUGO E. MAGIOLI
DIRECTOR TECNICO

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y este dispositivo.
El dispositivo está concebido para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o el usuario de este dispositivo pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y este dispositivo tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima 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 transmisores con potencias de salida nominal máxima distintas a las especificadas antes, la distancia de separación *d* recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencias superior.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser adecuadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo producidos por estructuras, objetos y personas.

Ap. 3.14 : Eliminacion de Dispositivo

Recogida aparte del equipo eléctrico y electrónico, según la Directiva comunitaria 2002/96/CE.

Deseche este dispositivo de acuerdo con las normativas locales de descarte de residuos electrónicos.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 11.5[illegible]

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-42-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7313 y de acuerdo a lo solicitado por AIR LIQUIDE 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: Dispositivos CPAP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 – Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Respironics

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para suministrar terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con respiración espontánea de más de 30 kg de peso. Concebidos para uso hospitalario o domiciliario.

Modelo/s: REMstar, REMstar SE, REMstar Auto A-Flex System One 60 Series, REMstar Plus C-Flex System One 60 Series, REMstar Pro C-Flex+ System One 60 Series.

Vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) RESPIRONICS Inc. 2) RESPIRONICS Inc. 3) RESPIRONICS Inc.

Lugar/es de elaboración:

1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, EEUU

2) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, EEUU.

3) 312 Alvin Drive, New Kensington, PA, 15068, EE UU.

Se extiende a AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1084-105, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....16.OCT.2014...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7313

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