



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

DISPOSICIÓN N° 2501

BUENOS AIRES,

24 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-14919/12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico N° PM 1274-17, denominado: Sistema de Soporte de Presión Positiva Continua, marca: Respironics.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM 1274-17, denominado: Sistema de Soporte de Presión Positiva Continua, marca: Respironics y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 5283 de fecha 5 de setiembre de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo



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

DISPOSICIÓN N°

25.01

forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM 1274-17.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14919/12-1

DISPOSICION N°

25.01

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2501**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1274-17 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Respironics / Sistema de Soporte de Presión Positiva Continua.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5283 de fecha 5 de septiembre de 2007 tramitado por Expediente N° 1-47-6414-07-1 y su modificatoria Disposición N° 8117 de fecha 20 de diciembre de 2010 tramitado por Expediente N° 1-47-1768-08-5.

Clase de Riesgo: II

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	8 de agosto de 2012	8 de agosto 2017
Modelo	Remstar Auto M Series	Remstar Auto M Series Cpap System
Dirección del Fabricante	1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668, Estados Unidos	- 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

5.



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

Condición de venta	Venta exclusiva a Profesionales e instituciones	Venta Bajo Receta
Rotulo	Obrante a fojas 179	Obrante a fojas 61
Instrucciones de Uso	Obrante a fojas 180 a 242	Obrante a fojas 62 a 100

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1274-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
24 ABR 2014

Expediente N° 1-47-14919/12-1

DISPOSICIÓN N°

2501

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



25011

ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Respironics Inc.

Dirección: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos

312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos

175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A

Dirección del importador: Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Producto: Unidad de Presión Continua Positiva en las vías Respiratorias

Modelos del producto: REMstar Auto M Series CPAP System

Número de serie del producto/Lote: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Vida útil: 10 (diez) años

Condición de venta: Venta Bajo Receta

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -20 °C (-4°F) a +60 °C (140 °F), Humedad 15% - 95% sin condensación.

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de +5 °C (41°F) a +35 °C (95°F), Humedad 15% - 95% sin condensación, Presión Atmosférica entre 77 KPa a 101 KPa (0- 7500ft).

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 17

Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González 19468



Precaución: consulte los documentos adjuntos;

1

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



2 50 11

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Razón social del fabricante: Respironics Inc.

Dirección: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos

312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos

175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A

Dirección del importador: Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Producto: Unidad de Presión Continua Positiva en las vías Respiratorias

Modelos del producto: REMstar Auto M Series CPAP System

Condición de venta: Venta Bajo Receta

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -20 °C (-4°F) a +60 °C (140 °F), Humedad 15% - 95% sin condensación.

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de +5 °C (41°F) a +35 °C (95°F), Humedad 15% - 95% sin condensación, Presión Atmosférica entre 77 KPa a 101 KPa (0- 7500ft).

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 17

Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González 19468

 Precaución: consulte los documentos adjuntos;



DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg

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

Función y Uso previsto

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

El dispositivo sólo debe ser utilizado por indicación de un médico. El sistema puede proporcionar terapias CPAP o Auto-CPAP, con y sin C-Flex. Su proveedor de servicios médicos realizará los ajustes de presión correctos según la prescripción de su médico.

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

Existen algunos accesorios para que el tratamiento OSA con el sistema **REMstar Auto M Series CPAP System** resulte tan cómodo y práctico como sea posible. Para garantizar que recibe la terapia segura y eficaz prescrita, utilice sólo accesorios de Respirationics.

Advertencias

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


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

Como en la mayoría de los dispositivos CPAP, a bajas presiones CPAP, cierta cantidad de gas espirado (CO₂) puede permanecer en la mascarilla y ser reinhalado.

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

Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo no está en funcionamiento y el flujo de oxígeno permanece activo, el oxígeno emitido en el tubo puede acumularse en la carcasa del dispositivo. El oxígeno acumulado en la carcasa representa un riesgo de incendio.

- El oxígeno favorece la combustión. No se debe utilizar oxígeno cuando se está fumando ni en presencia de una llama desprotegida.
- Cuando se utiliza oxígeno con este sistema, se debe colocar una válvula de presión de Respirationics (número de pieza 302418) en línea con el circuito del paciente. Un fallo en la utilización de la válvula de presión puede causar peligro de incendio.
- No utilice el dispositivo en presencia de una mezcla anestésica inflamable en combinación con oxígeno o aire ni en presencia de óxido nítrico.
- No utilice el dispositivo cuando la temperatura de la sala supere los 35 °C (95 °F). Si el dispositivo se utiliza en una sala con una temperatura superior a 35 °C (95 °F), la temperatura del flujo de aire puede sobrepasar los 41 °C (106 °F). Esto puede causar irritación o daños en las vías respiratorias.
- No ponga en funcionamiento el dispositivo expuesto a la luz solar directa o cerca de un dispositivo de calefacción porque estas condiciones pueden incrementar la temperatura del aire que sale del dispositivo.
- Llame a su médico si los síntomas de apnea del sueño reaparecen.

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

Precauciones

- El dispositivo sólo debe funcionar a temperaturas comprendidas entre 5 °C (41 °F) y 35° C (95 °F).
- Si el dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, espere a que alcance la temperatura ambiente antes de iniciar la terapia. La condensación puede dañar el dispositivo.
- No sumerja el dispositivo ni permita que entren líquidos en la carcasa o en el filtro de entrada.
- Un filtro de entrada de espuma no dañado y correctamente instalado es imprescindible para el buen funcionamiento del dispositivo.
- El humo del tabaco puede causar la acumulación de nicotina en el dispositivo y provocar un funcionamiento defectuoso.

Contraindicaciones

Cuando le informe de los riesgos y beneficios relativos de la utilización de este equipo, el profesional médico debería saber que este dispositivo puede proporcionar presiones de hasta 20 cm de H₂O. En ciertas condiciones de fallo, es posible una presión máxima de 30 cm de H₂O. Ciertos estudios han demostrado que las siguientes condiciones preexistentes pueden desaconsejar el uso de la terapia CPAP en algunos pacientes:

- Enfermedad pulmonar bullosa
 - Tensión arterial patológicamente baja
 - Vía respiratoria alta sometida a bypass
 - Neumotórax
 - Se ha informado de un caso de neumocéfalo en un paciente que utilizaba terapia nasal de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP). Se recomienda actuar con precaución al prescribir CPAP a pacientes propensos, como aquellos con: fugas de líquido cefalorraquídeo (LCR), anomalías de la lámina cribosa, antecedentes de traumatismo craneal y/o neumocéfalo. (Chest 1989; 96:1425-1426)
- El uso de la terapia de presión positiva de las vías respiratorias podría estar temporalmente contraindicado en su caso si presenta señales de infección de los senos nasales u oído medio.
- No se debe utilizar en pacientes con vías respiratorias altas sometidas a bypass. Si tiene alguna pregunta acerca de la terapia, póngase en contacto con su médico.

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

Conexión del circuito respiratorio

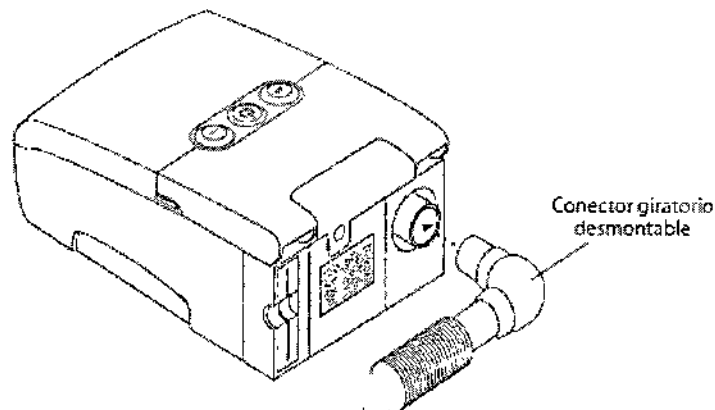
Para poder ensamblar el circuito recomendado y usar el sistema, se necesitan los siguientes accesorios:

- Interfaz de Respironics (por ejemplo, mascarilla nasal) con conector espiratorio integrado (o interfaz de Respironics con un dispositivo de espiración independiente como Whisper® Swivel II)
- Tubo flexible Respironics de 1,83 m (6 ft.) (con plataforma giratoria opcional)
- Arnés de Respironics (para la interfaz del paciente)

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

Para conectar el circuito respiratorio al dispositivo siga los siguientes pasos:

1. Conecte el tubo flexible a la salida de aire de la parte posterior del dispositivo, como se muestra en la Figura. Puede utilizar la plataforma giratoria opcional desmontable que se proporciona con el dispositivo y que ya viene unida al tubo, o puede quitar la plataforma giratoria y conectar el tubo directamente a la salida de aire.

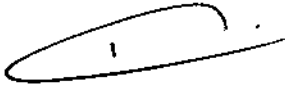


Conexión del tubo flexible

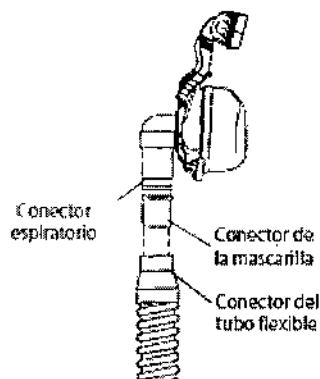
Nota: Si es necesario, conecte un filtro antibacteriano a la salida de aire del dispositivo y, a continuación, el tubo flexible a la salida del filtro antibacteriano.

2. Conecte el tubo a la mascarilla:

a. Si está utilizando una mascarilla con un conector espiratorio incorporado, conecte el conector de la mascarilla al tubo flexible, tal como se ilustra en la figura:

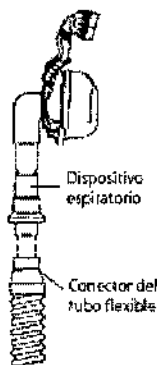

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio González M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg.

2501



Conexión de una mascarilla con un conector espiratorio integrado

b. Si está utilizando una mascarilla con un dispositivo espiratorio independiente, conecte el extremo abierto del tubo flexible al dispositivo espiratorio, tal como se ilustra en la figura siguiente. Coloque el dispositivo espiratorio de manera que el aire no se expulse hacia la cara. Conecte el conector de la mascarilla al dispositivo espiratorio.



Conexión de una mascarilla con un dispositivo espiratorio independiente

Advertencia: El dispositivo espiratorio (por ejemplo, Whisper Swivel II) o el conector espiratorio (en mascarillas con conector espiratorio integrado) están diseñados para expulsar el CO2 del circuito o del paciente. No bloquee ni selle los conectores en el dispositivo espiratorio.

Advertencia: Si está utilizando una mascarilla facial completa (es decir, una mascarilla que le cubra la boca y la nariz), ésta debe estar equipada con una válvula (antiasfixia) de seguridad.

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



Accesorios opcionales

Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener más información acerca de los accesorios disponibles para el: **REMstar Auto M Series CPAP System**. Cuando use accesorios opcionales, siga siempre las instrucciones de los accesorios.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.N. 2006
Apodado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

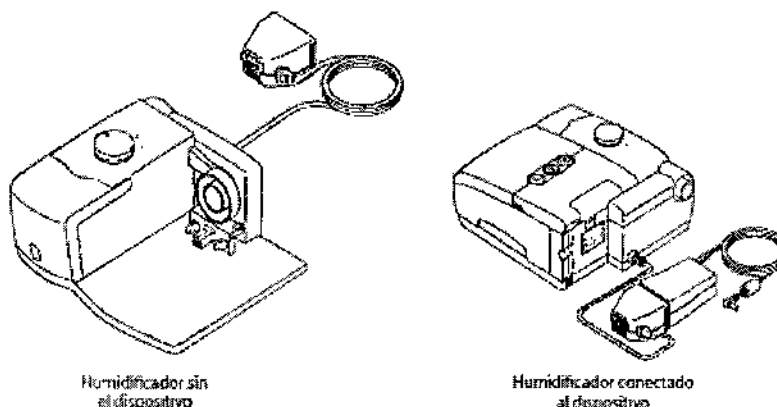
25/01

Adición de un humidificador

Puede utilizar el humidificador térmico Serie M o el humidificador ambiental Serie M con el dispositivo. Puede solicitarlos a su proveedor de servicios médicos. Los humidificadores pueden disminuir la sequedad y la irritación nasal añadiendo humedad (y calor, si corresponde) al flujo de aire. La figura muestra el humidificador solo y conectado al : **REMstar Auto M Series CPAP System**.

Precaución: Para que el funcionamiento sea seguro, el humidificador siempre debe estar colocado por debajo de la conexión del circuito respiratorio con la mascarilla.

El humidificador debe estar nivelado para que funcione correctamente.



Humidificador solo y conectado al dispositivo

Consulte las instrucciones del humidificador para obtener información completa sobre su instalación.

Utilización de la tarjeta SmartCard

Algunos **REMstar Auto M Series CPAP System** traen un módulo auxiliar SmartCard instalado en la ranura auxiliar situada en la parte posterior del dispositivo para registrar información para el proveedor de servicios médicos. Es posible que su proveedor de servicios médicos le pida que extraiga periódicamente la tarjeta SmartCard y se la envíe para su evaluación.

Nota: No es necesario instalar la tarjeta SmartCard para que el dispositivo funcione correctamente. La SmartCard registra información destinada a su proveedor de servicios médicos sobre el uso del dispositivo. Si tiene alguna pregunta acerca de la tarjeta SmartCard, póngase en contacto con su proveedor.

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;

Instalación de los filtros de aire

Precaución: Para un correcto funcionamiento se requiere un filtro de espuma intacto y correctamente instalado.

El dispositivo utiliza un filtro de espuma gris que puede lavarse y utilizarse de nuevo, y un filtro ultrafino blanco opcional que es desechable. El filtro reutilizable elimina el polvo normal doméstico y los pólenes, mientras que el filtro ultrafino opcional proporciona una filtración más completa de partículas muy finas. El filtro gris reutilizable debe estar colocado siempre que el dispositivo esté funcionando. El filtro ultrafino se



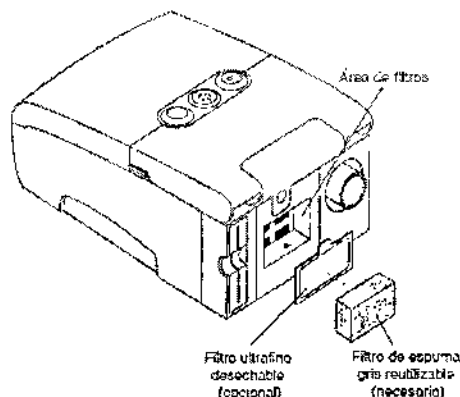
2501

recomienda para las personas sensibles al humo del tabaco u otras pequeñas partículas.
Con el dispositivo se suministran dos filtros de espuma gris reutilizables y un filtro ultrafino desechable.
Si los filtros aún no están instalados cuando reciba el dispositivo, debe instalar al menos el filtro de espuma gris reutilizable antes de utilizar el dispositivo.

Para instalar los filtros:

1. Si utiliza el filtro ultrafino desechable blanco, insértelo en el alojamiento para filtros primero, con el lado de la malla hacia dentro, hacia el dispositivo.
2. Inserte el filtro de espuma gris en el alojamiento para filtros.

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



Instalación del filtro de aire

Ubicación del dispositivo

Coloque el dispositivo en una superficie firme y plana en algún lugar que se alcance fácilmente desde donde se lo va a utilizar. Asegúrese de que el alojamiento para filtros de la parte posterior del dispositivo no quede bloqueado por la ropa de cama, las cortinas u otros elementos. El aire debe fluir libremente alrededor del dispositivo para que el sistema funcione correctamente. Asegúrese de que la unidad esté alejada de equipos de refrigeración o calefacción (p. ej., salidas de ventilación de aire a presión, radiadores, aire acondicionado).

Suministro de corriente al dispositivo

Puede suministrar alimentación de CA o CC al dispositivo.

Precaución: Si este dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy frías o muy calientes, espere a que se adapte a la temperatura ambiente antes de llevar a cabo los siguientes procedimientos de instalación.

Advertencia: Coloque los cables de manera que no se tropiece con ellos.

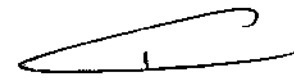
Advertencia: Este dispositivo se activa al conectar el cable de alimentación. Al pulsar el botón se enciende o se apaga el flujo de aire.

Importante: Si utiliza el dispositivo con un humidificador, consulte la guía de inicio rápido incluida con el dispositivo o las instrucciones que acompañan al humidificador para obtener información detallada sobre cómo suministrar corriente al dispositivo y al humidificador.

Uso de alimentación de CA

Para utilizar alimentación de CA con el dispositivo siga los siguientes pasos:

1. Enchufe el extremo con el enchufe hembra del cable de alimentación de CA al suministro de corriente, como se ilustra:



DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio G. González B.R. 1968
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

2011

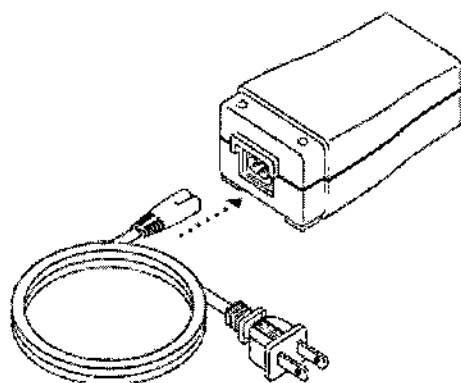


Figura: conexión del cable de alimentación al suministro de corriente

2. Enchufe el extremo con clavijas del cable de alimentación de CA a una toma de corriente eléctrica que no esté controlada por un interruptor de pared.
3. Enchufe el conector del cable de suministro de corriente a la entrada de alimentación situada en la parte posterior del dispositivo, como se muestra en la figura:

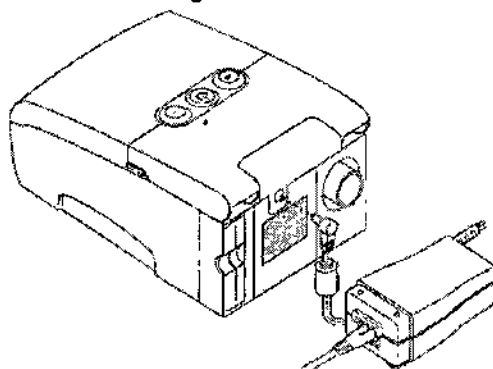


Figura: conexión del cable de suministro de corriente al dispositivo

4. Compruebe que todas las conexiones estén bien hechas.
Importante: Para desconectar la alimentación de CA, desenchufe el cable de suministro de corriente de la toma de corriente eléctrica.
Advertencia: Examine el cable de alimentación con frecuencia para ver si presenta signos de daño. Cámbielo inmediatamente si está dañado.

Uso de alimentación de CC

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

Precaución: Si la alimentación de CC proviene de la batería de un vehículo, no deberá utilizarse el dispositivo con el motor del vehículo en marcha. Si lo hace, el vehículo o el dispositivo podrían sufrir daños.
Precaución: Utilice sólo un cable de alimentación de CC y un cable del adaptador de batería de Respironics. El uso de un sistema diferente puede ocasionar daños al dispositivo o al vehículo.

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

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.F. 19468
Apodetado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

2501



Puesta en marcha del dispositivo

1. Enchufe el dispositivo a una fuente de alimentación de CA o CC. Los tres botones principales se encienden y aparece momentáneamente la pantalla de versión de software, ilustrada en la figura siguiente




Figura: pantalla de versión de software

2. La siguiente pantalla que aparece es la pantalla en espera (Standby), que se muestra en la figura. Puede acceder al cuestionario FOSQ o a los ajustes y los datos del paciente desde esta pantalla.



Figura: pantalla en espera (standby)

Nota: La opción FOSQ sólo aparece si hay una tarjeta SmartCard insertada o un módem conectado al dispositivo.

3. Pulse el botón  para encender el flujo de aire. Aparece la pantalla activa, como se muestra en la Figura:

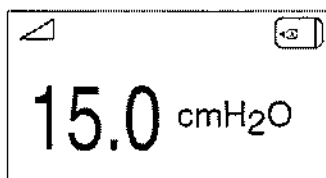







Figura: pantalla activa (con tarjeta SmartCard)

La pantalla activa muestra la presión establecida.

En la pantalla activa o en la pantalla en espera, también aparecerán algunos símbolos que indican cuándo se activan o detectan determinadas condiciones. Estos símbolos se describen a continuación:

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P.
Apoderado
Grupo Línea Gas Arg. S.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Rampa: Puede iniciar la función de rampa pulsando el botón de rampa. El símbolo de rampa aparece en la pantalla activa cuando la función de rampa está activa.
	Alerta de la mascarilla: Este símbolo parpadeante aparece en la pantalla activa si el ajuste de alerta de la mascarilla está activado y el dispositivo detecta una fuga excesiva de la mascarilla.
	Auto-Off (desactivación automática): Este símbolo parpadeante se muestra en la pantalla en espera (Standby) si el ajuste de Auto-Off (desactivación automática) está activado y el dispositivo detecta una desconexión de la mascarilla.
	Tarjeta SmartCard: Este símbolo aparece si hay una tarjeta SmartCard insertada en el dispositivo. Si la tarjeta SmartCard está insertada incorrectamente, el símbolo parpadeará.
	Módem: Este símbolo aparece si hay un módem conectado al dispositivo. (Nota: El aspecto de este símbolo variará en función del tipo de módem que se utilice.)

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


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

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

6. Si va a usar el dispositivo mientras duerme, intente colocar el tubo del dispositivo sobre la cabecera de su cama. Es posible que esto reduzca la tensión en la mascarilla.


Nota: Si tiene problemas con la mascarilla, consulte las instrucciones proporcionadas con la misma.


Uso de las funciones de rampa y c-flex

Puede pulsar el botón  (Rampa) para activar la función de rampa o el botón de C-Flex para cambiar el ajuste de C-Flex, si el proveedor ha activado estas funciones.

Función de rampa

El dispositivo está equipado con una función de rampa opcional que el proveedor de servicios médicos puede activar o desactivar. Esta función reduce la presión del aire cuando intenta dormir y luego aumenta gradualmente (rampa) la presión hasta alcanzar el ajuste prescrito para que duerma más cómodamente.

Si la rampa está activada en el dispositivo, después de encender el flujo de aire, pulse el botón  en la parte superior del dispositivo. Puede utilizar el botón de rampa tan a menudo como lo desee durante la noche.

Nota: Si la función de rampa está desactivada, no sucederá nada cuando pulse el botón .

Función de comodidad c-flex

La función de comodidad C-Flex le permite ajustar el nivel de descarga de la presión de aire que siente cuando espira durante la terapia. Su proveedor de servicios médicos puede activar, desactivar o bloquear esta función.

2501

Función c-flex activada

Cuando su proveedor active C-Flex, ya habrá un nivel de C-Flex definido para el paciente en el dispositivo. Si no se siente cómodo con él, puede aumentarlo o disminuirlo. Para cambiar el ajuste de C-Flex, pulse el botón de C-Flex. Aparece la pantalla mostrada en la figura, con una flecha encima del ajuste de C-Flex actual:

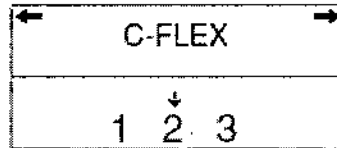


Figura: pantalla de ajuste de c-flex

El ajuste de 1 proporciona una pequeña parte de descarga de presión y los números superiores proporcionan una descarga adicional. Para cambiar la descarga de presión, pulse los botones + o - para aumentar o disminuir el ajuste.

Nota: También puede ver y cambiar el ajuste de C-Flex navegando a la pantalla de ajuste de C-Flex desde el menú de configuración del paciente.

Función c-flex bloqueada

El proveedor puede activar C-Flex, pero bloquea el ajuste para que el paciente no pueda ajustar el nivel. Si la función C-Flex está bloqueada en el dispositivo, aparece una pantalla similar a la que se muestra en la figura siguiente:

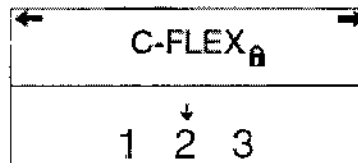


Figura: pantalla de c-flex bloqueada

La flecha aparece sobre el ajuste que el proveedor le ha prescrito y se muestra un símbolo de bloqueo sobre la pantalla para indicar que no puede regular el ajuste.

Función c-flex desactivada

Si C-Flex no le ha sido prescrito y su proveedor ha desactivado la función C-Flex, aparece la siguiente pantalla cuando pulsa el botón de C-Flex y no puede activar ni regular el ajuste.

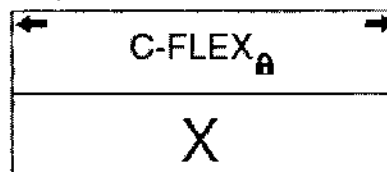


Figura: pantalla de c-flex desactivada

Cambio de los ajustes del dispositivo

Puede ver la presión establecida en la pantalla activa, así como la siguiente información en las pantallas de datos del paciente:

25 0 1



- Horas de uso de la 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)

Además, en las pantallas de configuración del paciente pueden verse y modificarse los ajustes siguientes:

- C-Flex (si lo ha activado el proveedor de servicios médicos)
- Presión inicial de rampa (si la ha activado el proveedor de servicios médicos)
- Alerta de la mascarilla (activar/desactivar)
- Auto-Off (desactivación automática) (activar/desactivar)
- Cuestionario FOSQ

Navegación por las pantallas

Utilice el botón \rightarrow para navegar a la pantalla siguiente y el botón \leftarrow para navegar a la anterior. Utilice los botones + y - para ajustar los valores de las pantallas de configuración del paciente.

Visualización de datos en las pantallas de datos del paciente

La figura siguiente muestra cómo navegar por las pantallas de datos del paciente.

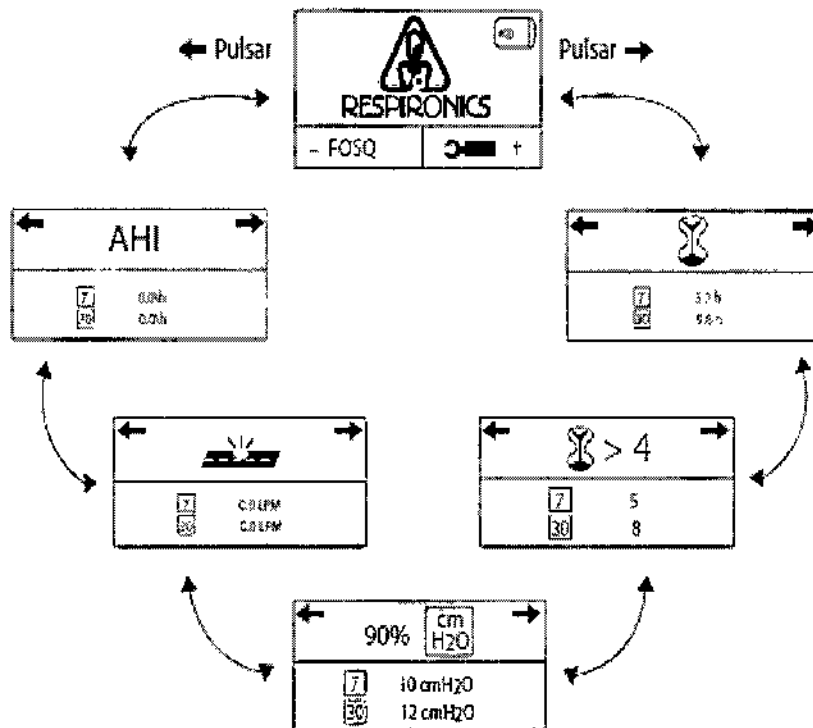


Figura: navegación por las pantallas de datos del paciente

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

2501



Pulse el botón \rightarrow para desplazarse hacia delante por las pantallas de datos o el botón \leftarrow para desplazarse por las pantallas en orden inverso.

A continuación se describen las pantallas de datos del paciente:



1. Pantalla en espera

La pantalla En espera aparece la primera vez que enchufa el dispositivo. Puede acceder al menú de datos del paciente desde esta pantalla pulsando los botones \rightarrow o \leftarrow .

Nota: Puede acceder a las pantallas de configuración del paciente pulsando el botón + y al cuestionario FOSQ pulsando el botón —, como se describe posteriormente en este capítulo.

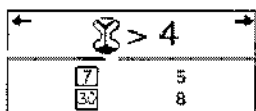
Nota: La opción FOSQ solo aparece si se ha insertado una tarjeta SmartCard o se ha conectado un módem al dispositivo.



2. Pantalla de utilización de terapia

En esta pantalla se muestra el número de horas que el dispositivo ha proporcionado terapia, con medias de 7 días y 30 días. El valor máximo que se puede mostrar para las dos medias es de 24 horas.

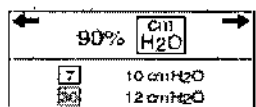
Nota: Esta pantalla sirve sólo de referencia. El proveedor de servicios médicos puede solicitarle periódicamente esta información.



3. Pantalla Sesiones superiores a 4 horas

En esta pantalla se muestra el número de sesiones de terapia del dispositivo que ha excedido de 4 horas en los periodos de 7 días y de 30 días. El valor máximo que se puede mostrar para el periodo de 7 días es de 35 sesiones y para el periodo de 30 días, de 150 sesiones.

Nota: Esta pantalla sirve sólo de referencia. El proveedor de servicios médicos puede solicitarle periódicamente esta información.



4. Pantalla de presión de terapia al 90%

En esta pantalla se muestran los promedios en los últimos 7 días y 30 días de presión al 90%. La presión al 90% indica la presión por debajo de la cual o a la cual se estuvo durante el 90% del tiempo de la sesión. Por ejemplo, si tiene el dispositivo activado (con flujo de aire) durante 10 horas y pasa 9 a una presión igual o inferior a 11 cm H₂O y 1 hora por encima de 11 cm H₂O, entonces la presión al 90% es 11 cm H₂O. El valor máximo para ambos promedios es de 20,0 cm H₂O.

Nota: Esta pantalla sirve sólo de referencia. El proveedor de servicios médicos puede solicitarle periódicamente esta información.

Nota: Esta pantalla sólo se muestra si está en la terapia Auto-CPAP.

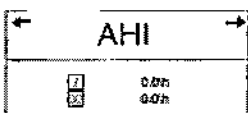
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.F. 19466
Apod. 270
Grupo Linde S.A. Arg. S.A.



5. Pantalla de fuga del sistema

En esta pantalla se muestra una media de 7 días y de 30 días del historial de fuga para el dispositivo en litros por minuto (lpm). La fuga del sistema es una combinación de fugas de aire intencionadas y no intencionadas. La fuga intencionada es la fuga prevista en el conector espiratorio. Se necesita alguna fuga para minimizar la reinhalación de CO₂. La fuga no intencionada se produce alrededor de la interfaz del paciente. Si ve un gran incremento en la cantidad de fuga indicada aquí, póngase en contacto con el proveedor de servicios médicos para obtener ayuda.

Nota: Esta pantalla solo se muestra si el proveedor de servicios médicos la ha activado. Solo es para referencia. Su proveedor de servicios médicos podría pedirle periódicamente esta información.



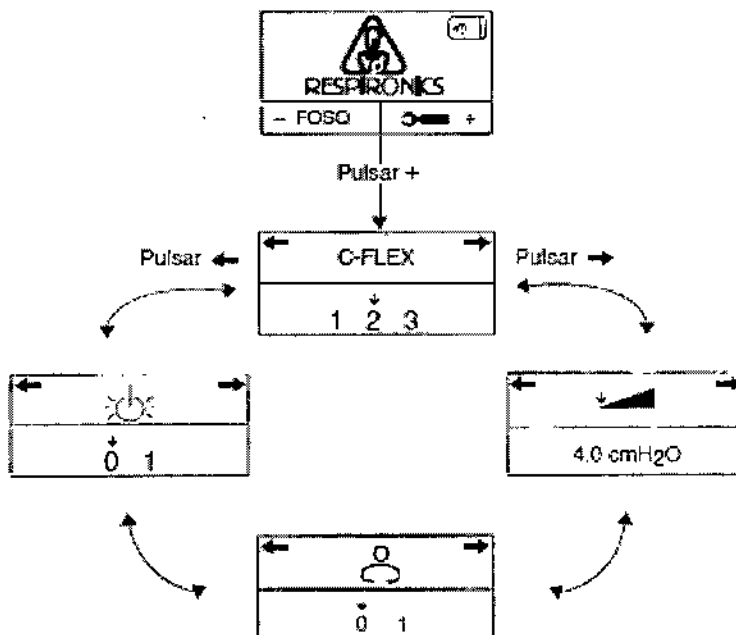
6. Pantalla Índice de Apnea/Hipoapnea

En esta pantalla se muestra el índice de Apnea/Hipopnea (AHI) de los últimos 7 y 30 días.

Note: Esta pantalla solo se muestra si el proveedor de servicios médicos la ha activado. Solo es para referencia. Su proveedor de servicios médicos podría pedirle periódicamente esta información.

Visualización y modificación de pantallas de configuración del paciente

La figura siguiente muestra cómo navegar por las pantallas de configuración del paciente:



1

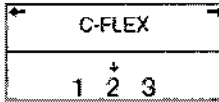
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 1946
Apoderado
Grupa Linde Gas Arg. S.A.

A continuación se describen las pantallas de configuración del paciente:



1. Pantalla En espera

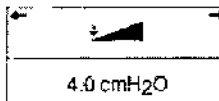
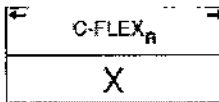
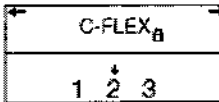
La pantalla En espera aparece la primera vez que enchufa el dispositivo. Puede acceder al menú de configuración del paciente desde esta pantalla pulsando el botón +. Una vez dentro del menú Configuración, pulse los botones → o ← para moverse a través de las pantallas.



2. Pantalla de ajuste de C-Flex

En esta pantalla se muestra el nivel de C-Flex establecido por su proveedor de servicios médicos. Este ajuste le permite modificar el nivel de alivio de la presión de aire que usted siente cuando espira durante la terapia. El proveedor de servicios médicos puede activar, bloquear o desactivar C-Flex.

- Si C-Flex está activado y el ajuste no es cómodo para usted, puede aumentar o disminuir dicho ajuste pulsando los botones + o -. El ajuste 1 proporciona una pequeña cantidad de alivio de presión, con números más altos se proporciona un mayor alivio. Pulse los botones + o - para incrementar o disminuir los ajustes.
- Si su proveedor ha bloqueado un ajuste de C-Flex, puede ver dicho ajuste pero no lo puede cambiar. Aparece la pantalla que se muestra a la izquierda, con el ajuste y el símbolo del candado.
- Si su proveedor ha desactivado C-Flex, no puede activar o modificar el ajuste. La pantalla que se muestra a la izquierda con una "X", aparece para indicar que C-Flex está desactivado.



3. Pantalla de presión de inicio de rampa

Puede aumentar o disminuir la presión de inicio de rampa en incrementos de 0,5 cm H₂O pulsando los botones + o -. El ajuste predeterminado es de 4 cm H₂O. Puede establecer el ajuste desde 4 cm H₂O hasta el valor del ajuste de presión CPAP.

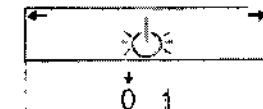
Nota: Esta pantalla no se mostrará si el proveedor no ha activado Rampa en el dispositivo.



4. Pantalla Alerta de mascarilla


Puede activar o desactivar el ajuste de alerta de mascarilla pulsando los botones + o - para seleccionar 0 (Apagado) o 1 (Encendido). Si está activada esa función, aparecerá el símbolo en la pantalla Activo cuando se detecte una fuga significativa en la mascarilla y se activará una alerta sonora.

Nota: Si el médico indica que la alerta de mascarilla es necesaria para usted, no la desactive.



5. Pantalla Apagado automático


Puede activar esta función si desea que el dispositivo apague automáticamente el flujo de aire o cuando quiera quitar la interfaz (por ejemplo, la mascarilla) de la vía respiratoria. Pulse los botones + o - para seleccionar 0 (Apagado) o 1 (Encendido). Si está activada esa función, aparecerá el símbolo en la pantalla En espera cuando el dispositivo detecta que se ha quitado la mascarilla. El flujo de aire se cierra y el símbolo sigue apareciendo en la pantalla En espera hasta que la condición se haya corregido.

Cuando haya acabado de modificar las pantallas de configuración del paciente, pulse el botón  para volver a la pantalla en espera.

Nota: El tiempo límite del menú de configuración termina y vuelve automáticamente a la pantalla en espera tras un minuto de inactividad.

Realización del cuestionario fosq


Nota: La opción FOSQ sólo aparece si hay una tarjeta SmartCard insertada en la pantalla en espera o un módem conectado al dispositivo.


Desde la pantalla en espera, puede acceder al cuestionario FOSQ pulsando el botón . La prueba FOSQ es un cuestionario sobre la "calidad de vida" diseñado específicamente para personas con trastornos del sueño. Los resultados de este cuestionario permiten a los profesionales médicos ver cómo la terapia ha mejorado su calidad de vida. Completando este cuestionario periódicamente, usted puede proporcionar una valiosa información acerca de la efectividad de su tratamiento. El dispositivo puede registrar sus respuestas en la tarjeta SmartCard o mediante un módem con cable o inalámbrico para que lo revise posteriormente el profesional médico. Contacte con su proveedor de servicios médicos para obtener instrucciones adicionales.

Nota: Si el profesional médico o el proveedor de servicios médicos le pide que rellene el cuestionario, le proporcionará las preguntas y usted puede introducir las respuestas en el dispositivo. Asegúrese de que la tarjeta SmartCard o el módem estén instalados antes de responder las preguntas. Las pantallas del FOSQ no aparecerán si no hay una tarjeta SmartCard o un módem para almacenar los datos.

Para responder al cuestionario FOSQ, lleve a cabo los siguientes pasos:

1. Asegúrese de que la tarjeta SmartCard o el módem están correctamente instalados. Las respuestas al cuestionario se guardan en la tarjeta SmartCard o se envían al profesional médico a través de un módem con cable o inalámbrico (cuando esté disponible). Si está utilizando una tarjeta SmartCard, aparece un

símbolo de SmartCard  en la esquina superior derecha de la pantalla activa. El símbolo parpadeará si la tarjeta SmartCard se introduce de forma incorrecta y el cuestionario FOSQ no estará disponible.

2. En la pantalla en espera, pulse el botón  para acceder a la primera pantalla del FOSQ, que aparece en la siguiente figura:

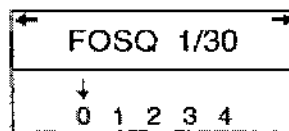
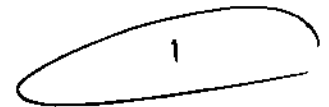



Figura: pantalla del fosq 1 de 30

Pulse los botones + o - para seleccionar la respuesta a la primera pregunta y aparecerá una flecha sobre su respuesta:

- 0 indica que seleccionó 0 como respuesta a la pregunta.
- 1 indica que seleccionó 1 como respuesta a la pregunta.
- 2 indica que seleccionó 2 como la respuesta.
- 3 indica que seleccionó 3 como la respuesta.
- 4 indica que seleccionó 4 como la respuesta.



3. Después de responder a la primera pregunta, pulse el botón  para acceder a la siguiente pantalla del FOSQ y siga respondiendo a cada pregunta. Si necesita retroceder a una pantalla anterior, pulse el botón



4. Hay 30 preguntas del FOSQ. Cuando haya llegado a la última pregunta, pulse el botón para guardar las respuestas y salir del cuestionario.

Pantalla de recordatorio para el paciente

Su proveedor de servicios médicos puede establecer un recordatorio para el paciente que aparecerá periódicamente para advertirle de que realice determinadas acciones, como la sustitución de la mascarilla. Aparecerá un mensaje cada vez que el dispositivo pase de la pantalla activa al estado en espera si ha vencido el período de tiempo que ha especificado el proveedor.

Puede confirmar el mensaje pulsando cualquiera de los botones de la pantalla (+, -, →, ←). Si no confirma el mensaje en seis minutos después de que aparezca en pantalla, el tiempo límite vencerá y desaparecerá. El mensaje seguirá apareciendo durante tres días consecutivos cada vez que el dispositivo pase de la pantalla activa a la pantalla en espera (Stand by) hasta que se confirme. Si después de tres días sigue sin confirmar el mensaje, el período del recordatorio se restablecerá y no volverá a aparecer hasta la próxima vez que venza el ajuste del recordatorio para el paciente.

La figura muestra un ejemplo de un mensaje de recordatorio para el paciente ("xxxxx" representa texto variable que establecerá su proveedor de servicios médicos, como un número de teléfono al que llamar cuando aparezca el recordatorio).

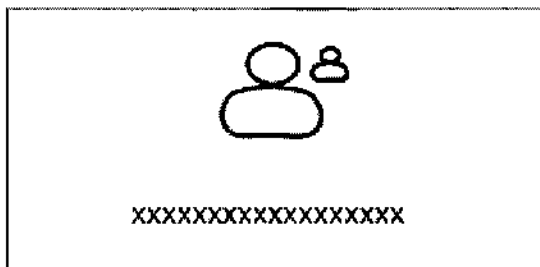


Figura: pantalla de recordatorio para el paciente

Mantenimiento

El dispositivo **REMstar Auto M Series CPAP System** no necesita ningún mantenimiento rutinario.

Advertencia: Si observa algún cambio inexplicable en el funcionamiento de este dispositivo, si éste produce sonidos raros o fuertes, si el dispositivo o el suministro de corriente se ha caído o se ha manejado incorrectamente, si la caja está rota o si ha entrado agua en el dispositivo, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

3.8. Limpieza / Desinfección / Esterilización :

Limpieza del dispositivo

Advertencia: Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el dispositivo antes de limpiarlo.

Precaución: No sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido en la caja, en el filtro de entrada ni en ninguna abertura.


1. Limpie la mascarilla y el tubo a diario. Desconecte el tubo flexible del dispositivo. Lave suavemente el tubo con una solución de agua tibia y un detergente suave. Aclare a fondo. Déjelo secar al aire.
2. Limpie el exterior del dispositivo con un paño ligeramente humedecido con agua y detergente suave. Deje secar el dispositivo antes de enchufar el cable de alimentación.
3. Examine el dispositivo y todas las piezas del circuito para ver si presentan daños después de la limpieza. Cambie los componentes dañados.

4. Para obtener información detallada sobre la limpieza de la mascarilla y los accesorios, consulte las instrucciones de limpieza incluidas con los accesorios.

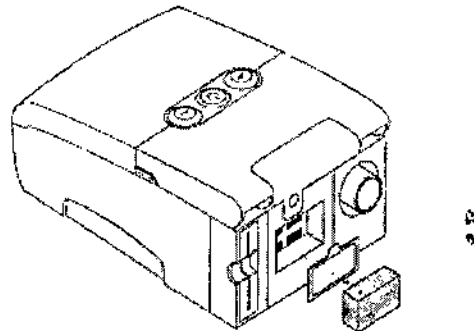
Limpeza o cambio de los filtros

Precaución: El uso del dispositivo con un filtro sucio puede interferir con el correcto funcionamiento del sistema y causar daños al dispositivo.

Bajo condiciones de uso normal, debe limpiar el filtro de espuma gris por lo menos una vez cada dos semanas y cambiarlo por uno nuevo cada seis meses. El filtro ultrafino blanco es desechable y debe cambiarse a las 30 noches de uso o antes si se ensucia. NO limpie el filtro ultrafino.

1. Si el dispositivo está funcionando, detenga el flujo de aire pulsando el botón . Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.

2. Extraiga los filtros de la caja sacándolos con cuidado y soltándolos del dispositivo, como se ilustra en la Figura:



Extracción de los filtros

3. Examine los filtros para comprobar su limpieza e integridad.

4. Lave el filtro de espuma gris en agua tibia con un detergente suave. Aclare a conciencia para eliminar todos los restos de detergente. Espere a que el filtro se seque al aire completamente antes de volverlo a colocar. Si el filtro de espuma está rasgado, cámbielo. (Únicamente deben utilizarse filtros suministrados por Respironics como filtros de recambio.)

5. Si el filtro ultrafino blanco está sucio o roto, cámbielo.

6. Vuelva a colocar los filtros, insertando el filtro ultrafino blanco primero, si corresponde, como se ilustra en la figura siguiente:

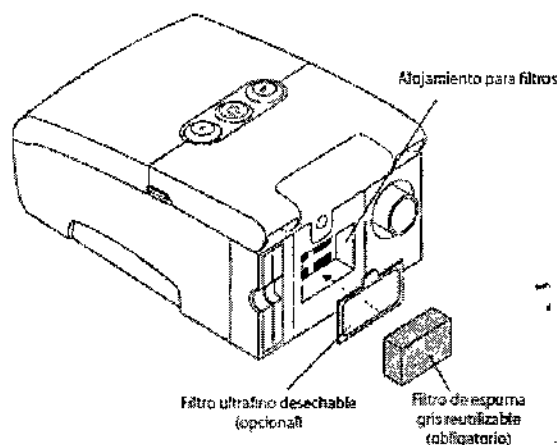


Figura: reinstalación de los filtros

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 1º
Apoderado
Grupo Lindo Gas Aire



2501

Precaución: No coloque nunca un filtro mojado en el dispositivo. Se recomienda limpiar el filtro por la mañana y alternar el uso de los dos filtros de espuma incluidos con el sistema para garantizar un tiempo de secado suficiente para el filtro que se ha limpiado.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

Aspectos ya desarrollados en los ítems anteriores.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Alertas del dispositivo

El dispositivo proporciona dos niveles de alerta: prioridad alta y media.

- **Prioridad alta:** Estas alertas requieren una respuesta inmediata del operador. La señal de alerta consiste en un sonido de prioridad alta, que es un patrón continuo de dos pitidos (indicado en la tabla siguiente como: ••••). Asimismo, la retroiluminación de los botones proporcionará un patrón parpadeante de prioridad alta que consiste en un patrón continuo de dos parpadeos de brillante a apagado (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, que es un patrón continuo de un pitido (indicado en la tabla siguiente como: ••). Asimismo, la retroiluminación de los botones proporcionará un patrón parpadeante de prioridad media que consiste en un patrón continuo de un parpadeo de brillante a tenue (indicado en la tabla siguiente como: ◊ ◊ ◊)



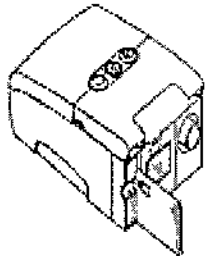
Tabla de resumen de alertas

En la siguiente tabla se resumen las alertas de prioridad alta y media:






DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linda Gas Arp. S. A

2501



ALERTA	INDICADOR AUDIBLE	INDICADOR VISUAL	ACCIÓN DEL DISPOSITIVO	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL PACIENTE
Error del sistema	• • •	<p>Retroiluminación: ◊ ◊ ◊</p> <p>Aparece el siguiente símbolo para indicar que es necesario realizar una revisión:</p> 	El dispositivo pasa al "estado seguro" en el que se mantiene la alimentación, pero se desactiva el flujo de aire.	Fallo del dispositivo.	Pulse cualquier botón de la pantalla para silenciar la alerta. Extraiga el cable de suministro de corriente del dispositivo para desconectar la alimentación. Vuelva a enchufar el cable en la entrada de alimentación del dispositivo para restablecer la alimentación. Si la alerta continúa, llame a su proveedor de servicios médicos.
Error de la tarjeta SmartCard	• •	<p>Retroiluminación: ◊ ◊ ◊</p> <p>En la pantalla se muestra el siguiente símbolo de error parpadeante:</p> 	El dispositivo sigue funcionando y proporcionando terapia, pero el registro de datos no está disponible y el FOSQ está desactivado.	Existe un problema con la tarjeta SmartCard insertada en la ranura auxiliar. Puede que la tarjeta no se haya insertado correctamente! o que los datos estén dañados.	<p>Extraiga la tarjeta SmartCard para eliminar la alerta. Compruebe que la tarjeta esté orientada correctamente, con la flecha señalando hacia el dispositivo, como se muestra a continuación, y vuelva a insertar la tarjeta SmartCard.</p>  <p>Si la alerta continúa, extraiga la tarjeta SmartCard del dispositivo y póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos. Puede que la tarjeta esté dañada y sea necesario cambiarla.</p>

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Murguía González M.P. 19468
 Apoderado
 Oficina Técnica - Cat. Arc.

ALERTA	INDICADOR AUDIBLE	INDICADOR VISUAL	ACCIÓN DEL DISPOSITIVO	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL PACIENTE
Fuga de la mascarilla	* *	Retroiluminación: ◊ ◊ ◊ Aparecerá un símbolo  parpadeante en la pantalla activa.	El dispositivo sigue funcionando	El circuito respiratorio está desconectado o hay una gran fuga de aire.	<p>Compruebe las conexiones del circuito respiratorio y vuelva a conectar el tubo si se ha soltado. Pulse cualquier botón de la pantalla para eliminar la alarma. Asegúrese de tener la mascarilla correctamente colocada antes de pulsar el botón  para reiniciar el flujo de aire.</p> <p>Si la alerta continúa, desactive el ajuste de alerta de la mascarilla, de acuerdo con las instrucciones del capítulo 4, y siga con la terapia nocturna. Póngase en contacto con el proveedor de servicios médicos al día siguiente para que compruebe la mascarilla. Puede que sea necesario modificar la mascarilla para que se le adapte mejor.</p>
Auto-Off (desactivación automática)	Ninguno	Aparecerá un símbolo  parpadeante en la pantalla, indicando que se ha detectado la desconexión de la mascarilla: 	El flujo de aire se corta y el dispositivo pasa a estado en espera (Standby) entre 45 y 60 segundos después de que se detecte la desconexión de la mascarilla.	Se ha quitado la mascarilla.	Vuelva a colocarse la mascarilla y pulse el botón  para encender el flujo de aire y reanude la terapia.
Recordatorio para el paciente	Ninguno	Retroiluminación: ◊ ◊ ◊ En la pantalla se muestra un mensaje de recordatorio personalizado siempre que el dispositivo pasa del estado activo a en espera (Standby).	El dispositivo sigue funcionando.	El proveedor de servicios médicos puede establecer un recordatorio para el paciente programado para que aparezca en un momento determinado para recordarle que sustituya la mascarilla, cambie los filtros, etc.	Pulse cualquier botón de la pantalla para confirmar el mensaje y borrarlo. Si no confirma el recordatorio, desaparecerá después de 6 minutos y, a continuación, volverá a aparecer durante tres días consecutivos siempre que el dispositivo pase del estado activo a en espera (Standby). Si sigue sin confirmar el mensaje, el periodo del recordatorio se restablecerá y el mensaje no volverá a aparecer hasta la siguiente vez que venza el ajuste del recordatorio para el paciente.




Solución de problemas


La siguiente tabla muestra algunos de los problemas que puede encontrar con el dispositivo y las soluciones posibles para dichos problemas.

PROBLEMA	Motivo	QUE HACER
No sucede nada cuando aplica alimentación al dispositivo. El indicador audible no suena y la retroiluminación de los botones no se enciende.	No hay alimentación en la toma de corriente o el dispositivo está desenchufado.	<p>Si utiliza alimentación de CA, compruebe la alimentación de la toma de corriente y verifique que el dispositivo está enchufado correctamente. Asegúrese de que el cable de alimentación de CA está conectado correctamente al suministro de corriente y que el cable de suministro de corriente está bien conectado a la entrada de alimentación del dispositivo. Si el problema continúa, llame a su proveedor de servicios médicos. Devuelva el dispositivo y el suministro de corriente al proveedor para que pueda determinar con qué elemento tiene que ver el problema.</p> <p>Si utiliza alimentación de CC, asegúrese de que las conexiones del cable de alimentación de CC y del adaptador de la batería están bien realizadas. Compruebe la batería. Puede que sea necesario recargarla o cambiarla. Si el problema continúa, compruebe el fusible del cable de CC de acuerdo con las instrucciones suministradas con el cable de CC. Puede que sea necesario cambiar el fusible. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.</p> <p>Si utiliza un humidificador, asegúrese de seguir las instrucciones de aplicación de alimentación que se proporcionan con él.</p>

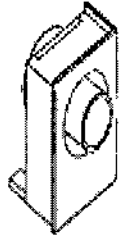
PROBLEMA	Motivo	QUE HACER
La función de rampa no funciona al pulsar el botón de rampa (↘).	El proveedor de servicios médicos no le ha prescrito rampa o la presión CPAP ya está establecida en el ajuste mínimo.	<p>Si no se le ha prescrito rampa, comente esta función a su proveedor de servicios médicos para comprobar si va a cambiar su prescripción.</p> <p>Si su proveedor ha activado la rampa, pero la función sigue sin funcionar, compruebe el ajuste CPAP de la pantalla activa. Si CPAP está establecida en el ajuste mínimo (4,0 cm H₂O), la función de rampa no funcionará.</p>
El dispositivo se ha caído de la mesa o de la mesita de noche.	Puede que el dispositivo no estuviese asentado correctamente en la mesita de noche o la colocación del tubo puede haber provocado la caída del dispositivo.	<p>Asegúrese siempre de que el dispositivo esté colocado en una superficie firme y plana de forma que las patas de goma de la parte inferior del dispositivo se puedan adherir a la superficie (asegúrese de que no haya tejido bajo el dispositivo). El dispositivo (y el humidificador, si se utiliza) debe estar nivelado para que funcione correctamente.</p> <p>Coloque el dispositivo retirado del extremo de la mesita de noche o de la mesa para evitar tirarlo.</p> <p>Si utiliza un humidificador con el dispositivo, asegúrese de que el dispositivo y el humidificador estén colocados por debajo de su cabeza y de la mascarilla, de modo que la condensación del tubo drene de nuevo a la cámara de agua.</p> <p>Si el dispositivo y el humidificador se caen y entra agua en el dispositivo, drene toda el agua fuera del dispositivo y asegúrese de que está completamente seco antes de volver a aplicar alimentación.</p> <p>Si la colocación del tubo hace que el dispositivo se caiga, asegúrese de manejar de forma adecuada el tubo flexible al instalar el dispositivo. Coloque el tubo detrás de la cabecera de la cama, como se indica en el capítulo 3, Instalación.</p> <p>Si el dispositivo se cae o entra agua en el mismo al caerse, déjelo secar completamente antes de reiniciarlo. Si el dispositivo no funciona correctamente tras caerse, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.</p>

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio González M.P. 19468
 Apoderado
 Grupa Linda S.A. Arg. S.A.

PROBLEMA	MOTIVO	QUE HACER
<p>El dispositivo no funciona cuando se pulsa el botón . El flujo de aire no se enciende.</p>	<p>Puede que haya un problema con el ventilador.</p>	<p>Asegúrese de que la alimentación del dispositivo es correcta, de acuerdo con las instrucciones de la página anterior. Si suena el indicador audible y la retroiluminación de los botones se enciende al aplicar alimentación, pero el flujo de aire no se enciende, puede que exista un problema con el dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener ayuda.</p> <p><i>Nota:</i> Cuando el dispositivo funciona correctamente, después de pulsar el botón , el dispositivo emite un pitido y el flujo de aire se enciende tras un breve retardo. Este breve retardo es normal.</p>
<p>La pantalla del dispositivo funciona de forma irregular.</p>	<p>El dispositivo o el suministro de corriente se ha caído o se ha manejado incorrectamente, o bien uno de ellos está en una zona de interferencias electromagnéticas altas.</p>	<p>Desenchufe el dispositivo y el suministro de corriente. Vuelva a aplicar alimentación al dispositivo. Si el problema continúa, vuelva a colocar el dispositivo en una zona con interferencias electromagnéticas bajas (por ejemplo, lejos de equipos electrónicos como teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, ordenadores, televisores, juegos electrónicos, secadores de pelo, etc.).</p> <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener ayuda.</p>
<p>El dispositivo se reinicia: El dispositivo se apaga y se reinicia automáticamente durante la terapia. (No es probable que esto suceda.)</p>	<p>El dispositivo se instala con software de resolución de problemas que controla automáticamente el funcionamiento.</p>	<p>Dicho reinicio no supone daño alguno para el paciente y garantiza que éste reciba la terapia prescrita durante toda la noche. Si hay posibilidad de que se produzcan daños en el dispositivo, éste se apagará de forma permanente. El producto mostrará el siguiente símbolo de alerta de error del sistema para indicar que se debe devolver el dispositivo al proveedor de servicios médicos para obtener servicio: </p>


DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Maurício González M.P. 1er.
 Apodado
 Grupo Lindo, S.A.

2501

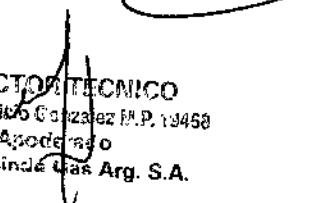
PROBLEMA	Motivo	QUE HACER
<p>Tiene problemas para conectar el tubo al dispositivo.</p>	<p>Ha perdido el conector de salida de aire, o bien está de viaje y ha olvidado llevarlo.</p>	<p>Si no utiliza un humidificador, no puede conectar el tubo al dispositivo sin el conector de salida de aire desmontable, que se ilustra a continuación.</p> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <p>El conector debe estar conectado correctamente antes de conectar el tubo.</p>
<p>Detecta fugas excesivas de aire en el sitio en el que el tubo se conecta al dispositivo.</p>	<p>El conector de salida de aire no está instalado correctamente y no se sella de forma adecuada.</p>	<p>Extraiga el conector y vuelva a fijarlo para asegurarse de que está bien instalado.</p> <p>Para extraer el conector:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Coloque el pulgar debajo del conector e introduzca el dedo índice en la abertura del mismo. b. Girando desde la parte inferior, desenganche el conector y suéltelo del dispositivo. <p>Para volver a fijar correctamente el conector:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Asegúrese de que está correctamente orientado (con la abertura del conector en la parte superior) e inserte los dos seguros de la parte inferior del conector en las aberturas de la parte inferior del dispositivo. b. Ejercer presión en la parte superior del conector para encajarlo en su sitio. <p>Vuelva a conectar el tubo, encienda el flujo de aire y asegúrese de que ya no siente el aire salir de la zona del conector.</p>

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

2501



PROBLEMA	Motivo	QUE HACER
El aire que sale de la mascarilla está más caliente de lo normal.	<p>Los filtros de aire podrían estar sucios.</p> <p>Es posible que el dispositivo esté funcionando situado a la luz directa del sol o cerca de un aparato de calefacción.</p>	<p>Limpie o cambie los filtros de aire como se describe en el capítulo 7.</p> <p>La temperatura del aire puede variar un poco según la temperatura ambiente. Asegúrese de que el dispositivo está bien ventilado. Mantenga el dispositivo lejos de la ropa de cama o de las cortinas que podrían impedir el flujo de aire alrededor del mismo. Asegúrese de que el dispositivo no esté expuesto a la luz directa del sol ni cerca de aparatos de calefacción.</p> <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.</p>
Es incómodo llevarla mascarilla, hay una considerable fuga de aire alrededor de la misma o encuentra otros problemas relacionados con la mascarilla.	Esto podría deberse a un mal ajuste del arnés, a una colocación incorrecta de la mascarilla, etc.	Si encuentra cualquier problema relacionado con la mascarilla, consulte las instrucciones de la misma para obtener información sobre la correcta colocación, etc. Si el problema continúa, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Moquea.	Esto se debe a una reacción nasal al flujo de aire.	Llame a su médico o terapeuta.
Nota sequedad en la garganta o la nariz.	El aire es demasiado seco.	Aumente la humedad de la habitación. Consulte a su profesional médico sobre el uso de un humidificador de Respironics con el dispositivo. Si tiene un humidificador, consulte las instrucciones que se incluyen con el mismo para asegurarse de que funciona correctamente.
Tiene dolor nasal, de senos nasales o de oídos.	Puede que tenga una infección de senos nasales o del oído medio.	Deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con su profesional médico.


 DIRECTOR TÉCNICO
 Farn. Mauricio González M.P. 19468
 Apodado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

25011

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

Información de compatibilidad electromagnética

Guía orientativa y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

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

PRUEBA DE EMISIONES	ESTÁNDARES	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO – GUÍA ORIENTATIVA
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos situados en las proximidades.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo puede usarse en todo tipo de instalaciones, incluidos hogares e instalaciones directamente conectadas a la red pública de energía eléctrica de baja tensión.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía orientativa y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

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



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




25011

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNETICO – GUÍA ORIENTATIVA
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire.	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo.
Transitorios rápidos eléctricos (burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de suministro de corriente ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	± 2 kV para redes de suministro ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV para modo común	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada del suministro de corriente IEC 61000-4-11	<5% U_T (caída >95% en U_T) por 0,5 ciclos 40% U_T (caída de 60% en U_T) por 5 ciclos 70% U_T (caída de 30% en U_T) por 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) por 5 seg.	<5% U_T (caída >95% en U_T) por 0,5 ciclos 40% U_T (caída de 60% en U_T) por 5 ciclos 70% U_T (caída de 30% en U_T) por 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) por 5 seg.	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de suministro de energía de la red eléctrica, se recomienda utilizar un suministro de corriente ininterrumpible o una batería con el dispositivo.
NOTA: U_T es el voltaje de la red principal de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

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



2/50/1

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNETICO - GUÍA ORIENTATIVA
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener niveles propios de un entorno doméstico u hospitalario normal.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>No deberán utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles o móviles a una distancia de las piezas del dispositivo, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada, distancia calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor, expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada, expresada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del emplazamiento^a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.^b</p> <p>Podrían producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

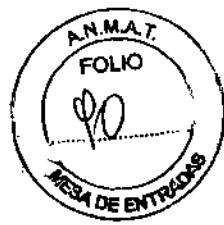
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos (celulares o inalámbricos) y radios portátiles, aparatos de radioaficionados, emisión radiofónica en AM y FM y radiodifusión televisiva no pueden predecirse con precisión a nivel teórico. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, deberá considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo excede el nivel de conformidad RF correspondiente indicado más arriba, el dispositivo deberá observarse para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como volver a orientar y ubicar el dispositivo.
- b En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio González M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linda Cos. Ara. S.A.

2501



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

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

MAXIMA SALIDA DE POTENCIA NOMINAL DEL TRANSMISOR W	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGUN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR M		
	150 kHz A 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz A 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz A 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
	0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

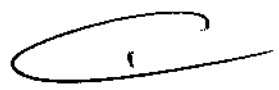
En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima nominal que no aparecen en la anterior lista, la distancia de separación recomendada d expresada en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor, expresada en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

Suministro de oxígeno suplementario



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

Advertencias

- Si utiliza oxígeno con este sistema, el suministro de oxígeno debe cumplir las normativas locales acerca del uso de oxígeno médico.
- Si utiliza oxígeno con este sistema, debe instalar una válvula de presión de Respirationics en línea con el circuito del paciente. La omisión de la válvula de presión podría suponer un riesgo de incendio.
- El oxígeno acelera la combustión. Mantenga el dispositivo y el recipiente de oxígeno alejados del calor, llamas desprotegidas, sustancias oleaginosas u otras fuentes de combustión. No fume en las

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Maurice Gonzalez M.P. 19468
 Apodado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A

2501

proximidades del dispositivo o de la fuente de oxígeno.

- Si utiliza oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de activar el suministro de oxígeno. Asimismo, antes de apagar el dispositivo, desactive el suministro de oxígeno. De este modo, se evitará la acumulación de oxígeno en la unidad.
- Si se administra flujo fijo de oxígeno suplementario, puede que la concentración de oxígeno no sea constante. La concentración de oxígeno inspirado variará en función del ajuste CPAP, el patrón respiratorio del paciente y la tasa de fuga. Las fugas considerables alrededor de la mascarilla pueden reducir la concentración de oxígeno inspirado por debajo de las concentraciones esperadas. Es necesario realizar una supervisión adecuada del paciente.

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

Directivas sobre el reciclaje raee/ruSP

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

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

Presión

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

Estabilidad de presión:

<10,0 cm H₂O ($\pm 0,5$ cm H₂O)

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

Se ha medido conforme a EN ISO 17510-1 a 1/3, 2/3, y Pmax con RPM establecidas en 10, 15 y 20 RPM a 20° C ($\pm 5^\circ$ C), 50% HR ($\pm 5\%$) y una presión atmosférica de 101,54 kPa.

Flujo Máximo (habitual)

Flujo máximo: 35 LPM

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

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19.39
Año 2023
Grupo Línea Oro Arg. S.A.



ANEXO III C

2501

INFORME TECNICO

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;

Descripción general del sistema

El **REMstar Auto M Series CPAP System**, es un dispositivo CPAP (presión positiva continua en las vías respiratorias) diseñado exclusivamente para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño. Puede suministrar terapias CPAP o Auto-CPAP.

Cuando se le haya prescrito, el dispositivo proporciona varias funciones especiales para que la terapia sea más cómoda. La función de rampa le permite bajar la presión cuando está intentando dormir. Esta presión aumentará luego poco a poco hasta alcanzar el valor que se le ha prescrito. También tiene la opción de no utilizar la función de rampa en absoluto. Además la función de comodidad C-Flex le proporciona un alivio de la presión durante la fase de espiración de la terapia.

La vida útil de éstos dispositivos corresponde a 10 (diez) años, realizándoles los mantenimientos adecuados mencionados en las instrucciones de uso.

Éstos dispositivos son Clase de riesgo II, por Regla 11, ya que "todos los **productos médicos activos destinados a administrar medicamentos**, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo, **se incluirán en la Clase II**, a no ser que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la Clase III".

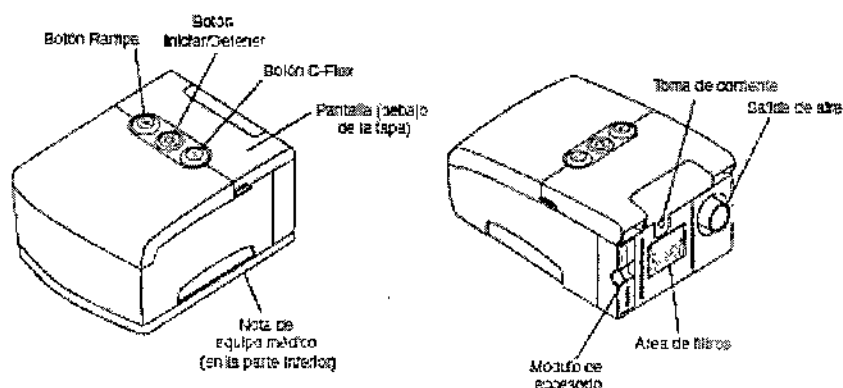
Terapias disponibles

El **REMstar Auto M Series CPAP System** proporciona las siguientes terapias:

- **CPAP**: Suministra presión continua positiva de las vías respiratorias; la CPAP mantiene un nivel constante de presión durante todo el ciclo de respiración. Si el médico le ha prescrito la función de rampa, podrá pulsar el botón Rampa para disminuir la presión y luego aumentarla gradualmente (rampa) hasta alcanzar el valor de presión terapéutico con el fin de que pueda quedarse dormido más cómodamente.
- **CPAP con C-Flex**: Suministra terapia de CPAP con alivio de presión en la espiración para aumentar la comodidad, basándose en las necesidades del paciente.
- **Auto-CPAP**: Suministra terapia de CPAP y ajusta automáticamente el nivel de presión para satisfacer las necesidades del paciente.
- **Auto-CPAP con C-Flex**: Suministra terapia de CPAP con alivio de presión en la espiración para aumentar la comodidad, basándose en las necesidades del paciente.

2507

Esquema de REMstar Auto M Series CPAP System:



En la figura se ilustran muchas de las funciones del dispositivo, que se describen en la siguiente tabla:

FUNCIÓN DEL DISPOSITIVO	DESCRIPCIÓN
Área de filtros	En el área de filtros debe colocarse un filtro de espuma gris para que filtre el polvo doméstico y el polen. Se puede utilizar también un filtro ultrafino blanco opcional para garantizar una filtración más exhaustiva de partículas extrafinas.
Botón C-Flex	Este botón le permite cambiar la configuración de comodidad de C-Flex, si se le ha prescrito C-Flex. Consulte el capítulo 4 para obtener más información acerca de C-Flex.
Botón Iniciar/Detener	Este botón inicia o para el flujo de aire.
Botón Rampa	Este botón inicia o reinicia el ciclo de rampa.
Módulo de accesorios	Si corresponde, inserte aquí la tarjeta accesorio adicional.
Nota de equipo médico	Para facilitar el paso en los controles de seguridad de los aeropuertos, hay una nota en la base del dispositivo en la que se explica que es un equipo médico. Puede resultarle útil llevar consigo este manual cuando esté viajando.
Pantalla	Muestra los ajustes de la terapia, los datos de los pacientes, las instrucciones y los mensajes de error.
Salida de aire	Conecte el tubo flexible aquí.
Toma de corriente	Conecte el cable de alimentación aquí.

DIRECTOR TÉCNICO 2
Fam. Mauricio Gutierrez M.P. 19668
Apoderado
Grupo Lindbergh Arg. S.A.

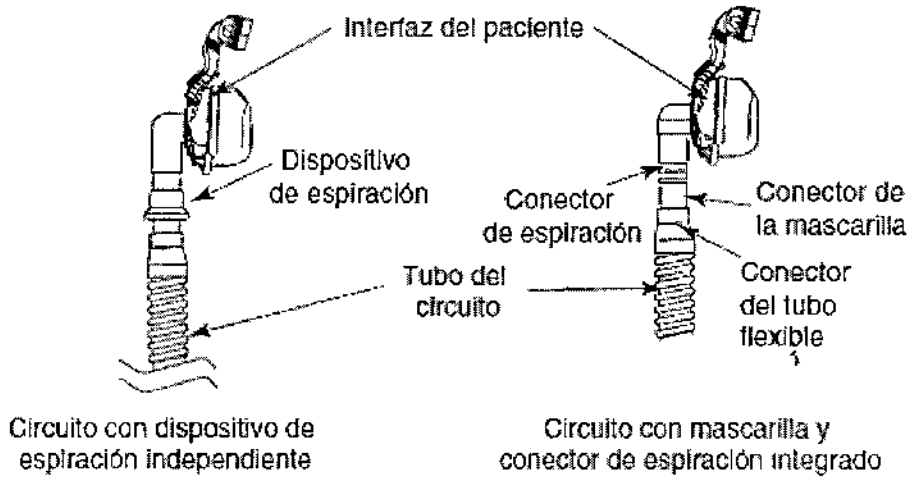
25011



Descripción general del circuito respiratorio

El circuito respiratorio del paciente, que aparece en la figura, consta de lo siguiente:

- Tubo del circuito para suministrar aire del dispositivo a su mascarilla
- Una mascarilla o un dispositivo similar para suministrar la presión prescrita a su nariz o a su nariz y boca, dependiendo del tipo de mascarilla que se le haya prescrito
- Un dispositivo espiratorio para expulsar del circuito el aire exhalado

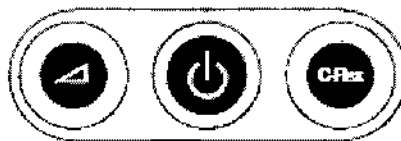


Circuitos respiratorios típicos

Nota: El conector espiratorio puede ser parte de la mascarilla o puede ser parte de un dispositivo espiratorio independiente, pero es necesario para evitar en lo posible que se reinhale el CO₂ espirado.

Controles y pantallas

La figura muestra los tres botones de control principales del REMstar Auto M Series CPAP System:



Botones de control principales

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

25/10/11



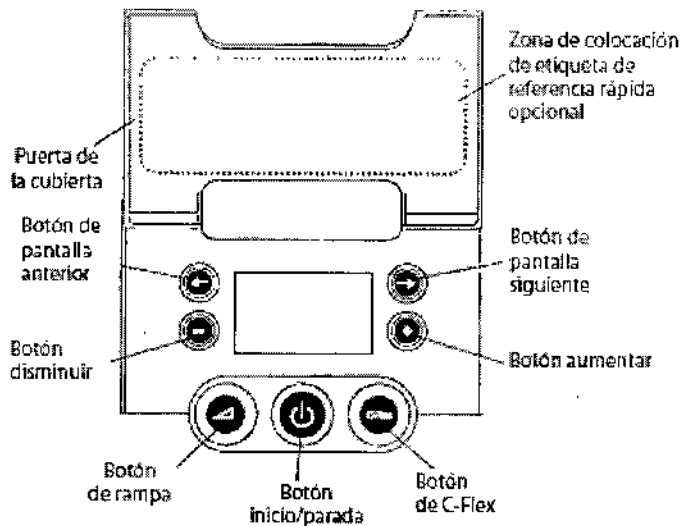
BOTÓN	DESCRIPCIÓN
	Rampa: Cuando el flujo de aire está activado, este botón permite activar o reiniciar la función de rampa. La rampa reduce la presión del flujo de aire y, a continuación, la aumenta gradualmente, lo que le permite dormir más fácilmente.
	Inicio/parada: Este botón inicia el flujo de aire del dispositivo y coloca el dispositivo en el estado activo, o bien detiene el flujo de aire y pone el dispositivo en espera (Standby). También puede pulsar este botón para salir de cualquier pantalla de configuración.
C-Flex	C-Flex: Este botón ajusta el parámetro de comodidad C-Flex.

Si no desea modificar los ajustes que su proveedor de servicios médicos ha definido, sólo necesita estos tres botones para iniciar y detener la terapia, y no tiene que utilizar los botones de la pantalla situados bajo la puerta de la cubierta del dispositivo.
 La figura muestra los botones de pantalla y navegación del dispositivo que hay debajo de la puerta de la cubierta:



Botones de pantalla

La figura proporciona una visión de todo el panel de control del dispositivo, con la puerta de la cubierta abierta.



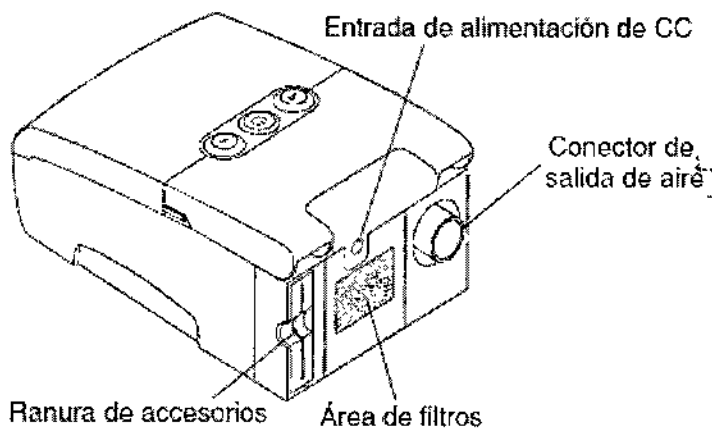
Panel de control del dispositivo

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio González M.P. 19488
 Apodécado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

2501

Panel posterior

La figura muestra el panel posterior del **REMstar Auto M Series CPAP System** (sin humidificador).



Panel posterior

El panel posterior contiene lo siguiente:

- Una ranura auxiliar para accesorios opcionales como, por ejemplo, la tarjeta SmartCard o el módem.
- Un área para filtros en el que se deben insertar los filtros suministrados con el dispositivo.
- Una entrada de alimentación de CC en la que se conecta el cable de alimentación.
- El conector de salida de aire en el que se conecta el tubo flexible del circuito respiratorio

Accesorios opcionales

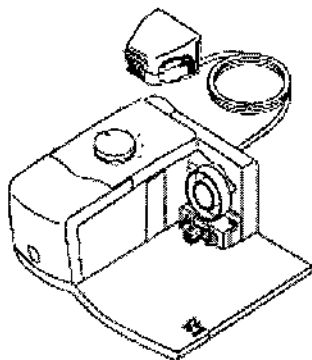
Existen accesorios disponibles para el **REMstar Auto M Series CPAP System**. Cuando use accesorios opcionales, siga siempre las instrucciones de los accesorios.

Adición de un humidificador

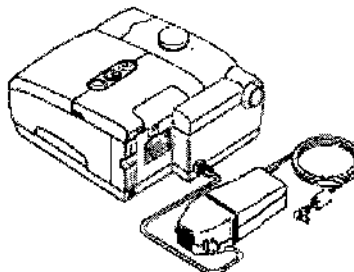
Puede utilizar el humidificador térmico M Series o el humidificador Passover M Series con el dispositivo. Están disponibles a través de su proveedor de servicios médicos. Un humidificador puede ayudar a reducir la sequedad y la irritación nasal mediante la adición de humedad (y calor si corresponde) al flujo de aire. La Figura muestra el humidificador solo y colocado en el dispositivo **REMstar Auto M Series CPAP System**.

Precaución: Para un funcionamiento seguro, el humidificador siempre tiene que estar colocado por debajo de la conexión del circuito respiratorio a la mascarilla y a la salida de aire del dispositivo. El humidificador debe estar nivelado para funcionar bien.

2507



Humidificador sin dispositivo



Humidificador integrado en el dispositivo

Humidificador solo y conectado al dispositivo

Utilización de la tarjeta SmartCard

Algunos sistemas **REMstar Auto M Series CPAP System** traen un módulo accesorio SmartCard instalado en la ranura de accesorios en la parte posterior del dispositivo para registrar información destinada al proveedor de servicios médicos. Es posible que su proveedor de servicios médicos le pida que extraiga periódicamente la tarjeta SmartCard y se la envíe para su evaluación.

Nota: No es necesario instalar la tarjeta SmartCard para que el dispositivo funcione correctamente. La tarjeta SmartCard registra información sobre el uso del dispositivo destinada a su proveedor de servicios médicos. Si tiene alguna pregunta acerca de la tarjeta SmartCard, póngase en contacto con su proveedor.

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.

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

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico como su almacenamiento y transporte.

Advertencias:

- Este dispositivo no está indicado para el mantenimiento de las constantes vitales.
- El dispositivo sólo debe usarse con mascarillas y conectores recomendados por Respironics o por el médico o terapeuta de respiración. No se debe usar una mascarilla a menos que el dispositivo esté encendido y funcionando correctamente. Nunca se deben bloquear los conectores espiratorios asociados con la mascarilla.

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





2509

Como en la mayoría de los dispositivos CPAP, a bajas presiones CPAP, cierta cantidad de gas espirado (CO₂) puede permanecer en la mascarilla y ser reinhalado.

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

Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo no está en funcionamiento y el flujo de oxígeno permanece activo, el oxígeno emitido en el tubo puede acumularse en la carcasa del dispositivo. El oxígeno acumulado en la carcasa representa un riesgo de incendio.

• El oxígeno favorece la combustión. No se debe utilizar oxígeno cuando se está fumando ni en presencia de una llama desprotegida.

• Cuando se utiliza oxígeno con este sistema, se debe colocar una válvula de presión de Respironics (número de pieza 302418) en línea con el circuito del paciente. Un fallo en la utilización de la válvula de presión puede causar peligro de incendio.

• No utilice el dispositivo en presencia de una mezcla anestésica inflamable en combinación con oxígeno o aire ni en presencia de óxido nítrico.

• No utilice el dispositivo cuando la temperatura de la sala supere los 35 °C (95 °F). Si el dispositivo se utiliza en una sala con una temperatura superior a 35 °C (95 °F), la temperatura del flujo de aire puede sobrepasar los 41 °C (106 °F). Esto puede causar irritación o daños en las vías respiratorias.

• No ponga en funcionamiento el dispositivo expuesto a la luz solar directa o cerca de un dispositivo de calefacción porque estas condiciones pueden incrementar la temperatura del aire que sale del dispositivo.


• Llame a su médico si los síntomas de apnea del sueño reaparecen.

• Si nota cambios no explicados en el rendimiento de este dispositivo, si hace ruidos inusuales o fuertes, si se deja caer el dispositivo o la fuente de alimentación o se manipulan indebidamente, si ha entrado agua dentro de la carcasa o ésta se ha roto, no continúe usando el dispositivo y póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

• Las reparaciones y los ajustes deben ser realizados sólo por personal de servicio autorizado por Respironics. El mantenimiento no autorizado puede causar lesiones personales, invalidar la garantía o causar daños costosos.

• Busque regularmente daños o señales de desgaste en los cables eléctricos y la fuente de alimentación. Si presentan daños, deje de utilizarlos y sustitúyalos.

• Para evitar descargas eléctricas, desconecte el dispositivo antes de limpiarlo. NO sumerja el dispositivo en ningún líquido.

• No se deben tocar las clavijas de los conectores identificadas con el símbolo  de advertencia ESD (descarga electrostática). No se debe realizar ninguna conexión a estos conectores a no ser que se utilicen medidas de precaución contra las descargas electrostáticas (ESD). Las medidas de precaución incluyen métodos para impedir la generación de descargas electrostáticas (por ejemplo, aire acondicionado, humidificación, revestimientos de suelo conductores, vestimenta no sintética), descargar la electricidad del cuerpo al bastidor del equipo, a tierra o a un objeto metálico de grandes dimensiones y protegerse mediante una muñequera de descarga al equipo o a tierra.

Precauciones:

- El dispositivo sólo debe funcionar a temperaturas comprendidas entre 5°C (41°F) y 35°C (95°F).
- Si el dispositivo a estado expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, espere a que alcance la temperatura ambiente antes de iniciar la terapia. La condensación puede dañar el dispositivo
- No sumergir el dispositivo ni permitir que entren líquidos en la caja o en el filtro de entrada.
- Un filtro de espuma no dañado y correctamente instalado es imprescindible para el buen funcionamiento del dispositivo.
- El humo del tabaco puede causar acumulación de nicotina en el dispositivo y provocar un funcionamiento defectuoso

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

2501



Contraindicaciones:

Cuando le informe de los riesgos y beneficios relativos de la utilización de este equipo, el profesional médico debería saber que este dispositivo puede proporcionar presiones de hasta 20 cm de H2O. En ciertas condiciones de fallo, es posible una presión máxima de 30 cm de H2O. Ciertos estudios han demostrado que las siguientes condiciones preexistentes pueden desaconsejar el uso de la terapia CPAP en algunos pacientes:

- Enfermedad pulmonar bullosa
- Tensión arterial patológicamente baja
- Vía respiratoria alta sometida a bypass
- Neumotórax
- Se ha informado de un caso de neumocéfalo en un paciente que utilizaba terapia nasal de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP). Se recomienda actuar con precaución al prescribir CPAP a pacientes propensos, como aquellos con: fugas de líquido cefalorraquídeo (LCR), anomalías de la lámina cribosa, antecedentes de traumatismo craneal y/o neumocéfalo. (Chest 1989; 96:1425-1426)

El uso de la terapia de presión positiva de las vías respiratorias podría estar temporalmente contraindicado en su caso si presenta señales de infección de los senos nasales u oído medio. No se debe utilizar en pacientes con vías respiratorias altas sometidas a bypass. Si tiene alguna pregunta acerca de la terapia, póngase en contacto con su médico

Especificaciones Ambientales (condiciones de almacenamiento y transporte)

- Temperatura de funcionamiento: De 5 °C (41 °F) a 35 °C (95 °F)
- Temperatura de almacenamiento: De -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F)
- Humedad relativa (funcionamiento y almacenamiento): Del 15 % al 95 % (sin condensación)
- Presión atmosférica: De 77 kPa a 101 kPa (0-7500ft)

1.4 Formas de presentación del producto médico

Se comercializa individualmente. El envase individual posee el dispositivo y los accesorios que figuran en el punto 1.1.

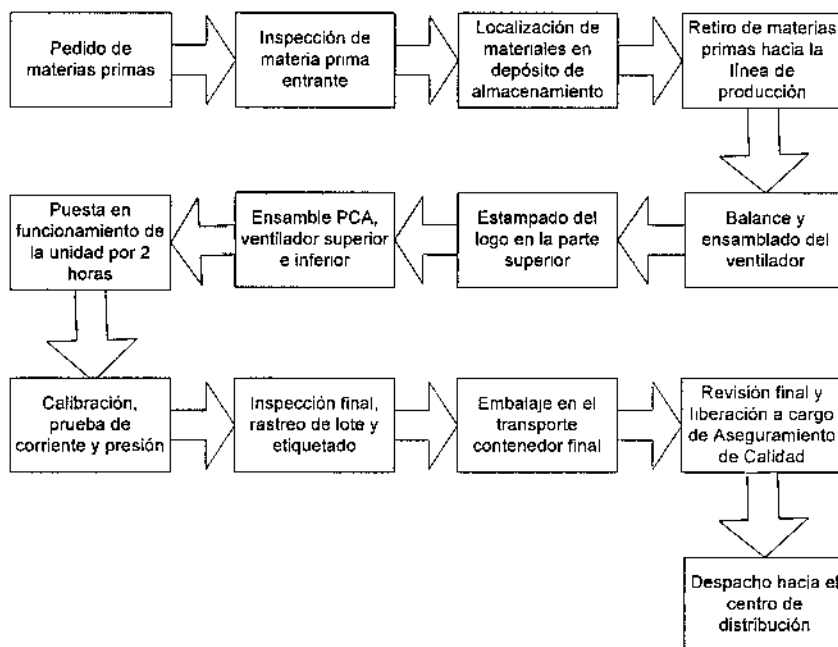
1.5 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado;

Flujograma de producción:



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

250



Descripción resumida de cada etapa del proceso hasta obtención del producto terminado:

1. Realizar el pedido de materias primas para la fabricación del equipo.
2. Realizar inspección de ingreso de componentes de acuerdo al procedimiento de inspección de material de entrada correspondiente.
3. Localizar los materiales en el depósito de almacenamiento correspondiente.
4. Retirar las materias primas para ser utilizadas en la línea de producción.
5. Balancear y ensamblar cada una de las piezas del ventilador, de acuerdo al procedimiento correspondiente.
6. Estampar por medio de calor el logo en la parte superior del equipo.
7. Ensamblar las piezas del ventilador, unir el panel superior y el inferior.
8. Poner en funcionamiento la unidad durante 2 horas.
9. Realizar la calibración del equipo, y probar el buen funcionamiento de la corriente eléctrica y presión.
10. Llevar a cabo una inspección general del equipo, identificarlo con número de lote e identificar la unidad mediante la etiqueta correspondiente.
11. Embalar la unidad en el transporte contenedor.
12. El departamento de Aseguramiento de Calidad debe realizar una inspección final y si la unidad cumple con los parámetros establecidos en el procedimiento, es aprobada y liberada.
13. El producto es despachado hacia el centro de distribución de Respironics.

1.6 Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N° 72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos. En el caso de que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del producto médico, la Autoridad Sanitaria competente solicitará la investigación clínica del producto.

Ver Lista de verificación de *Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia* (RESE)

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

9