



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia
S.A.M.S.P.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **4708**

BUENOS AIRES, **14 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-3294/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
S.A.S.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **4708**

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca **Respironics**, nombre descriptivo Ventilador eléctrico de baja presión y nombre técnico Generador de Presión Pulsátil, de acuerdo a lo solicitado, por Grupo Linde Gas Argentina SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 174 y 175-208 respectivamente,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspecciónes
S.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **4708**

figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1274-66, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3294/12-1

DISPOSICIÓN Nº

4708

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**4.70.8**.....

Nombre descriptivo: Ventilador eléctrico de baja presión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-188 Generador de Presión Pulsátil.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: proporcionar ventilación no invasiva a pacientes pediátricos de 7 años o más, de 18,2 kg. y que padezcan insuficiencia respiratoria o apnea obstructiva de sueño. También está indicado para tratar pacientes adultos de más de 30 kg. con insuficiencia respiratoria o apnea obstructiva del sueño provocada por apnea central y/o mixta y por respiración periódica. El dispositivo está diseñado para uso hospitalario.

Modelo/s: OMNILAB Advanced

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

Nombre del fabricante:

- 1- Respironics Inc., Sleep & Home Respiratory Group
- 2- Respironics Inc., Sleep Therapy
- 3- Respironics Inc.

Lugar/es de elaboración:

- 1- 101 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.
- 2- 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

3- 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3294/12-1

DISPOSICIÓN Nº

4708

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



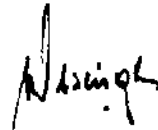
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4708
.....



DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



4708

ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Respironics Inc., Sleep & Home Respiratory Group

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

Razón social del fabricante: Respironics, Inc. Sleep Therapy

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

Razón social del fabricante: Respironics, Inc.

Dirección: 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: Ventilador eléctrico de baja presión

Modelos del producto: OMNILAB Advanced

Número de serie del producto/Lote:

Fecha de fabricación:

Vida útil: No posee fecha de vencimiento

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de sanitarias

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

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de +5 °C a +35 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación, Presión Atmosférica entre 83 y 102 KPa (1700 m a nivel del mar).

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 - 66

Nombre del Responsable Técnico: Oscar Mauricio González, MP 19468



Precaución: consulte los documentos adjuntos;

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

4708



INSTRUCCIONES DE USO

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

ROTULOS

Razón social del fabricante: Respironics Inc., Sleep & Home Respiratory Group

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

Razón social del fabricante: Respironics, Inc. Sleep Therapy

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

Razón social del fabricante: Respironics, Inc.

Dirección: 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: Ventilador eléctrico de baja presión

Modelos del producto: OMNILAB Advanced

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de sanitarias

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

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de +5 °C a +35 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación, Presión Atmosférica entre 83 y 102 KPa (1700 m a nivel del mar).

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 66

Nombre del Responsable Técnico: Oscar Mauricio González, MP 19468

 Precaución: consulte los documentos adjuntos;

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



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

Función y Uso previsto

El sistema OmniLab Advanced está diseñado para proporcionar ventilación no invasiva a pacientes pediátricos de 7 años o más, que pesen más de 18,2 kg y que padezcan insuficiencia respiratoria o apnea obstructiva del sueño. También está indicado para tratar pacientes adultos de más de 30 kg con insuficiencia respiratoria o apnea obstructiva del sueño provocada por apnea central y/o mixta y por respiración periódica. El dispositivo está diseñado para uso hospitalario.

ADVERTENCIA: La eficacia de las características de las terapias Bi-Flex, C-Flex, C-Flex+ o AVAPS, o del modo AutoSV, hasta el momento no se han establecido para pacientes de pediatría.

Advertencias

- Este manual sirve como guía de referencia. Las instrucciones que contiene no pretenden sustituir las instrucciones del médico o terapeuta. El operador debe leer y entender todo el manual antes de utilizar el dispositivo.
- No se han documentado los efectos a largo plazo del tratamiento de la respiración alterada durante el sueño y/o de la respiración de Cheyne Stokes en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva (CHF) o fibrilación auricular. Por consiguiente, deben tomarse medidas de precaución al utilizar este dispositivo en un paciente con insuficiencia cardíaca congestiva o fibrilación auricular. En estos pacientes, el médico deberá valorar los riesgos y beneficios relativos de la terapia según cada caso.
- El dispositivo proporciona ventilación con presión positiva y está indicado para la ventilación asistida. No proporciona ventilación con suministro de volumen corriente garantizado. Los pacientes que requieren una ventilación con volúmenes corrientes prefijados no son aptos para la ventilación con presión de soporte.
- Este ventilador no está indicado para mantener las constantes vitales. *El dispositivo* es un ventilador no continuo indicado para incrementar la respiración del paciente pero no para proporcionar apoyo ventilatorio total. Si se produce un fallo en el suministro eléctrico o una avería en el producto, el sistema puede dejar de funcionar.
- En el caso de que se produzca un fallo del suministro eléctrico o del dispositivo, se activarán señales de alarma audibles y visuales. Así, el dispositivo debe desconectarse del paciente inmediatamente. Al igual que con la mayoría de los ventiladores con conectores espiratorios pasivos, cuando se produce una interrupción del suministro de corriente no ingresa suficiente aire a través del circuito, por lo que es posible que se vuelva a inhalar el aire espirado.
- A presiones EPAP bajas, el flujo a través del conector espiratorio podría no ser suficiente para expulsar del tubo todo el gas espirado y podría volver a inhalarse parte del aire espirado. Es posible que se produzca la reinhalación. Monitorice al paciente como es debido.
- Para reducir el riesgo de contaminación, puede colocar un filtro antibacteriano en línea entre el dispositivo y el paciente.
- El dispositivo no posee ninguna alarma para detectar la oclusión del conector espiratorio. Antes de cada uso, revise el circuito del paciente para asegurarse de que el conector no esté obstruido. Una obstrucción total o parcial puede reducir el flujo de aire y provocar la reinhalación del aire espirado.
- Verifique el funcionamiento de la alarma de desconexión del paciente cada vez que se realice algún cambio en el circuito del paciente.
- Verifique que la alarma de desconexión del paciente esté activa si se requiere por razones médicas.
- Si el paciente tiene un defecto espirométrico obstructivo o restrictivo grave, o severa hipercapnia o hipoxia durante el día, es posible que el dispositivo no sea el método de tratamiento apropiado debido al nivel de apoyo ventilatorio que suministra.
- No conecte ningún equipo al dispositivo sin la recomendación de Respironics o del profesional médico. Compruebe que el sistema disponga de un conector espiratorio para expulsar el CO₂ del circuito. Si se

1708



conectan al dispositivo accesorios del circuito diferentes a los recomendados por Respironics, se deberá comprobar la presión. Es posible que el uso de estos accesorios altere la presión recibida, lo cual reducirá la eficacia del tratamiento.

• El dispositivo sólo debe usarse con mascarillas y accesorios recomendados por Respironics o por el profesional médico o terapeuta. Consulte el capítulo 10 para obtener información sobre los circuitos del paciente aprobados. No se debe usar la mascarilla hasta que el dispositivo esté encendido y funcionando correctamente. Los conectores espiratorios que están unidos a la mascarilla deberán permanecer despejados en todo momento. En caso de un fallo en el suministro eléctrico o un mal funcionamiento de la máquina, retire la mascarilla.

Explicación de la advertencia: El dispositivo se ha diseñado para utilizarse con mascarillas o conectores especiales con conectores espiratorios que permitan la salida de un flujo continuo de aire por la mascarilla. Si el dispositivo está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente del dispositivo expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio de la mascarilla.

Sin embargo, cuando el dispositivo no está funcionando, no se suministra suficiente aire fresco a través de la mascarilla, por lo que es posible que se reInhale el aire espirado.

• El funcionamiento del dispositivo se puede ver afectado negativamente por:

– Campos electromagnéticos con niveles superiores a 10 V/m en las condiciones de prueba de EN 60601-1-2

– Uso de equipos de alta frecuencia (diatermia)

– Desfibriladores o equipos terapéuticos de onda corta

– Radiación (p. ej., rayos X, TC)

– Campos magnéticos (p. ej., RM)

• No utilice el dispositivo a temperaturas ambiente superiores a 35 °C. Si el dispositivo se utiliza a una temperatura ambiente superior a 35 °C, la temperatura del flujo de aire puede sobrepasar los 41 °C y, por tanto, irritar las vías respiratorias del paciente.

• No exponga el dispositivo a la luz directa del sol ni lo utilice cerca de un radiador o aparato de calefacción, ya que ello puede aumentar la temperatura del aire que sale del dispositivo.

• No utilice tubos ni conductos antiestáticos o eléctricos con el dispositivo.

• Cuando el dispositivo se utiliza con un humidificador externo, coloque el humidificador de forma que el nivel del agua quede por debajo del paciente y el humidificador a un nivel inferior o igual al del dispositivo. Utilice únicamente humidificadores aprobados por Respironics con el dispositivo.

• Si observa algún cambio inexplicable en el rendimiento del dispositivo, si la unidad se cae o no se trata de forma adecuada, si entra agua en su interior o si la caja se rompe, solicite asistencia a Respironics o a un centro de servicios autorizado.

• No abra la carcasa del dispositivo. No contiene piezas reparables por el usuario. Las reparaciones y los ajustes deben ser realizados por Respironics o por un centro de servicio autorizado. Las reparaciones realizadas por personal sin experiencia o no cualificado, o la instalación de componentes no autorizados, pueden ocasionar lesiones personales, anular la garantía u ocasionar daños costosos.

• Los cordones y cables eléctricos deben examinarse periódicamente para ver si están dañados o si presentan señales de desgaste.

Cambie las piezas dañadas antes de reanudar el uso.

• Para evitar descargas eléctricas, desconecte el dispositivo antes de limpiarlo.

• No toque las clavijas de los conectores identificadas con el símbolo de advertencia ESD. No se debe realizar ninguna conexión a estos conectores, a menos que se utilicen medidas de precaución contra las descargas eléctricas (ESD). Las medidas de precaución incluyen métodos para evitar la acumulación de descarga electrostática (por ejemplo, aire acondicionado, humidificación, revestimientos de pisos conductores, ropa no sintética), la descarga de la electricidad del cuerpo a la estructura del equipo o sistema, a tierra o a un objeto metálico de grandes dimensiones, así como la conexión al equipo, sistema o a tierra mediante una muñequera de seguridad.

• Si utiliza oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno debe cerrarse cuando el dispositivo no esté en uso.

Explicación de la advertencia: Cuando la unidad no está funcionando y el flujo de oxígeno se deja activado, el oxígeno suministrado al ventilador se puede acumular dentro de la caja de la unidad. El oxígeno que se acumula en el interior del ventilador genera un peligro de incendio.

• Cuando se utiliza oxígeno con este sistema, se debe colocar una válvula de presión de Respironics en línea con el circuito del paciente.

• Para un uso adecuado, la fuente externa de alimentación de CA debe colocarse en posición vertical y sobre su base.

470 8



- Al utilizar este producto, se deben cumplir los requisitos de la normativa IEC 60601-1-1 (requisitos de seguridad para sistemas médicos eléctricos).
 - El oxígeno favorece la combustión. No debe utilizarse oxígeno cuando se está fumando ni en presencia de una llama desprotegida.
 - Cuando se administra oxígeno suplementario de flujo fijo, la concentración de O₂ puede no ser constante. La concentración de oxígeno inspirado variará en función de las presiones IPAP y EPAP, el patrón respiratorio del paciente y la tasa de fuga. Las fugas de proporciones considerables que se producen alrededor de la mascarilla pueden reducir la concentración de oxígeno inspirado a niveles menores que los previstos. Monitorice al paciente como es debido.
 - Para evitar que se acumule oxígeno en el dispositivo, recomiende al paciente que lo encienda antes de activar el flujo de oxígeno.
- Del mismo modo, el paciente debe desactivar el flujo de oxígeno antes de apagar el dispositivo.
- No utilice la unidad en presencia de una mezcla anestésica inflamable en combinación con oxígeno o aire ni en presencia de óxido nítrico.

Precauciones

- El dispositivo sólo puede funcionar a temperaturas entre 5 °C y 35 °C.
 - No sumerja el dispositivo ni permita que entre líquido en la caja o en el filtro de entrada.
 - No coloque el dispositivo sobre ningún recipiente que pueda acumular o retener agua, ni tampoco en su interior.
 - La condensación puede dañar el dispositivo. Antes de utilizar el dispositivo, espere hasta que alcance la temperatura ambiente.
 - Utilice un retén de cable para que el cable de alimentación no se desconecte accidentalmente.
- NOTA:** A lo largo de este manual encontrará otras advertencias, precauciones y notas.

Contraindicaciones

El sistema del dispositivo no deberá utilizarse en pacientes con las siguientes afecciones:

- Pacientes sin una actividad respiratoria espontánea
- Insuficiencia respiratoria existente (omisión de tratamiento; riesgo de un aumento del trabajo respiratorio debido a una inversión incompleta de la obstrucción de la vía aérea superior o a respiración a un elevado volumen pulmonar que conduce a un empeoramiento de la insuficiencia respiratoria)
- Pneumotórax o pneumomediastino
- Bullas enfisematosas o antecedentes de pneumotórax (riesgo de pneumotórax)
- Insuficiencia cardíaca descompensada aguda o hipotensión, especialmente si está asociada con disminución del volumen intravascular (riesgo de más hipotensión o reducción del gasto cardíaco)
- Epistaxis masiva o historia previa de epistaxis masiva (riesgo de recurrencia)
- Pneumoencéfalo, trauma o cirugía reciente (p. ej., pituitaria o nasal) que pueda haber producido fistula craneo-nasofaríngea (riesgo de entrada de aire u otro material en la cavidad craneal)
- Sinusitis aguda, otitis media o tímpano perforado
- Insuficiencia cardíaca inestable o aguda
- Angina nocturna o en reposo (riesgo de infartación o arritmias)
- Arritmias inestables
- Pacientes severamente aturdidos o fuertemente sedados
- En riesgo de aspiración del contenido gástrico
- Alteración de la capacidad para limpiar secreciones

Si los pacientes están deshidratados o sufren hipovolemia, o si tienen fibrilación auricular persistente, es posible que sus presiones de llenado cardíaco estén bajas. En estos casos, como en los que se utiliza presión CPAP o apoyo ventilatorio, el uso del dispositivo puede provocar una reducción peligrosa del gasto cardíaco. El dispositivo no debería utilizarse en pacientes que están deshidratados o cuyo volumen respiratorio está agotado, y debería utilizarse con sumo cuidado en pacientes con fibrilación auricular.

NOTA: En el momento de evaluar los riesgos y beneficios posibles, el profesional médico debe comprender que el dispositivo puede ajustarse para proporcionar presiones de hasta 30 cm H₂O. Además, en el caso

4708




improbable de que ocurran determinadas condiciones de falla, se admite una presión estática de hasta 68 cm H₂O.

Efectos secundarios

- A continuación se indican los posibles efectos secundarios de la terapia de presión positiva no invasiva:
 - Molestia en los oídos o en los ojos
 - Conjuntivitis
 - Escoriación cutánea debida a mascarillas no invasivas
 - Distensión gástrica (aerofagia)
 - Sequedad de la nariz, boca o garganta
 - Irritación de los ojos
 - Sarpullidos en la piel
 - Molestia en el tórax

Para mayor información, ver Anexo de REQUISITOS DE EFICACIA Y SEGURIDAD.


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



4708



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;

ADVERTENCIA: El dispositivo necesita un orificio de fuga intencionada integrado en la mascarilla o en un dispositivo espiratorio independiente (por ejemplo, el Whisper Swivel II, la válvula espiratoria Plateau [PEV] o la válvula espiratoria desechable) para eliminar del circuito el aire espirado. Por lo tanto, para el funcionamiento normal del sistema, se requieren determinadas mascarillas y circuitos provistos de un orificio de fuga intencionado. El aire presurizado del dispositivo hace que salga un flujo continuo de aire del orificio de escape para purgar el aire espirado del circuito. El dispositivo debe encenderse y el orificio de fuga intencionado debe inspeccionarse antes de usar el mismo.

El dispositivo está diseñado para su utilización con circuitos del paciente aprobados por Respironics. Los componentes típicos son:

- Filtro antibacteriano (opcional)
- Tubo reutilizable del circuito de 22 mm
- Dispositivo espiratorio
- Interfaz del paciente de Respironics (por ejemplo, la mascarilla)
- Válvula de presión de Respironics, obligatoria si se administra oxígeno suplementario
- Humidificador (opcional)

Se pueden añadir accesorios adicionales al circuito para satisfacer necesidades específicas.

Accesorios

ADVERTENCIA: Consulte la hoja de instrucciones de cada uno de los accesorios para conocer las advertencias, precauciones y notas pertinentes.

CIRCUITOS Y ACCESORIOS

1. Circuito reutilizable o desechable

- Tubo de circuito con diámetro interior uniforme y conector espiratorio reutilizables
- Tubo de circuito con diámetro interior uniforme y conector espiratorio desechables

2. Accesorios del circuito

- Tubo del circuito desechable de 15,2 cm
- Tubo del circuito desechable de 45,7 cm
- Tubo del circuito desechable de 182,9 cm
- Accesorio de enriquecimiento de O₂
- Filtro ultrafino desechable
- Filtro de espuma reutilizable

3. Accesorios

- Adaptador de alimentación de CC
- Cable de comunicaciones de Respironics, 15,2 cm
- Alarma remota
- Adaptador serial USB
- Software: PC direct
- Adaptador del Cable Sleep Link
- Cable Sleep Link de interfase con la tarjeta

MASCARILLAS, CONECTORES ESPIRATORIOS Y ACCESORIOS RELACIONADOS

1. Mascarillas

4708



- Mascarilla de Respirationics con conector espiratorio incorporado o mascarilla de Respirationics con dispositivo espiratorio independiente

2. Accesorios

- Arnés desechable
- Arnés reutilizable
- Mentonera

HUMIDIFICADORES

1. Humidificador térmico REMstar de Respirationics

- Cámara del Humidificador

2. Humidificador ambiental de Respirationics

3. Humidificador térmico Respirationics H2

NOTA: Consulte el manual de instrucciones del humidificador para obtener información sobre cómo configurar el dispositivo con el humidificador.

Suministro de oxígeno suplementario

Puede añadirse oxígeno en la conexión de la mascarilla. Tenga en cuenta las advertencias que se mencionan a continuación al utilizar oxígeno con el dispositivo.

ADVERTENCIA: El suministro de oxígeno debe cumplir con las normativas locales en materia de oxígeno.

ADVERTENCIA: Cuando se utiliza oxígeno con este sistema, se debe colocar una válvula de presión de Respirationics en línea con el circuito del paciente. Coloque la válvula en línea con el circuito del paciente y conecte el oxígeno como se muestra a continuación:

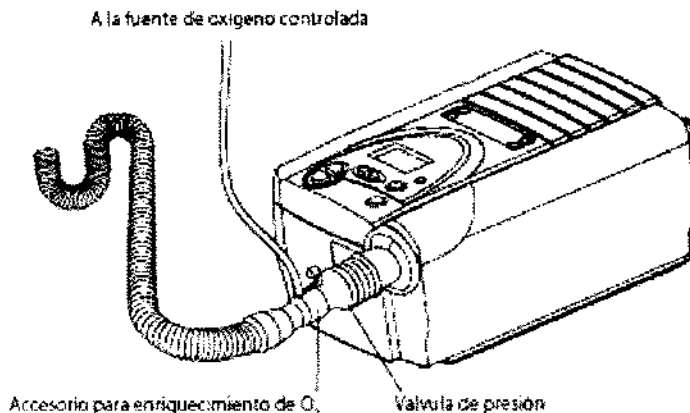


Figura 9-1 Uso de la válvula de presión de Respirationics

ADVERTENCIA: Debe administrarse oxígeno únicamente si así lo prescribe el médico.

ADVERTENCIA: Para agregar oxígeno suplementario al circuito respiratorio no se debe colocar la fuente de entrada del gas a través del filtro de entrada de la parte posterior del dispositivo.

ADVERTENCIA: Cuando se suministra oxígeno, se recomienda la supervisión continua del paciente. La supervisión del paciente debe consistir en la observación del paciente y pulsioximetría como mínimo. La medición de gas arterial (gasometría arterial) deberá utilizarse siempre que sea necesario.

ADVERTENCIA: Es posible que no sea constante la concentración de oxígeno cuando se suministra un flujo fijo de oxígeno suplementario. La concentración de oxígeno inspirado variará, en función de las presiones IPAP y EPAP actuales, el patrón respiratorio del paciente y la tasa de fuga. Las fugas de proporciones considerables que se producen alrededor de la mascarilla pueden reducir la concentración de

4708



oxígeno inspirado a niveles menores que los previstos y que se muestran en la sección "Suministro de Oxígeno suplementario". En ese caso, se debe realizar una supervisión apropiada del paciente.

ADVERTENCIA: Cuando use oxígeno con este sistema, *encienda* el dispositivo antes de activar el oxígeno. **Apague** el oxígeno antes de desconectar el dispositivo. De este modo evitará la acumulación de oxígeno en el dispositivo.

ADVERTENCIA: El oxígeno acelera la combustión. Mantenga el dispositivo y el contenedor de oxígeno apartados del calor, llamas desprotegidas, cualquier sustancia oleosa o cualquier otra fuente de ignición. **No** fume en el área cercana al dispositivo o al oxígeno.

La concentración de oxígeno suministrado varía con los cambios de flujo en el circuito. Los siguientes factores pueden afectar la concentración de oxígeno:

- Ajustes de presión
- Volumen corriente del paciente
- Flujo inspiratorio máximo
- Relación I:E
- Frecuencia respiratoria
- Tasa de fuga del circuito
- Flujo de oxígeno

Para añadir oxígeno al circuito, el suministro de oxígeno debe cumplir con las normativas locales con respecto al uso de oxígeno médico. El flujo de oxígeno en el circuito del paciente no puede exceder los 15 l/min y la presión no puede ser superior a 345 kPa.

Concentraciones del oxígeno suplementario

Las figuras 9-2 y 9-3 ilustran el rango potencial de la concentración de oxígeno disponible para el paciente a un volumen corriente, un flujo de oxígeno suplementario y un ajuste de presión dados. Estas figuras representan resultados de pruebas de referencia sin que existan fugas inadvertidas en la mascarilla mientras se suministra oxígeno a la misma. Es posible que al existir fugas significativas en la mascarilla se reduzca la concentración de oxígeno esperada a niveles inferiores a los mostrados en las figuras 9-2 y 9-3. Estos valores guía pueden utilizarse como punto de partida para iniciar la terapia con oxígeno. El flujo de oxígeno deberá ajustarse gradualmente hasta que los requisitos de oxigenación del paciente se satisfagan adecuadamente.

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

4708

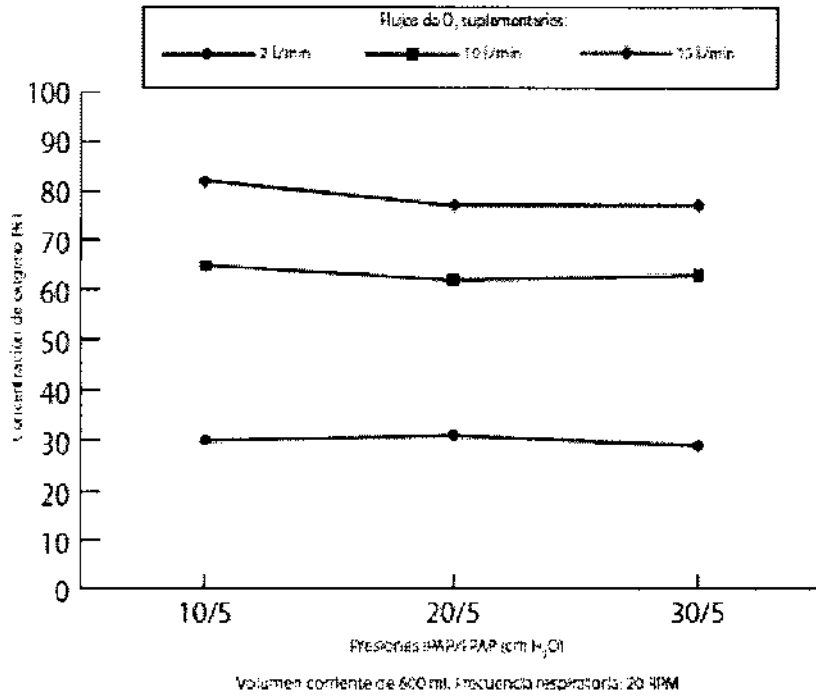


Figura 9-2 Concentración de oxígeno para un volumen corriente de 600 ml

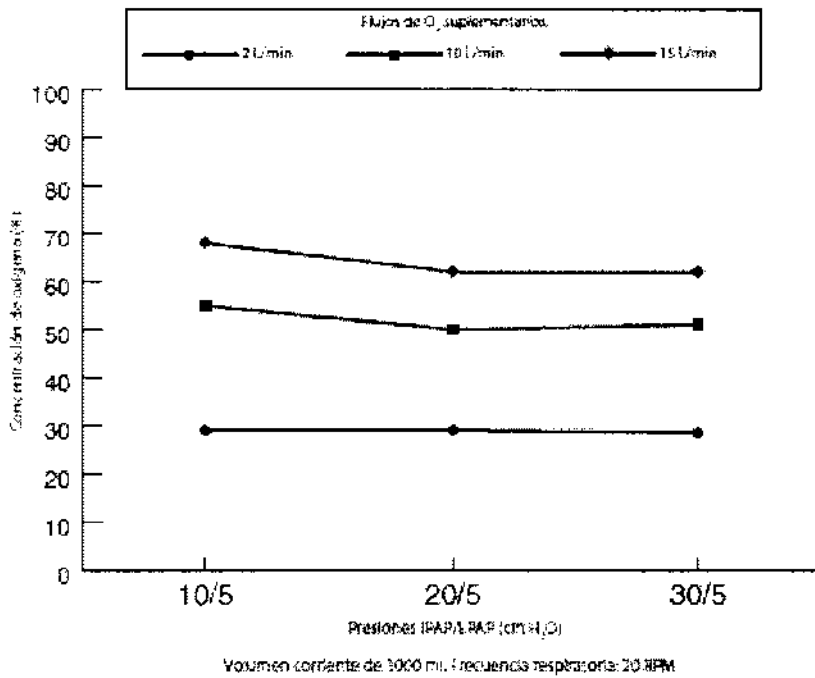


Figura 9-3 Concentración de oxígeno para un volumen corriente de 1000 ml

[Handwritten signature]

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

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

1- Preparación del dispositivo

Esta sección contiene información sobre:

- Instalación de los filtros de aire.
- Montaje del circuito del paciente.
- Suministro de alimentación al dispositivo.
- Puesta en marcha.

1.1-Instalación de los filtros de aire

El dispositivo utiliza uno o dos filtros extraíbles en la entrada de aire. El filtro ultrafino blanco desechable es opcional. El filtro de espuma gris debe instalarse antes de poner en funcionamiento el dispositivo. Este filtro puede lavarse y es reutilizable. Para obtener información sobre las instrucciones de limpieza, consulte el capítulo 8.

PRECAUCIÓN: Para lograr el funcionamiento adecuado se requiere un filtro de espuma intacto y correctamente instalado.



Figura 5-1 Instalación de los filtros de aire

Para instalar los filtros de aire, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Si utiliza el filtro blanco ultrafino opcional, colóquelo contra el filtro de espuma gris, de manera que el lado más suave del filtro ultrafino esté en contacto con el filtro de espuma gris. Una vez que se hayan instalado los filtros, el lado de plástico del filtro blanco, que es más duro, estará en contacto con el interior del dispositivo.
2. Deslice los filtros hacia el interior de la entrada de aire en la parte posterior del dispositivo (mediante la introducción del filtro blanco en primer lugar, en caso de que lo utilice). Presiónelos hacia el interior de la cavidad, tal como se muestra en la figura 5-1.
3. Coloque la tapa de manera que la abertura pequeña en ella quede hacia abajo.
4. Encaje la tapa a presión en su lugar.

Consulte el capítulo 8 para obtener más información acerca de la limpieza o el cambio de los filtros.

NOTA: La tapa del filtro se debe instalar con la apertura de entrada de aire en la parte inferior.

1.2- Montaje del circuito del paciente

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

4708



1. Monte el circuito del paciente de acuerdo con las configuraciones presentadas en el capítulo 10.
 2. Si fuera necesario, conecte un filtro antibacteriano a la conexión del circuito respiratorio (mostrada en la Figura 5-2) y conecte el tubo del paciente a la salida del filtro antibacteriano.
- Si el filtro antibacteriano no es necesario, conecte directamente el tubo del paciente a la conexión del circuito respiratorio.
 - Si se utiliza un humidificador, conecte la entrada a la salida del filtro antibacteriano o a la conexión del circuito respiratorio.
- En la figura 5-2 se ilustra un sistema ya montado (sin humidificador).

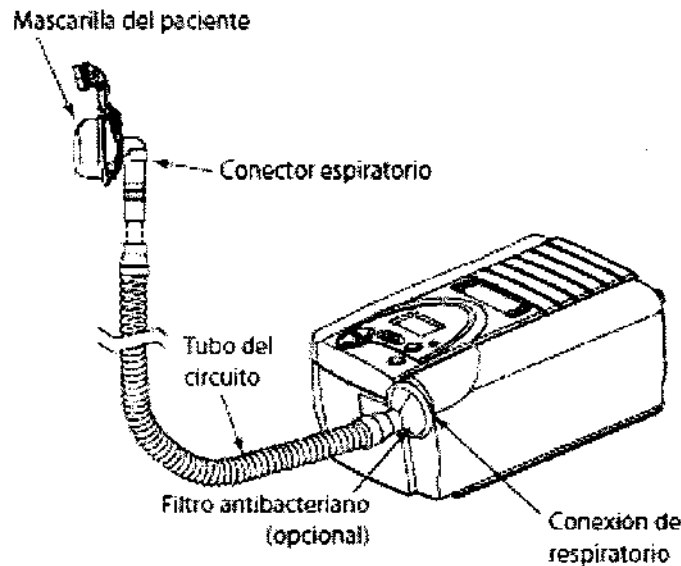


Figura 5-2 Ejemplo de un circuito típico

1.3- Suministro de alimentación al dispositivo

ADVERTENCIA: El dispositivo puede funcionar con alimentación de CA o CC. La opción de alimentación de CC no debe utilizarse como batería de reserva mientras se utiliza la alimentación de CA.

PRECAUCIÓN: Si la alimentación de CC proviene de la batería de un vehículo, el dispositivo no deberá utilizarse cuando el motor del vehículo esté en marcha. Si lo hace, el dispositivo o el vehículo podrían sufrir daños.

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

5.1.3.1 Funcionamiento de la alimentación de CA

ADVERTENCIA: Para un uso correcto, la fuente de alimentación de CA **debe** colocarse en posición vertical sobre la base, tal como se muestra en la figura 5-3.

1. Conecte el extremo con patillas del cable de alimentación de CA a una toma de corriente que no esté controlada por un interruptor de pared.
2. La fuente de alimentación de CA externa incluye un retén para disminuir la tensión del cable de alimentación. Enrolle el cable alrededor del retén de la fuente de alimentación de CA mediante el uso del cierre de alambre suministrado con la fuente de alimentación.
3. Sin tensarlo del todo, conecte el cable del otro lado de la fuente de alimentación a una de las entradas de alimentación del dispositivo.

El cable de alimentación posee un conector de cierre. Para conectar el cable correctamente:

- a. Tire del mecanismo de bloqueo hacia atrás.
 - b. Introduzca el conector en su lugar.
 - c. Suelte el cierre.
4. Enrolle el cable sobrante en el retén del cable de alimentación del dispositivo para evitar las tensiones sobre el cable.
 5. Compruebe que todas las conexiones se hayan realizado correctamente.

DIRECTOR TÉCNICO

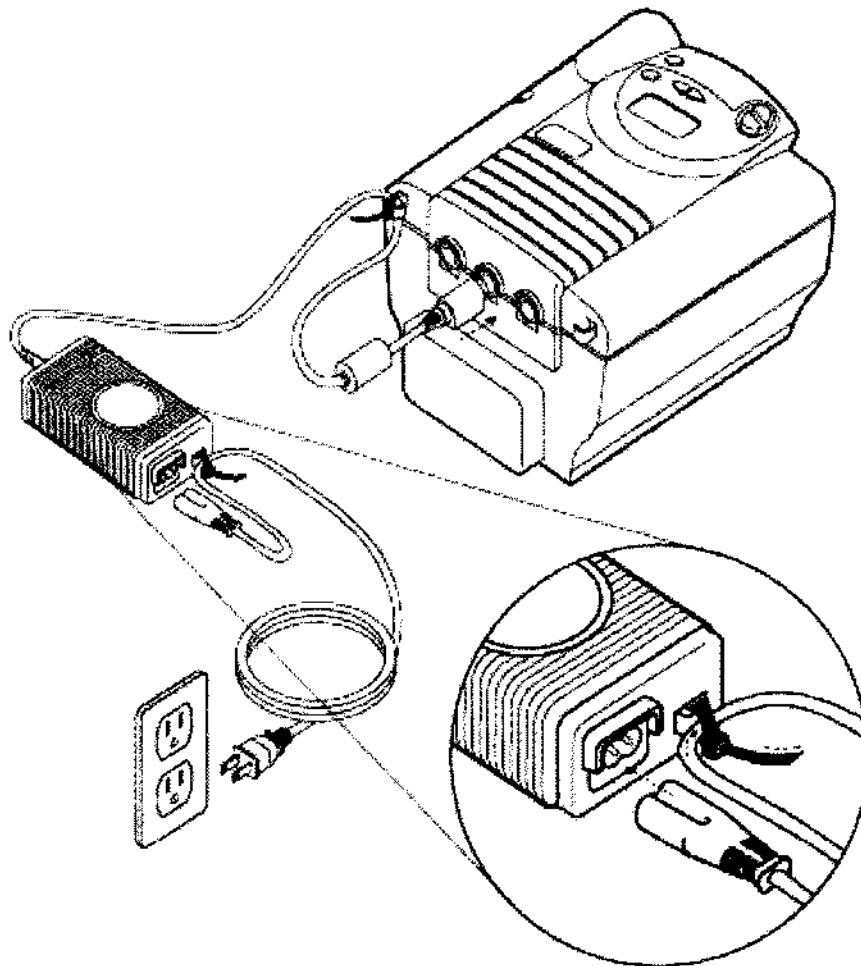


Figura 5-3 Utilización de una fuente de alimentación externa

NOTA: Puede conectar el cable en cualquiera de las tomas de corriente de la parte posterior del dispositivo.

NOTA: Si necesita desconectar el cable de alimentación del dispositivo, deslice el conector de cierre hacia atrás y luego retire el cable de alimentación.

Funcionamiento de la alimentación de CC

El dispositivo puede funcionar con alimentación de CC mediante el adaptador de alimentación de CC de Respirationics. Consulte las instrucciones del adaptador de alimentación de CC para obtener información sobre cómo utilizar el dispositivo con alimentación de CC.

PRECAUCIÓN: Si la alimentación de CC proviene de la batería de un vehículo, el dispositivo no deberá utilizarse cuando el motor del vehículo esté en marcha. Se pueden producir daños en el vehículo.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente el adaptador de alimentación de CC de Respirationics, disponible a través del profesional médico. El uso de cualquier otro sistema puede ocasionar daños al dispositivo o al vehículo.

1.4- Puesta en marcha

Cuando el cable de alimentación se enchufa a una fuente de alimentación de CA o CC, el dispositivo hace sonar una alarma de confirmación y los botones del panel de control se encienden.

NOTA: Si la alarma no suena o si los botones no se encienden, es necesario revisar el dispositivo. Además, si alguno de los dígitos alfanuméricos en la figura 5-4 no aparece en la pantalla Autodiagnóstico, es necesario revisar el dispositivo.

1. La primera pantalla que aparece es la pantalla Autodiagnóstico:

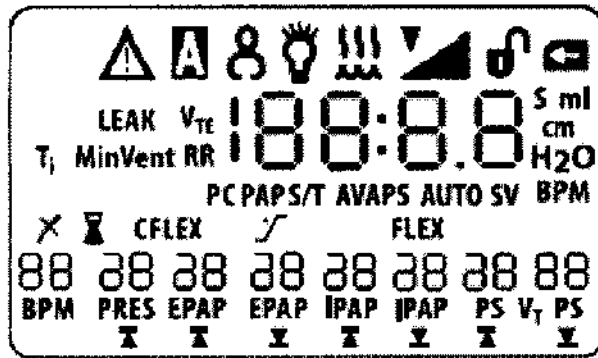


Figura 5-4 Pantalla Autodiagnóstico

2. La pantalla que aparece a continuación muestra la versión del software:

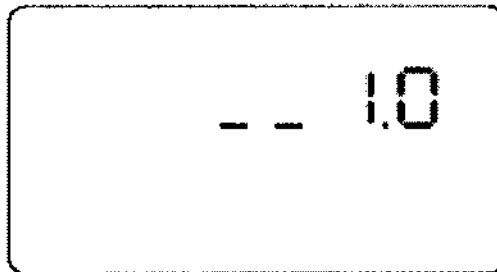


Figura 5-5 Pantalla Versión del software

NOTA: El número de versión mostrado en la figura 5-5 es un ejemplo. Su dispositivo puede tener otra versión de software instalada.

3. Aparece la pantalla Horas de ventilador, donde se muestra el Medidor de tiempo de las horas del ventilador:

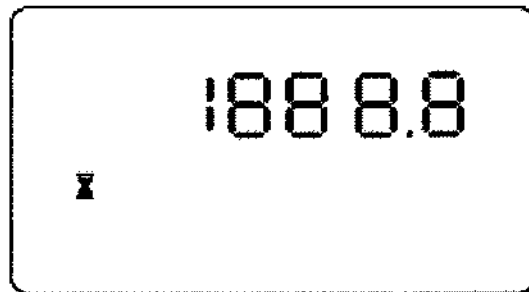



Figura 5-6 Pantalla Horas de ventilador

NOTA: Con la excepción del botón , el panel de control permanece inactivo mientras aparecen estas tres primeras pantallas.

NOTA: Cada una de estas pantallas aparece durante aproximadamente 1-3 segundos.

4. La siguiente pantalla que aparece es la pantalla En espera:

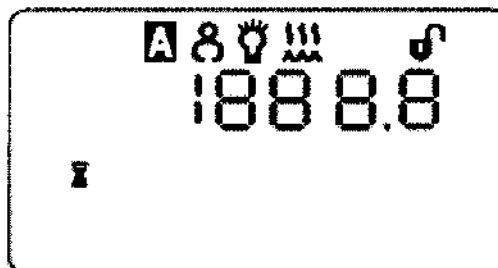



Figura 5-7 Pantalla En espera

4708



La pantalla En espera aparece cuando el dispositivo está en estado en espera. Al pulsar el botón , la unidad pasa al estado de funcionamiento. Aparece entonces la pantalla Supervisión:

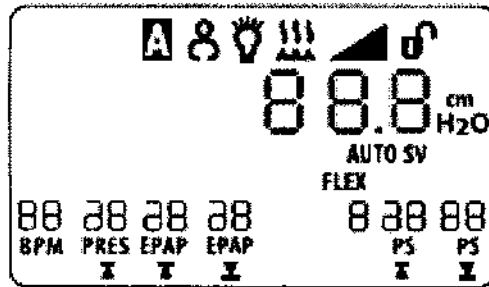


Figura 5-8 Pantalla Supervisión (modo AutoSV)

Tanto en la pantalla de supervisión como en la de en espera aparecen los iconos **PACIENTE**, **APNEA**, **LUZ**, y **CALOR**, en caso de estar activadas estas funciones. Asimismo, aparece el icono **CONFIGURACIÓN** si el nivel de acceso se establece en modo Proveedor.

La pantalla de supervisión muestra **RAMPA** si la rampa está activada y el botón **RAMP** se ha pulsado. Para obtener más información acerca de la pantalla Supervisión y de los parámetros que puede visualizar en dicha pantalla, consulte el capítulo 6.

La pantalla Supervisión mostrada en la figura 5-8 es un ejemplo cuando se tiene activado el modo AutoSV, donde la presión máxima, así como las presiones PS Máx., PS Mín., EPAP Máx. y EPAP Mín. se muestran con sus correspondientes iconos. Si la presión Flex no es cero, el valor de presión Flex aparece en la pantalla con el icono Flex. El punto de referencia de la frecuencia respiratoria se muestra con el icono de frecuencia respiratoria. Si la frecuencia respiratoria está apagada, el punto de referencia de la frecuencia respiratoria mostrado será 0; si la frecuencia respiratoria está en modo automático, el punto de referencia de la frecuencia respiratoria mostrado será 'A'. El ajuste de frecuencia respiratoria y el icono no se mostrarán si la PS máx. es igual a cero.

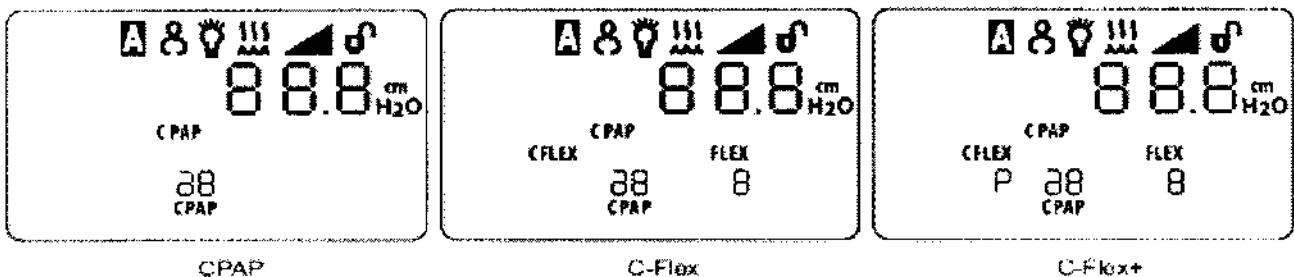


Figura 5-9 Pantalla Supervisión (modo CPAP)

La figura 5-9 es un ejemplo cuando el sistema se encuentra en modo CPAP, donde la presión CPAP se muestra con el icono CPAP.

Si la presión C-Flex o C-Flex+ no es cero, el valor del punto de referencia aparece en la pantalla con el icono Flex. Para un ajuste C-Flex+, aparece en la pantalla un icono C-Flex+.

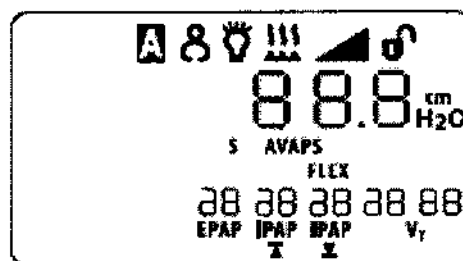
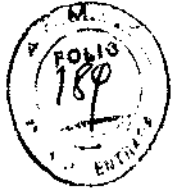


Figura 5-10 Pantalla Supervisión (modo S)

DIRECTOR TÉCNICO
 Lic. Mauricio González M.P. 19468
 Apodado
 Grupo Línea Gas Arg. S.A.



La figura 5-10 es un ejemplo cuando el sistema se encuentra en modo S y, con la AVAPS apagada, aparecen la presión IPAP y EPAP en pantalla. Si la presión Flex no es cero, el valor de presión Flex aparece en la pantalla con el icono Flex.

Con la AVAPS activada, el volumen corriente aparece en pantalla con el icono VT, y las presiones IPAP Máx., IPAP Mín. y EPAP aparecen en la pantalla con sus respectivos iconos.

En modo S/T, con la AVAPS apagada, las presiones IPAP y EPAP aparecen en pantalla.

Con la AVAPS activada, el volumen corriente aparece en pantalla con el icono VT, y las presiones IPAP Máx., IPAP Mín. y EPAP aparecen en la pantalla con sus respectivos iconos. La presión de la frecuencia respiratoria se muestra con el icono de frecuencia respiratoria.

Si la IPAP Máx. y la EPAP son iguales (AVAPS activada), o si la IPAP y la EPAP son iguales (AVAPS desactivada), la presión de la frecuencia respiratoria y el icono no aparecen en pantalla.

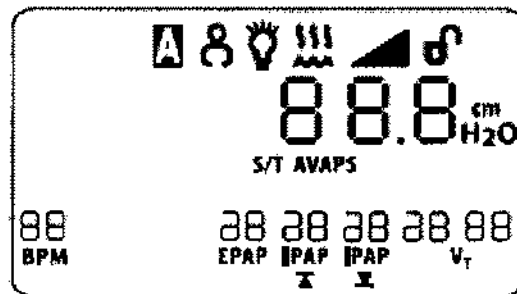


Figura 5-11 Pantalla Supervisión (modo S/T)

En modo programado, con la AVAPS apagada, las presiones IPAP y EPAP aparecen en pantalla.

Con la AVAPS activada, el volumen corriente aparece en pantalla con el icono VT, y las presiones IPAP Máx., IPAP Mín. y EPAP aparecen en la pantalla con sus respectivos iconos. La presión de la frecuencia respiratoria se muestra con el icono de frecuencia respiratoria.

Si la IPAP Máx. y la EPAP son iguales (AVAPS activada), o si la IPAP y la EPAP son iguales (AVAPS desactivada), la presión de la frecuencia respiratoria y el icono no aparecen en pantalla.

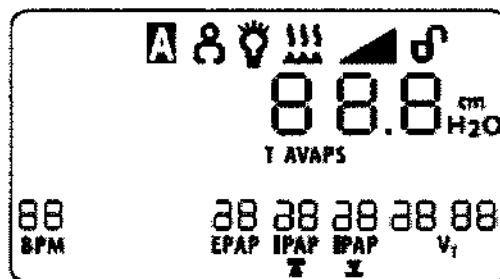


Figura 5-12 Pantalla Supervisión (modo programado)

En modo PC, con la AVAPS apagada, las presiones IPAP y EPAP aparecen en pantalla.

Con la AVAPS activada, el volumen corriente aparece en pantalla con el icono VT, y las presiones IPAP Máx., IPAP Mín. y EPAP aparecen en la pantalla con sus respectivos iconos. La presión de la frecuencia respiratoria se muestra con el icono de frecuencia respiratoria.

Si la IPAP Máx. y la EPAP son iguales (AVAPS activada), o si la IPAP y la EPAP son iguales (AVAPS desactivada), el ajuste de la frecuencia respiratoria y el icono no aparecen en pantalla.

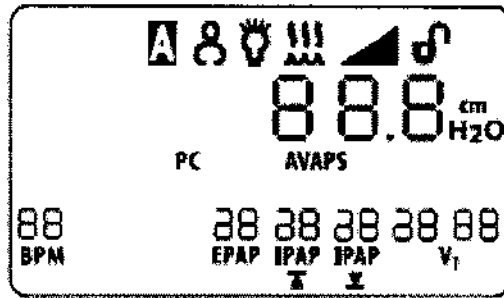


Figura 5-13 Pantalla Supervisión (modo PC)

En los modos AutoSV, S/T, T, y PC, cuando la presión de la frecuencia respiratoria y el icono aparecen en la pantalla, el icono de frecuencia respiratoria parpadea durante una respiración programada (mínima de 3 segundos).

5. En la pantalla En espera o Supervisión, puede modificar el ajuste del humidificador presionando y manteniendo presionado el botón **HEAT** hasta que aparezca la siguiente pantalla (Figura 5-14).

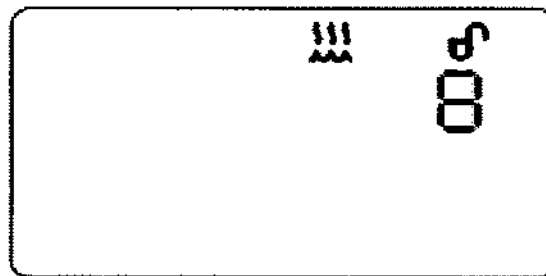




Figura 5-14 Pantalla Ajuste del humidificador

1.5- Acceso a modo Proveedor

Hay dos formas de seleccionar el acceso al modo Proveedor.

1. Para entrar temporalmente en el modo Proveedor cuando el dispositivo está en modo Usuario, mantenga presionados el botón **derecho del usuario** y el botón  simultáneamente durante al menos 2 segundos  aparecerá en la esquina superior derecha de la pantalla y se abrirá la pantalla de configuración de EPAP.
2. Una vez que el dispositivo esté en el modo Proveedor, puede configurarlo para que permanezca en el modo Proveedor a través de la pantalla de Nivel de acceso.

IMPORTANTE: Los ajustes terapéuticos prescritos sólo pueden establecerse en el modo Proveedor. Para evitar que los pacientes cambien los ajustes, no les permita acceder al modo Proveedor.

1.6- Verificación del funcionamiento

Después de encender el dispositivo y entrar en el modo Proveedor, lleve a cabo la verificación de funcionamiento tal como se describe en el capítulo 11.


2- Ajuste del dispositivo

Antes de utilizar el dispositivo en un paciente, configure la prescripción:

1. Para cambiar los ajustes, consulte el capítulo 6.
2. Para establecer las alarmas necesarias, consulte el capítulo 7.
3. Compruebe que el dispositivo no haya quedado en el modo Proveedor.

3- Conexión del paciente

NOTA: Antes de conectar el paciente al dispositivo, compruebe la integridad del circuito del paciente, del conector espiratorio y de las alarmas.

1. Asegúrese de que el dispositivo esté en modo Usuario (consulte el capítulo 6)
2. Encienda el flujo de aire del dispositivo presionando el botón .

4703



3. Si se utiliza oxígeno, encienda el flujo de oxígeno. Asegúrese de instalar la válvula de presión de Respironics en línea con el circuito del paciente.

ADVERTENCIA: Encienda siempre el flujo de aire primero antes de encender el oxígeno y apague siempre el oxígeno primero antes de apagar el flujo de aire.

4. Coloque la mascarilla al paciente.

Verificación del funcionamiento

ADVERTENCIA: Si el sistema deja de funcionar dentro de las especificaciones establecidas en el capítulo 12, haga que el sistema sea revisado en un centro de servicio cualificado y aprobado por Respironics.

Verificación del sistema

La verificación del funcionamiento permite a los profesionales médicos verificar que el dispositivo esté funcionando correctamente. La verificación del funcionamiento debe realizarse antes de configurar el sistema para un nuevo paciente.

1. Conecte un tubo de paciente de 1,83 m, un conector Whisper Swivel II y un orificio de prueba de 6,35 mm (con tapa) al orificio de salida del dispositivo.

2. Conecte un manómetro de columna de agua o digital al orificio de salida de la presión en el orificio de prueba.

3. Conecte la fuente de alimentación de CA al dispositivo y conecte el cable de alimentación de CA a la fuente de alimentación adecuada.

Si el dispositivo sometido a prueba es un dispositivo para su uso en varios mercados, pruebe el dispositivo al voltaje utilizado en el país de destino. El indicador LED de alimentación de CA deberá iluminarse.

4. Acceda al modo Proveedor.

5. Introduzca los siguientes parámetros:

- Modo = AutoSV
- Presión máx. = 30 cm H₂O
- EPAP mín. = 4 cm H₂O
- EPAP máx. = 4 cm H₂O
- Presión de soporte mín. = 26 cm H₂O
- Presión de soporte máx. = 26 cm H₂O
- Frecuencia = Auto
- Bi-Flex = Off
- Tiempo de subida = 1
- Rampa = 0 (Off)
- Desconexión del paciente = 0 (Off)
- Apnea = 0 (Off)
- Ventilación minuto baja = 0 (Off)

Vaya a la pantalla Supervisión.

6. Presione el botón para encender el flujo de aire y poner el dispositivo en el estado de funcionamiento.

7. Cierre la salida del dispositivo durante 4 segundos y después ábrala durante 4 segundos. Haga esto varias veces mientras observa la lectura del manómetro y la pantalla del dispositivo.

• Verifique que la pantalla coincida con la presión que se indica en el manómetro.

8. Para verificar el funcionamiento de las alarmas del paciente, consulte la sección "Verificación de alarmas".

Verificación de las alarmas

Mantenga el orificio de prueba y la configuración de los parámetros como se utilizan en la verificación del sistema que se describe en la sección "Verificación del sistema".

Prueba de alarma de desconexión del paciente

1. Establezca el ajuste de alarma de apnea en 0 (Off).

DIRECTOR TÉCNICO
Ferm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Ferm. S.A.



2. Establezca el ajuste de alarma de desconexión del paciente en 15 segundos.
3. Vaya a la pantalla Supervisión. Retire el orificio de prueba.
 - Compruebe que la alarma de desconexión del paciente se produzca aproximadamente a los 15 segundos.
4. Presione el botón **SILENCIAR** para silenciar la alarma y espere un minuto a que la alarma suene otra vez.
5. Presione el botón **RESTABLECER** para cancelar la alarma.
6. Reemplace el orificio de prueba.
7. Simule un patrón respiratorio cerrando y abriendo el orificio de salida para corregir la condición de alarma.
NOTA: La luz roja indicadora de alarma de prioridad alta aparecerá fija cuando la condición de alarma se haya apagado o si la alarma se ha silenciado. La luz permanecerá fija hasta que la alarma se haya borrado.
8. Establezca el ajuste de alarma de desconexión del paciente en 0 (Off).

Prueba de alarma de apnea

9. Establezca el ajuste de alarma de apnea = 10 s
10. Vaya a la pantalla Supervisión. Simule una respiración cerrando y abriendo alternadamente el orificio de salida; después cierre este orificio.
 - Compruebe que la alarma de apnea se produzca aproximadamente a los 10 segundos.
11. Presione el botón **RESTABLECER** para cancelar la alarma.
12. Establezca el ajuste de alarma de apnea en 0 (Off).

Prueba de alarma de ventilación minuto baja

13. Simule 6 respiraciones cerrando y abriendo alternadamente el orificio de salida durante 2 segundos cada vez.
14. Establezca el ajuste de alarma de ventilación minuto baja = 10,0 lpm.
15. Simule una o dos respiraciones cerrando y abriendo el orificio de salida.
 - Compruebe que la alarma de ventilación minuto baja se active.
16. Establezca el ajuste de alarma de ventilación minuto baja en 0,0 (Off).

Prueba de alarma de pérdida de alimentación de entrada

17. Con el dispositivo funcionando, desconecte el cable de alimentación del mismo.
 - Verifique que suena la alarma de pérdida de alimentación de entrada.
 - Reconecte la alimentación para detener la alarma.**IMPORTANTE:** Cuando la prueba se haya completado, y antes de la utilización en el paciente, configure el dispositivo con los ajustes adecuados del paciente.

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



Especificaciones técnicas generales

AMBIENTALES

	Funcionamiento	Almacenamiento
Temperatura	5 °C a 35 °C	-20 °C a 60 °C
Humedad relativa	de 15 a 95% (sin condensación)	de 15 a 95% (sin condensación)
Presión atmosférica (1700 metros a nivel del mar)	Entre 83 y 102 kPa	

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Dimensiones:	24.8 x 16.8 x 11.2 cm (L. x An x Al)
Peso:	1.8 kg

ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS

Fuente de voltaje CA:	de 100 a 240 V CA, 50/60 Hz
Fuente de voltaje CC:	12 V CC (cuando funciona con el accesorio adaptador de alimentación de CC externa)
Suministro de CA:	1,25 A máximo
Suministro de CC:	3,0 A máximo
Protección contra descargas eléctricas:	Clase II
Grado de protección contra descargas eléctricas:	Pieza aplicada de tipo BF
Grado de protección contra la entrada nociva de agua:	
Dispositivo:	Equipo común, IPX0
Fuente de alimentación CA:	Protección contra goteo IPX1
Adaptador de CC:	Protección contra goteo IPX1
Modos de funcionamiento:	Continuo
Compatibilidad electromagnética:	El dispositivo satisface los requisitos de la norma EN 60601-1-2, segunda edición (2001).
Fusibles:	El dispositivo no cuenta con fusibles reemplazables por el usuario.

PRESIÓN

Salida:	4 a 30 cm H ₂ O
---------	----------------------------

4708



PRECISIÓN DE LOS CONTROLES

Parámetro	Rango	Precisión
Presión máx.	de 4 a 30 cm H ₂ O	*
EPAP mín.	de 4 a 25 cm H ₂ O	*
EPAP máx.	de 4 a 25 cm H ₂ O	*
Presión de soporte mín.	de 0 a 26 cm H ₂ O	*
Presión de soporte máx.	de 0 a 26 cm H ₂ O	*
IPAP mín.	de 4 a 30 cm H ₂ O	*
IPAP máx.	de 4 a 30 cm H ₂ O	*
IPAP	de 4 a 30 cm H ₂ O	*
EPAP	de 4 a 25 cm H ₂ O	*
Frecuencia respiratoria	De 0 a 30 RPM	Valor mayor de ± 1 RPM o $\pm 10\%$ del ajuste (cuando se mide a lo largo de un período de 4 minutos)
Inspiración programada	de 0,5 a 3,0 segundos	$\pm (0,1 + 10\%$ del ajuste) segundos
Duración de la rampa	de 0 a 45 minutos	$\pm 10\%$ del ajuste
Tiempo de subida	1 a 6**	$\pm 25\%$ ***
<p>* La precisión de la presión dinámica es de $\pm 1,5$ cm H₂O si se mide en el extremo del circuito conectado al paciente con un conector Whisper Swivel II y un flujo nulo del paciente. La precisión de la presión estática es de $\pm 1,25$ cm H₂O si se mide en el extremo del circuito conectado al paciente con un conector Whisper Swivel II y un flujo nulo del paciente.</p> <p>** El intervalo de valores corresponde a décimas de segundo (por ejemplo, un ajuste de 4 indica un tiempo de subida de 0,4 segundos).</p> <p>*** Medido en el extremo del circuito del paciente con un dispositivo espiratorio Whisper Swivel II y sin flujo del paciente.</p>		

PRECISIÓN DEL PARÁMETRO MEDIDO

Parámetro	Precisión
Frecuencia respiratoria	Mayor que ± 1 RPM o $\pm 10\%$ de la lectura cuando se mide durante un período de cuatro minutos
Volumen corriente de aire espirado	$\pm (25 + 0,15$ de la lectura) ml
Ventilación por minuto espirada	$\pm (1 + 0,15$ de la lectura) l/min
Tasa de fuga	$\pm (5 + 0,15$ de la lectura) l/min



Activaciones y ciclos

Volumen inspirado del paciente:	6 ml
Activación espontánea:	<ul style="list-style-type: none"> • Activación de forma • Volumen 6 ml sobre Vfuga
Ciclo espontáneo:	<ul style="list-style-type: none"> • Umbral espiratorio espontáneo (SET) • IPAP máximo de 3,0 segundos

Conector

El orificio de la mascarilla del paciente es un conector ahusado de 22 mm.

Directivas sobre reciclaje de residuos RAEE/RUSP

Si debe cumplir con los requisitos de las directrices de reciclado RAEE/RUSP, consulte la página www.respironics.com para obtener información sobre cómo reciclar este producto.

Caída de presión en función del flujo para circuitos del paciente

El dispositivo compensa automáticamente las caídas de presión asociadas con un tubo de diámetro interior uniforme de 182,9 cm. Al añadirse elementos restrictivos al circuito del paciente se producirán nuevas caídas de la presión. El siguiente gráfico muestra la caída de presión adicional cuando se añade:

1. Un filtro antibacteriano
2. Un filtro antibacteriano y un humidificador ambiental de Respironics

NOTA: Use siempre un manómetro para verificar la presión de la mascarilla del paciente.

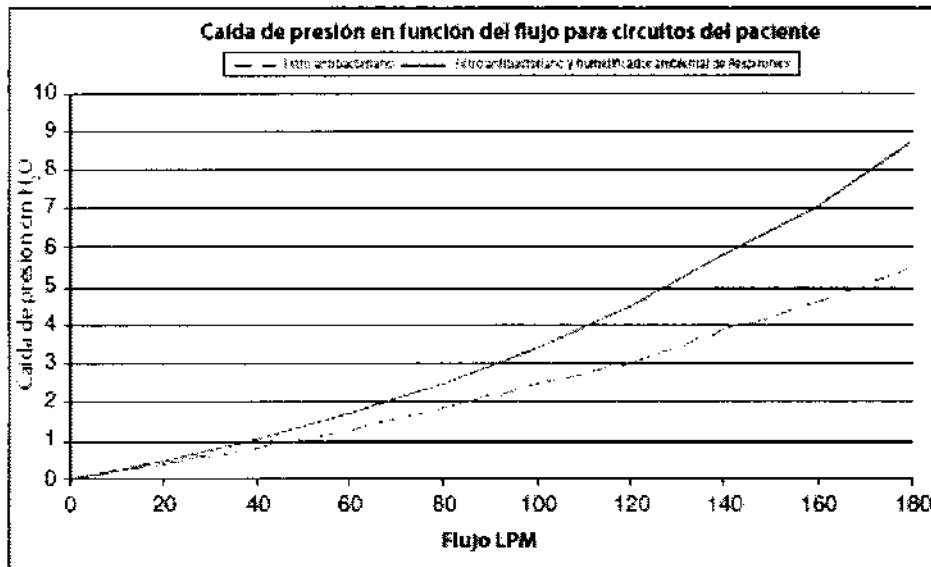


Figura 12-1 Caída de presión en función del flujo para circuitos del paciente

Caída de presión máxima para la alarma de desconexión del paciente

La alarma de desconexión del paciente se basa en una relación fija entre los ajustes de presión del paciente y el flujo del circuito abierto del circuito del paciente. La alarma debe funcionar correctamente si su circuito es menos restrictivo que los parámetros de circuito mostrados a continuación.

4708

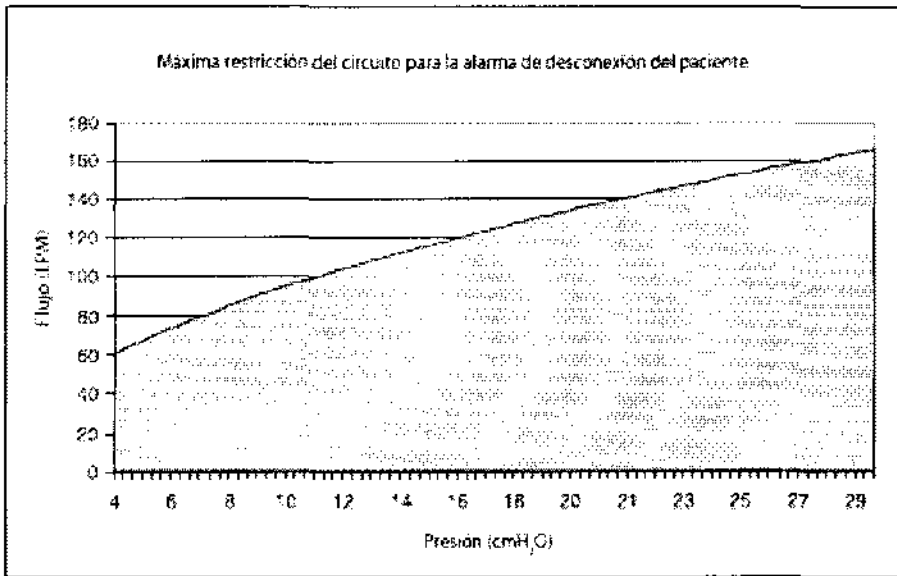


Figura 12-2 Máxima restricción del circuito para la alarma de desconexión del paciente

NOTA: Debe verificar el correcto funcionamiento de la alarma de desconexión del paciente con las presiones y el circuito del paciente prescritos.

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



3.3. Limpieza / Desinfección / Esterilización

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

ADVERTENCIA: Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de alimentación del dispositivo de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.

ADVERTENCIA: No sumerja el dispositivo ni permita que entre ningún líquido en la caja, el filtro de entrada ni en ningún orificio. Esto puede ocasionar daños al equipo.

1. Desconecte el dispositivo y limpie el panel delantero y el exterior de la caja, según sea necesario, con un paño humedecido con agua y un detergente suave. Espere a que el dispositivo se seque completamente antes de enchufar el cable de alimentación.

2. Inspeccione el dispositivo y todas las piezas de los circuitos para detectar signos de daño después de la limpieza. Cambie las piezas dañadas.

ADVERTENCIA: Para limpiar los accesorios del circuito respiratorio, consulte el manual de instrucciones de limpieza para cada accesorio.

Limpieza y desinfección si el sistema se utiliza en más de un paciente

ADVERTENCIA: Si el dispositivo se usa en varios usuarios, quite y cambie el filtro antibacteriano cada vez que use el dispositivo con otra persona.

Si está utilizando el dispositivo con más de un paciente, lleve a cabo los siguientes pasos para limpiarlo y desinfectarlo antes de utilizarlo con un nuevo usuario.

1. Desconecte el dispositivo antes de proceder a la desinfección.

2. Desinfecte sólo el exterior del dispositivo. Utilice un paño con uno de los siguientes productos para limpiar el exterior de la unidad:

peróxido de hidrógeno al 3%, alcohol isopropílico al 100%, vinagre con un 5% de acidez, agua, lejía de uso doméstico, hipocloruro sódico al 5,25% reducido con agua al 1:5.

3. Espere a que el dispositivo esté completamente seco antes de conectar el cable de alimentación.

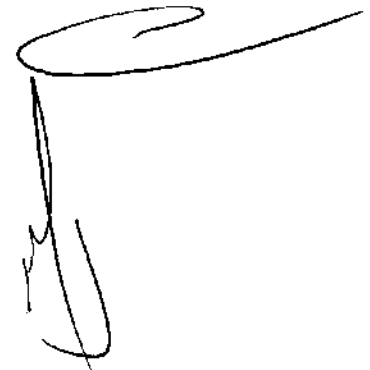
Limpieza o cambio de los filtros de entrada

El dispositivo utiliza dos filtros extraíbles en la entrada de aire. El filtro de espuma gris se puede lavar y volver a utilizar. El filtro ultrafino blanco opcional es desechable. En condiciones de uso normal, limpie el filtro de espuma gris por lo menos una vez cada dos semanas y cámbielo por uno nuevo cada seis meses.

PRECAUCIÓN: Los filtros de entrada sucios podrían ser causa de temperaturas de funcionamiento altas que podrían afectar al rendimiento. Realice una revisión periódica de los filtros de entrada para asegurar su integridad y limpieza.

1. Si la unidad se encuentra en funcionamiento, pulse el botón para detener el flujo de aire. Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.

2. Retire la tapa del filtro mediante una presión suave sobre los laterales de la cubierta del filtro y tire de ella hacia afuera para sacarla del dispositivo. (Figura 8-1).



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

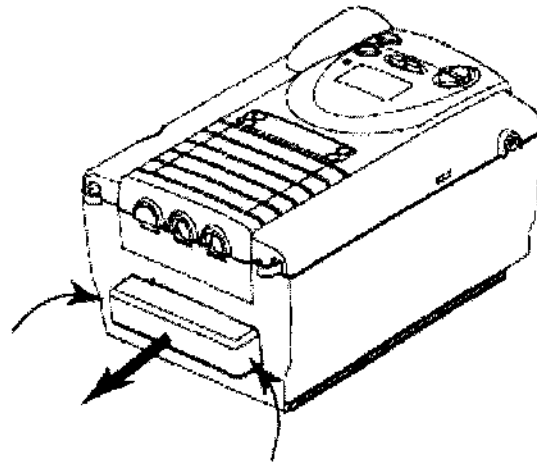


Figura 8-1 Extracción de la cubierta del filtro

3. Retire los filtros de la caja tirando de los bordes de los filtros. El filtro superior es el filtro de espuma gris reutilizable. El filtro inferior es el filtro ultrafino blanco desechable opcional (figura 8-2).

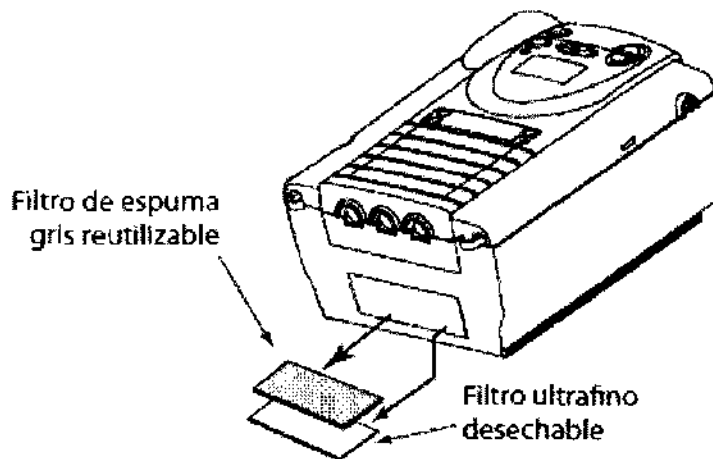


Figura 8-2 Extracción de los filtros

4. Compruebe el estado y la limpieza de los filtros periódicamente.

5. Si fuera necesario, lave el filtro de espuma gris con agua tibia y un detergente suave. Enjuáguelo completamente para eliminar los restos de detergente. Espere a que el filtro se seque completamente antes de volver a colocarlo. Si el filtro de espuma está roto, reemplácelo.

(Sólo se pueden utilizar como repuestos los filtros proporcionados por Respironics).

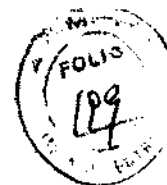
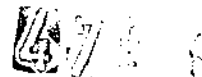
PRECAUCIÓN: Nunca instale un filtro mojado en el dispositivo. Se recomienda limpiar el filtro por la mañana y alternar el uso de los dos filtros de espuma gris incluidos con el sistema para garantizar un tiempo de secado suficiente para el filtro que se ha limpiado.

6. Si el filtro ultrafino está sucio o dañado, sustitúyalo.

7. Vuelva a colocar los filtros. Si utiliza el filtro blanco ultrafino opcional, colóquelo contra el filtro de espuma gris, de manera que el lado más suave del filtro ultrafino esté en contacto con el filtro de espuma gris.

Deslice los filtros en la entrada de aire ubicada en la parte posterior del dispositivo y presiónelos hacia el interior de la cavidad. Una vez que se hayan instalado los filtros, el lado de plástico del filtro blanco, que es más duro, estará en contacto con el interior del dispositivo.

8. Reinstale la cubierta del filtro.



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 deben adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

ALARMAS

Introducción a las alarmas

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

Alarma de prioridad alta	Estas alarmas requieren la respuesta inmediata por parte del operador. La señal de alarma consiste en un indicador LED rojo y un sonido de prioridad alta. La pantalla muestra ALARMA en la parte superior de la pantalla.
Alarma de prioridad media	Estas alarmas requieren respuesta lo más pronto posible por parte del operador. La señal de alarma consiste en un indicador LED amarillo y un sonido de prioridad media. La pantalla muestra ALARMA en la parte superior de la pantalla.
Alarmas de prioridad baja	Estas alarmas requieren la atención del operador. La señal de alarma consiste en un LED amarillo y un sonido de prioridad baja. La pantalla muestra ALARMA en la parte superior de la pantalla.

Algunas alarmas audibles se cancelan por sí solas. Esto significa que la alarma deja de sonar cuando se corrige su causa. Consulte el manual clínico para descripciones detalladas de los indicadores LED y los sonidos.

En la figura 7-1 se identifican los indicadores LED y los botones de alarma en el panel de control.

DIRECTOR TÉCNICO
Fernando González M.P. 19468
Instituto
Gas Arg. S.A.

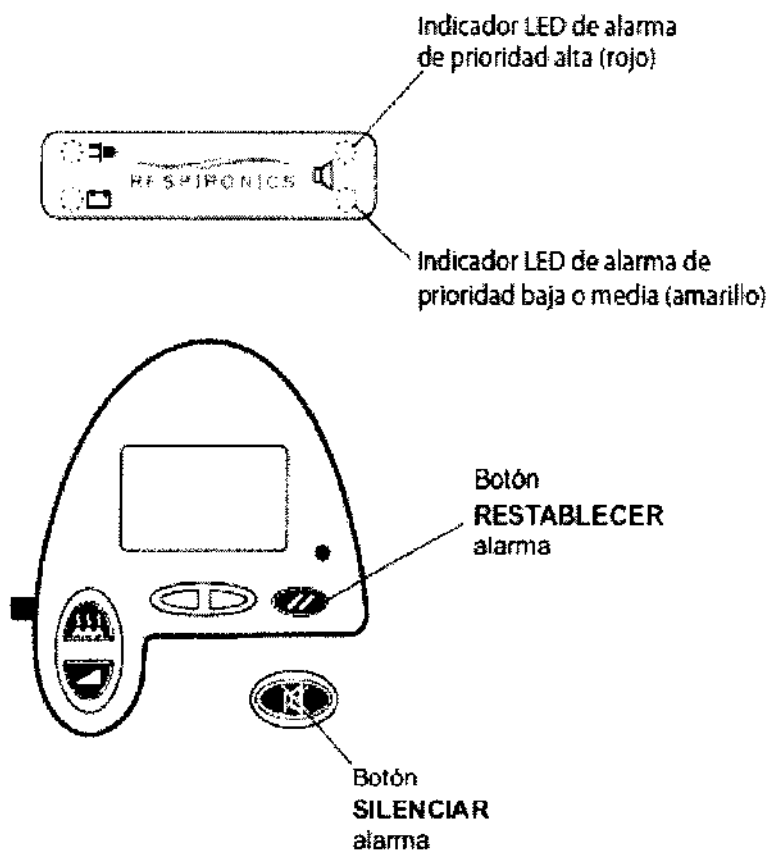


Figura 7-1 Indicadores LED y botones de alarma

Descripción del funcionamiento de las alarmas

Las situaciones de alarma se señalan de tres maneras: un sonido, un indicador LED y un mensaje en la pantalla. Cada señal tiene un comportamiento diferente según el tipo de alarma de que se trate.

Sonidos de las alarmas

1. Sonidos de prioridad alta

Hay dos sonidos posibles de prioridad alta:

- **Alarma de prioridad alta:** el sonido repite un patrón de tres pitidos seguidos de una pausa y de dos pitidos más hasta que se pulsa el botón **SILENCIAR** o **RESTABLECER**. El período de silencio es de un minuto. Este patrón viene indicado en la *Tabla de resumen de las alarmas* como •••••
- **Pérdida de alimentación:** el sonido repite un patrón de un pitido de dos segundos seguido de una pausa de dos segundos periódicamente sin la intervención del usuario. El botón silencia esta alarma. Los botones **SILENCIAR** y **RESTABLECER** y la retroiluminación del panel de control del indicador LED no corresponden a esta alarma. Este patrón viene indicado en la *Tabla de resumen de las alarmas* como ■■■ ■■■

2. Sonido de prioridad media

El sonido de prioridad media repite un patrón de tres pitidos cada 20 segundos hasta que se presiona el botón **SILENCIO** o

RESTABLECER. El período de silencio es de un minuto. Este patrón está indicado en la *Tabla de resumen de las alarmas* como •••

3. Sonido de prioridad baja

El sonido de prioridad baja repite un patrón de tres pitidos cada 30 segundos hasta que se presiona el botón **SILENCIAR** o

4708



RESTABLECER. La alarma audible no volverá a sonar. Este patrón está indicado en la *Tabla de resumen de las alarmas* como ••

4. Período de silencio

El período de silencio para las alarmas pertinentes es de un minuto. Cuando el sonido de la alarma se silencia, el LED parpadeante se convierte en fijo. Si la condición de la alarma no se corrige antes de concluir el período de silencio, el sonido de la alarma se repite; el indicador LED volverá a encenderse y apagarse de forma intermitente. Si durante este intervalo de tiempo se produce una nueva situación de alarma de prioridad alta o media, el indicador LED apropiado parpadeará. Las nuevas alarmas de prioridad baja no hacen que el LED se encienda de forma intermitente.

NOTA: Si se pulsa el botón **SILENCIAR** durante el período de silencio, el período de silencio no vuelve a iniciarse.

Comportamiento de los indicadores LED de alarma

Indicador LED de alarma rojo El indicador LED de alarma rojo indica alarmas del paciente y del sistema de prioridad alta. Este indicador parpadea cuando se detecta una nueva alarma de prioridad alta y pasa de intermitente a continuo cuando el sonido de la alarma se silencia o si se corrige la situación de alarma. El indicador LED vuelve a encenderse y apagarse de forma intermitente cuando acaba el período de silencio o si se produce una nueva alarma. El indicador LED se apaga cuando finalizan todas las alarmas de prioridad alta con un método automático de restablecimiento y no hay alarmas de prioridad alta con un método de restablecimiento manual activas. Además, el indicador LED de alarma rojo se apaga cuando se presiona el botón **RESTABLECER**.

NOTA: Un indicador LED rojo continuo indica un corte de la alimentación o una alarma de prioridad alta silenciada.

Indicador LED de alarma amarillo El indicador LED de alarma amarillo indica alarmas del sistema y de la alimentación de prioridad media o baja. Este indicador parpadea cuando se detecta una nueva alarma de prioridad media y pasa de intermitente a continuo cuando el sonido de la alarma se silencia o si se corrige la situación de alarma. El indicador LED vuelve a encenderse y apagarse de forma intermitente cuando acaba el período de silencio o si se produce una nueva alarma. El indicador LED se apaga cuando finalizan todas las alarmas de prioridad media y baja con un método automático de restablecimiento y no hay alarmas de prioridad media o baja con un método de restablecimiento manual activas. Además, el indicador LED de alarma amarillo se apaga cuando se presiona el botón **RESTABLECER**.

Comportamiento de la pantalla

En el caso de las alarmas de prioridad alta, media y baja, en la pantalla aparece **ALARMA** y el código del error o el nombre de la alarma.

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

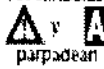


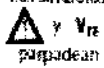
4708




Tablas de resumen de las alarmas

Las siguientes tablas resumen la información de las alarmas del paciente, del sistema y del suministro eléctrico.

Alarmas del paciente

Alarma	Indicador LED	Mensaje en pantalla	Indicador audible	Acción del dispositivo	Causa posible	Acción del paciente	Acción del proveedor
Apnea	Rojo intermitente	Los símbolos  parpadearán	• • • • •	Funciona	Ocurra un acontecimiento de apnea durante la terapia.	Pulse el botón RESTABLECER para restablecer la alarma. Informe de la alarma a su profesional médico. Siga utilizando el dispositivo.	Verifique el estado del paciente.
Desconexión del paciente	Rojo intermitente	Los símbolos  parpadearán	• • • • •	Funciona	El circuito del paciente está desconectado o tiene una fuga considerable.	Pulse el botón RESTABLECER para restablecer la alarma. Vuelva a conectar el circuito del paciente o corrija la fuga. Si la alarma persiste, llame a su profesional médico.	Vuelva a conectar el circuito del paciente o corrija la fuga. Si la alarma persiste, solicite la reparación del dispositivo a un representante de servicio autorizado o a Resperonic.
Ventilación por minuto baja	Rojo intermitente	Los símbolos  parpadearán	• • • • •	Funciona	La ventilación por minuto calculada es menor que o igual al ajuste de la alarma.	Pulse el botón RESTABLECER para restablecer la alarma. Informe de la alarma a su profesional médico. Siga utilizando el dispositivo.	Verifique el estado del paciente.
Volumen corriente bajo	Rojo intermitente	Los símbolos  parpadearán	• • • • •	Funciona	El volumen corriente calculado es inferior al 90% del ajuste del volumen objetivo.	Pulse el botón RESTABLECER para restablecer la alarma. Informe de la alarma a su profesional médico. Siga utilizando el dispositivo.	Verifique el estado del paciente.


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

4708



Alarmas del sistema

Alarma	Indicador LED	Mensaje en pantalla	Indicador audible	Acción del dispositivo	Causa posible	Acción del paciente	Acción del proveedor
Error del sistema	Rojo intermitente	parpadea y aparece el código de error del sistema ("Exx")	• • • • •	Se apaga y el flujo de aire no puede encenderse.	Fallo del dispositivo	Pulse el botón RESTABLECER para restablecer la alarma. Apague el dispositivo. Encienda el sistema. Si la alarma persiste, llame al profesional médico.	Solicite la reparación del dispositivo a un representante de servicio autorizado o a Respironics.
Error de tarjeta	Amarillo fijo	Los símbolos y parpadean y aparece el código de error de tarjeta ("Exx")	• •	Funciona	La tarjeta SmartCard está insertada en la ranura de conectividad.	Pulse el botón RESTABLECER para restablecer la alarma. Extraiga la tarjeta SmartCard del dispositivo.	Extraiga la tarjeta. La SmartCard no es compatible.
Regulación de la presión alta	Rojo intermitente	Los símbolos y parpadean	• • • • •	Si la situación persiste durante 0,5 segundos, la unidad pasa a EPAP. Después de 3 segundos, si la situación continúa, se genera una alarma de prioridad alta pero la unidad sigue funcionando. Si se sigue detectando la situación después de 10 segundos, la unidad se apaga.	Mal funcionamiento del dispositivo	Apague el dispositivo. Encienda el sistema. Si la alarma persiste, llame a su profesional médico.	Solicite la reparación del dispositivo a un representante de servicio autorizado o a Respironics.
Regulación de la presión baja	Rojo intermitente	Los símbolos y parpadean	• • • • •	Funciona	Fuga excesiva o bloqueo	Pulse el botón RESTABLECER para restablecer la alarma. Compruebe lo siguiente: filtros de entrada sucios, entrada de aire bloqueada, fuga excesiva en el circuito del paciente. Si la alarma persiste, llame al profesional médico.	Compruebe lo siguiente: filtros de entrada sucios, entrada de aire bloqueada, fuga excesiva en el circuito del paciente. Si la alarma persiste, haga que el dispositivo sea revisado por un representante técnico autorizado o por Respironics.
Raja presión de soporte	Rojo intermitente	Los símbolos y parpadean	• • • • •	Funciona	Fuga excesiva o bloqueo	Pulse el botón RESTABLECER para restablecer la alarma. Compruebe lo siguiente: filtros de entrada sucios, entrada de aire bloqueada, fuga excesiva en el circuito del paciente. Si la alarma persiste, llame al profesional médico.	Compruebe lo siguiente: filtros de entrada sucios, entrada de aire bloqueada, fuga excesiva en el circuito del paciente. Si la alarma persiste, haga que el dispositivo sea revisado por un representante técnico autorizado o por Respironics.

4708



Alarmas de alimentación

Alarma	Indicador LED	Mensaje en pantalla	Indicador audible	Acción del dispositivo	Causa posible	Acción del paciente	Acción del proveedor
Batería externa descargada*	Rojo fijo	Pantalla en blanco		Se apaga	El voltaje de la batería externa es inferior a 9,8 V*.	Pulse el botón para silenciar la alarma. Desconecte la fuente de alimentación de CC del dispositivo y reemplace la batería por una nueva para restaurar la alimentación. O bien, busque una fuente de alimentación de CA fiable.	Cambie la batería.
Pérdida de alimentación de entrada	Rojo fijo	Pantalla en blanco		Se apaga	Corte del suministro eléctrico mientras el dispositivo estaba suministrando terapia.	Pulse el botón para silenciar la alarma. Restablezca la alimentación. Si la alarma persiste, llame al profesional médico.	Restablezca la alimentación del dispositivo. Si la alarma persiste, haga que el dispositivo sea revisado por un representante técnico autorizado o por Resprionics.
Batería externa baja*	El LED de alarma amarillo parpadea El LED de alimentación de CC parpadea		• • •	Funciona	La batería está prácticamente descargada (menos de 10,3 V).*	Pulse el botón RESTABLECER para restablecer la alarma. Cambie o recargue la batería. Si la alarma persiste, llame al profesional médico.	Cambie la batería. Si la alarma persiste, haga que el dispositivo sea revisado por un representante técnico autorizado o por Resprionics.
Cambio de alimentación de CA a CC	Amarillo fijo El LED de alimentación de CC parpadea		• •	Funciona	El dispositivo detecta una pérdida de alimentación de CA y cambia a alimentación de CC.	Pulse el botón RESTABLECER para restablecer la alarma. Compruebe la alimentación de CA. Busque una fuente de alimentación fiable.	No se necesita
Batería en uso	Amarillo fijo El LED de alimentación de CC parpadea		• •	Funciona	Al encender el dispositivo, la alarma notifica al usuario que se está alimentando por la batería.	Pulse el botón RESTABLECER para restablecer la alarma	No se necesita
Fuente de alimentación de CA*	LED de alarma amarillo fijo LED de alimentación de CA fijo	Sin cambios	• •	Funciona	La fuente de alimentación de CA está fuera del rango de especificación (menos de 22 V) o existe una línea de detección de batería defectuosa en el adaptador de alimentación de CC.	Apague el dispositivo y vuélvalo a encender. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el profesional médico.	Haga que la fuente de alimentación sea revisada por un representante técnico autorizado o por Resprionics.

*Medida en la entrada del adaptador de alimentación de CC externo.

4708



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;

Es importante tener presentes las:


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

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de +5 °C a +35 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación, Presión Atmosférica entre 83 y 102 KPa (1700 m a nivel del mar).

Información de compatibilidad electromagnética

Guía orientativa y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas: Este dispositivo se ha diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	GUÍA ORIENTATIVA DE ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo sólo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo puede utilizarse en todo tipo de instalaciones, entre las que se incluyen los hogares y aquellas instalaciones directamente conectadas a la red pública de suministro de corriente de baja tensión.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/parpadeos IEC 61000-3-3	Cumple con la norma	


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

1470



Guía orientativa y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética: Este dispositivo se ha diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO – GUÍA ORIENTATIVA
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si estos estuvieran cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/ Rafagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/ salida	±2 kV para redes de suministro ±1 kV para líneas de entrada/ salida	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno hospitalario normal.
Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U _n (>95% de caída en U _n) durante 0,5 ciclos 40% U _n (caída del 60% en U _n) durante 5 ciclos 70% U _n (caída del 30% en U _n) durante 25 ciclos <5% U _n (>95% de caída en U _n) durante 5 s	<5% U _n (>95% de caída en U _n) durante 0,5 ciclos 40% U _n (caída del 60% en U _n) durante 5 ciclos 70% U _n (caída del 30% en U _n) durante 25 ciclos <5% U _n (>95% de caída en U _n) durante 5 s	La calidad del suministro principal debe ser la típica de un entorno privado u hospitalario. Si el usuario de la unidad requiere un funcionamiento continuo, ante las interrupciones de servicio de la red eléctrica, se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería con la unidad.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben tener los niveles propios de un entorno hospitalario normal.

NOTA: U_n es el voltaje de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

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

Guía orientativa y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética: Este dispositivo se ha diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario del dispositivo debe garantizar su utilización en dicho entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PELIGRO IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	GUÍA ORIENTATIVA DE ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
RF conducida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse a una distancia respecto a cualquier componente del dispositivo, incluidos los cables, que sea inferior a la distancia recomendada y calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento ^a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias ^b.</p> <p>Puede haber interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
<p>NOTA 1: A 30 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.</p> <p>NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.</p> <p>a: Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos (celulares o inalámbricos) y radios portátiles, aparatos de radioaficionado, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse con precisión a nivel teórico. Para evaluar el entorno electromagnético creado por los transmisores de RF fijos, se deberá realizar 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 revisarse para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, tales como volver a orientar y ubicar el dispositivo.</p> <p>b: En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

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


DIRECTOR TECNICO
 (firm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468)
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

4708



POTENCIA DE SALIDA MÁXIMA NOMINAL DEL TRANSMISOR (W)	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23


Para los transmisores con una potencia de salida máxima nominal no indicada mas arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor 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 mayor.

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

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

Elimine este dispositivo de acuerdo con las normativas locales.


DIRECTOR TÉCNICO
 Lic. Mauricio González M.P. 13468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
S.A.M.S.F.

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3294/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4708** y de acuerdo a lo solicitado por Grupo Linde Gas Argentina SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ventilador eléctrico de baja presión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-188 Generador de Presión Pulsátil.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: proporcionar ventilación no invasiva a pacientes pediátricos de 7 años o más, de 18,2 kg. y que padezcan insuficiencia respiratoria o apnea obstructiva de sueño. También está indicado para tratar pacientes adultos de más de 30 kg. con Insuficiencia respiratoria o apnea obstructiva del sueño provocada por apnea central y/o mixta y por respiración periódica. El dispositivo está diseñado para uso hospitalario.

Modelo/s: OMNILAB Advanced

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

Nombre del fabricante:

- 1- Resprionics Inc., Sleep & Home Respiratory Group
- 2- Resprionics Inc., Sleep Therapy
- 3- Resprionics Inc.

Lugar/es de elaboración:

- 1- 101 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.
- 2- 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.
- 3- 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.

Se extiende a Grupo Linde Gas Argentina SA el Certificado PM-1274-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4708



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.