



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

DISPOSICIÓN N°

8251

BUENOS AIRES, **27 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-11344/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

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.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 8251

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 Generador de presión pulsátil y nombre técnico Generador de presión pulsátil, de acuerdo a lo solicitado, por Grupo Linde Gas Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12, 13 y 15 a 36 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1274-49, 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



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

8251

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 N° 1-47-11344/10-1

DISPOSICIÓN N°

8251

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°8251.....

Nombre descriptivo: Generador de presión pulsátil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-188 – Generador de presión pulsátil

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: proporcionar terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con respiración espontánea de más de 30 Kg en entornos domésticos u hospitalarios.

Modelos: BIPAP Auto Bi-Flex

Condición de expendio: venta bajo receta

Nombre del fabricante / Lugar de elaboración:

- Mini Mitter Company, Inc / 20300 Empire Av., Building B-3, Bend, EEUU.
- Respironics Inc. / 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, EEUU.
- Respironics Georgia, Inc. /175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA, EEUU.
- Respironics, Inc. Sleep Therapy / 312 Alvin Drive, New Kensington, Pennsylvania, 15068, EEUU.

Expediente N° 1-47-11344/10-1

DISPOSICIÓN N°


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

8251



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

ANEXO II

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

.....
8251
.....


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

82



GENERADOR DE PRESIÓN PULSATIL BIPAP Auto Bi-Flex

Fabricado por:

Respironics, Inc
1001 Murry Ridge
Lane,
Murrysville, PA 15668

Respironics, Inc. Sleep
Therapy
312 Alvin Drive
New Kensington, PA
15068


Respironics Georgia,
Inc.
175 Chastain
Meadows Court
Kennesaw, GA 30144

Mini Mitter Company,
Inc.
20300 Empire Avenue,
Building B-3, Bend, OR
97701

Importado por: Grupo Linde Gas Argentina SA
Crisólogo Larralde 1522, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

1. Ponga el dispositivo sobre una superficie firme y plana.
2. Conecte un extremo del tubo del circuito al conector de salida en el dispositivo.
3. Conecte el tubo a la mascarilla.
4. Conecte el arnés a la mascarilla.
5. Enchufe el cable de alimentación de CA en una toma de corriente y el otro extremo a la fuente de alimentación.
6. Enchufe el conector del cable de la fuente de alimentación a una de las entradas del dispositivo.
7. Pulse el botón  para poner el dispositivo en el estado de funcionamiento.
8. Póngase la mascarilla cuando se active el flujo de aire.
9. Relájese. Respire normal y relajadamente por la nariz.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- No debe utilizarse una mascarilla a menos que el dispositivo esté encendido y funcionando correctamente. El conector o conectores espiratorios asociados a la mascarilla nunca deben bloquearse.
- Al utilizar oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de activar el oxígeno. Desactive el flujo de oxígeno antes de apagar el dispositivo. Esto evitará la acumulación de oxígeno en el dispositivo.
- No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno no regulada o de alta presión.
- No utilice el dispositivo cerca de fuentes de vapores tóxicos o nocivos.
- No utilice este dispositivo si la temperatura ambiente es de más de 35 °C. Si el dispositivo se utiliza a temperaturas ambiente de más de 35 °C, la temperatura del flujo de aire puede superar los 43 °C. Esto podría causar irritación o lesiones en las vías respiratorias.
- No utilice el dispositivo bajo luz solar directa ni cerca de aparatos de calefacción, ya que dichas condiciones pueden aumentar la temperatura del aire que sale del dispositivo.
- Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared antes de limpiar el dispositivo. NO sumerja el dispositivo en ningún líquido.
- Asegúrese de dirigir el cable de alimentación a la toma de corriente de forma que nadie pueda tropezarse con él, y que las sillas u otros muebles no interfieran con el cable.
- La condensación puede dañar el dispositivo. Si este dispositivo se ha expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, deje que alcance la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de iniciar la terapia. No utilice el dispositivo fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento indicado en el apartado Especificaciones.


GUILLERMO JONES
Ejecutivo
Grupo Linde Gas Argentina S.A.


Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Ricardo Flores Medina
Farmacéutico M. 218417
Director Técnico

- No utilice cables alargadores con este dispositivo.
- No coloque el dispositivo directamente sobre alfombras, moquetas, telas u otros materiales inflamables.
- El humo de tabaco puede producir acumulación de alquitrán en el interior del dispositivo, lo que puede hacer que el dispositivo funcione incorrectamente.
- Los filtros de entrada sucios pueden provocar altas temperaturas de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del dispositivo.
- Nunca instale un filtro mojado en el dispositivo. Tras limpiar el filtro, deberá asegurarse de dejar transcurrir tiempo suficiente para que se seque.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN


	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	de 77 a 101 kPa	N/A

Para mayor información, diríjase al manual del usuario.

Responsable Técnico: Farm. Raúl E. Flores Medina MP 18417

Producto Medico autorizado por la ANMAT PM 1274-49

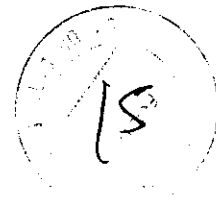
Venta bajo receta


 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linda Gas Argentina S.A.


 Grupo Linda Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director técnico



8251



GENERADOR DE PRESIÓN PULSATIL BIPAP Auto Bi-Flex

Fabricado por:

Respironics, Inc
1001 Murry Ridge
Lane,
Murrysville, PA 15668

Respironics, Inc. Sleep
Therapy
312 Alvin Drive
New Kensington, PA
15068

Respironics Georgia,
Inc.
175 Chastain
Meadows Court
Kennesaw, GA 30144

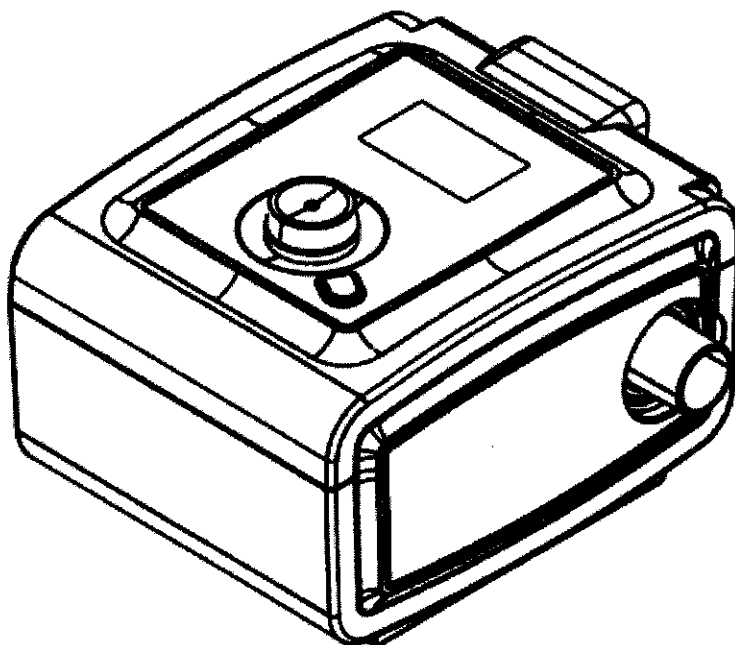
Mini Mitter Company,
Inc.
20300 Empire Avenue,
Building B-3, Bend, OR
97701

Importado por: Grupo Linde Gas Argentina SA
Crisólogo Larralde 1522, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

Responsable Técnico: Farm. Raúl E. Flores Medina MP 18417
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1274-49

Venta bajo receta



BiPAP Auto Bi-Flex

MANUAL DEL USUARIO

GUILLERMO JONES
ApoDERADO
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

8251

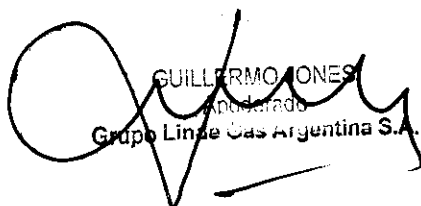


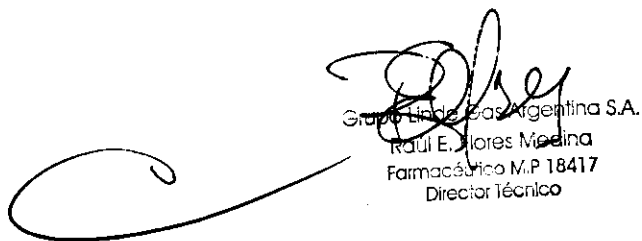
Contenido

Uso previsto	2
Importante	2
Advertencias	2
Precauciones.....	3
Contraindicaciones.....	3
Descripción de los símbolos	3
Contenido del sistema	4
Descripción general del sistema	4
Botones de control	5
Terapias disponibles.....	5
Instalación de los filtros de aire.....	6
Conexión del circuito respiratorio	6
Dónde colocar el dispositivo	6
Suministro de alimentación de CA al dispositivo.....	7
Navegación por las pantallas.....	7
Puesta en marcha del dispositivo	7
Función de rampa.....	8
Pantalla Bi-Flex/Rise time	8
Pantalla Configuración.....	9
Pantalla Información.....	10
Alertas del dispositivo.....	11
Solución de problemas	14
Accesorios.....	15
Viajes con el sistema	16
Limpieza del dispositivo.....	16
Limpieza o sustitución de los filtros.....	16
Limpieza del tubo	16
Mantenimiento	16
Especificaciones	17
Eliminación.....	18
Cómo ponerse en contacto con Respironics	18
Información sobre CEM (compatibilidad electromagnética).....	19
Garantía limitada.....	Contraportada

Manual del usuario

1


 GUILLERMO JONES
 Apodado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raul E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P 18417
 Director Técnico

025,

Uso previsto

El sistema BiPAP Auto Bi-Flex de Respironics suministra terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con respiración espontánea de más de 30 kg de peso. Está indicado para su uso en entornos domésticos u hospitalarios/institucionales.

Importante

El dispositivo debe utilizarse únicamente por orden de un médico titulado. El sistema puede suministrar terapia binivel o Auto binivel, ambas con y sin Bi-Flex. Su proveedor de servicios médicos realizará los ajustes de presión correctos de acuerdo con la prescripción de su profesional médico.

Cuando está configurado en terapia Auto binivel, el sistema supervisará su respiración mientras duerme y ajustará automáticamente la presión de acuerdo con sus necesidades. Cuando está configurado en terapia binivel, el sistema suministrará una presión fija continua durante la noche.

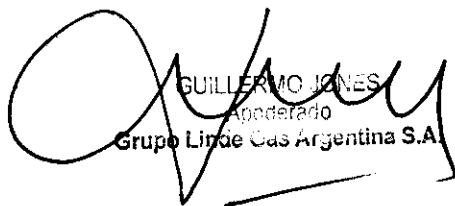
Hay varios accesorios disponibles para hacer que su tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) con el sistema BiPAP Auto Bi-Flex sea lo más cómodo y práctico posible. Para asegurarse de recibir la terapia segura y eficaz prescrita para usted, utilice solamente accesorios de Respironics.

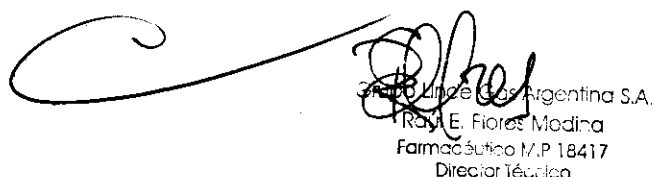
Advertencias

Las advertencias indican la posibilidad de que el usuario o el operador resulten lesionados.

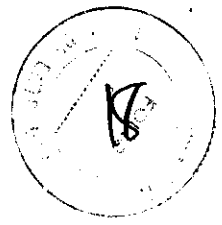
- Este manual sirve como referencia. Las instrucciones de este manual no están concebidas para sustituir a las instrucciones del profesional médico sobre el uso del dispositivo.
- El operador debe leer y entender este manual en su totalidad antes de utilizar el dispositivo.
- Este dispositivo no está indicado para proporcionar terapia de soporte vital.
- El dispositivo solamente debe utilizarse con mascarillas y conectores recomendados por Respironics o con los recomendados por el profesional médico o el terapeuta respiratorio. No debe utilizarse una mascarilla a menos que el dispositivo esté encendido y funcionando correctamente. El conector o conectores espiratorios asociados a la mascarilla nunca deben bloquearse. **Explicación de la advertencia:** El dispositivo está indicado para utilizarse con mascarillas o conectores especiales que tengan conectores espiratorios que permitan un flujo continuo de aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando el dispositivo está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente del dispositivo impulsa el aire espirado hacia fuera a través del conector espiratorio de la mascarilla. Sin embargo, cuando el dispositivo no está funcionando, no se recibe suficiente aire fresco a través de la mascarilla y el aire espirado podría reinhalarse.
- Cuando se utilice oxígeno con este sistema, el suministro de oxígeno debe cumplir la normativa local sobre oxígeno médico.
- Al utilizar oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de activar el oxígeno. Desactive el flujo de oxígeno antes de apagar el dispositivo. Esto evitará la acumulación de oxígeno en el dispositivo. **Explicación de la advertencia:** Si el flujo de oxígeno se mantiene activado cuando el dispositivo no se está utilizando, el oxígeno enviado al interior del tubo puede acumularse dentro de la carcasa del dispositivo. La acumulación de oxígeno en la carcasa del dispositivo producirá riesgo de incendio.
- Cuando se utilice oxígeno con este sistema, deberá conectarse una válvula de presión de Respironics al circuito del paciente después de la fuente de oxígeno. Si no se utiliza la válvula de presión, puede haber peligro de incendio.
- No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno no regulada o de alta presión.
- No utilice el dispositivo en presencia de mezclas anestésicas inflamables combinadas con oxígeno o aire, ni en presencia de óxido nitroso.
- No utilice el dispositivo cerca de fuentes de vapores tóxicos o nocivos.
- No utilice este dispositivo si la temperatura ambiente es de más de 35 °C. Si el dispositivo se utiliza a temperaturas ambiente de más de 35 °C, la temperatura del flujo de aire puede superar los 43 °C. Esto podría causar irritación o lesiones en las vías respiratorias.
- No utilice el dispositivo bajo luz solar directa ni cerca de aparatos de calefacción, ya que dichas condiciones pueden aumentar la temperatura del aire que sale del dispositivo.
- Póngase en contacto con su profesional médico si vuelve a presentar síntomas de apnea del sueño.
- Si observa cambios inexplicables en el funcionamiento del dispositivo, si escucha ruidos extraños o fuertes, si el dispositivo se ha caído o ha sido manipulado incorrectamente, si ha entrado agua en la carcasa o ésta está rota, desconecte el cable de alimentación y deje de utilizar el dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
- Las reparaciones y los ajustes deben ser efectuados únicamente por el personal de servicio técnico autorizado por Respironics. El mantenimiento no autorizado podría causar lesiones, anular la garantía o producir daños costosos.
- Inspeccione periódicamente los cables eléctricos para ver si presentan daños o señales de desgaste. Si están dañados, deje de utilizarlos y sustitúyalos.
- Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared antes de limpiar el dispositivo. NO sumerja el dispositivo en ningún líquido.
- Si el dispositivo lo utilizan varias personas (p. ej., en servicios de alquiler), deberá instalarse un filtro antibacteriano de flujo principal y baja resistencia entre el dispositivo y el tubo del circuito para prevenir la contaminación.
- Asegúrese de dirigir el cable de alimentación a la toma de corriente de forma que nadie pueda tropezarse con él, y que las sillas u otros muebles no interfieran con el cable.
- Este dispositivo se activa al conectar el cable de alimentación.

Nota: Consulte el apartado Garantía limitada de este manual para información sobre la cobertura de la garantía.


GUILLERMO JONES
Acreditado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.


Linde Gas Argentina S.A.
Rosa E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

8251



Precauciones

Las precauciones indican la posibilidad de que el dispositivo resulte dañado.

- No toque las patillas de los conectores. No deben hacerse conexiones a estos conectores si no se utilizan procedimientos preventivos de descargas electrostáticas. Los procedimientos preventivos incluyen métodos para evitar la acumulación de carga electrostática (p. ej., aire acondicionado, humidificación, coberturas conductoras de suelos, ropa no sintética), descargar el propio cuerpo entrando en contacto con el bastidor del equipo o sistema, con tierra o con objetos metálicos de gran tamaño, y la unión de uno mismo al equipo, al sistema o a tierra mediante una correa de muñeca.
- Antes de utilizar el dispositivo, compruebe que esté instalada la cubierta de la tarjeta SD si no está instalado ninguno de los accesorios (como el módem o el módulo de conexión). Consulte las instrucciones suministradas con el accesorio.
- La condensación puede dañar el dispositivo. Si este dispositivo se ha expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, deje que alcance la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de iniciar la terapia. No utilice el dispositivo fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento indicado en el apartado Especificaciones.
- No utilice cables alargadores con este dispositivo.
- No coloque el dispositivo directamente sobre alfombras, moquetas, telas u otros materiales inflamables.
- No ponga el dispositivo en recipientes que puedan recoger o almacenar agua, ni encima de dichos recipientes.
- El funcionamiento correcto requiere que haya instalado adecuadamente un filtro de entrada de espuma reutilizable que no esté dañado.
- El humo de tabaco puede producir acumulación de alquitrán en el interior del dispositivo, lo que puede hacer que el dispositivo funcione incorrectamente.
- Los filtros de entrada sucios pueden provocar altas temperaturas de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del dispositivo. Examine periódicamente los filtros de entrada según sea necesario para comprobar que están en buen estado y limpios.
- Nunca instale un filtro mojado en el dispositivo. Tras limpiar el filtro, deberá asegurarse de dejar transcurrir tiempo suficiente para que se seque.
- Cuando la alimentación de CC se obtiene de la batería de un vehículo, no debe utilizarse el dispositivo mientras el motor del vehículo está en marcha. El dispositivo podría resultar dañado.
- Utilice únicamente un cable de alimentación de CC y un cable adaptador de batería de Respirationics. El uso de cualquier otro sistema podría dañar al dispositivo.

Contraindicaciones

Al evaluar las ventajas y los riesgos relativos del uso de este equipo, el terapeuta deberá tener en cuenta que este dispositivo puede suministrar presiones de hasta 25 cm H₂O. En el caso de que se produzcan ciertas averías, es posible que se genere una presión de hasta 35 cm H₂O. Hay estudios que han mostrado que la existencia previa de las siguientes afecciones puede contraindicar el uso de la terapia CPAP en algunos pacientes:

- Enfermedad pulmonar bullosa
- Tensión arterial patológicamente baja
- Derivaciones en las vías respiratorias altas
- Neumotórax
- Se ha descrito neumocéfalo en un paciente que utilizaba presión nasal positiva continua en las vías respiratorias. 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 en las vías respiratorias puede estar contraindicado temporalmente si usted presenta síntomas de infección sinusal o del oído medio. No está indicado en pacientes con derivaciones en las vías respiratorias altas. Póngase en contacto con su profesional médico si tiene alguna pregunta sobre su terapia.

Descripción de los símbolos

En el dispositivo y en la fuente de alimentación podrían aparecer los siguientes símbolos:

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Consulte las instrucciones de uso adjuntas.		Recogida aparte para equipo eléctrico y electrónico, según la Directiva 2002/96/CE de la CE.
	Apto para uso en avión. Cumple la norma RTCA/DO-160F apartado 21, categoría M.		Utilizar únicamente con la fuente de alimentación 1058190.
	Alimentación de CC		Clase II (con doble aislamiento)
	Pieza aplicada de tipo BF		Para uso exclusivo en interiores.
IPX1	Equipo a prueba de goteo		No desmontar.

GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linse Cas y Medicina S.A.

Grupo Linse Cas Argentina S.A.
 Grupo Linse Cas Medicina
 Calle Sur 18417
 Director Técnico

8251

19

Contenido del sistema

Su sistema BiPAP Auto Bi-Flex incluye los elementos siguientes:

- Dispositivo
- Manual del usuario
- Maletín/bolsa portátil
- Tubo flexible
- Cable de alimentación y fuente de alimentación
- Panel de la cubierta lateral
- Tarjeta SD
- Filtro de espuma gris reutilizable
- Filtro ultrafino desechable (opcional)
- Humidificador (opcional)

Nota: Si falta alguno de estos elementos, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

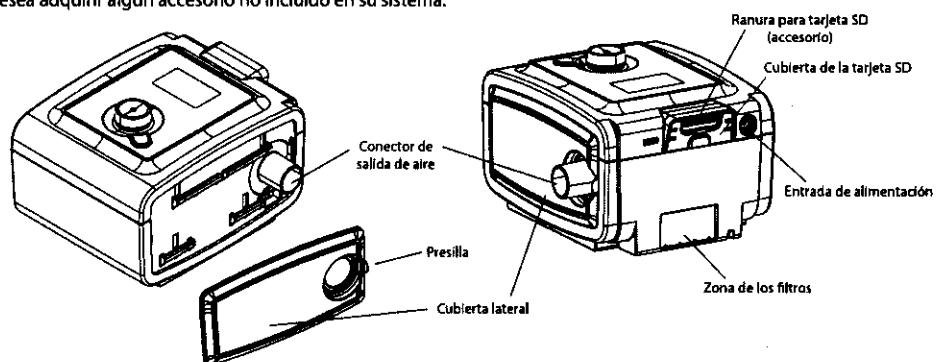
Descripción general del sistema

El sistema BiPAP Auto ofrece varias opciones de suministro de terapia, de forma que el tratamiento pueda adaptarse a sus necesidades particulares. El sistema suministra dos niveles de presión positiva diferentes: IPAP (presión inspiratoria positiva en las vías respiratorias) y EPAP (presión espiratoria positiva en las vías respiratorias). Su proveedor de servicios médicos realizará los ajustes de presión correctos.

Cuando se le prescribe a usted, el dispositivo ofrece varias funciones especiales que ayudan a hacer más cómoda su terapia. La función de rampa le permitirá disminuir la presión cuando esté intentando dormirse. La presión del aire aumentará gradualmente hasta alcanzar la presión prescrita para usted. También puede optar por no utilizar la función de rampa.

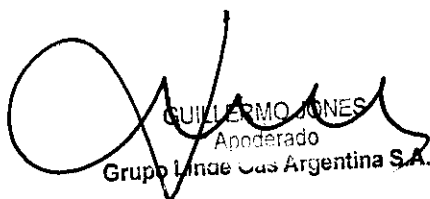
Además, la función de comodidad de Bi-Flex le ofrece un alivio de la presión al espirar durante la terapia.

También hay varios accesorios disponibles para su uso con el dispositivo BiPAP Auto. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos si desea adquirir algún accesorio no incluido en su sistema.



En esta figura se ilustran algunas de las funciones del dispositivo, que se describen en la tabla siguiente.

Conector de salida de aire (cónico, 22 mm)	Conecte el tubo flexible aquí.
Ranura para tarjeta SD (accesorio)	Si corresponde, inserte aquí la tarjeta SD opcional.
Cubierta de la tarjeta SD	Si procede, se pueden instalar aquí los accesorios opcionales, como el módulo de conexión o un módem. Consulte las instrucciones suministradas con el accesorio. Cuando no se esté utilizando un accesorio, esta cubierta debe estar colocada en el dispositivo.
Entrada de alimentación	Conecte el cable de la fuente de alimentación aquí.
Zona de los filtros	En la zona de los filtros debe colocarse un filtro de espuma gris reutilizable para impedir la entrada del polvo y el polen normales de entornos domésticos. También puede utilizarse un filtro ultrafino blanco opcional para conseguir una filtración más completa de partículas muy finas.
Cubierta lateral	Si utiliza un humidificador con el dispositivo, esta cubierta lateral puede retirarse fácilmente con la pestaña de liberación antes de conectar el humidificador. Consulte el manual del humidificador. Esta cubierta debe estar colocada en el dispositivo cuando no se esté utilizando un humidificador.

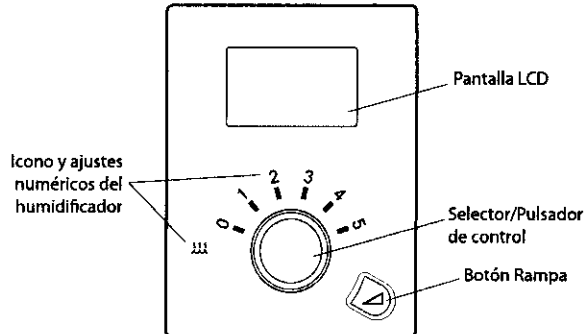

 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico

8251



Botones de control



Esta figura muestra los botones de control principales en el dispositivo, que se describen en la tabla siguiente.

Elemento	Descripción
Pantalla	Muestra los ajustes de terapia, los datos del paciente y otros mensajes. La pantalla de inicio aparece un instante cuando la unidad se enciende.
Icono del humidificador	Este icono se ilumina cuando el humidificador opcional está conectado. Los ajustes numéricos del humidificador sólo están visibles cuando éste está conectado y la terapia está activa. Consulte el manual del usuario del humidificador para más información.
Selector/Pulsador de control	Gire la rueda para pasar de una opción a otra en la pantalla. Pulse la rueda para elegir una opción. La función principal es activar y desactivar el flujo de aire.
Botón Rampa	Cuando el flujo de aire está encendido, este botón le permite activar o reiniciar la función de rampa. Este botón se ilumina cuando la terapia está activa o durante determinadas alertas.

Terapias disponibles

El dispositivo BiPAP Auto Bi-Flex suministra las terapias siguientes:

- **Binivel** – Suministra un único nivel de presión de salida durante EPAP (presión espiratoria positiva en las vías respiratorias) y un segundo nivel superior durante IPAP (presión inspiratoria positiva en las vías respiratorias). Si su profesional médico le prescribe rampa, puede pulsar el botón Rampa para reducir la presión y luego incrementarla gradualmente hasta el ajuste de presión terapéutico, lo que le permitirá quedarse dormido más cómodamente.
- **Binivel con Bi-Flex** – Terapia binivel con alivio de presión en la espiración para aumentar la comodidad del paciente en función de sus necesidades.
- **Auto binivel** – Suministra terapia binivel espontáneamente al tiempo que ajusta automáticamente los niveles EPAP e IPAP según las necesidades del paciente.
- **Auto binivel con Bi-Flex** – Suministra terapia binivel con alivio de presión en la espiración para aumentar la comodidad del paciente en función de sus necesidades.

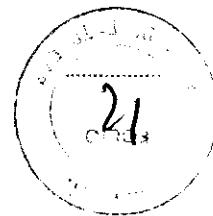

 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Andes Gas Argentina S.A.

Manual del usuario


 Grupo Andes Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico



8251



Instalación de los filtros de aire

PRECAUCIÓN: El funcionamiento correcto requiere que haya instalado adecuadamente un filtro de espuma gris reutilizable que no esté dañado.

El dispositivo utiliza un filtro de espuma gris lavable y reutilizable, y un filtro ultrafino blanco opcional desechable. El filtro reutilizable impide la entrada del polvo y el polen normales de entornos domésticos, mientras que el filtro ultrafino opcional ofrece una filtración más completa de partículas muy finas. El filtro reutilizable gris debe estar instalado en todo momento cuando el dispositivo esté funcionando. El filtro ultrafino está recomendado para personas sensibles al humo de tabaco o a otras partículas pequeñas.

Con el dispositivo se suministra un filtro de espuma gris reutilizable. El filtro ultrafino desechable está disponible como accesorio. Si no recibe su dispositivo con el filtro ya instalado, deberá instalar al menos el filtro de espuma gris reutilizable antes de utilizar el dispositivo. Para instalar el filtro o los filtros:

1. Si utiliza el filtro ultrafino blanco desechable, insértelo primero en el área de filtros con el lado de la rejilla orientado hacia el interior del dispositivo.
2. Introduzca el filtro de espuma gris requerido en la zona de los filtros después del filtro ultrafino.

Nota: Si no está utilizando el filtro desechable blanco, solamente tiene que introducir el filtro de espuma gris en la zona de los filtros.

Conexión del circuito respiratorio

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

- Interfaz de Respironics (mascarilla nasal o mascarilla facial completa) con conector espiratorio integrado, o interfaz de Respironics con un dispositivo espiratorio independiente (como el Whisper Swivel II)
- Tubo flexible de 1,83 m de Respironics
- Arnés de Respironics (para la mascarilla)

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

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

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

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

Nota: El filtro antibacteriano está recomendado para proteger al paciente, al proveedor de servicios médicos y al equipo de la transferencia de virus o bacterias a través del circuito respiratorio.

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

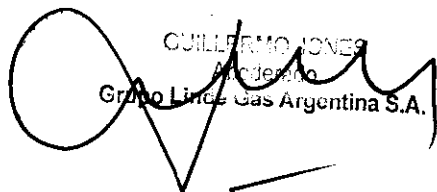
2. Conecte el tubo a la mascarilla. Consulte las instrucciones suministradas con la mascarilla.
3. Fije el arnés a la mascarilla si es necesario. Consulte las instrucciones suministradas con el arnés.

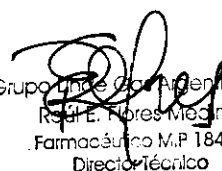
Dónde colocar el dispositivo

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

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

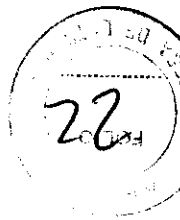
PRECAUCIÓN: No ponga el dispositivo en recipientes que puedan recoger o almacenar agua, ni encima de dichos recipientes.


GUILLERMO JONES
Moderador
Grupo Linde Gas Argentina S.A.


Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico



8251



Suministro de alimentación de CA al dispositivo

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

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

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

IMPORTANTE: Si está utilizando el dispositivo con un humidificador, consulte las instrucciones incluidas con este último para los detalles sobre el funcionamiento con alimentación eléctrica del dispositivo y del humidificador.

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

1. Enchufe el extremo con el conector hembra del cable de alimentación de CA (incluido) en la fuente de alimentación (también incluida).
2. Enchufe el extremo con clavijas del cable de alimentación de CA en una toma de corriente que no esté controlada por un interruptor de pared.
3. Enchufe el conector del cable de la fuente de alimentación en la entrada de alimentación de la parte trasera del dispositivo.
4. Asegúrese de que todas las conexiones estén firmemente fijadas.

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

ADVERTENCIA: Inspeccione periódicamente los cables eléctricos para ver si presentan daños o señales de desgaste. Si están dañados, deje de utilizarlos y sustitúyalos.

PRECAUCIÓN: No utilice cables alargadores con este dispositivo.

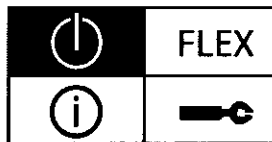
Navegación por las pantallas

Gire la rueda para alternar entre las opciones y los ajustes en la pantalla. Pulse la rueda para elegir la opción o el ajuste que aparece resaltado. Si selecciona «Back» (Atrás) o el icono ◀ en cualquier pantalla, volverá a la pantalla anterior.

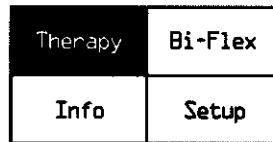
Nota: Las pantallas que se muestran a lo largo de este manual son sólo ejemplos. Las pantallas reales podrían variar ligeramente. Los ejemplos se proporcionan sólo a modo de referencia.

Puesta en marcha del dispositivo

1. Encienda el dispositivo.
2. Aparecerá la pantalla de inicio, mostrada a continuación.



Pantalla de inicio: modo iconos



Pantalla de inicio: modo texto

Nota: En el modo iconos, «FLEX» mostrado arriba aparecerá como una pantalla en blanco o como «FLEX» según los ajustes elegido por el proveedor.

Nota: En el modo texto, «Bi-Flex» mostrado arriba aparecerá como una pantalla en blanco o como «Bi-Flex» o «Rise time» (Tiempo de subida) según los ajustes elegidos por el proveedor.

3. Póngase la mascarilla.

Nota: Si tiene algún problema con la mascarilla, consulte las instrucciones suministradas con la mascarilla.
4. Gire la rueda para alternar entre las cuatro opciones. Resalte «Therapy» (Terapia) o el icono . Pulse la rueda para encender el flujo de aire e iniciar la terapia. Aparecerá la pantalla Terapia con el ajuste de presión actual que se está suministrando.
5. Asegúrese de que la mascarilla no presente fugas de aire hacia los ojos. Si es necesario, ajústese la mascarilla y el arnés hasta eliminar las fugas. Para obtener más información, consulte las instrucciones suministradas con la mascarilla.

Nota: Es normal y aceptable que haya una pequeña cantidad de fuga de la mascarilla. Corrija lo antes posible las fugas considerables de la mascarilla o la irritación ocular producida por las fugas.
6. Si está utilizando el dispositivo en una cama con un cabecero, intente colocar el tubo sobre el cabecero. Esto puede reducir la tensión de la mascarilla.
7. Pulse la rueda de nuevo para desactivar la terapia y regresar a la pantalla de inicio.

GUILLERMO JONES
 Moderador
 Grupo Linda Gas Argentina S.A.


Grupo Linda Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Fiores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director técnico



8251

Función de rampa

El dispositivo está equipado con una función de rampa opcional que su proveedor de servicios médicos puede habilitar o deshabilitar. Esta función reduce la presión del aire cuando usted está intentando dormirse y, a continuación, la va aumentando gradualmente (en rampa) hasta alcanzar el ajuste prescrito, para así permitirle dormirse más fácilmente.

Si la función de rampa está habilitada en el dispositivo, una vez que active el flujo de aire, pulse el botón RAMPA () en la parte superior del dispositivo. Puede utilizar el botón RAMPA con la frecuencia que desee durante la noche.

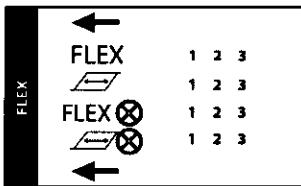
Nota: Si la función de rampa está deshabilitada, cuando pulse el botón RAMPA no sucederá nada.

Nota: Si está en el modo Auto, no se aplica rampa a la presión mínima al comenzar la terapia. La función de rampa sólo será útil si se despierta durante la noche.

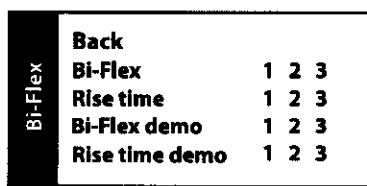
Pantalla Bi-Flex/Rise time (Tiempo de subida) (FLEX)

En la pantalla de inicio, resalte «Bi-Flex» (Función Bi-Flex), «Rise time» (Tiempo de subida) o el icono FLEX, y pulse la rueda. Aparecerá la siguiente pantalla.

Nota: Esta pantalla estará en blanco en la pantalla de inicio si su proveedor no ha habilitado Bi-Flex o Tiempo de subida en su dispositivo.




Pantalla Flex: modo iconos



Pantalla Flex: modo texto

- **Bi-Flex (FLEX)** - La función de comodidad Bi-Flex permite regular el nivel de alivio de la presión de aire que se percibe al espirar durante la terapia. Su proveedor de servicios médicos puede habilitar, bloquear o deshabilitar esta función. Cuando su proveedor habilita la función Bi-Flex, el dispositivo vendrá con un nivel ya fijado para usted. Si este ajuste no le resulta cómodo, puede aumentarlo o disminuirlo. El ajuste «1» suministra una pequeña cantidad de alivio de la presión, y los números superiores ofrecen más alivio. Si el proveedor ha deshabilitado esta función, este ajuste no aparecerá. Si el proveedor ha bloqueado esta función, aparecerá el símbolo de un candado junto al ajuste.


Nota: Este ajuste está también disponible en la pantalla «Setup» (Configuración).


- **Rise time (Tiempo de subida)** () - Rise time (Tiempo de subida) es el tiempo que el dispositivo tarda en pasar de EPAP a IPAP. Esta pantalla permite ajustar el tiempo de subida al ajuste deseado. Está disponible sólo si se ha deshabilitado la función Bi-Flex.


- 1 ajusta el tiempo de subida a 1 (200 ms).
- 2 ajusta el tiempo de subida a 2 (300 ms).
- 3 ajusta el tiempo de subida a 3 (400 ms).

Nota: Este ajuste no aparecerá si su proveedor no ha habilitado la función de tiempo de subida en su dispositivo. Si el proveedor ha bloqueado esta función, aparecerá el símbolo de un candado junto al ajuste.


Nota: Este ajuste está también disponible en la pantalla «Setup» (Configuración).

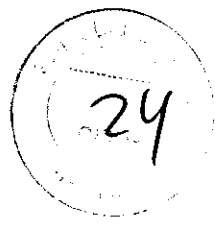
- **Bi-Flex demo (Demostración Bi-Flex) (FLEX )** - El ajuste Bi-Flex permite fijar el nivel Bi-Flex antes de comenzar la terapia. El ajuste Bi-Flex demo (demostración Bi-Flex) permite probar los diferentes ajustes Bi-Flex en tiempo real. Tras un periodo de inactividad, el dispositivo parará la terapia y utilizará el último ajuste Bi-Flex demo (demostración Bi-Flex) como nuevo ajuste Bi-Flex del dispositivo. Al reiniciar la terapia desde la pantalla de inicio, el dispositivo funcionará con el nuevo ajuste Bi-Flex. Si el proveedor ha deshabilitado esta función, este ajuste no aparecerá.

- **Rise time demo (Demostración de Tiempo de subida)** () - El ajuste Rise time demo (demostración de Tiempo de subida) le permite probar los diferentes ajustes de Tiempo de subida en tiempo real. Tras un periodo de inactividad, el dispositivo parará la terapia y utilizará el último ajuste Rise time demo (demostración de Tiempo de subida) como nuevo ajuste de Tiempo de subida del dispositivo. Al reiniciar la terapia desde la pantalla de inicio, el dispositivo funcionará con el nuevo ajuste de Tiempo de subida. Si el proveedor ha deshabilitado esta función, este ajuste no aparecerá.


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Ruiz E. Hojes Medicina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director técnico

Manual del usuario

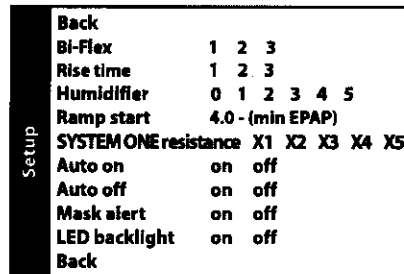
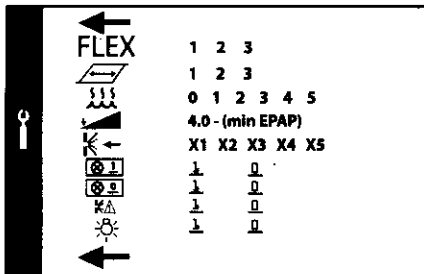

 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.



025,

Pantalla Configuración ()

En la pantalla de inicio, resalte «Setup» (Configuración) o el icono , y pulse la rueda. Aparecerá la siguiente pantalla Configuración. El usuario puede cambiar los ajustes en el menú Setup (Configuración).



Pantalla Configuración: modo iconos

Pantalla Configuración: modo texto

Nota: La pantalla sólo mostrará 4 líneas a la vez. A medida que se gira la rueda para cambiar entre las diferentes opciones, la pantalla se desliza hacia arriba o hacia abajo, según corresponda. Si el texto es demasiado largo para caber en la pantalla, se desplazará horizontalmente a través de la ventana cuando se resalte.

- **Bi-Flex (FLEX)** - La función de comodidad Bi-Flex permite regular el nivel de alivio de la presión de aire que se percibe al espirar durante la terapia. Su proveedor de servicios médicos puede habilitar, bloquear o deshabilitar esta función. Cuando su proveedor habilita la función Bi-Flex, el dispositivo vendrá con un nivel ya fijado para usted. Si este ajuste no le resulta cómodo, puede aumentarlo o disminuirlo. El ajuste «1» suministra una pequeña cantidad de alivio de la presión, y los números superiores ofrecen más alivio. Si el proveedor ha deshabilitado esta función, este ajuste no aparecerá. Si el proveedor ha bloqueado esta función, aparecerá el símbolo de un candado () junto al ajuste.

Nota: Este mismo ajuste está también disponible en la pantalla «Bi-Flex/Rise time» (Bi-Flex/Tiempo de subida).

- **Rise time (Tiempo de subida) ()** - Rise time (Tiempo de subida) es el tiempo que el dispositivo tarda en pasar de EPAP a IPAP. Esta pantalla permite ajustar el tiempo de subida al ajuste deseado. Está disponible sólo si se ha deshabilitado la función Bi-Flex.

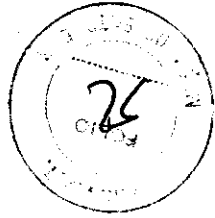
- 1 ajusta el tiempo de subida a 1 (200 ms).
- 2 ajusta el tiempo de subida a 2 (300 ms).
- 3 ajusta el tiempo de subida a 3 (400 ms).

Nota: Este ajuste no aparecerá si su proveedor no ha habilitado la función de tiempo de subida en su dispositivo. Si el proveedor ha bloqueado esta función, aparecerá el símbolo de un candado junto al ajuste.

Nota: Este mismo ajuste está también disponible en la pantalla «Bi-Flex/Rise time» (Bi-Flex/Tiempo de subida).

- **Humidifier (Humidificador) ()** - Esta pantalla muestra el ajuste del humidificador. Este ajuste sólo aparecerá si el humidificador está conectado. Consulte el manual del humidificador si está utilizando uno.
- **Ramp Start (Inicio de rampa) ()** - Esta pantalla muestra la presión inicial de rampa. Puede aumentar o disminuir la presión inicial de rampa en incrementos de 0,5 cm H₂O. Sólo está disponible si el tiempo de rampa se ha fijado en >0 y «min EPAP» (EPAP mínima) es >4 cm H₂O. Ese ajuste no aparecerá si su proveedor ha habilitado el modo de noche dividida en el dispositivo.
- **SYSTEM ONE resistance (Resistencia SYSTEM ONE) ()** - Este ajuste permite regular el nivel de alivio de la presión de aire en función de la mascarilla de Respironics que se esté utilizando. Cada mascarilla de Respironics puede tener un ajuste de control de resistencia «System One». Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos si no puede encontrar este ajuste de resistencia para su mascarilla. Si su proveedor ha bloqueado el ajuste de resistencia en un valor dado, podrá ver el ajuste pero no cambiarlo, y en la pantalla aparecerá el símbolo de un candado. Si su proveedor ha deshabilitado la resistencia, no verá este ajuste.
- **Auto On (Activación automática) ()** - Puede habilitar esta función si desea que el dispositivo encienda automáticamente el flujo de aire siempre que conecte la mascarilla a las vías respiratorias.
- **Auto Off (Desactivación automática) ()** - Puede habilitar esta función si desea que el dispositivo apague automáticamente el flujo de aire siempre que desconecte la mascarilla de las vías respiratorias.
- **Mask alert (Alerta de mascarilla) ()** - Puede habilitar o deshabilitar la función de alerta de la mascarilla si lo desea. Si esta función está habilitada, cada vez que se detecta una fuga importante de la mascarilla, aparece la alerta visual en la pantalla y suena una alerta acústica. Consulte el apartado Alertas del dispositivo para obtener más información sobre la alerta de la mascarilla.
- **LED backlight (Retroiluminación LED) ()** - Puede habilitar o deshabilitar la retroiluminación LED del icono y los ajustes del humidificador en el dispositivo.

GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Línea Aérea Argentina S.A.

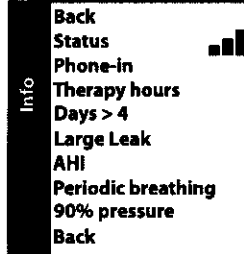
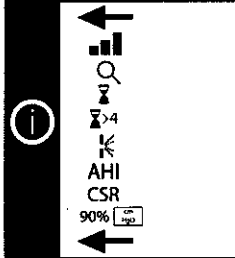


8251

Pantalla Información (i)

En la pantalla de inicio, resalte «Info» (Información) o el icono (i), y pulse la rueda. Aparecerá la siguiente pantalla Información. El usuario no puede cambiar los ajustes del menú Info (Información).

Nota: Estas pantallas son sólo para consulta. Su proveedor de servicios médicos puede solicitarle esta información periódicamente.



Pantalla información: modo iconos

Pantalla Información: modo texto

Nota: La pantalla sólo mostrará 4 líneas a la vez. A medida que se gira la rueda para cambiar entre las diferentes opciones, la pantalla se desliza hacia arriba o hacia abajo, según corresponda.

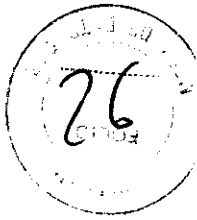
- **Status (Estado)** (■ ■ ■) - Este ajuste muestra la información enviada desde un periférico (tarjeta SD, módem, etc.). Si se tienen dos periféricos conectados, aparecen dos líneas junto con los iconos correspondientes.
- **Phone-in (Datos remitidos por teléfono)** (Q) - Esta pantalla muestra el total de horas de terapia para el dispositivo (⌚), el total de horas de ventilador (⊕ ⊕), y el número total de días de uso en que las sesiones fueron de más de 4 horas desde la última vez que el proveedor de servicios médicos restableció el dispositivo (⌚ > 4). Esta pantalla también muestra un número de cumplimiento terapéutico (Q) que le sirve al proveedor de servicios médicos para confirmar que los datos proporcionados por usted están tomados de esta pantalla. Este ajuste aparece sólo si el proveedor ha habilitado esta función.
- **Therapy hours (Horas de terapia)** (⌚) - El dispositivo puede reconocer la diferencia entre el tiempo que el paciente está de hecho recibiendo terapia y el tiempo que el ventilador simplemente está encendido. Esta pantalla muestra el promedio de tiempo que el paciente está de hecho recibiendo terapia en el dispositivo en un periodo de 7 y de 30 días (a condición de que el dispositivo tenga como mínimo 7 o 30 días de datos, respectivamente). Si el dispositivo sólo tiene 5 días de datos para el cálculo, el valor promedio de 5 días se verá debajo de la pantalla de 7 días.
- **Days > 4 (Días > 4)** (⌚ > 4) - Esta pantalla muestra el número acumulativo de sesiones de terapia del dispositivo de más de 4 horas en un periodo de 7 días y de 30 días.
- **Large leak (Fuga grande)** (⌚) - Durante una noche dada, el dispositivo reconoce el porcentaje de tiempo que el paciente ha experimentado lo que se consideró que era una fuga grande. Una fuga grande se define como un nivel de fuga de tal calibre que resulta imposible determinar eventos respiratorios con exactitud estadística. Esta pantalla muestra el promedio de estos valores nocturnos individuales de porcentaje de tiempo con fuga grande en un periodo de 7 días y de 30 días (a condición de que el dispositivo tenga como mínimo 7 o 30 días de datos, respectivamente). Si el dispositivo sólo tiene 5 días de datos para el cálculo, el valor promedio de 5 días se verá debajo de la pantalla de 7 días. Si observa un gran aumento en el porcentaje de tiempo en fuga grande indicado aquí, llame a su proveedor de servicios médicos para recibir asistencia. Esta pantalla aparece sólo si el proveedor de servicios médicos la ha habilitado.
- **AHI (IAH) (AHI)** - El dispositivo acumula índices de apnea/hipopnea (IAH) individuales para cada sesión en que el paciente utilizó el dispositivo. Esta pantalla muestra el promedio de estos valores nocturnos individuales del IAH en un periodo de 7 días y de 30 días (a condición de que el dispositivo tenga como mínimo 7 o 30 días de datos, respectivamente). Si el dispositivo sólo tiene 5 días de datos para el cálculo, el valor promedio de 5 días se verá debajo de la pantalla de 7 días. Esta pantalla aparece sólo si el proveedor de servicios médicos la ha habilitado.
- **Periodic Breathing (Respiración periódica) (CSR)** - Durante una noche dada, el dispositivo reconoce el porcentaje de tiempo que el paciente ha experimentado respiración periódica. Esta pantalla muestra el promedio de estos valores nocturnos individuales de respiración periódica en un periodo de 7 días y de 30 días (a condición de que el dispositivo tenga como mínimo 7 o 30 días de datos, respectivamente). Si el dispositivo sólo tiene 5 días de datos para el cálculo, el valor promedio de 5 días se verá debajo de la pantalla de 7 días. Si observa un gran aumento en el porcentaje de tiempo en respiración periódica indicado aquí, llame a su proveedor de servicios médicos para recibir asistencia. Esta pantalla aparece sólo si el proveedor de servicios médicos la ha habilitado.

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl F. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico

[Handwritten signature]
 GUILLERMO JONES
 Acreditado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

[Handwritten signature]

8251






- **90% Pressure (Presión al 90%)** (90% $\frac{\text{cm H}_2\text{O}}{\text{ppg}}$) - Durante una noche dada, el dispositivo reconoce la presión al 90% alcanzada por el algoritmo Auto. La presión al 90% se define como la presión a la que o por debajo de la que el dispositivo pasó el 90% del tiempo de la sesión. Por ejemplo, si el dispositivo reconoció flujo de aire durante 10 horas, y 9 horas se pasaron a o por debajo de 11 cm H₂O, y 1 hora se pasó por encima de 11 cm H₂O, entonces la presión al 90% sería 11 cm H₂O. Esta pantalla muestra el promedio de estos valores nocturnos individuales de presión al 90% en un periodo de 7 días y de 30 días (a condición de que el dispositivo tenga como mínimo 7 o 30 días de datos, respectivamente). Si el dispositivo sólo tiene 5 días de datos para el cálculo, el valor promedio de 5 días se verá debajo de la pantalla de 7 días. Cada promedio consta de 2 números. El primer número mostrado es el promedio IPAP, mientras que el segundo número es el promedio EPAP. Esta pantalla sólo aparece si está en terapia Auto binivel.

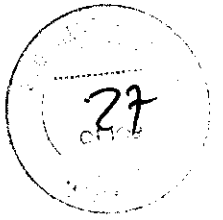
Alertas del dispositivo

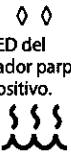






- **Prioridad alta:** Estas alertas requieren la respuesta inmediata del operador. La señal de alerta consiste en un sonido de alta prioridad, que es un patrón continuo de dos pitidos (indicado en la tabla siguiente como: •• ••). Además, las luces de retroiluminación de los botones emiten un patrón parpadeante de prioridad alta formado por un patrón continuo de dos destellos de brillantes a apagados (indicado en la tabla siguiente como: ◊◊ ◊◊).
- **Prioridad media:** Estas alertas requieren la rápida respuesta 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: • •). Además, las luces de retroiluminación de los botones emiten un patrón parpadeante de prioridad media formado por un patrón continuo de un destello de brillante a atenuado (indicado en la tabla siguiente como: ◊ ◊).

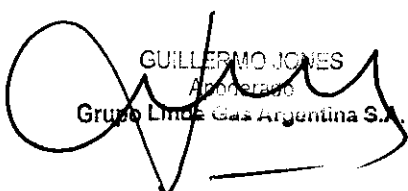
Tabla de resumen de alertas: Las alertas se resumen en la tabla siguiente.

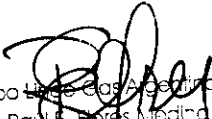
ALERTA	INDICADOR ACUSTICO	INDICADOR VISUAL	ACCION DEL DISPOSITIVO	CAUSA POSIBLE	ACCION DEL PACIENTE
Se requiere mantenimiento	•• ••	◊◊ ◊◊ En la pantalla aparece «Service required» (Se requiere mantenimiento) o el siguiente símbolo animado. 	El dispositivo entra en el «estado seguro», en el que la alimentación permanece encendida, pero el flujo de aire está deshabilitado.	Fallo del dispositivo.	Pulse la rueda o el botón Rampa para silenciar la alerta. Retire el cable de la fuente de alimentación del dispositivo para apagarlo. Enchufe el cable de nuevo a la entrada de alimentación del dispositivo para encenderlo otra vez. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Alerta de mascarilla	• •	◊ ◊ En la pantalla aparece «Mask alert» (Alerta de mascarilla) o el siguiente símbolo animado. 	La alerta aparece hasta que se tomen medidas.	El circuito respiratorio está desconectado o hay una fuga de aire grande.	Apague el flujo de aire. Compruebe las conexiones del circuito respiratorio y reconecte el tubo si está suelto. Asegúrese de tener la mascarilla bien puesta antes de reiniciar el flujo de aire. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para que revise la mascarilla. Puede que necesite volver a ajustar la mascarilla.
Desactivación automática	un solo pitido	En la pantalla aparece «Auto off» (Desactivación automática) o el siguiente símbolo animado. 	El flujo de aire se apaga y el dispositivo entra en el estado en espera aproximadamente 45-60 segundos después de la detección. La alerta aparece durante 30 segundos o hasta que el usuario la confirme.	La mascarilla se ha quitado.	Vuelva a ponerse la mascarilla y active el flujo de aire para reanudar la terapia.

8251

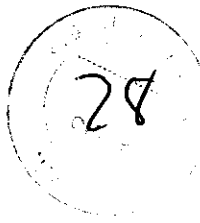



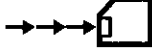



ALERTA	INDICADOR ACUSTICO	INDICADOR VISUAL	ACCION DEL DISPOSITIVO	CAUSA POSIBLE	ACCION DEL PACIENTE
Alerta del humidificador	ninguno	 <p>El icono LED del humidificador parpadeará en el dispositivo.</p>	Aparece sólo cuando el humidificador está encendido y la terapia está activada.	Fallo del humidificador.	La alerta aparece durante 12 minutos o hasta que la situación se corrija. Apague el flujo de aire y vuelva a conectar el humidificador al dispositivo de acuerdo con las instrucciones del humidificador. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Mensaje instantáneo	un solo pitido	 <p>El proveedor de servicios médicos suministrará el texto que debe mostrarse.</p>	Aparece sólo cuando la terapia está desactivada.	Mensaje del proveedor.	Su proveedor de servicios médicos podría enviar un mensaje instantáneo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos si tiene alguna pregunta.
Recordatorio del paciente	un solo pitido	 <p>En la pantalla aparece el mensaje del proveedor o el símbolo siguiente.</p>	Aparece sólo cuando la terapia pasa de estar activada a estar desactivada. La alerta aparece durante 6 minutos o hasta que el usuario la confirme.	Mensaje del proveedor.	Su proveedor de servicios médicos podría definir un recordatorio de paciente programado para aparecer en un momento particular para recordarle que se cambie la mascarilla, que cambie los filtros, etc. El mensaje predeterminado es: «Check your mask, a new one may be available. Call your provider.» (Compruebe su mascarilla; puede que haya una nueva disponible. Llame a su proveedor.). El proveedor podría cambiar el mensaje.
Tarjeta SD: prescripción aceptada	un solo pitido	 <p>En la pantalla aparece «SD card inserted, prescription accepted» (Tarjeta SD insertada, prescripción aceptada) o el símbolo siguiente.</p>	La alerta aparece durante 30 segundos o hasta que el usuario la confirme.	--	El estado de la tarjeta puede comprobarse en el menú Status (Estado).
Tarjeta SD: prescripción rechazada	un solo pitido	 <p>En la pantalla aparece «SD card inserted, prescription rejected» (Tarjeta SD insertada, prescripción rechazada) o el símbolo siguiente.</p>	La alerta aparece durante 30 segundos o hasta que el usuario la confirme.	Falta prescripción o es incorrecta.	Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener la prescripción correcta.
Tarjeta SD: insertada incorrectamente	. .	 <p>En la pantalla aparece «SD card inserted incorrectly» (Tarjeta SD incorrectamente insertada) o el símbolo siguiente.</p>	La alerta aparece hasta que se tomen medidas.	La tarjeta SD no está insertada correctamente.	La alerta aparece hasta que se extraiga la tarjeta. Extraiga la tarjeta SD y vuelva a insertarla correctamente. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Tarjeta SD: llena	. .	 <p>En la pantalla aparece «SD card full» (Tarjeta SD llena) o el siguiente símbolo animado.</p>	La alerta aparece hasta que se tomen medidas.	La tarjeta SD está llena.	La alerta aparece hasta que se extraiga la tarjeta. El estado de la tarjeta puede comprobarse en el menú Status (Estado). Extraiga la tarjeta SD y cámbiela.


 GUILLERMO JONES
 Abogado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18477
 Director Técnico

8251



ALERTA	INDICADOR ACUSTICO	INDICADOR VISUAL	ACCION DEL DISPOSITIVO	CAUSA POSIBLE	ACCION DEL PACIENTE
Tarjeta SD: extraer	un solo pitido	<p>◇ ◇</p> <p>En la pantalla aparece «SD card removed» (Tarjeta SD extraída) o el siguiente símbolo.</p> 	La alerta aparece durante 30 segundos o hasta que el usuario la confirme.	La tarjeta SD se ha extraído.	No es necesario hacer nada.
Tarjeta SD: actividad de datos	un solo pitido	<p>En la pantalla aparece «Data activity: Do not remove card» (Actividad de datos: no extraer la tarjeta) o el siguiente símbolo animado.</p> 	La alerta aparece hasta que el usuario la confirme o hasta que termine la actividad con los datos.	—	Aparece sólo nada más desactivarse la terapia, cuando se están transfiriendo datos a la tarjeta.
Tarjeta SD: dañada	. .	<p>◇ ◇</p> <p>En la pantalla aparece «Corrupt card inserted reformat card?» (Tarjeta dañada insertada. ¿Reformatear tarjeta?) o el siguiente símbolo.</p> 	La alerta aparece hasta que se tomen medidas.	Existe un problema con la tarjeta SD. Los datos podrían estar dañados.	<p>Seleccione «yes» (sí), o el icono con la marca de verificación, para reformatear la tarjeta. En la pantalla aparece «Reformatting... do not remove card» (Reformateando... no extraiga la tarjeta) o el siguiente símbolo animado.</p>  <p>Si selecciona «no», la alerta desaparecerá y la tarjeta no se reformateará. Nota: Al reformatearse la tarjeta, se perderá toda la información contenida en ella. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos si tiene alguna pregunta.</p>
Tarjeta SD: extraer y volver a insertar	. .	<p>◇ ◇</p> <p>En la pantalla aparece «SD card error: remove and reinsert» (Error de tarjeta SD: extraer y volver a insertar) o el siguiente símbolo animado.</p> 	La alerta aparece hasta que se tomen medidas.	El dispositivo no puede leer la tarjeta SD. Puede que exista un problema con la tarjeta SD o que esté insertada incorrectamente.	Extraiga la tarjeta SD y vuelva a insertarla. Si la alerta persiste, cambie la tarjeta o póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Módem: marcando	un solo pitido	El módem mostrará su propio icono en el dispositivo. Consulte el manual de instrucciones del módem.	La alerta aparece durante 30 segundos después de la secuencia de llamada o hasta que el usuario la confirme.	Consulte el manual de instrucciones del módem.	Si el módem está marcando mientras la terapia está activa, no aparece la alerta de la secuencia de llamada.
Módem: sin respuesta	un solo pitido	◇ ◇ El módem mostrará su propio icono en el dispositivo. Consulte el manual de instrucciones del módem.	La alerta aparece durante 30 segundos o hasta que el usuario la confirme.	Consulte el manual de instrucciones del módem.	No es necesario hacer nada.



825 M

Solución de problemas

La tabla siguiente detalla algunos de los problemas que puede presentar el dispositivo, junto con soluciones posibles.

P	F	O
No pasa nada al suministrar alimentación al dispositivo. No se encienden las luces de retroiluminación de los botones.	No hay alimentación en la toma de corriente o el dispositivo está desenchufado.	Si está utilizando alimentación de CA, compruebe la toma de corriente y verifique que el dispositivo esté enchufado correctamente. Asegúrese de que el enchufe tenga corriente. Asegúrese de que el cable de alimentación de CA esté conectado correctamente a la fuente de alimentación y de que el cable de la fuente de alimentación esté bien conectado a la entrada de alimentación del dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos. Devuelva al proveedor tanto el dispositivo como la fuente de alimentación, para que pueda determinar dónde está el problema. Si está utilizando alimentación de CC, asegúrese de que el cable de alimentación de CC y el cable del adaptador de la batería están firmemente conectados. Compruebe su batería. Puede que necesite recargarla o cambiarla. Si el problema persiste, revise el fusible del cable de alimentación de CC siguiendo las instrucciones suministradas con dicho cable. Es posible que sea necesario cambiar el fusible. Si el problema aún persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
El flujo de aire no se activa.	Puede haber algún problema con el ventilador.	Asegúrese de que el dispositivo esté recibiendo correctamente la alimentación. Asegúrese de que «Therapy» (Terapia) se resalte al pulsar la rueda de control para iniciar el flujo de aire. Si el flujo de aire no se activa, puede que haya un problema con su dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener ayuda.
La pantalla del dispositivo se muestra de manera errática.	El dispositivo se ha dejado caer o se ha utilizado incorrectamente, o está en una zona con altas emisiones de interferencia electromagnética (EMI).	Desenchufe el dispositivo. Vuelva a suministrar alimentación al dispositivo. Si el problema continúa, cambie de lugar el dispositivo a una zona con bajas emisiones de EMI (p. ej., alejado de aparatos electrónicos tales como teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, ordenadores, televisores, juegos electrónicos, secadores de pelo, etc.). Si el problema aún persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
La función de rampa no funciona al apretar el botón Rampa.	Su proveedor de servicios médicos no prescribió rampa para usted, o la presión CPAP ya está programada con el ajuste mínimo.	Si no se le ha prescrito rampa, consulte a su proveedor de servicios médicos sobre esta función para ver si puede cambiar su prescripción. Si su proveedor ha habilitado la función de rampa pero aún así esta no funciona, compruebe el ajuste de CPAP en la pantalla activa. Si la presión CPAP está programada al ajuste mínimo (4,0 cm H ₂ O) o la presión inicial es la misma que la presión prescrita, la función de rampa no funcionará. Asegúrese de que el ajuste de tiempo de rampa sea >0.
El flujo de aire está más caliente de lo habitual.	Los filtros de aire podrían estar sucios. El dispositivo podría estar funcionando a la luz directa del sol o cerca de un calefactor.	Limpie o sustituya los filtros de aire. La temperatura del aire podría variar algo según cuál sea la temperatura ambiente. Asegúrese de que el dispositivo esté bien ventilado. Coloque el dispositivo alejado de ropa de cama o de cortinas que puedan bloquear el flujo de aire a su alrededor. Asegúrese de que el dispositivo esté alejado de la luz directa del sol y de los equipos de calefacción. Compruebe los ajustes del humidificador si éste se va a utilizar con el dispositivo. Consulte las instrucciones del humidificador para asegurarse de que el humidificador esté funcionando correctamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.



825

Accesorios

Hay varios accesorios disponibles para el sistema BiPAP Auto Bi-Flex (p. ej., un humidificador o módem). Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener más información sobre los accesorios disponibles. Al emplear accesorios opcionales, siga siempre las instrucciones suministradas con ellos.

PRECAUCIÓN: No toque las patillas de los conectores. No deben hacerse conexiones a estos conectores si no se utilizan procedimientos preventivos de descargas electrostáticas. Los procedimientos preventivos incluyen métodos para evitar la acumulación de carga electrostática (p. ej., aire acondicionado, humidificación, coberturas conductoras de suelos, ropa no sintética), descargar el propio cuerpo entrando en contacto con el bastidor del equipo o sistema, con tierra o con objetos metálicos de gran tamaño, y la unión de uno mismo al equipo, al sistema o a tierra mediante una correa de muñeca.

Adición de un humidificador

Puede utilizar el humidificador térmico o el humidificador ambiental con su dispositivo. Estos se pueden solicitar al proveedor de servicios médicos. Un humidificador puede reducir la sequedad y la irritación nasales al añadir humedad al flujo de aire.

PRECAUCIÓN: Para un funcionamiento sin problemas, el humidificador debe colocarse siempre por debajo de la conexión del circuito respiratorio en la mascarilla y de la salida de aire en el dispositivo. El humidificador debe estar nivelado para que funcione correctamente.

Nota: Consulte las instrucciones del humidificador para información completa sobre la instalación.

Uso de la tarjeta SD

El sistema BiPAP Auto Bi-Flex viene con una tarjeta SD insertada en la ranura correspondiente en la parte trasera del dispositivo para grabar información para el proveedor de servicios médicos. Su proveedor de servicios médicos podría pedirle que extraiga periódicamente la tarjeta SD y se la envíe para su evaluación.

Nota: La tarjeta SD no necesita estar instalada para el correcto funcionamiento del dispositivo. La tarjeta SD graba la información de uso del dispositivo para el proveedor de servicios médicos. Puede consultar el apartado Alertas del dispositivo en este manual para obtener más información sobre la tarjeta SD. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos si tiene alguna pregunta sobre la tarjeta SD.

Adición de oxígeno suplementario

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

ADVERTENCIAS:

- Cuando se utilice oxígeno con este sistema, el suministro de oxígeno debe cumplir la normativa local sobre oxígeno médico.
- Cuando se utilice oxígeno con este sistema, deberá conectarse una válvula de presión de Respironics al circuito del paciente después de la fuente de oxígeno. Si no se utiliza la válvula de presión, puede haber peligro de incendio.
- Al utilizar oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de activar el oxígeno. Desactive el flujo de oxígeno antes de apagar el dispositivo. Esto evitará la acumulación de oxígeno en el dispositivo.
- No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno no regulada o de alta presión.

Suministro de alimentación de CC al dispositivo

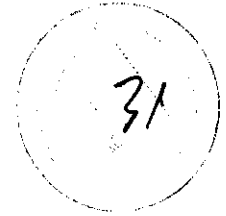
El cable de alimentación de CC de Respironics puede utilizarse para hacer funcionar el dispositivo en un barco, una caravana o un vehículo similar detenido. El cable adaptador de batería de CC de Respironics, cuando se utiliza con el cable de alimentación de CC, permite accionar el dispositivo con una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

PRECAUCIÓN: Cuando la alimentación de CC se obtiene de la batería de un vehículo, no debe utilizarse el dispositivo mientras el motor del vehículo está en marcha. El dispositivo podría resultar dañado.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente un cable de alimentación de CC y un cable adaptador de batería de Respironics. El uso de cualquier otro sistema podría dañar al dispositivo.

Consulte las instrucciones suministradas con el cable de alimentación de CC y el cable adaptador para ver cómo funciona el dispositivo con alimentación de CC.





Viajes con el sistema

Al viajar, el maletín portátil sirve sólo para transportar la unidad como equipaje de mano. El maletín portátil no protegerá al sistema si lo factura con el resto del equipaje.

Para facilitar el paso por los controles de seguridad de aeropuertos, este dispositivo lleva en su base una nota que indica que se trata de equipo médico y que es adecuado para llevarse en el avión. Puede serle útil llevar este manual para ayudar al personal de seguridad a entender el dispositivo BiPAP Auto Bi-Flex.

Si va a viajar a un país con un voltaje de red diferente al que usted utiliza, es posible que necesite un cable de alimentación diferente o un adaptador de enchufe internacional para hacer compatible su cable de alimentación con las tomas de corriente del país al que va a viajar. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener más información.

Viajes en avión

El dispositivo BiPAP Auto Bi-Flex puede utilizarse en los aviones con una fuente de alimentación de CA o de CC.

Nota: No es apto para utilizarse en los aviones con ninguno de los módems u humidificadores instalado en la unidad.

Limpieza del dispositivo

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

1. Desenchufe el dispositivo y limpie su exterior con un paño ligeramente humedecido con agua y un detergente suave. Deje que el dispositivo se seque por completo antes de enchufar el cable de alimentación.
2. Después de la limpieza, inspeccione el dispositivo y todas las piezas del circuito para comprobar si han sufrido daños. Sustituya las piezas dañadas.

Limpieza o sustitución de los filtros

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

PRECAUCIÓN: Los filtros de entrada sucios pueden provocar altas temperaturas de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del dispositivo. Examine periódicamente los filtros de entrada según sea necesario para comprobar que están en buen estado y limpios.

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

PRECAUCIÓN: Nunca instale un filtro mojado en el dispositivo. Tras limpiar el filtro, deberá asegurarse de dejar transcurrir tiempo suficiente para que se seque.

Limpieza del tubo

Limpie el tubo diariamente. Desconecte el tubo flexible del dispositivo. Lave el tubo con cuidado en una solución de agua caliente y un detergente suave. Enjuáguelo a fondo. Séquelo al aire.

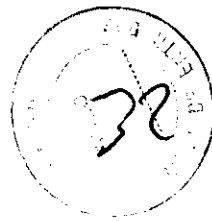
Mantenimiento

El dispositivo no requiere mantenimiento regular.

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

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

GUILLERMO J. JOVER
Acreditado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.



Especificaciones

Ambientales

Temperatura de funcionamiento: 5 °C a 35 °C
 Temperatura de almacenamiento: -20 °C a 60 °C
 Humedad relativa (funcionamiento y almacenamiento): Del 15 al 95% (sin condensación)
 Presión atmosférica: De 101 kPa a 77 kPa (0-2286 m)

Físicas

Dimensiones: 18 cm x 14 cm x 10 cm (largo x ancho x alto)
 Peso (dispositivo con fuente de alimentación): Aproximadamente 1,53 kg

Cumplimiento de normas Este dispositivo está diseñado para cumplir las siguientes normas:

IEC 60601-1: Requisitos generales de seguridad para equipo eléctrico médico
 EN ISO 17510-1: Dispositivos terapéuticos de respiración para la apnea del sueño
 EN 60601-1-2: Compatibilidad electromagnética
 RTCA/DO-160F apartado 21, categoría M; Emisión de energía de radiofrecuencia

Clasificación IEC 60601-1

Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo de clase II
 Grado de protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada de tipo BF
 Grado de protección contra la entrada de agua (dispositivo y fuente de alimentación de CA): A prueba de goteo, IPX1
 Modo de funcionamiento: Continuo

Eléctricas

Consumo de energía de CA: De 100 a 240 V CA, 50/60 Hz, 2,1 A
 Consumo de energía de CC: 12 V CC, 5,0 A
 Fusibles: No hay fusibles que pueda sustituir el usuario.

Exactitud de la presión

Incrementos de presión: De 4,0 a 25,0 cm H₂O (en incrementos de 0,5 cm H₂O)
 Estabilidad de la presión:

	Estática	Dinámica < 10 cm H ₂ O	Dinámica ≥ 10,0 a 25 cm H ₂ O
Dispositivo	± 0,5 cm H ₂ O	≤ 0,5 cm H ₂ O	≤ 1,0 cm H ₂ O
Dispositivo con humidificador	± 0,5 cm H ₂ O	≤ 0,5 cm H ₂ O	≤ 1,0 cm H ₂ O

Flujo máximo

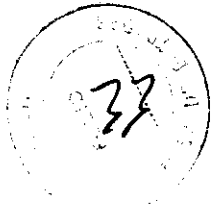
	Presiones de prueba (cm H ₂ O)				
	4,0	9,0	14,5	20,0	25,0
Presión medida en el orificio de conexión del paciente (cm H ₂ O)	3,9	8,7	14,2	19,6	24,0
Flujo promedio en el orificio de conexión del paciente (l/min)	61,0	102,7	137,5	167,4	146,9

Ruido

Nivel de presión sonora: < 30 dB(A)
 Esta medida se aplica al dispositivo de terapia con o sin el humidificador opcional.
 Nivel de potencia sonora: < 38 dB(A)

GUILLERMO J. GONZÁLEZ
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

8251



Eliminación


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

Cómo ponerse en contacto con Respiroics

Para el mantenimiento del dispositivo, póngase en contacto con el proveedor de servicios médicos. Si necesita comunicarse con Respiroics directamente, llame al número del Departamento de atención al cliente de Respiroics +1-724-387-4000 o +49 8152 93060. También puede utilizar las direcciones siguientes:

Respiroics, Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, EE.UU.

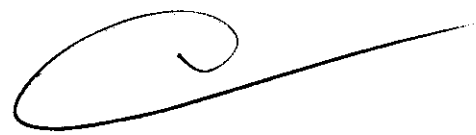
Respiroics Deutschland
Gewerbstrasse 17
82211 Herrsching, Alemania



GUILLERMO JONES
Acreditado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.



Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director técnico



8251



Información sobre CEM (compatibilidad electromagnética)

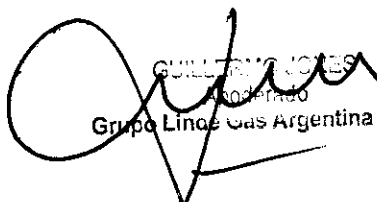
Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas - Este dispositivo está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

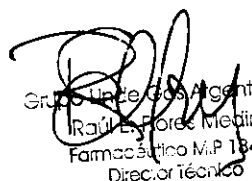
Prueba	Clase	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencias CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencias son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos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

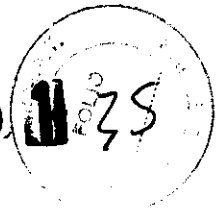
Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética - Este dispositivo está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

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

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


 GUILLERMO J. TORRES
 Representante
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Torres Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director técnico



Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética – Este dispositivo está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

Prácticas de inmunidad	Nivel de inmunidad IEC 60601	Nivel de inmunidad de referencia	Entorno de inmunidad (Clase G)
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte del dispositivo (incluidos los cables); dicha distancia se calcula a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar, ^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias. ^b En las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias superior. NOTA 2 Estas directrices pueden no ser adecuadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo producidos por estructuras, objetos y personas. a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como los de estaciones base de radiotéfonos (móviles e inalámbricos) y de radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio de AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético producido por transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia correspondiente indicado más arriba, el dispositivo debe observarse para comprobar si funciona normalmente. En caso de funcionamiento anómalo pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o recolocación del dispositivo. b Dentro del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

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

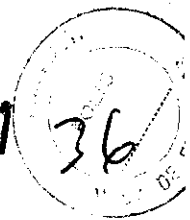
POTENCIA DE SALIDA NOMINAL MAXIMA DEL TRANSMISOR W	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGUN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR M		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3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

Para transmisores con potencias de salida nominal máxima distintas a las especificadas antes, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
 Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencias superior.
 Nota 2: Estas directrices pueden no ser adecuadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo producidos por estructuras, objetos y personas.

GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 E. Torres Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico

825 1



Garantía limitada

Respironics, Inc. garantiza que el sistema no presentará defectos de fabricación ni de materiales y que funcionará de acuerdo con las especificaciones del producto durante un periodo de dos (2) años desde la fecha de la venta por parte de Respironics, Inc., al proveedor. Si el producto no funciona de acuerdo con sus especificaciones, Respironics, Inc., reparará o sustituirá (a discreción de Respironics) el material o la pieza defectuosos. Respironics, Inc. sólo pagará los gastos de envío normales desde Respironics, Inc., al lugar en que se encuentre el proveedor. La garantía no cubre daños producidos por accidentes, uso incorrecto, abuso, alteración, entrada de agua u otros defectos no relacionados con los materiales o la fabricación. El departamento de Servicio de Respironics, Inc. examinará los dispositivos que se devuelvan para su revisión, y Respironics, Inc. se reserva el derecho a cobrar una tarifa por la evaluación de cualquier dispositivo devuelto en el que, tras la investigación realizada por el Servicio de Respironics, Inc., no se encuentre ningún problema.

Respironics, Inc., no se hace responsable de pérdidas económicas, pérdidas de beneficios, gastos generales o daños consecuentes que puedan reclamarse como derivados de la venta o el uso de este producto. Algunos países no permiten la exclusión ni la limitación de la responsabilidad por daños consecuentes o incidentales, por lo que es posible que la limitación y la exclusión anteriores no sean aplicables en su caso.

Esta garantía sustituye a todas las demás garantías expresas. Además, todas las garantías implícitas — incluida cualquier garantía de aptitud para la comercialización o para algún fin particular — están limitadas a un periodo de dos años. Algunos países no permiten limitar el periodo de duración de las garantías implícitas, por lo que es posible que la limitación anterior no sea aplicable en su caso. Esta garantía le otorga derechos legales específicos, y usted también puede tener otros derechos, que varían de un país a otro.

Para ejercer los derechos que le otorga esta garantía, póngase en contacto con su proveedor autorizado local de Respironics, Inc., o con Respironics, Inc., en:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, EE.UU.

+1-724-387-4000


o

Deutschland

Gewerbestrasse 17

82211 Herrsching, Alemania

+49 8152 93060


GUILLERMO JONES
Acreditado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.


Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11344/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8251** y de acuerdo a lo solicitado por Grupo Linde Gas Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Generador de presión pulsátil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-188 – Generador de presión pulsátil

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: proporcionar terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con respiración espontánea de más de 30 Kg en entornos domésticos u hospitalarios.

Modelos: BIPAP Auto Bi-Flex

Condición de expendio: venta bajo receta

Nombre del fabricante / Lugar de elaboración:

- Mini Mitter Company, Inc / 20300 Empire Av., Building B-3, Bend, EEUU.
- Respironics Inc. / 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, EEUU.
- Respironics Georgia, Inc. /175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA, EEUU.
- Respironics, Inc. Sleep Therapy / 312 Alvin Drive, New Kensington, Pennsylvania, 15068, EEUU.

Se extiende a Grupo Linde Gas Argentina S.A. el Certificado PM-1274-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27.D.I.C.2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8251


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