



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

14067

BUENOS AIRES,

23 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2277-16-3 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 la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-46, denominado: Generador de Presión Pulsátil, marca Respironics.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-46, correspondiente al producto médico denominado: Generador de Presión Pulsátil, marca Respironics, propiedad de la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N°

E
A



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

DISPOSICIÓN N°

14067

2949 de fecha 26 de abril de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1272-46, denominado: Generador de Presión Pulsátil, marca Respironics.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-46.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2277-16-3

DISPOSICIÓN N°

PB

14067

DR. ROBERTO LEBB
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **14087** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-46 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Generador de Presión Pulsátil.

Marca: Respironics.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2949/11

Tramitado por expediente N° 1-47- 10819/10-5.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	26 de Abril de 2016	26 de Abril de 2021
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2949/11	A fojas 91 a 105
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2949/11	A fojas 90
Nombre del Fabricante	Respironics Inc. Sleep and Home Respiratory Therapy Respironics Inc. Sleep Therapy Respironics Georgia Inc. Mini Mitter Company, Inc. A Respironics Inc. Company	Respironics Inc.

E A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Lugar/es de Elaboración	1001 Murrays Ridge Lane, Murrysville . Estados Unidos. 312 Alvine Drive, New Kensington, PA 15068. Estados Unidos. 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw. Estados Unidos. 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, Estados Unidos.	1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA USA 15668 312 Alvin Drive, New Kensington, PA USA 15068 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA USA 30144
-------------------------	--	---

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

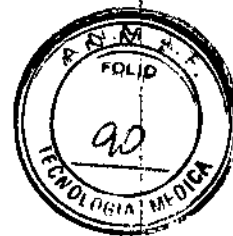
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...23...DIC...2016

Expediente N° 1-47-3110-2277-16-3

DISPOSICIÓN N° 14007

E

Dr. ROBERTO LEBE
 Subadministrador Nacional
 ANMAT



ANEXO III B

14037

23 DIC. 2016

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Respironics, Inc.

Dirección:

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

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

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

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

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

Producto: Generador de Presión Pulsátil

Modelos del producto: BIPAP Pro con Bi-Flex

Número de serie del producto/Lote: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Condición de venta: Venta Bajo Receta

Condiciones de temperatura de almacenamiento: Temperatura de -20 °C a +60 °C.

Condiciones de temperatura de funcionamiento: Temperatura de +5 °C a +35 °C.

Condiciones de humedad relativa (funcionamiento y almacenamiento): 15% - 95% (sin condensación),

Presión Atmosférica: de 77 KPa a 101 KPa (0- 2286 m a nivel del mar).

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 46

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

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242



Precaución: consulte los documentos adjuntos;

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



14067

INSTRUCCIONES DE USO

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

Razón social del fabricante: Respironics, Inc.

Dirección:

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

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

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

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

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

Producto: Generador de Presión Pulsátil

Modelos del producto: BIPAP Pro con Bi-Flex

Condición de venta: Venta Bajo Receta

Condiciones de temperatura de almacenamiento: Temperatura de -20 °C a +60 °C.

Condiciones de temperatura de funcionamiento: Temperatura de +5 °C a +35 °C.

Condiciones de humedad relativa (funcionamiento y almacenamiento): 15% - 95% (sin condensación).

Presión Atmosférica: de 77 KPa a 101 KPa (0- 2286 m a nivel del mar).

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 - 46

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

Σ

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González, C.N. 19468
Apostado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



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

Función y Uso previsto

El sistema BiPAP Pro 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. Esta 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 con y sin Bi-Flex. Su proveedor de servicios médicos realizara los ajustes de presión correctos de acuerdo con la prescripción de su profesional médico.

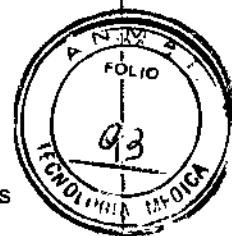
Cuando este configurado en el modo de terapia binivel, el sistema suministrara una presión fija continua durante la noche.

Hay varios accesorios disponibles para hacer que su tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) con el sistema BiPAP Pro Bi-Flex sea lo más cómodo y practico 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 esta 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 este encendido y funcionando correctamente. El conector o conectores espiratorios asociados a la mascarilla nunca deben bloquearse. Explicación de la advertencia: El dispositivo esta indicado para utilizarse con mascarillas o conectores especiales provistos de conectores espiratorios que permitan un flujo continuo de aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando el dispositivo esta 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 esta 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 medico.
- 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 evitara la acumulación de oxígeno en el dispositivo. Explicación de la advertencia: Si el flujo de oxígeno se mantiene activado cuando el dispositivo no se esta 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 esta 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.

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 está instalada la cubierta de la tarjeta SD si no está instalado ninguno de los accesorios (como el modem 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 Respironics. El uso de cualquier otro sistema podría dañar al dispositivo.

14067



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.

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

Instalación de los filtros de aire

PRECAUCION: El funcionamiento correcto requiere que haya instalado adecuadamente un filtro de espuma gris reutilizable que no este 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 mas completa de partículas muy finas. El filtro reutilizable gris debe estar instalado en todo momento cuando el dispositivo este funcionando.

El filtro ultrafino esta 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 esta 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 esta 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 necesitara los siguientes accesorios a fin de montar el circuito recomendado:

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

14067



• 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.

Accesorios Opcionales

Hay varios accesorios disponibles para el sistema BiPAP Pro Bi-Flex (p. ej., un humidificador o modém). 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 Pro 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.

14067



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 Respirationics 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 Respirationics 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 Respirationics, cuando se utiliza con el cable de alimentación de CC, permite accionar el dispositivo con una batería autónoma de 12 V de CC.

PRECAUCION: 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.

PRECAUCION: 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.

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

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

Donde 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 este alejado de todo aparato calefactor o refrigeradores (es decir, salidas de ventilación, radiadores y aire acondicionado).

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

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

Suministro de alimentación de CA al dispositivo

PRECAUCION: 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 el, 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.

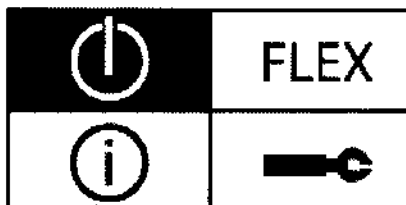
IMPORTANTE: Para retirar la alimentación de CA, desconecte el cable de la fuente de alimentación de la toma de corriente.

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

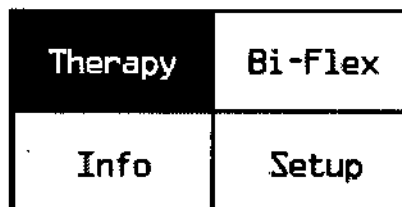
PRECAUCION: No utilice cables alargadores con este dispositivo.

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 elegidos 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.

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.

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 solo ejemplos. Las pantallas reales podrían variar ligeramente. Los ejemplos se proporcionan solo a modo de referencia.

Mensajes del dispositivo

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	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.

DIRECTOR MÉDICO
Farm. Mauricio González S.A. 19468
Apociraco
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



14067

3.8. Limpieza/ Desinfección/ Esterilización

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.

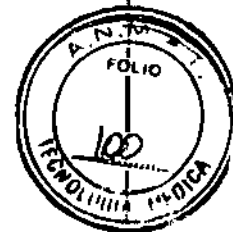
PRECAUCION: Los filtros de entrada sucios pueden provocar altas temperaturas de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del dispositivo. Examine periódicamente los filtros de entrada según sea necesario para comprobar que están en buen estado y limpios.

1. Si el dispositivo esta 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 esta rasgado, sustitúyalo. (Como filtros de repuesto solamente deberán utilizarse filtros suministrados por Respironics).
5. Si el filtro ultrafino blanco esta sucio o rasgado, sustitúyalo.
6. Vuelva a instalar los filtros, colocando primero el filtro ultrafino blanco, si corresponde.

PRECAUCION: 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.



Servicio técnico

14067

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 esta esta rota, desconecte el cable de alimentación y deje de utilizar el dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

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

Aspectos ya desarrollados en los ítems anteriores.

DIRECTOR TÉCNICO
Fern. Mauricio González, C.F. 9468
Apoderado
Grupo Lindo Gas Arg S.A.



14007

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

PROBLEMA	POR QUÉ PASÓ	QUÉ HACER
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.

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

Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

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.

E

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.: 19468
Apodóndor
Grupo Linda Gas Arg. S.A.



PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNETICO - GUIA
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 esta indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNETICO - GUIA
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 _i de <5% (caída de >95% en U _i) durante 0,5 ciclos U _i del 40% (caída del 60% en U _i) durante 5 ciclos U _i del 70% (caída del 30% en U _i) durante 25 ciclos U _i de <5% (caída de >95% en U _i) durante 5 segundos	U _i de <5% (caída de >95% en U _i) durante 0,5 ciclos U _i del 40% (caída del 60% en U _i) durante 5 ciclos U _i de 70% (caída del 30% en U _i) durante 25 ciclos U _i de <5% (caída de >95% en U _i) 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_i es el voltaje de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de la prueba.

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

DIRECTOR TECNICO
Farm. Médico Guzmán, S.A. 18450
Apodulco
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



14027

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - GUÍA
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>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.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la 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).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar,¹ deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias.²</p> <p>En las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias: </p>
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias superior.</p> <p>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.</p> <p>a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como los de estaciones base de radioteléfonos (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 reubicación del dispositivo.</p> <p>b Dentro del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y este dispositivo:

El dispositivo esta 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 revertir las interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y este dispositivo tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

POTENCIA DE SALIDA NOMINAL MÁXIMA DEL TRANSMISOR W	DISTANCIA DE SEPARACIÓN 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.

E

DIRECCIÓN TÉCNICA
 PATENTE Y MARCA
 Aprobado
 Grupo Líder Gas A.B.C.A.

14007



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

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 Respirationics 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.

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

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.

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

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

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González, s/n. 19468
Apodaca, S.
Grupo Linde y S. A. S.

14037



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)

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Maurizio González (C.I. 19468)
 Apod. 2010
 Grupo Línea Gas Arg. S.A.