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

DISPOSICIÓN Nº 0254

BUENOS AIRES, 11 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-11748/10-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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

DISPOSICIÓN N° 0254

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso ll) y 10°, 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 1°- 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 Unidad de Presión Continua Positiva en las vías Respiratorias y nombre técnico Unidad de Presión Continua Positiva en las vías Respiratorias, 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 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12, 13 y 15 a 52 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1274-53, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase 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, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-11748/10-6
DISPOSICIÓN Nº 0254

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 0254

Nombre descriptivo: Unidad de Presión Continua Positiva en las vías Respiratorias
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 – Unidad de Presión Continua Positiva en las vías Respiratorias
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. de peso.
Modelos: Sleep Easy
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, EEUU.

Expediente Nº 1-47-11748/10-6
DISPOSICIÓN Nº 0254

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0254

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11748/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0254 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: Unidad de Presión Continua Positiva en las vías Respiratorias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 – Unidad de Presión Continua Positiva en las vías Respiratorias

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. de peso.

Modelos: Sleep Easy

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, EEUU.

Se extiende a Grupo Linde Gas Argentina S.A. el Certificado PM-1274-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....11.ENE.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0254

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11748/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....0254....., 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: Unidad de Presión Continua Positiva en las vías Respiratorias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 – Unidad de Presión Continua Positiva en las vías Respiratorias

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. de peso.

Modelos: Sleep Easy

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, EEUU.

Se extiende a Grupo Linde Gas Argentina S.A. el Certificado PM-1274-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....11 ENE 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0254

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

0254

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

**UNIDAD DE PRESIÓN CONTINUA POSITIVA EN LAS VIAS RESPIRATORIAS**

**Sleep Easy**

**Fabricado por:**

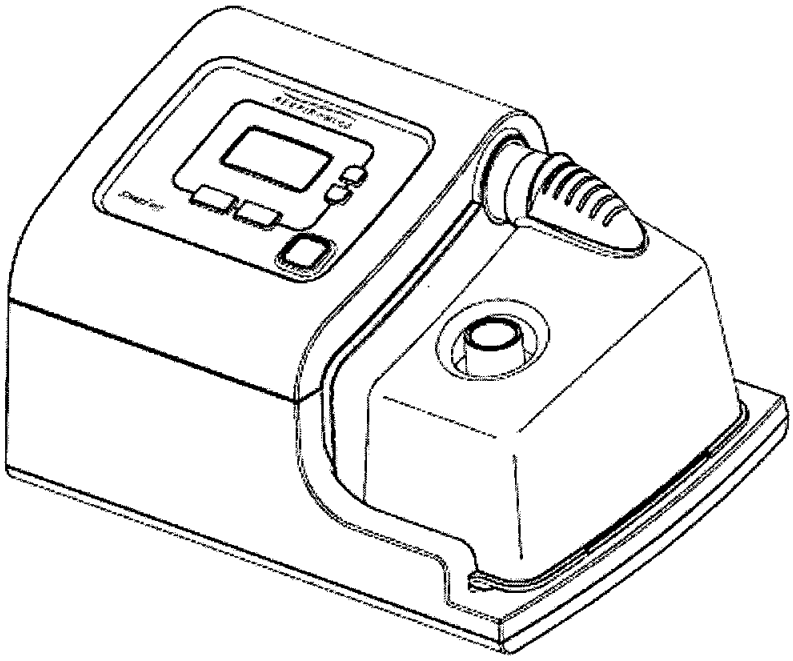
| | | | |
|---|---|---|---|
| Respironics, Inc<br>1001 Murry Ridge Lane,<br>Murrysville, PA 15668 | Respironics, Inc. Sleep Therapy<br>312 Alvin Drive<br>New Kensington, PA 15068 | Respironics Georgia, Inc.<br>175 Chastain Meadows Court<br>Kennesaw, GA 30144 | Mini Mitter Company, Inc.<br>20300 Empire 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 Medico autorizado por la ANMAT PM 1274-53**

**Venta bajo receta**



# Sleep*Easy*®

# 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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

# ÍNDICE


Capítulo 1: Introducción ..... 1

1.1 Contenido del sistema ..... 1

1.2 Uso previsto ..... 2

1.3 Advertencias, precauciones y contraindicaciones ..... 2

1.3.1 Advertencias ..... 2

1.3.2 Precauciones ..... 4

1.3.3 Contraindicaciones ..... 4

1.4 Descripción general del sistema ..... 5

1.4.1 Descripción general del circuito respiratorio ..... 7

1.5 Glosario ..... 7

1.6 Símbolos ..... 8

1.7 Cómo ponerse en contacto con Respironics ..... 8

Capítulo 2: Controles y pantallas del dispositivo ..... 9

2.1 Botones de control ..... 9

2.2 Pantalla ..... 9

2.3 Retroiluminación LED ..... 10

2.4 Inactividad del panel de control ..... 10

Capítulo 3: Configuración ..... 11

3.1 Instalación de los filtros de aire ..... 11

3.2 Ubicación del dispositivo ..... 12

3.3 Conexión del circuito respiratorio ..... 12

3.4 Suministro de corriente alterna al dispositivo ..... 14

3.5 Instalación del humidificador integrado ..... 14

3.6 Ejemplo de instalación ..... 16


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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Capítulo 4: Funcionamiento del dispositivo ..... 17
4.1 Puesta en marcha del dispositivo ..... 17
4.2 Uso de la función de rampa ..... 18
4.2.1 Función de rampa ..... 18
4.2.2 Ajuste de la rampa ..... 18
4.3 Uso de la función de humidificador térmico ..... 19
4.3.1 Función de humidificador térmico ..... 19
4.3.2 Ajuste del humidificador térmico ..... 19
4.4 Ajuste de altitud ..... 19
4.5 Pantallas ..... 20
4.5.1 Navegación por las pantallas ..... 20
4.5.2 Visualización de datos en las pantallas de datos del paciente ..... 20
4.6 Pantalla de error del sistema ..... 21
Capítulo 5: Alertas y resolución de problemas ..... 22
5.1 Alertas del dispositivo ..... 22
5.2 Resolución de problemas ..... 22
Capítulo 6: Accesorios ..... 25
6.1 Suministro de oxígeno suplementario ..... 25
6.2 Viajar con el sistema ..... 26
6.2.1 Viajes internacionales ..... 26
Capítulo 7: Limpieza y mantenimiento ..... 27
7.1 Limpieza del dispositivo ..... 27
7.2 Limpieza o sustitución de los filtros ..... 27
7.3 Limpieza del tubo ..... 28
7.4 Limpieza de la cámara de agua ..... 28
7.5 Mantenimiento ..... 29
Capítulo 8: Especificaciones ..... 30
Apéndice A: Información de compatibilidad electromagnética ..... 32

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

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

# Capítulo 1: Introducción

Este capítulo ofrece información sobre:

- Componentes del sistema SleepEasy
- Uso indicado
- Advertencias, precauciones y contraindicaciones
- Descripción general del sistema
- Glosario y explicación de los símbolos
- Cómo ponerse en contacto con Respironics

## 1.1 Contenido del sistema

Los siguientes componentes están incluidos en su sistema SleepEasy:

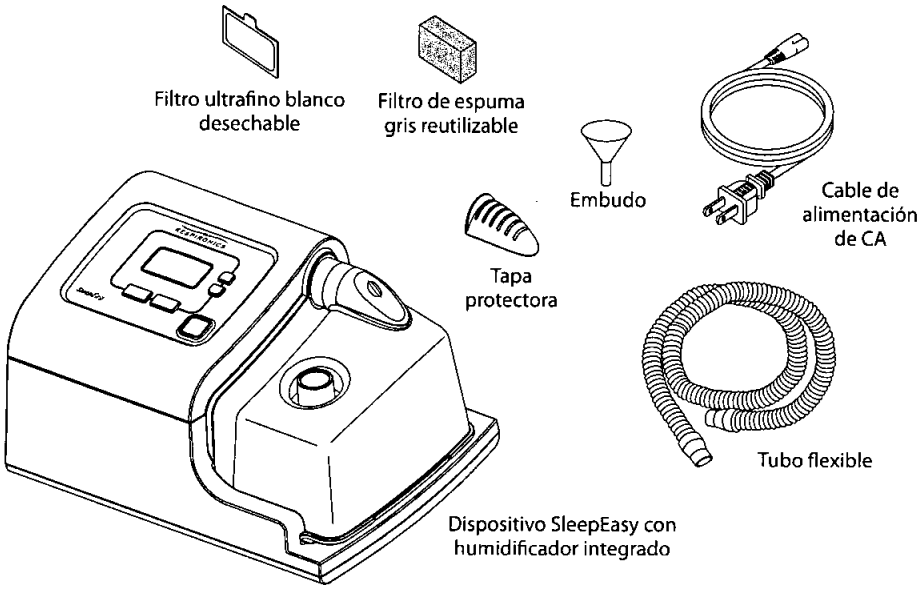



**Figura 1-1 Contenido del sistema**

**NOTA:** Si falta alguno de los componentes, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

## 1.2 Uso previsto

El dispositivo SleepEasy de Respironics proporciona 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 un uso doméstico u hospitalario.

Su proveedor de servicios médicos configurará los ajustes de presión correctos según las indicaciones de su médico.

Hay varios accesorios disponibles para que su tratamiento de la apnea obstructiva del sueño con el sistema SleepEasy resulte lo más cómodo y práctico que sea posible. Para asegurar que recibe la terapia segura y eficaz prescrita, utilice sólo accesorios de Respironics.

## 1.3 Advertencias, precauciones y contraindicaciones

*Lea todas las instrucciones antes de usar el humidificador.*

### 1.3.1 Advertencias

*Una advertencia indica la posibilidad de que el usuario o el operador sufran lesiones.*

- Este manual debe utilizarse a modo de guía de referencia. Este manual no tiene como finalidad sustituir las instrucciones de los profesionales médicos respecto al uso del dispositivo.
- El operador deberá leer y comprender este manual en su totalidad antes de utilizar la unidad.
- Este dispositivo no está indicado para el mantenimiento de las constantes vitales.
- El dispositivo sólo debe usarse con mascarillas y conectores recomendados por Respironics o por el médico o terapeuta de respiración. No debe utilizarse una mascarilla a menos que la unidad esté encendida y funcionando correctamente. Los conectores espiratorios que están unidos a la mascarilla deberán permanecer despejados en todo momento.
  **Explicación de la advertencia:** El dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado con mascarillas o piezas especiales con conectores espiratorios que permiten la salida de un flujo continuo de aire fuera de la mascarilla. Si la unidad está encendida y funcionando como es debido, el aire nuevo procedente del dispositivo expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio de la mascarilla. Sin embargo, si la unidad no está funcionando, el aire puro que se suministra a través de la mascarilla es insuficiente y es posible que se vuelva a inspirar el aire espirado.
- No utilice este dispositivo si no tiene instalada la cámara de agua.
- Este dispositivo contiene pequeñas piezas que pueden producir atragantamientos.
- No utilice alargadores con el dispositivo.
- Si se utiliza oxígeno con el dispositivo, encienda el dispositivo antes de encender el flujo de oxígeno. Asimismo, el flujo de oxígeno debe estar apagado cuando el dispositivo no se está utilizando.
  **Explicación de la advertencia:** Cuando el dispositivo no está en funcionamiento y el flujo de oxígeno permanece activo, el oxígeno que llega al tubo podría acumularse en el interior del dispositivo. El oxígeno acumulado en el interior del dispositivo constituye un peligro de incendio.
- El oxígeno favorece la combustión. No se debe utilizar oxígeno cuando se está fumando ni en presencia de una llama desprotegida.
- Cuando se utiliza oxígeno con este sistema, se debe colocar una válvula de presión de Respironics en línea con el circuito del paciente. La omisión de la válvula de presión podría ser causa de peligro de incendio.

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

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

- No utilice el dispositivo en presencia de una mezcla anestésica inflamable en combinación con oxígeno o aire ni en presencia de óxido nitroso.
- No utilice el dispositivo cerca de ninguna fuente de vapores tóxicos o nocivos.
- No use este dispositivo si la temperatura ambiente es mayor que 35 °C. Si el dispositivo se usa a una temperatura ambiente superior a 35 °C, la temperatura del flujo de aire puede sobrepasar los 41 °C, lo cual puede irritar o dañar las vías respiratorias del paciente.
- No ponga en funcionamiento el dispositivo expuesto a la luz solar directa o cerca de un dispositivo de calefacción porque estas condiciones pueden incrementar la temperatura del aire que sale del dispositivo.
- Póngase en contacto con su médico o terapeuta si reaparecen los síntomas de la apnea del sueño.
- Si observa cambios no explicados en el rendimiento de este dispositivo, si hace ruidos inusuales o fuertes, o si la carcasa está rota, deje de usarlo y comuníquese con su proveedor de servicios médicos.
- Las reparaciones y ajustes sólo deben ser realizados por personal de servicio autorizado por Respironics. El servicio técnico no autorizado puede causar lesiones personales, invalidar la garantía o causar daños costosos.
- Inspeccione periódicamente los cables eléctricos para determinar si han sufrido daños o se han desgastado. Si hubiera daños, deje de utilizarlos y cámbielos.
- Para evitar descargas eléctricas, desconecte el dispositivo antes de limpiarlo. NO lo sumerja en ningún líquido.
- Si este dispositivo se utiliza con un ajuste de altitud incorrecto, podrían obtenerse presiones del flujo de aire superiores o inferiores a las prescritas. Compruebe siempre el ajuste de altitud tras un desplazamiento o al cambiar la ubicación del dispositivo, y ajuste el sistema en consecuencia.
- No se deben tocar las clavijas de los conectores identificadas con el símbolo (⚠) de advertencia ESD (descarga electrostática). No debe realizarse ninguna conexión a estos conectores, a menos que se utilicen medidas de precaución contra las descargas electrostáticas (ESD). Las medidas de precaución incluyen métodos para impedir la generación de descargas electrostáticas (por ejemplo, aire acondicionado, humidificación, revestimientos de suelo conductores, vestimenta no sintética), descargar la electricidad del cuerpo al bastidor del equipo, a tierra o a un objeto metálico de grandes dimensiones, y protegerse mediante una muñequera de descarga al equipo o a tierra.
- Nunca use el dispositivo si alguna de las piezas está dañada o si no funciona correctamente. No use el dispositivo si la cámara de agua tiene una fuga o si está dañada. Solicite el reemplazo de las piezas dañadas antes de reanudar el uso.
- Nunca toque la placa térmica a menos que la unidad esté desconectada y la placa se haya enfriado.
- Mientras el dispositivo está en funcionamiento, la aleta blanda de la válvula de aleta debe moverse libremente y cerrar la abertura superior de la cámara de agua. Cambie la válvula de aleta si la aleta está dañada o presenta algún deterioro.
- Al instalar la cámara de agua en el sistema, evite que entre agua en la unidad CPAP.
- Al instalar la cámara de agua en el sistema, asegúrese de que la válvula blanda esté conectada antes a la cámara de agua.

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

M.A.T. FOLIO 21 MESA DE ENTRADAS

### 1.3.2 Precauciones

*Una precaución indica la posibilidad de daños a la unidad.*

- El dispositivo sólo puede funcionar a temperaturas entre 5 °C y 35 °C.
- Si el dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, espere a que alcance la temperatura ambiente antes de iniciar la terapia. No ponga en funcionamiento el dispositivo si no está dentro del intervalo de temperatura de funcionamiento que se muestra en el Capítulo 8.
- No sumerja el dispositivo ni permita que entren líquidos en la caja o en el filtro de entrada.
- No coloque el dispositivo sobre ningún depósito que pueda acumular o retener agua, ni tampoco en su interior.
- Asegúrese de que los orificios de drenaje de la parte inferior del dispositivo no estén bloqueados.
- La condensación puede dañar el dispositivo. Antes de utilizarlo, espere siempre a que alcance la temperatura ambiente.
- La instalación correcta de un filtro de entrada de espuma que no presente daños es imprescindible para el buen funcionamiento del dispositivo.
- El humo del tabaco puede causar la acumulación de nicotina en el dispositivo y provocar un funcionamiento defectuoso.
- Si se derraman líquidos sobre la placa térmica, desconecte el cable de alimentación de la toma de CA de la pared y deje que se escurra el líquido del dispositivo y se seque antes de utilizarlo.
- Tome precauciones para proteger los muebles contra daños que pueda causar el agua.
- Para la cámara, utilice sólo agua destilada.
- No llene la cámara de agua por encima de la línea de llenado del lateral de la misma.
- Asegúrese de que la tapa protectora está bien fijada en la parte superior de la cámara de agua antes de poner en funcionamiento el dispositivo.

**NOTA:** A lo largo de este manual encontrará otras advertencias, precauciones y notas.

### 1.3.3 Contraindicaciones

Cuando evalúe los riesgos y beneficios relativos de la utilización de este equipo, el profesional médico debería saber que este dispositivo puede proporcionar presiones de hasta 20 cm $H_2O$. En ciertas condiciones de fallo, es posible una presión máxima de 35 cm $H_2O$. Algunos estudios han demostrado que los siguientes trastornos preexistentes pueden contraindicar el uso de la terapia CPAP en algunos pacientes:

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

El uso de la terapia de presión positiva en las vías respiratorias podría estar temporalmente contraindicado en su caso si presenta signos de infección de los senos paranasales o en el oído medio. Este tipo de terapia no debe ser utilizada en pacientes cuyas vías respiratorias altas han sido sometidas a bypass. Si tiene alguna pregunta acerca de la terapia, póngase en contacto con su médico.



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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

## 1.4 Descripción general del sistema

El dispositivo SleepEasy, ilustrado en la Figura 1-2, es un sistema de terapia para la apnea del sueño que suministra presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP). CPAP mantiene un nivel constante de presión durante todo el ciclo respiratorio.

También hay varios accesorios disponibles para el dispositivo SleepEasy. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para comprar cualquier accesorio que no esté incluido en el sistema.

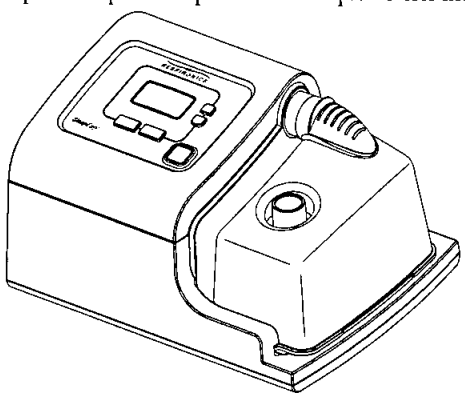


**Figura 1-2 Unidad SleepEasy**

La Figura 1-3 ilustra muchas de las funciones del dispositivo que se describen en la tabla que aparece a continuación.

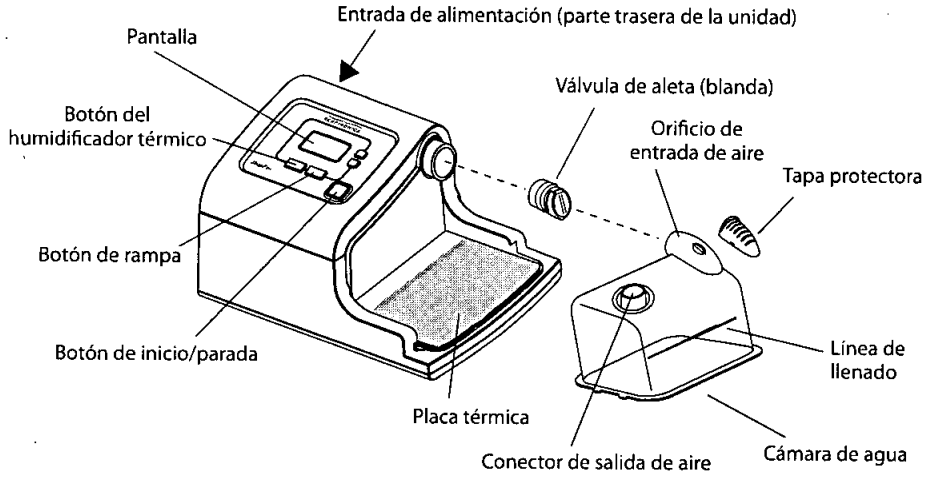



**Figura 1-3 Descripción general del sistema**



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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

| Función del dispositivo | Descripción |
|---|---|
| Pantalla | Muestra los ajustes de la terapia, los datos del paciente y los mensajes de error. |
| Botón del humidificador térmico | Este botón controla las funciones de humidificador. |
| Botón de rampa | Este botón inicia o reinicia el ciclo de rampa. |
| Botón inicio/parada | Este botón inicia o detiene el flujo de aire y la placa térmica (si están activados). |
| Placa térmica | Entibia el agua en la cámara de agua. |
| Conector de salida de aire | Conecte el tubo flexible aquí. |
| Cámara de agua | La cámara de agua extraíble contiene el agua para humidificación. |
| Línea de llenado | Indica el nivel máximo de agua para un funcionamiento seguro. |
| Tapa protectora | Ajústela en la parte superior de la cámara de agua para evitar que entre suciedad en la misma. |
| Válvula de aleta | Esta válvula ayuda a impedir que entre agua en el dispositivo. |
| Entrada de alimentación | Conecte el cable de alimentación aquí. |
| Nota de equipo médico (parte inferior de la unidad) | Para facilitar el paso por controles de seguridad en aeropuertos, hay una nota en la base del dispositivo afirmando que se trata de equipo médico. Puede resultarle útil llevar consigo este manual cuando esté de viaje. |
| Área de filtros (parte trasera de la unidad) | En el área de filtros debe colocarse un filtro de espuma gris para que filtre el polvo doméstico y el polen. Se puede utilizar también un filtro ultrafino blanco opcional para garantizar una filtración más exhaustiva de partículas extrafinas. |

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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

### 1.4.1 Descripción general del circuito respiratorio

El circuito respiratorio del paciente, que se muestra en la Figura 1-4, está formado por los siguientes elementos:

- Tubo del circuito para distribuir aire desde el dispositivo a la interfaz (por ejemplo, mascarilla)
- Una mascarilla u otro dispositivo de interfaz del paciente para suministrar la presión prescrita a la nariz o nariz y boca, en función de la interfaz prescrita
- Un dispositivo espiratorio para extraer el aire espirado del circuito

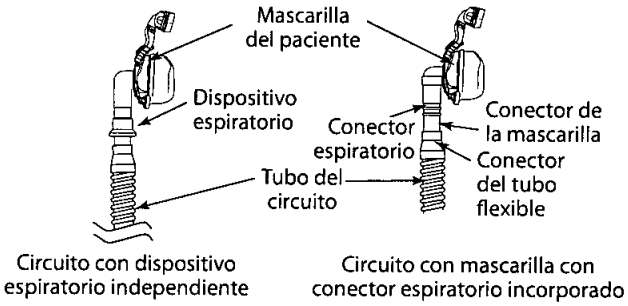



**Figura 1-4 Circuitos respiratorios típicos**

**NOTA:** El conector espiratorio puede formar parte de la interfaz o de un dispositivo espiratorio independiente, pero siempre es necesario para minimizar el riesgo de reinhalación de $CO_2$.

## 1.5 Glosario

En este manual aparecen los siguientes términos y acrónimos:

| Término/Acrónimo | Definición |
|---|---|
| Estado activo | Es el estado del dispositivo cuando éste se enciende, el flujo de aire se activa y se proporciona terapia. |
| Apnea | Afección que se caracteriza por el cese de la respiración espontánea. |
| CPAP | Presión positiva continua en las vías respiratorias. |
| AOS | Apnea obstructiva del sueño. |
| Rampa | Una función que puede aumentar la comodidad del paciente cuando se ha iniciado la terapia. La función de rampa disminuye la presión y la vuelve a aumentar gradualmente (rampa) hasta alcanzar el valor indicado, lo que permite que el paciente se quede dormido más fácilmente. |
| Estado seguro | Estado en el que el dispositivo no proporciona ninguna terapia. El dispositivo entra en este estado si se detecta un error. |
| Estado en espera | Estado del dispositivo cuando recibe corriente pero el flujo de aire y la humidificación están desactivados. |

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

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRADAS

## 1.6 Símbolos

En la unidad aparecen los siguientes símbolos:

| Símbolo | Definición |
|---|---|
| | Consulte las instrucciones de uso adjuntas |
| | Pieza aplicada de tipo BF |
| | Clase II (doble aislamiento) |
| IPX1 | Equipo a prueba de goteo |
| | Descarga electrostática |
| | Cumple con las directivas de reciclaje sobre residuos de los equipos eléctricos y electrónicos y sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE/RuSP) |
| CE 0123 | Declaración de conformidad europea |
| C US | Certificación de seguridad en Canadá y en los EE.UU. |
| | Superficie caliente |
| | Precaución |
| | Interfaz en serie |
| | Línea de llenado máximo |

## 1.7 Cómo ponerse en contacto con Respironics

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

Respironics
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemania

Visite el sitio Web de Respironics: www.respironics.com.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE ENTRADAS

# Capítulo 2: Controles y pantallas del dispositivo

Este capítulo describe los botones de control y las pantallas del dispositivo, las conexiones del circuito del paciente y las conexiones del panel posterior.

## 2.1 Botones de control

La Figura 2-1 muestra los cinco botones de control principales del dispositivo SleepEasy.

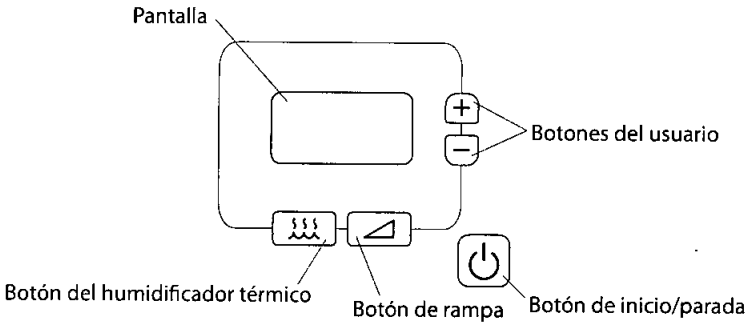



**Figura 2-1 Botones de control principales**

Estos botones se describen a continuación.

| Botón | Descripción |
|---|---|
| ⏻ | Inicia el flujo de aire y sitúa el dispositivo en estado activo, o bien detiene el flujo de aire y lo sitúa en estado en espera [Standby]. También se utiliza para salir de cualquier pantalla. |
| ≋ | Controla las funciones del humidificador. |
| ◿ | Cuando el flujo de aire está encendido, este botón le permite activar o reiniciar la función de rampa. La función de rampa disminuye la presión del flujo de aire y, a continuación, la aumenta gradualmente, lo que le permite conciliar el sueño más fácilmente. |
| + | Pasa a la siguiente pantalla o aumenta un ajuste. |
| – | Vuelve a la pantalla anterior o disminuye un ajuste. |

## 2.2 Pantalla

La Figura 2-2 muestra la pantalla.

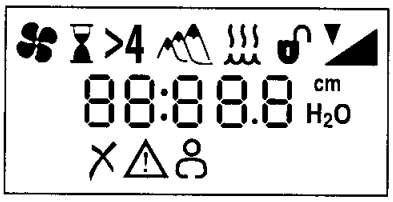



**Figura 2-2 Pantalla**



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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

La información mostrada en la pantalla se define de la siguiente manera:

| Icono | Descripción |
|---|---|
| | Indica que se muestran las horas de funcionamiento del ventilador o el medidor de horas del usuario. |
| | Indica que el medidor de horas de terapia aparece en la pantalla. |
| >4 | Cuando se muestra con el icono de horas de terapia, indica que se muestra el contador de sesión. |
| | Indica que se muestra el nivel de altitud. |
| | Indica que el humidificador está proporcionando calor. |
| | Indica que la unidad se encuentra en el menú de configuración del proveedor. |
| | En estado activo, indica que la función de rampa está en curso. En menús, se utiliza para indicar sólo el ajuste de tiempo de rampa o también la presión inicial de rampa. |
| | Indica que la presión inicial de rampa aparece en la pantalla. |
| cm $H_2O$ | Indica que se está mostrando un valor de presión. |
| | Indica que es posible que el usuario borre los datos mostrados. |
| | Indica que la unidad requiere la atención del usuario. |
| | Indica que se está mostrando la suma de comprobación de cumplimiento de la unidad. |

## 2.3 Retroiluminación LED

Los botones de INICIO/PARADA, CALEFACTOR y RAMPA tienen retroiluminación LED. El LED de INICIO/PARADA estará siempre encendido cuando se suministre alimentación al dispositivo. El LED de CALEFACTOR se enciende cuando la placa térmica del humidificador está activa y se apaga cuando no lo está. El LED de rampa se enciende cuando la función de RAMPA está activa y se apaga cuando no lo está.

## 2.4 Inactividad del panel de control

Algunas pantallas tienen períodos de inactividad. El contador de tiempo de la pantalla comienza cuando la pantalla aparece inicialmente y se reinicia cuando se pulsa cualquier botón. A menos que se especifique lo contrario, el tiempo de espera de todas las pantallas se agota tras un minuto y se vuelve a la pantalla inactiva. Si se encuentra en modo Proveedor, la unidad cerrará además dicho modo.



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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

# CAPÍTULO 3: CONFIGURACIÓN

Este capítulo ofrece instrucciones para:

- Instalar los filtros de aire
- Colocar el dispositivo
- Conectar el circuito respiratorio
- Suministrar alimentación eléctrica al dispositivo
- Instalar el humidificador integrado

## 3.1 INSTALACIÓN DE LOS FILTROS DE AIRE

**PRECAUCIÓN:** Se requiere un filtro de espuma en buen estado y bien instalado para el funcionamiento correcto de la unidad.

Con este dispositivo, se utiliza un filtro de espuma gris lavable y reutilizable, y un filtro ultrafino blanco desechable opcional. El filtro reutilizable retiene el polvo doméstico y el polen, mientras que el filtro ultrafino opcional proporciona un filtrado más completo de partículas extrafinas. El filtro gris reutilizable debe estar instalado siempre que el dispositivo esté en funcionamiento. El filtro ultrafino se recomienda para personas sensibles al humo del tabaco o a otras partículas finas.

El dispositivo se suministra con un filtro de espuma gris reutilizable y un filtro ultrafino desechable.

Si recibe el dispositivo sin los filtros instalados, coloque al menos el filtro de espuma gris reutilizable antes de usarlo.

Para instalar los filtros, realice los siguientes procedimientos:

1. Si utiliza el filtro ultrafino desechable, colóquelo primero en el área de filtros con el lado de la rejilla orientado hacia el interior del dispositivo.
2. Coloque el filtro de espuma gris en el área de filtros como se muestra en la Figura 3-1.

**NOTA:** Si no está utilizando el filtro desechable blanco, basta con que inserte el filtro de espuma gris en el área de filtros.

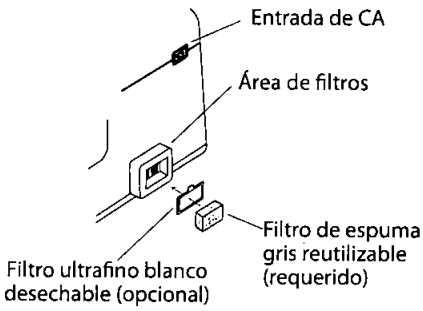



**FIGURA 3-1 INSTALACIÓN DEL FILTRO DE AIRE**

**NOTA:** Consulte el Capítulo 7, Limpieza y mantenimiento, para obtener más información sobre la limpieza y sustitución de los filtros de aire.



GUILLERMO JONES
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

## 3.2 Ubicación del dispositivo

Coloque el dispositivo en una superficie plana y firme, a la que pueda acceder fácilmente desde donde lo esté utilizando y a una altura inferior a la superficie sobre la que duerma. Asegúrese de que el área de filtros en la parte posterior del dispositivo no esté bloqueada por ropa de cama, cortinas u otros elementos. Para que el sistema funcione correctamente, es necesario que el aire circule libremente a su alrededor. Asegúrese de que el dispositivo esté alejado de todo aparato calefactor o refrigerador (es decir, ventiladores de aire a presión, radiadores, aire acondicionado).

**PRECAUCIÓN:** No coloque el dispositivo directamente sobre una alfombra, un tejido o cualquier otro material inflamable.

**PRECAUCIÓN:** No coloque el dispositivo sobre ningún depósito que pueda acumular o retener agua, ni tampoco en su interior.

**PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que los orificios de drenaje de la parte inferior del dispositivo no estén bloqueados.

**PRECAUCIÓN:** Tome precauciones para proteger los muebles contra daños que pueda causar el agua.

**PRECAUCIÓN:** No encienda el dispositivo sin la cámara de agua instalada.

## 3.3 Conexión del circuito respiratorio

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

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

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

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

1. Conecte el tubo flexible a la salida de aire en la parte superior del dispositivo, tal como se muestra en la Figura 3-2.

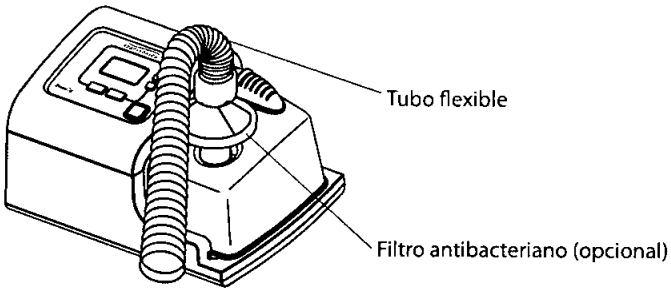



**Figura 3-2 Conexión del tubo flexible**



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

A.N.M.A.T. FOLIO 30 MESA DE ENTRADAS

**NOTA:** Si es necesario, conecte un filtro antibacteriano a la salida de aire del dispositivo y luego 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 frente a la transferencia de virus o bacterias a través del circuito respiratorio.

2. Conecte el tubo a la mascarilla:

a. Si utiliza una mascarilla con un conector espiratorio integrado, acople el conector de la mascarilla al tubo del flexible como se muestra en la Figura 3-3.

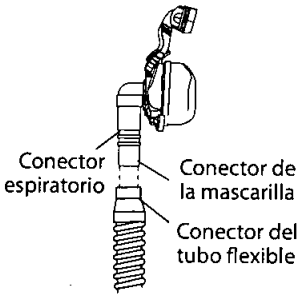



**FIGURA 3-3 CONEXIÓN DE UNA MASCARILLA CON UN CONECTOR ESPIRATORIO INTEGRADO**

b. Si utiliza una mascarilla con un dispositivo espiratorio independiente, conecte el extremo libre del tubo flexible al dispositivo espiratorio como se muestra en la Figura 3-4. Coloque el dispositivo espiratorio de forma que el aire expulsado no se dirija a su cara. Acople el conector de la mascarilla al dispositivo espiratorio.

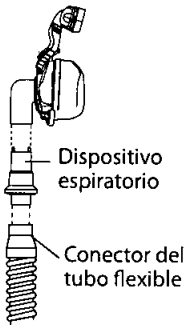



**FIGURA 3-4 CONEXIÓN DE UNA MASCARILLA CON DISPOSITIVO DE ESPIRACIÓN INDEPENDIENTE**

**ADVERTENCIA:** El dispositivo espiratorio (por ej., el Whisper Swivel II) o el conector espiratorio (en mascarillas con conector espiratorio integrado) han sido diseñados para expulsar el $CO_2$ del circuito del paciente. No bloquee ni selle los orificios del dispositivo espiratorio.

**ADVERTENCIA:** Si utiliza una mascarilla facial completa (es decir, una que le cubra la boca y la nariz), asegúrese de que esté provista de una válvula de seguridad (antiasfixia). Debe asegurarse de que la válvula antiasfixia funciona correctamente.

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



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

A.N.M.A.T. FOLIO 31 MESA DE ENTRADAS

## 3.4 Suministro de corriente alterna al dispositivo

**PRECAUCIÓN:** Si este dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy elevadas o muy bajas, deje que el sistema se adapte a la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de realizar los siguientes procedimientos de instalación. No ponga en funcionamiento el dispositivo si no está dentro del intervalo de temperatura de funcionamiento que se muestra en el Capítulo 8.

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

**ADVERTENCIA:** Este dispositivo se activa cuando se conecta el cable de alimentación. Al pulsar el botón ⏻ se activan o desactivan el flujo de aire y el humidificador (si está activado).

Para utilizar el dispositivo con corriente alterna, siga los siguientes pasos:

1. Enchufe el extremo con patillas del cable de alimentación de CA en una toma eléctrica que no esté controlada por un interruptor de pared.
2. Enchufe el conector del cable de alimentación a la entrada de alimentación situada en la parte posterior del dispositivo, como se muestra en la Figura 3-5.

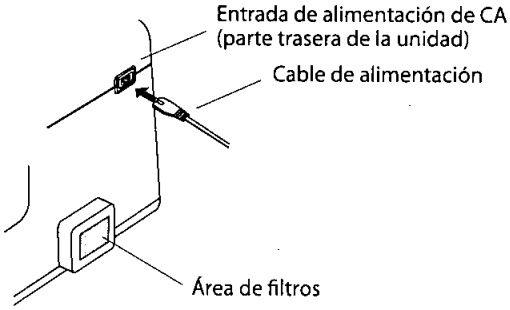



**Figura 3-5 Conexión del cable de alimentación al dispositivo**

3. Compruebe que todas las conexiones se hayan realizado correctamente.

**IMPORTANTE:** Para desconectar la alimentación de CA, desenchufe el cable de alimentación del enchufe eléctrico.

**ADVERTENCIA:** Examine a menudo el cable de alimentación para ver si presenta signos de daños. Cámbielo inmediatamente si observa daños.

**ADVERTENCIA:** No utilice alargadores con el dispositivo.

## 3.5 Instalación del humidificador integrado

**ADVERTENCIA:** No utilice el dispositivo SleepEasy si no tiene instalada la cámara de agua.

### Primer uso

1. Extraiga la cámara de agua deslizándola por el lateral de la unidad.



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

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

2. Extraiga suavemente la base de la cámara con las manos, teniendo cuidado de no dañar la junta de goma.
3. Extraiga la válvula de aleta del orificio de entrada de aire; desajuste la tapa protectora de la parte superior de la cámara de agua, tal y como se muestra en la Figura 3-6. Lave estas piezas a mano exclusivamente en una solución de agua templada y detergente líquido suave para platos. Enjuague los componentes con agua limpia y déjelos secar al aire.

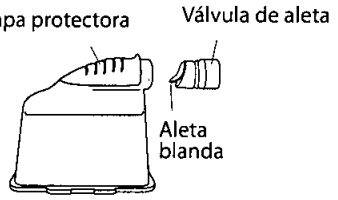



**FIGURE 3-6 VÁLVULA DE ALETA Y TAPA PROTECTORA**

4. Lave la cámara de agua y la placa térmica en el lavavajillas (sólo en el estante superior) o a mano en una solución de agua templada y detergente suave para platos.
5. Vuelva a ensamblar las piezas. Inserte la válvula de aleta en el orificio de entrada de aire y ajuste la tapa protectora en la parte superior de la cámara de agua, tal y como se muestra en la Figura 3-6.
6. Llene la cámara hasta la línea de llenado con agua destilada.

**PRECAUCIÓN:** Para la cámara, utilice sólo agua destilada.

7. Coloque la cámara en su sitio deslizándola por el lateral de la unidad. Continúe con las instrucciones del paso 5 de la sección Uso diario.

## USO DIARIO

1. Extraiga la cámara de agua deslizándola por el lateral de la unidad.
2. Antes de cada uso, compruebe el funcionamiento de la válvula de aleta. Inspeccione visualmente la aleta blanda para asegurarse de que puede abrirse y cerrarse sin problema cuando está instalada en la cámara de agua. Compruebe que la aleta blanda no retrocede hacia la válvula de aleta. Cambie la válvula si falta la aleta blanda o está dañada. Asegúrese de que la tapa protectora está fijada en la parte superior de la cámara de agua.
3. Antes de cada uso, enjuague la cámara con agua. Llene la cámara hasta la línea de llenado con agua destilada utilizando un embudo, tal y como se muestra en la Figura 3-7.

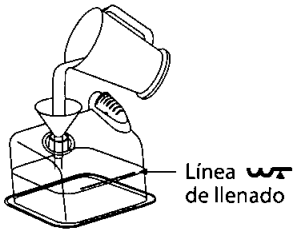



**FIGURA 3-7 LLENADO DE LA CÁMARA DE AGUA**



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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

**PRECAUCIÓN:** Para la cámara, utilice sólo agua destilada.

**PRECAUCIÓN:** No llene en exceso la cámara de agua. El dispositivo de terapia podría averiarse.

**PRECAUCIÓN:** No deje la cámara de agua reposar después de haberla llenado con agua. Instale la cámara inmediatamente en el dispositivo (paso 4). Si se deja que el agua repose en la cámara (cuando ésta no está instalada en el dispositivo) es posible que la cámara se separe de la placa inferior y se produzca una fuga de agua.

4. Coloque la cámara en su sitio deslizándola por el lateral de la unidad.

**ADVERTENCIA:** No toque la placa térmica con las manos.

**PRECAUCIÓN:** Evite mover o inclinar el humidificador cuando la cámara tiene agua.

5. Conecte el tubo flexible (incluido con su sistema terapéutico) al orificio de salida ubicado en la cámara de agua.

**IMPORTANTE:** Siempre que vaya a utilizar el sistema, examine el tubo flexible para ver si está doblado o dañado, o contiene suciedad. Si es necesario, limpie el tubo para eliminar la suciedad. Reemplace los tubos dañados.

6. El ajuste de humedad ideal depende de la temperatura y humedad de la habitación. Inicialmente, se recomienda un ajuste de 2. Puede cambiar este ajuste en cualquier momento. Presione y mantenga presionado el botón del humidificador en el dispositivo terapéutico. Aparecerá el ajuste y el símbolo del humidificador. Presione los botones + o – para cambiar el ajuste.

**IMPORTANTE:** Cuando el flujo de aire se desactiva, el humidificador se apagará automáticamente. Si reinicia el flujo de aire, la humidificación térmica volverá a su ajuste anterior. Si se interrumpe el suministro eléctrico del sistema, el usuario deberá pulsar el botón del humidificador térmico para reactivarlo.

## 3.6 Ejemplo de instalación

La Figura 3-8 muestra un ejemplo de cómo debería disponer el tubo y situar el dispositivo en la mesilla de noche para que estén colocados de la mejor manera posible. Esto le ayudará a evitar que el dispositivo se caiga de la mesilla de noche o de la mesa.

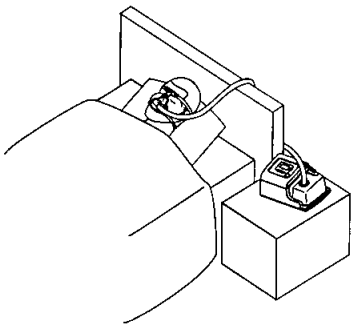


**Figura 3-8 Colocación recomendada del dispositivo y del tubo**



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

0254

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

# CAPÍTULO 4: FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

En este capítulo, se explica cómo poner en marcha el dispositivo y cambiar los ajustes.

**NOTA:** Los números que se muestran en las pantallas de este manual sólo son un ejemplo. Los números reales variarán.

## 4.1 PUESTA EN MARCHA DEL DISPOSITIVO

1. Enchufe el dispositivo en una fuente de alimentación de corriente alterna. Los botones de calefactor, rampa e inicio/parada se encienden y aparece momentáneamente la pantalla de la versión de software que se muestra en la Figura 4-1.

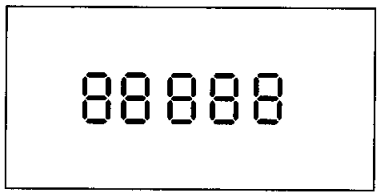



**FIGURA 4-1 PANTALLA DE VERSIÓN DEL SOFTWARE**

2. La siguiente pantalla que aparece es la pantalla en espera [Standby], que se muestra en la Figura 4-2. Consulte la sección 4.5 para obtener instrucciones sobre cómo navegar por las pantallas.

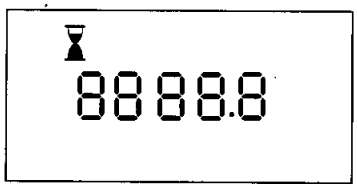



**FIGURE 4-2 PANTALLA EN ESPERA [STANDBY]**

3. Pulse el botón ⏻ para encender el flujo de aire. La pantalla de ajuste de altitud aparecerá durante aproximadamente un segundo. Póngase la mascarilla cuando se active el flujo de aire.
4. Aparece la pantalla de funcionamiento, que se muestra en la Figura 4-3.

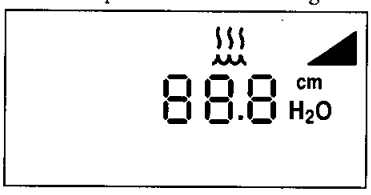



**FIGURA 4-3 PANTALLA DE FUNCIONAMIENTO**

La pantalla de funcionamiento muestra la configuración de CPAP actual.



GUILLERMO JONES
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 35 MESA DE ENTRADAS

5. Asegúrese de que no haya ninguna fuga de aire en dirección a sus ojos. Si esto ocurriera, ajuste la mascarilla y el arnés hasta que cese la fuga. Consulte las instrucciones que se incluyen con la mascarilla para obtener más información.

**NOTA:** Una pequeña cantidad de fuga en la mascarilla es normal y aceptable. Corrija las fugas abundantes de la mascarilla o subsane la irritación de los ojos provocada por una fuga de aire tan pronto como sea posible.

6. Si utiliza el dispositivo en la cama, intente colocar el tubo del dispositivo sobre la cabecera de la misma. Así, es posible que reduzca la tensión en la mascarilla.

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

**NOTA:** Debe quitarse la mascarilla y retirar el circuito del paciente antes de salir de la cama.

## 4.2 Uso de la función de rampa

Puede pulsar el botón de rampa para activar la función de rampa si el proveedor la ha habilitado.

### 4.2.1 Función de rampa

El dispositivo está equipado con una función de rampa opcional que el proveedor de servicios médicos puede activar o desactivar. Esta función reduce la presión de aire cuando está intentando dormirse y luego la incrementa gradualmente (en rampa) hasta que se alcanza el nivel indicado, para que le resulte más fácil conciliar el sueño.

Si la función de rampa está activada en el dispositivo, cuando encienda el flujo de aire, pulse el botón de RAMPA en la parte superior del dispositivo. Puede utilizar el botón de RAMPA tantas veces como lo desee durante la noche.

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

### 4.2.2 Ajuste de la rampa

A esta pantalla se accede manteniendo pulsado el botón de RAMPA durante 3 segundos. Aparecerá la pantalla de presión inicial de rampa (Figura 4-4). Se puede acceder a ella desde la pantalla en espera o de funcionamiento.

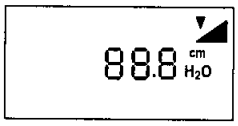



**Figura 4-4 Pantalla de presión inicial de rampa**

Pulsando los botones + o – puede aumentar o disminuir la presión inicial de rampa en incrementos de 0,5 cm $H_2O$. El ajuste predeterminado es de 4 cm $H_2O$. Puede establecer el ajuste desde 4 cm $H_2O$ hasta el valor del ajuste de presión CPAP.

**NOTA:** Esta pantalla no se mostrará si el proveedor no ha activado la rampa en el dispositivo.

Una vez que termine de modificar esta pantalla, pulse el botón ⏻ para volver a la pantalla en espera [Standby].



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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

## 4.3 Uso de la función de humidificador térmico

### 4.3.1 Función de humidificador térmico

El humidificador térmico integrado es una función que puede disminuir la sequedad nasal y la irritación proporcionando humedad y calor al flujo de aire. Su proveedor de servicios médicos puede habilitar o deshabilitar esta función.

### 4.3.2 Ajuste del humidificador térmico

Si el humidificador térmico está activado en el dispositivo, pulse el botón de calefactor en la parte superior del mismo. Aparecerá la pantalla de ajuste térmico (Figura 4-5). Puede acceder a esta pantalla desde la pantalla en espera o desde la pantalla de funcionamiento.

**NOTA:** Si el proveedor de servicios médicos desactiva la función de humidificador térmico, no ocurrirá nada al pulsar el botón de CALEFACTOR.

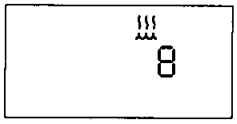



**Figura 4-5 Pantalla de ajuste térmico**

Puede aumentar o disminuir los ajustes del humidificador térmico pulsando los botones + o –. Los ajustes posibles están comprendidos entre 0 (desactivado) y 5, que es el ajuste máximo.

**NOTA:** Esta pantalla no se mostrará si el proveedor no ha activado el humidificador en el dispositivo.

Una vez que termine de modificar esta pantalla, pulse el botón ⏻ para volver a la pantalla en espera [Standby].

## 4.4 Ajuste de altitud

Para acceder a la pantalla de ajuste de altitud, debe mantener pulsados los botones de RAMPA y CALEFACTOR de forma simultánea durante 3 segundos. A continuación, aparecerá la pantalla de ajuste de altitud (Figura 4-6).

**NOTA:** Sólo puede acceder a esta pantalla desde la pantalla en espera [Standby].

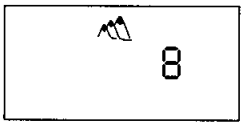



**Figura 4-6 Pantalla de ajuste de altitud**

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

A.N.M.A.T. FOLIO 37 MESA DE ENTRADAS

Esta pantalla le permite modificar el ajuste de altitud. Pulse los botones + o – para aumentar o reducir el ajuste en incrementos de 1:

- 1 = menos de 762 m
- 2 = de 762 m a 1.524 m
- 3 = de 1.525 m a 2.286 m

**NOTA:** Las elevaciones superiores a 2.286 m pueden afectar a la precisión de la presión.

**ADVERTENCIA:** Si establece incorrectamente el ajuste de altitud manual, la presión puede ser demasiado alta o demasiado baja, dependiendo de la ubicación.

## 4.5 Pantallas

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

- Horas de uso de la terapia (pantalla en espera [Standby])
- Horas de funcionamiento del ventilador
- Número de sesiones superiores a 4 horas
- Suma de comprobación de cumplimiento
- Ajuste de altitud actual

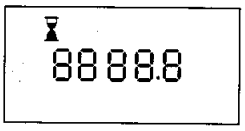
### 4.5.1 Navegación por las pantallas

Utilice los botones + y – para navegar por las pantallas.

**NOTA:** Sólo puede acceder a estas pantallas desde la pantalla en espera [Standby].

### 4.5.2 Visualización de datos en las pantallas de datos del paciente

A continuación se describen las pantallas de datos del paciente.



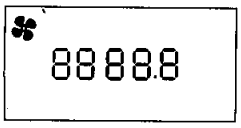

1. **Horas de uso de la terapia (pantalla en espera [Standby])**
   Esta pantalla muestra el tiempo que el dispositivo ha suministrado la terapia (con el ventilador encendido y el paciente conectado). El dígito decimal se muestra si las horas del usuario son inferiores a 10000, de modo que se pueden mostrar con una resolución de 0,1 horas. En caso contrario, se mostrarán valores entre 10000 y 99999 horas.

   ***Nota:*** *Esta pantalla sirve sólo de referencia. Su proveedor de servicios médicos podría pedirle periódicamente esta información.*

GUILLERMO JONES
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

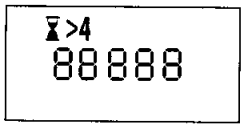
Grupo Linde Gas Argentina S.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P 18417
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 58 MESA DE ENTRADAS



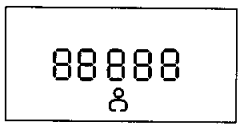

2. **Pantalla de horas de funcionamiento del ventilador**
Esta pantalla muestra la cantidad de tiempo que ha estado funcionando el ventilador durante la vida útil del dispositivo. El dígito decimal se muestra si las horas del usuario son inferiores a 10000, de modo que se pueden mostrar con una resolución de 0,1 horas. En caso contrario, se mostrarán valores entre 10000 y 99999 horas.

***Nota:*** *Esta pantalla sirve sólo de referencia. Su proveedor de servicios médicos podría pedirle periódicamente esta información.*



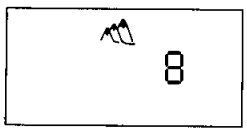

3. **Pantalla de contador de sesión**
Esta pantalla muestra el número de sesiones de terapia del dispositivo que superan las 4 horas.

***Nota:*** *Esta pantalla sirve sólo de referencia. Su proveedor de servicios médicos podría pedirle periódicamente esta información.*




4. **Pantalla de comprobación de cumplimiento**
Esta pantalla muestra el valor de comprobación de cumplimiento.

***Nota:*** *Su proveedor de servicios médicos podría pedirle periódicamente esta información.*




5. **Pantalla de ajuste de altitud**
Esta pantalla permite modificar el ajuste de la altitud. El valor será 1, 2 ó 3:
- 1 = menos de 762 m
- 2 = de 762 m a 1.524 m
- 3 = de 1.525 m a 2.286 m

## 4.6 PANTALLA DE ERROR DEL SISTEMA

Cuando la unidad detecta un error del sistema, se muestra la pantalla de error del sistema (Figura 4-7). El ventilador se apaga y se desactivan las funciones de los botones. Consulte el Capítulo 5: Alertas y resolución de problemas para obtener más información.

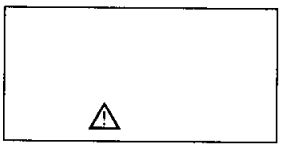


**FIGURA 4-7 PANTALLA DE ERROR DEL SISTEMA**

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

A.N.M.A.T. FOLIO 3 MESA DE ENTRADAS

# Capítulo 5: Alertas y resolución de problemas

En este capítulo se describen las alertas del dispositivo y también se proporciona información para la solución de problemas que puedan surgir al utilizar el dispositivo.

## 5.1 Alertas del dispositivo

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

- **Prioridad alta**: Estas alertas requieren una respuesta inmediata del operador. La señal de alerta es la retroiluminación de los botones, en la que se observa un parpadeo de prioridad alta que consiste en un patrón de dos destellos que se encienden y se apagan (indicado en la tabla a continuación como: ◊◊ ◊◊ ◊◊).

### Tabla de resumen de alertas

En la siguiente tabla se resumen las alertas de prioridad.

| Alerta | Indicador visual | Acción de la unidad | Posible causa | Acción del paciente |
|---|---|---|---|---|
| Error del sistema | Retroiluminación: ◊◊ ◊◊ ◊◊<br>Aparece el siguiente símbolo para indicar que es necesario realizar una revisión: ⚠ | El dispositivo entra en "estado seguro", en el que la alimentación permanece activa, pero no así el flujo de aire ni el humidificador. | Fallo del dispositivo | Extraiga el cable de suministro de corriente del dispositivo para desconectar la alimentación. Vuelva a conectar el cable en la entrada de alimentación del dispositivo. En caso de que se siga activando la alerta, póngase en contacto con el proveedor de servicios médicos. |

## 5.2 Resolución de problemas

En la tabla que aparece a continuación se enumeran algunos de los problemas que pueden surgirle con el dispositivo y las posibles soluciones a esos problemas.

| Problema | Qué lo ocasionó | Qué hacer |
|---|---|---|
| No sucede nada cuando se conecta el dispositivo a la fuente de alimentación. La retroiluminación en los botones no enciende. | No hay corriente en la toma o el dispositivo no está conectado a la alimentación. | Si utiliza alimentación de CA, compruebe la toma de corriente y verifique que el dispositivo esté correctamente enchufado. Asegúrese de que el cable de alimentación de CA esté conectado correctamente al suministro de energía y a la entrada de alimentación del dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor de servicios médicos. Devuelva el dispositivo al proveedor, de forma que pueda determinar si se trata de un problema del dispositivo. |



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

A.N.M.A.T. FOLIO 90 MESA DE ENTRADAS

| Problema | Qué lo ocasionó | Qué hacer |
|---|---|---|
| El dispositivo no funciona cuando se pulsa el botón ⏻. El flujo de aire no se activa. | Puede haber un problema en el ventilador. | Asegúrese de que el dispositivo está conectado correctamente a la corriente. Si la retroiluminación de los botones se enciende al aplicar alimentación, pero el flujo de aire no se enciende, puede que exista un problema con el dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.<br>**Nota:** *Cuando un dispositivo funciona correctamente, después de pulsar el botón ⏻, el flujo de aire se enciende tras un breve retardo. Es normal que se produzca esa pausa.* |
| La pantalla del dispositivo es irregular. | El dispositivo se ha caído al suelo, ha sido manipulado indebidamente o se encuentra en una zona de fuertes emisiones electromagnéticas. | Desenchufe el dispositivo. Vuelva a conectar la unidad. Si el problema persiste, coloque la unidad en una zona de interferencias electromagnéticas bajas (por ejemplo, lejos de equipos electrónicos como teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, computadoras, televisores, juegos electrónicos, secadores de pelo, etc.).<br>Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener asistencia. |
| El dispositivo se restablece/ reinicia:<br>El dispositivo se apaga y se reinicia automáticamente durante la terapia. (Es poco probable que esto ocurra.) | El dispositivo tiene instalado un software de solución de problemas que realiza un monitoreo del rendimiento de manera automática. | Dicho reinicio no supone ningún peligro para el paciente y garantiza que éste reciba la terapia prescrita durante la noche. Si existe la posibilidad de que se dañe el dispositivo, este se apagará de forma definitiva. A continuación, el producto mostrará el siguiente símbolo de alerta para indicar que se debe devolver el dispositivo al proveedor de servicios médicos para su reparación: ⚠ |
| La función de rampa no funciona cuando se pulsa el botón correspondiente (⊿). | El proveedor de servicios médicos no le ha prescrito la rampa o la presión CPAP ya está configurada al mínimo. | Si no le ha prescrito la función de rampa, hable de esta función con el proveedor de servicios médicos para ver si le va a cambiar el tratamiento.<br>Si su proveedor ha activado la rampa, pero la función sigue sin funcionar, compruebe el ajuste CPAP de la pantalla activa. Si la terapia CPAP esta establecida en un valor mínimo (4,0 cm $H_2O$) o la presión inicial es la misma que la presión prescrita, la función de rampa no funcionará. |
| El aire que sale de la mascarilla es más cálido de lo habitual. | Es posible que los filtros de aire estén sucios.<br>Es posible que el dispositivo esté funcionando expuesto a la luz directa del sol o cerca de un aparato de calefacción. | Limpie o cambie los filtros de aire, tal como se describe en el Capítulo 7.<br>La temperatura del aire puede variar un poco, dependiendo de la temperatura ambiente. Asegúrese de que el dispositivo esté ventilado correctamente. Manténgalo alejado de la ropa de cama o de cortinas que pudieran bloquear el flujo de aire alrededor del dispositivo. Asegúrese de que la unidad no esté expuesta a la luz directa del sol ni a fuentes de calor.<br>Si el problema persiste, comuníquese con su proveedor de servicios médicos. |



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

A.N.M.A.T. FOLIO 41 MESA DE ENTRADAS

| Problema | Qué lo ocasionó | Qué hacer |
|---|---|---|
| El dispositivo se ha caído de la mesa o de la mesilla. | Es posible que el dispositivo no estuviera bien apoyado en la mesilla de noche o que la posición del tubo haya hecho que se caiga. | Asegúrese siempre de que el dispositivo esté colocado en una superficie firme y plana de forma que las patas de goma de la parte inferior del dispositivo se puedan adherir a la superficie (asegúrese de que no haya tejido bajo el dispositivo). El dispositivo debe estar nivelado para un funcionamiento correcto.<br>Además, el dispositivo debe estar alejado del borde de la mesa o de la mesilla de noche, para evitar golpearlo accidentalmente y que se caiga de la mesa.<br>Asegúrese de que el dispositivo junto con el humidificador se colocan por debajo de la cabeza y la mascarilla, para que cualquier condensación del tubo regrese a la cámara de agua.<br>Si el dispositivo y el humidificador se caen y penetra agua en ellos, retire toda el agua y asegúrese de que estén completamente secos antes de volver a conectar las unidades.<br>Si la ubicación del tubo hace que el aparato se caiga, asegúrese de que coloca correctamente el tubo al instalar el dispositivo. Coloque el tubo por detrás de la cabecera de la cama como se muestra en el Capítulo 3, Configuración.<br>Si el dispositivo se cae o le entra agua al caerse, déjelo secar totalmente antes de volver a ponerlo en funcionamiento. Si, después de la caída, el dispositivo no funciona correctamente, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos. |
| Fugas de aire por el orificio de ventilación encima de la cámara de agua. | Válvula de aleta (blanda) ensamblada incorrectamente.<br>Válvula blanda dañada. | Extraiga la cámara de agua y asegúrese de que la aleta de la válvula se mueve con libertad. Vuelva a ensamblar el sistema.<br>Cambie la válvula blanda. |
| Es incómodo tener la mascarilla puesta, hay una fuga de aire considerable alrededor de la mascarilla o experimenta otros problemas relacionados con la mascarilla. | Esto puede suceder debido a un ajuste inadecuado del arnés, a la colocación incorrecta de la mascarilla, etc. | Si nota algún otro problema con la mascarilla, consulte las instrucciones de la mascarilla para obtener más información sobre la colocación correcta, etc. Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor de servicios médicos. |
| Le gotea la nariz. | Esto se debe a una reacción nasal al flujo de aire. | Llame al profesional médico. |
| Experimenta sequedad en la nariz o en la garganta. | El aire es demasiado seco. | Aumente la humedad del ambiente. Al utilizar el humidificador, consulte las instrucciones para asegurarse de que éste funciona correctamente. |
| Experimenta dolor nasal, en los senos paranasales o en los oídos. | Es posible que tenga una infección en los senos paranasales o en el oído medio. | Deje de utilizar el dispositivo y llame a su médico o terapeuta. |



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

0254

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

# Capítulo 6: Accesorios

Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener más información acerca de los accesorios disponibles para el sistema SleepEasy. Cuando utilice accesorios opcionales, siga siempre las instrucciones incluidas con ellos.

## 6.1 Suministro de oxígeno suplementario

Se puede añadir oxígeno en la conexión de la mascarilla, tal y como se muestra en la Figura 6-1. Observe las advertencias que se muestran a continuación al utilizar oxígeno con el dispositivo.

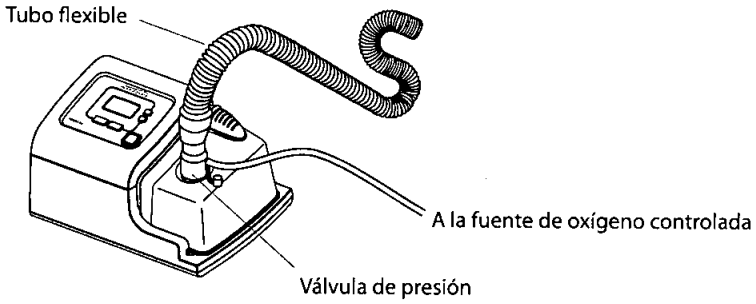



**Figura 6-1 Ejemplo de válvula de presión de Respironics con oxígeno**

### Advertencias

- Al utilizar oxígeno con este sistema, el suministro de oxígeno debe cumplir con la normativa local sobre oxígeno médico.
- Cuando se utiliza oxígeno con este sistema, se debe colocar una válvula de presión de Respironics en línea con el circuito del paciente. La omisión de la válvula de presión podría ser causa de incendio.
- El oxígeno acelera la combustión. Mantenga la unidad y el contenedor de oxígeno apartados del calor, llamas desprotegidas, cualquier sustancia oleosa o cualquier otra fuente de ignición. No fume en el área cercana al dispositivo o al oxígeno.
- Al utilizar oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de encender el oxígeno. Asimismo, apague el oxígeno antes de desactivar el dispositivo. De este modo, se evitará la acumulación de oxígeno en la unidad.
- Si se administra oxígeno adicional de flujo fijo, puede que la concentración de oxígeno no sea constante. La concentración de oxígeno inhalado variará dependiendo del ajuste de CPAP, del patrón respiratorio del paciente y de la tasa de fuga. Las fugas de proporciones considerables que se producen alrededor de la mascarilla pueden reducir la concentración de oxígeno inspirado a niveles menores que los previstos. En ese caso, se debe realizar una supervisión apropiada del paciente.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 43 MESA DE ENTRADAS

## 6.2 Viajar con el sistema

Para facilitar el paso por zonas de seguridad, hay una nota en la base del dispositivo en la que se explica que es un equipo médico. Puede resultarle útil llevar consigo este manual cuando esté viajando para mostrarlo al personal de seguridad. Hay disponible una bolsa de viaje como accesorio para el dispositivo SleepEasy. Póngase en contacto con Respironics para obtener más información sobre la bolsa de viaje.

**NOTA:** Antes de viajar, debe vaciar y secar por completo la cámara de agua.

**NOTA:** La cámara de agua debe estar separada de la unidad durante los trayectos.

**NOTA:** Asegúrese de que la válvula blanda está fijada de forma segura para protegerla de cualquier daño que pueda producirse durante los trayectos.

### 6.2.1 Viajes internacionales

Si va a viajar a un país donde la corriente sea de un voltaje diferente, es posible que tenga que utilizar un cable distinto o un adaptador de enchufe internacional para poder enchufar el cable en las tomas de corriente de dicho país. Póngase en contacto con su proveedor para obtener más información.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 44 MESA DE ENTRADAS

# Capítulo 7: Limpieza y mantenimiento

Este capítulo describe cómo limpiar el dispositivo y sus filtros, y proporciona consejos para llevar el sistema SleepEasy en sus viajes.

## 7.1 Limpieza del dispositivo

**ADVERTENCIA:** Para evitar descargas eléctricas, desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente antes de limpiar el dispositivo.

**PRECAUCIÓN:** No sumerja el dispositivo ni permita que entre ningún líquido en la carcasa, el filtro de entrada ni en ningún orificio.

1. Desenchufe el dispositivo, limpie el exterior del dispositivo con un paño ligeramente humedecido con agua y un detergente suave. Deje que el dispositivo se seque completamente antes de enchufarlo a la corriente.
2. Luego de realizar la limpieza, revise el dispositivo y todo el circuito para detectar posibles daños. Cambie las piezas dañadas.

## 7.2 Limpieza o sustitución de los filtros

**PRECAUCIÓN:** Si pone en funcionamiento el dispositivo con un filtro sucio, es posible que el sistema no funcione correctamente y que dañe el dispositivo.

Con un uso normal del dispositivo, debería limpiar el filtro de espuma gris por lo menos una vez cada dos semanas y sustituirlo por uno nuevo cada seis meses. El filtro blanco ultrafino es desechable y debe cambiarse después de 30 noches de uso o antes, si parece estar sucio. NO limpie el filtro ultrafino.

**PRECAUCIÓN:** Los filtros de entrada sucios pueden elevar la temperatura de funcionamiento y afectar al rendimiento del dispositivo. Realice una revisión periódica de los filtros de entrada para asegurar su integridad y limpieza.

1. Si la unidad se encuentra en funcionamiento, pulse el botón ⏻ para detener el flujo de aire. Desconecte la unidad de la corriente.
2. Retire los filtros de la caja apretando suavemente el filtro en el centro y tirando para extraerlo de la unidad.
3. Examine los filtros para ver si están limpios y en buen estado.
4. Lave el filtro de espuma gris con agua tibia y un detergente suave. Enjuague bien para que no queden residuos de detergente. Deje que el filtro se seque completamente al aire antes de volver a instalarlo. Si el filtro de espuma está rajado, sustitúyalo (Únicamente deben utilizarse filtros suministrados por Respironics como filtros de recambio).
5. Si el filtro ultrafino blanco está sucio o roto, cámbielo.
6. Vuelva a instalar los filtros, insertando primero el filtro ultrafino blanco, si corresponde; consulte el Capítulo 3.

**PRECAUCIÓN:** Nunca instale un filtro mojado en el dispositivo. Debe dejar tiempo suficiente para que se seque el filtro limpio.



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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

## 7.3 Limpieza del tubo

Limpie el tubo diariamente. Desconecte el tubo flexible del dispositivo. Limpie cuidadosamente el tubo en una solución de agua tibia con un detergente suave. Enjuague bien. Deje secar al aire.

## 7.4 Limpieza de la cámara de agua

Consulte la Figura 7-1 cuando limpie la cámara de agua.

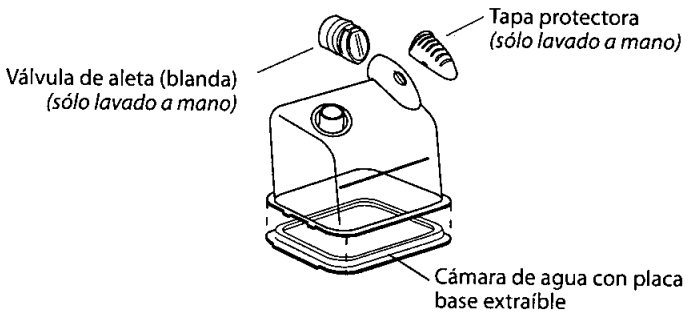



**Figura 7-1 Limpieza de la cámara de agua**

**NOTA:** La válvula de aleta (blanda) tiene una vida útil de un año. Debe cambiar esta válvula después de un año.

**NOTA:** El lavado a mano puede realizarse a diario. La limpieza en el lavavajillas se puede realizar una vez por semana.

**ADVERTENCIA:** El vaciar y limpiar la cámara de agua diariamente ayudará a evitar la formación de moho y el crecimiento de bacterias.

**ADVERTENCIA:** Deje que el agua de la cámara se enfríe a la temperatura ambiente antes de extraer la cámara del humidificador.

1. Apague el dispositivo CPAP y deje transcurrir aproximadamente 15 minutos para que la placa térmica y el agua se enfríen.
2. Desconecte el tubo de la cámara de agua.
3. Deslice la cámara de agua para sacarla de la plataforma del humidificador. Vacíe el agua restante.
4. Extraiga suavemente la base de la cámara con las manos, teniendo cuidado de no dañar el sello de goma.
5. Extraiga la válvula de aleta del orificio de entrada de aire; desajuste la tapa protectora de la parte superior de la cámara de agua. *Lave estas dos piezas a mano exclusivamente en una solución de agua templada y detergente suave para platos.* Enjuague con agua limpia y deje secar al aire.

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

A.N.M.A.T.
FOLIO 46
MESA DE ENTRADAS

6. Lave la cámara de agua y la placa base en el lavavajillas (sólo en el estante superior) o a mano en una solución de agua templada y detergente suave para platos.
7. Inspeccione todas las piezas por si existe algún daño antes de volver a ensamblarlas.
8. Vuelva a ensamblar la cámara de agua. Asegúrese de que la placa base está completamente asentada sobre la cámara de agua. Asimismo, asegúrese de que instala la válvula de aleta correctamente en el orificio de entrada de aire de la cámara de agua. Vea la Figura 7-1.

**NOTA:** Asegúrese de volver a instalar la tapa protectora en la parte superior de la cámara de agua para evitar que entre suciedad en la misma.

9. Llene la cámara hasta la línea de llenado con agua destilada. Inspeccione la cámara de agua para determinar si tiene fugas o daño. Reemplace la cámara de agua si tiene algún daño.

## 7.5 Mantenimiento

El dispositivo SleepEasy no requiere mantenimiento rutinario.

**ADVERTENCIA:** Si observa cambios no explicados en el rendimiento de este dispositivo, si hace ruidos inusuales o fuertes, si la carcasa está rota o si entra agua en el mismo, deje de usarlo y comuníquese con su proveedor de servicios médicos.

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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

# Capítulo 8: Especificaciones

## Ambientales

| | Funcionamiento | Almacenamiento |
|---|---|---|
| Temperatura | Entre 5 °C y 35 °C | Entre -20 °C y 60 °C |
| Humedad relativa | Entre 15 y 95% (sin condensación) | Entre 15 y 95% (sin condensación) |
| Presión atmosférica | Entre 77 y 101 kPa | N/D |

## Físicas

| | |
|---|---|
| Dimensiones: | 25 x 19 x 14 cm (L x An x Al) |
| Peso: | Aproximadamente 1,6 kg |
| Capacidad de agua: | 350 ml al nivel de agua recomendado |

## Cumplimiento de normas

Esta unidad se ha diseñado con arreglo a las siguientes normas:

- IEC 60601-1 Requisitos generales para la seguridad de los equipos terapéuticos eléctricos
- EN ISO 17510-1 Dispositivos de terapia respiratoria para la apnea del sueño
- EN ISO 8185 Requisitos generales para sistemas de humidificación

## Eléctricas

| | |
|---|---|
| Consumo de alimentación de CA: | 100–240 VCA, 50/60 Hz, 2,7 A máx. |
| 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: | Unidad: Protección contra goteo IPX1 |
| Modo de funcionamiento: | Continuo |
| Compatibilidad electromagnética: | El dispositivo satisface los requisitos de la norma EN 60601-1-2, 2ª edición. |
| Ajustes térmicos: | 0 = desactivado<br>1 = 45 °C<br>2 = 50 °C<br>3 = 55 °C<br>4 = 60 °C<br>5 = 65 °C |
| Tipo de LED: | Tipo 1 según IEC 60825-1 |
| Fusibles: | La unidad no cuenta con fusibles que el usuario pueda reemplazar. |



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

A.N.M.A.T. FOLIO 48 MESA DE ENTRADAS

## Humedad

**Intervalo de humedad:** De 10 a 40 mg $H_2O$/l

## Presión

**Incrementos de presión:** De 4,0 a 20,0 cm $H_2O$ (en incrementos de 0,5 cm $H_2O$)

**Estabilidad de la presión:** De 4,0 a 20,0 cm $H_2O$ (±1,0 cm $H_2O$)

Medido en conformidad con la norma EN ISO 17510-1 a 1/3, 2/3 y Pmáx con RPM establecido en 10, 15 y 20 a 20 °C (±5 °C), 50% de humedad relativa (±5%).

**Flujo máximo:** 35 LPM

Medido en conformidad con la norma EN ISO 17510-1 a 1/4, 2/4, 3/4 y Pmín con RPM establecido en 4, 8, 12, 16 y 20 a 23 °C (±2 °C), 50% de humedad relativa (±5%).

## Precisión de control

| Parámetro | Intervalo | Precisión |
|---|---|---|
| CPAP | Entre 4,0 y 20,0 cm $H_2O$ | ± 1,0 cm $H_2O$ o 10% (el valor que sea mayor) desde el punto de referencia estático* para todos los ajustes de altitud. |

* Medido en el extremo del paciente del circuito con un dispositivo espiratorio Whisper Swivel II y sin flujo del paciente.

## Directivas sobre el reciclaje RAEE/RuSP

Si está sujeto a las directivas de reciclaje RAEE/RuSP, consulte la página www.respironics.com para obtener la tarjeta de reciclaje de este producto.

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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

# Apéndice A: Información de compatibilidad electromagnética

**Guía orientativa y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas:** Este dispositivo está indicado para su uso en un entorno electromagnético como el que se especifica a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| Prueba de emisiones | Conformidad | Guía de entorno electromagnético |
|---|---|---|
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | La unidad sólo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que ocasionen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase B | El dispositivo puede usarse en todo tipo de instalaciones, incluidos hogares e instalaciones directamente conectadas a la red pública de suministro de energía de baja tensión. |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de voltaje/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3 | Sí | |

**Guía orientativa y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética:** Este dispositivo está indicado para su uso en un entorno electromagnético como el que se especifica a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Guía de entorno electromagnético |
|---|---|---|---|
| Descarga electrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | ±6 kV por contacto<br>±8 kV por aire | ±6 kV por contacto<br>±8 kV por aire | Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo. |
| Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas<br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de suministro de corriente<br>± 1 kV para las líneas de entrada/salida | ± 2 kV para redes de distribución<br>±1 kV para las líneas de entrada/salida | La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal. |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | ±1 kV en modo diferencial<br>±2 kV en modo común | ±1 kV en modo diferencial<br>±2 kV en modo común | La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal. |
| Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada del suministro de corriente<br>IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$ (> 95% de caída en $U_T$) para 0,5 ciclos<br>40% $U_T$ (caída del 60% en $U_T$) para 5 ciclos<br>70% $U_T$ (caída del 30% en $U_T$) para 25 ciclos<br>< 5% $U_T$ (caída > 95% en $U_T$) durante 5 s | <5% $U_T$ (> 95% de caída en $U_T$) para 0,5 ciclo<br>40% $U_T$ (caída del 60% en $U_T$) para 5 ciclos<br>70% $U_T$ (caída del 30% en $U_T$) para 25 ciclos<br>< 5% $U_T$ (caída > 95% en $U_T$) durante 5 s | La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal. Si el usuario de la unidad requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de servicio de la red eléctrica, se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería con la unidad. |
| Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben tener los niveles propios de un entorno privado u hospitalario. |

NOTA: $U_T$ es la tensión de la red de alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.



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

A.N.M.A.T. FOLIO 50 MESA DE ENTRADAS

**GUÍA ORIENTATIVA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE SOBRE INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA:** Este dispositivo está indicado para su uso en un entorno electromagnético como el que se especifica a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| PRUEBA DE INMUNIDAD | NIVEL DE PRUEBA IEC 60601 | NIVEL DE CUMPLIMIENTO | GUÍA DE ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO |
|---|---|---|---|
| | | | No deberán utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles o móviles a una distancia de las piezas de la unidad, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada, que se calcula a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. |
| RF conducida<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>de 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms | Distancia de separación recomendada<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ |
| RF irradiada<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>de 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m | $d = 1{,}2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 2{,}3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz<br><br>donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).<br><br>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del emplazamiento[a], no deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia[b].<br><br>Puede haber interferencias en la proximidad de los equipos que llevan el siguiente símbolo: |

NOTA 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia de mayor valor.
NOTA 2: Estas pautas no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones de base para radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios portátiles, aparatos de radioaficionados, emisión radiofónica en AM y FM y radiodifusión televisiva no pueden predecirse con precisión a nivel teórico. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos deberá considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa la unidad es superior al nivel de conformidad de RF aplicable indicada anteriormente, se deberá observar la unidad para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como volver a orientar o reubicar el dispositivo.

b En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

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

FOLIO 31

**Distancias recomendadas entre este dispositivo y los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles:**
El dispositivo está indicado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de esta unidad pueden contribuir a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y esta unidad, tal como se recomienda más abajo, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

| Potencia nominal de salida máxima del transmisor W | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m | | |
|---|---|---|---|
| | de 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | de 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Para los transmisores con potencias nominales de salida máxima no indicadas anteriormente, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia superior.
Nota 2: Es posible que estas pautas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

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

A.N.M.A.T.
FOLIO
DE ENTRADAS

# GARANTÍA LIMITADA

Respironics, Inc. garantiza que este dispositivo está libre de defectos de mano de obra y materiales, y que funcionará de acuerdo con las especificaciones del producto durante un período de dos (2) años a partir de la fecha de venta por parte de Respironics, Inc. al distribuidor. Si el producto deja de funcionar de acuerdo con las especificaciones, Respironics, Inc. reparará o reemplazará, a su propio criterio, el material o pieza defectuosa. Respironics, Inc. pagará únicamente los costes normales de envío desde Respironics Inc. a las instalaciones del distribuidor. Esta garantía no cubre daños ocasionados por accidente, mal uso, abuso, alteración y otros defectos no relacionados con los materiales o la mano de obra.

Respironics, Inc. declina toda responsabilidad por pérdida económica y de ganancias, gastos generales o daños y perjuicios que puedan surgir de la venta o el uso de este producto. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales o indirectos, de manera que la limitación o exclusión anterior puede no ser aplicable a su caso.

Esta garantía se otorga en lugar de todas las otras garantías expresas. Además, cualquier garantía implícita, incluidas las garantías de comerciabilidad o idoneidad para un propósito específico, está limitada a dos años. Algunos estados no permiten limitaciones en cuanto a la duración de una garantía implícita, de manera que lo anterior puede no ser aplicable a su caso. Esta garantía le otorga derechos legales específicos y usted puede a la vez tener otros derechos, que varían de estado a estado.

Para hacer valer sus derechos bajo esta garantía, comuníquese con el distribuidor local autorizado de Respironics, Inc. o con Respironics, Inc. dirigiéndose a:

1001 Murry Ridge Lane

Murrysville, Pennsylvania 15668-8550

1-724-387-4000

O bien

Deutschland

Gewerbestrasse 17

82211 Herrsching, Alemania

+49 8152 93060

GUILLERMO JONES
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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

0254

A.N.M.A.T. 12 ENTRADAS

THE LINDE GROUP

# UNIDAD DE PRESIÓN CONTINUA POSITIVA EN LAS VIAS RESPIRATORIAS
## Sleep Easy

**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. Instale el humidificador integrado: Extraiga la cámara de agua deslizándola, llene la cámara hasta la línea de llenado y coloque la cámara en su sitio nuevamente.
3. Conecte el tubo flexible al orificio de salida ubicado en la cámara de agua.
4. Conecte el tubo a la mascarilla.
5. Fije el arnés a la mascarilla.
6. Enchufe el extremo con patillas del cable de alimentación de CA en una toma eléctrica.
7. Enchufe el conector del cable de alimentación a la entrada de alimentación situada en la parte posterior del dispositivo.
8. Póngase la mascarilla cuando se active el flujo de aire.
9. Pulse el botón ⏻ para poner el dispositivo en el estado de funcionamiento.

**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 utilice este dispositivo si no tiene instalada la cámara de agua.
- Nunca toque la placa térmica a menos que la unidad esté desconectada y la placa se haya enfriado.
- Al instalar la cámara de agua en el sistema, evite que entre agua en la unidad CPAP.
- Al instalar la cámara de agua en el sistema, asegúrese de que la válvula blanda esté conectada antes a la cámara de agua.
- Para la cámara, utilice sólo agua destilada.
- 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.
- 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.

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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

- 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.
- 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.
- 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/D |

**Para mayor información, diríjase al manual del usuario.**

**Responsable Técnico: Farm. Raúl E. Flores Medina MP 18417**
**Producto Medico autorizado por la ANMAT PM 1274-53**

**Venta bajo receta**

GUILLERMO JONES
Apoderado
**Grupo Linde Gas Argentina S.A.**

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