



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

DISPOSICIÓN N° 0527

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11732/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

9



DISPOSICIÓN N° 0527

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca REMstar Pro C-Flex +, 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 SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 133 y 134-155 respectivamente,



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

DISPOSICIÓN N° 0527

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

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1274-52, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-11732/10-1

DISPOSICIÓN N° **0527**

M. H. G.
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIEN
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0527**.....

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) producto(s) médico(s): REMstar Pro C-Flex +

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: 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 su uso en entornos domésticos u hospitalarios/institucionales.

Modelo/s: REMstar Pro C-Flex +

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

- 1- Respiroics, Inc. Sleep and Home Respiratory Therapy
- 2- Respiroics, Inc Sleep Therapy
- 3- Respiroics Georgia, Inc
- 4- Mini Mitter Company, Inc. A Respiroics, Inc. Company

Lugar/es de elaboración:

- 1- 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Estados Unidos.
- 2- 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.
- 3- 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, Estados Unidos.



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

4- 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, OR 97701, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-11732/10-1

DISPOSICIÓN N° **0 5 2 7**

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



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

ANEXO II

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

0527

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

UNIDAD DE PRESIÓN CONTINUA POSITIVA EN LAS VIAS RESPIRATORIAS
REMstar Pro C-Flex +



Fabricado por:

Respironics, Inc Sleep and
Home Respiratory Therapy
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.
A Respironics, Inc. Company
20300 Empire Avenue,
Building B-3, Bend, OR
97701

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

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

1. Ponga el dispositivo sobre una superficie firme y plana.
2. Conecte un extremo del tubo flexible a la salida de aire que hay en el lateral del dispositivo.
3. Conecte el tubo a la mascarilla.
4. Fije el arnés a la mascarilla.
5. Enchufe el extremo hembra del cable de alimentación de CA a la fuente de alimentación y luego el extremo con clavijas a una toma corriente.
6. Enchufe el conector del cable de la fuente de alimentación a una de las entradas del dispositivo.
7. Encienda el 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 conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno no regulada o de alta presión.
- No utilice el dispositivo cerca de fuentes de vapores tóxicos o nocivos.
- No utilice este dispositivo si la temperatura ambiente es de más de 35 °C. Si el dispositivo se utiliza a temperaturas ambiente de más de 35 °C, la temperatura del flujo de aire puede superar los 43 °C. Esto podría causar irritación o lesiones en las vías respiratorias.
- No utilice el dispositivo bajo luz solar directa ni cerca de aparatos de calefacción, ya que dichas condiciones pueden aumentar la temperatura del aire que sale del dispositivo.
- Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared antes de limpiar el dispositivo. NO sumerja el dispositivo en ningún líquido.
- Asegúrese de dirigir el cable de alimentación a la toma de corriente de forma que nadie pueda tropezarse con él, y que las sillas u otros muebles no interfieran con el cable.
- La condensación puede dañar el dispositivo. Si este dispositivo se ha expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, deje que alcance la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de iniciar la terapia. No utilice el dispositivo fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento indicado en el apartado Especificaciones.
- No utilice cables alargadores con este dispositivo.
- No coloque el dispositivo directamente sobre alfombras, moquetas, telas u otros materiales inflamables.
- El humo de tabaco puede producir acumulación de alquitrán en el interior del dispositivo, lo que puede hacer que el dispositivo funcione incorrectamente.
- Los filtros de entrada sucios pueden provocar altas temperaturas de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del dispositivo.
- Nunca instale un filtro mojado en el dispositivo. Tras limpiar el filtro, deberá asegurarse de dejar transcurrir tiempo suficiente para que se seque.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

	Funcionamiento	Almacenamiento
Temperatura	5 °C a 35 °C	-20 °C a 60 °C
Humedad Relativa	De 15 a 95% (sin condensación)	De 15 a 95% (sin condensación)
Presión atmosférica	de 77 a 101 kPa	N/A

Para mayor información, diríjase al manual del usuario.
Responsable Técnico: Farm. Raúl E. Flores Medina MP 18417
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1274-52
Venta bajo receta

Fecha de fabricación: Ver envase
N° de serie:


MARCOS ADRIAN GAZI
Representante de Ventas
Respiratory Homecare Business Division
AGA Linde Healthcare


LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.V.T.

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

**UNIDAD DE PRESIÓN CONTINUA POSITIVA EN LAS VIAS RESPIRATORIAS
REMstar Pro C-Flex +**

Fabricado por:

Respironics, Inc Sleep
and Home Respiratory
Therapy
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

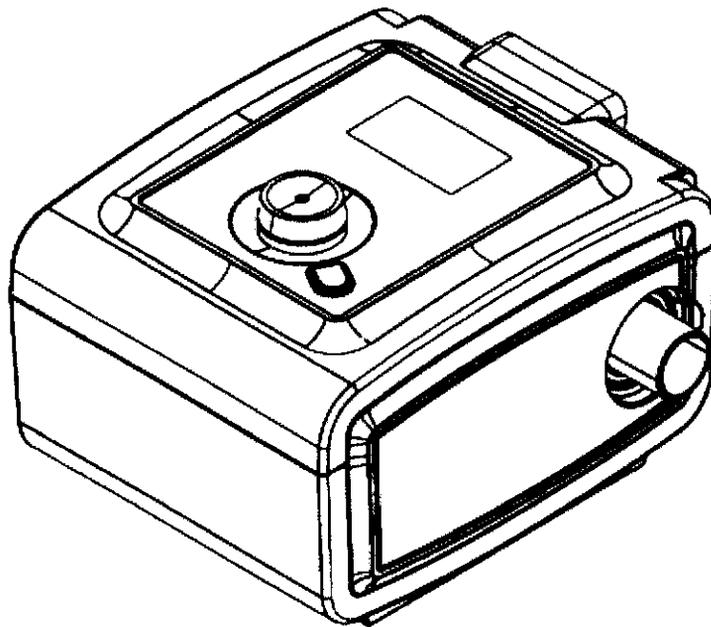
Mini Mitter Company,
Inc.
A Respironics, Inc.
Company
20300 Empire Avenue,
Building B-3, Bend, OR
97701

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 1274-52

Venta bajo receta



REMstar Pro C-Flex+

MANUAL DEL USUARIO

[Handwritten signature]
LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

[Handwritten signature]
MARCOS ADRIAN GAZAL
Representante de Ventas
Respiratory Homecare Business Division
ALCA Linde Healthcare

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

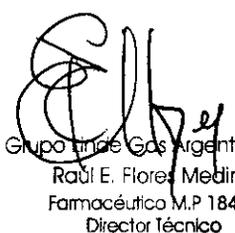
Contenido

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

Manual del usuario


 Etc. **MARIELA GARCÍA**
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 ▲.N.M.▲.T.


MARCOS ADRIAN GAZAL
 Representante de Ventas
 Respironics Homecare Business Division
 A.S.A. Lindo Horizonte


 Grupo Unide Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutica M.P 18417
 Director Técnico

Uso previsto

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

Importante

El dispositivo debe utilizarse únicamente por orden de un médico titulado. Su proveedor de servicios médicos realizará los ajustes de presión correctos de acuerdo con la prescripción de su profesional médico.

Se comercializan varios accesorios para hacer que su tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) con el sistema REMstar Pro C-Flex+ sea lo más cómodo y práctico posible. Para asegurarse de recibir la terapia segura y eficaz prescrita para usted, utilice solamente accesorios de Respironics.

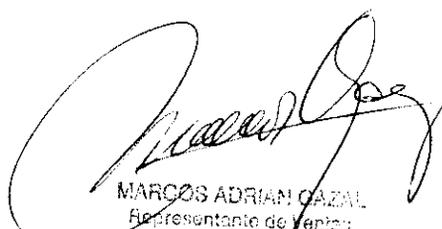
Advertencias

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

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

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


LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 ▲.N.▲.T.


MARCOS ADRIAN CAZAL
 Representante de Ventas
 Respiratory Healthcare Business Division
 AEA - Lindo Healthcare


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

Contenido del sistema

Su sistema REMstar Pro C-Flex+ incluye los elementos siguientes:

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

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

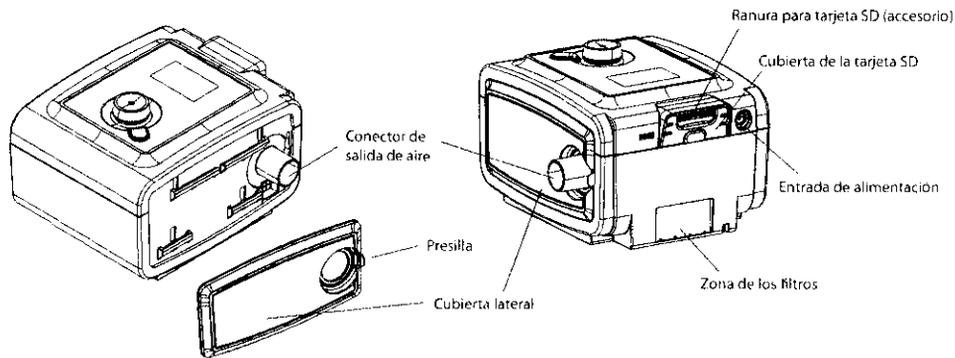
Descripción general del sistema

El REMstar Pro C-Flex+ es un dispositivo de CPAP (presión positiva continua en las vías respiratorias) diseñado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS). La terapia CPAP mantiene un nivel constante de presión en todo el ciclo respiratorio.

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

Además, las funciones de comodidad de C-Flex y C-Flex+ le ofrecen un alivio de la presión al espirar durante la terapia.

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



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

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

[Firma]
DR. C. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.

[Firma]
MARCOS ADRIAN GAZAL
 Representante de Ventas
 Respiratory Homecare Business Division
 Asociación de Humidificadores

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

Precauciones

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

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

Contraindicaciones

Al evaluar las ventajas y los riesgos relativos del uso de este equipo, el terapeuta deberá tener en cuenta que este dispositivo puede suministrar presiones de hasta 20 cm H₂O. En caso de que se produzcan ciertas averías, es posible que se genere una presión máxima de 30 cm H₂O. Hay estudios que han mostrado que la preexistencia de las siguientes afecciones puede contraindicar el uso de la terapia CPAP en algunos pacientes:

- Enfermedad pulmonar bullosa
- Tensión arterial patológicamente baja
- Derivaciones en las vías respiratorias altas
- Neumotórax
- Se ha descrito neumocéfalo en un paciente que utilizaba presión nasal positiva continua en las vías respiratorias. Debe tenerse cuidado al prescribir CPAP para pacientes susceptibles, como los que presenten: fugas de líquido cefalorraquídeo (LCR), anomalías de la lámina cribosa, antecedentes de traumatismo craneal y/o neumocéfalo. (Chest 1989;96:1425-1426)

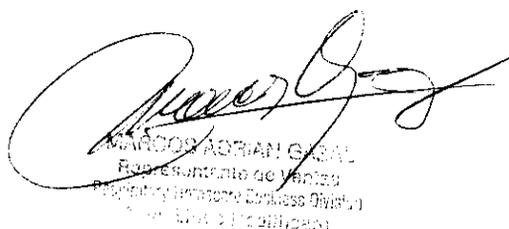
El uso de la terapia de presión positiva en las vías respiratorias puede estar contraindicado temporalmente si usted presenta signos de infección sinusal o del oído medio. No es para uso con pacientes con derivaciones en las vías respiratorias altas. Póngase en contacto con su profesional médico si tiene alguna pregunta sobre su terapia.

Descripción de los símbolos

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

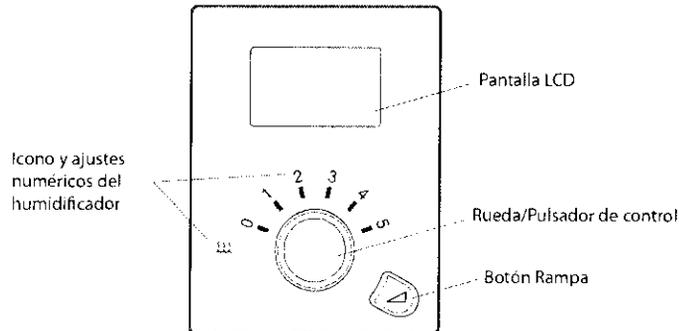
SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Consulte las instrucciones de uso adjuntas.		Recogida aparte para equipo eléctrico y electrónico, según la Directiva 2002/96/CE de la CE.
	Alimentación de CC		Equipo a prueba de goteo
	Pieza aplicada de tipo BF		Para uso exclusivo en interiores
	Clase II (con doble aislamiento)		No desmontar.
	Para uso en avión. Cumple la norma RTCA-D0160F apartado 21, categoría M.		Utilizar únicamente con la fuente de alimentación 1058190.


Lic. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.


MARCOS ADRIAN GASAL
 Responsable de Ventas
 Respironics Argentina S.A.
 Calle 11 de Mayo 1100, Buenos Aires


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

Botones de control



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

FUNCIÓN	DESCRIPCIÓN
Pantalla	Muestra los ajustes de terapia, los datos del paciente y otros mensajes. La pantalla de inicio aparece un instante cuando la unidad se enciende.
Icono del humidificador	Este icono se ilumina cuando el humidificador opcional está conectado. Los ajustes numéricos del humidificador sólo están visibles cuando éste está conectado y la terapia está activa. Consulte el manual del usuario del humidificador para más información.
Rueda/Pulsador de control	Gire la rueda para alternar entre las opciones en la pantalla. Pulse la rueda para elegir una opción. La función principal es encender y apagar el flujo de aire.
Botón Rampa	Cuando el flujo de aire está activo, este botón permite activar o reiniciar la función de rampa. Este botón se ilumina cuando la terapia está activa o durante determinadas alertas.

Terapias disponibles

El dispositivo REMstar Pro C-Flex+ suministra las terapias siguientes:

- **CPAP** - Suministra presión positiva continua en las vías respiratorias; la terapia CPAP mantiene un nivel constante de presión a lo largo de todo el ciclo respiratorio. Si su profesional médico le prescribe rampa, pulse el botón Rampa para reducir la presión y luego incrementarla gradualmente hasta el ajuste de presión terapéutico, lo que le permitirá quedarse dormido más cómodamente.
- **CPAP con C-Flex** - Suministra terapia CPAP con alivio de presión en la espiración para aumentar la comodidad del paciente en función de sus necesidades.
- **CPAP con C-Flex+** - Suministra terapia CPAP con alivio de presión al final de la inspiración y al comienzo de la espiración para aumentar la comodidad del paciente en función de sus necesidades.

Mariela García
LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.

Adrián Casal
MARCELO ADRIÁN CASAL
 Representante de Ventas
 Respiratory Homecare Solutions División
 PMA, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Instalación de los filtros de aire

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

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

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

1. Si está utilizando el filtro ultrafino desechable blanco, introdúzcalo en la zona de los filtros en primer lugar, con el lado de la malla mirando hacia el dispositivo.
2. Introduzca el filtro de espuma gris requerido en la zona de los filtros después del filtro ultrafino.

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

Conexión del circuito respiratorio

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

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

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

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

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

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

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

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

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

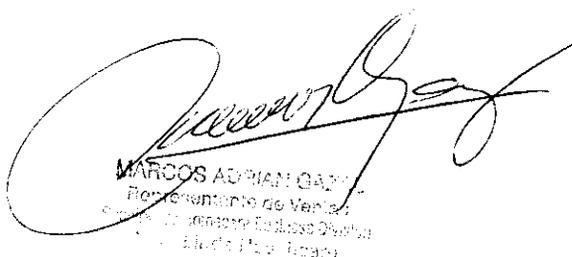
Dónde colocar el dispositivo

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

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

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


LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.


MARCOS ADRIÁN GATTI
 Representante de Ventas
 Grupo Unide Gas Argentina S.A.
 Calle 14 de Mayo 1440


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

Suministro de alimentación de CA al dispositivo

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

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

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

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

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

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

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

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

PRECAUCIÓN: No utilice cables alargadores con este dispositivo.

Navegación por las pantallas del dispositivo

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

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

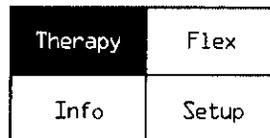
Nota: El dispositivo mostrará el modo iconos o el modo texto (sólo en inglés). Los ejemplos se mostrarán en ambos modos.

Puesta en marcha del dispositivo

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



Pantalla de inicio: modo iconos



Pantalla de inicio: modo texto

Nota: Junto a «Flex» mostrado arriba (únicamente en modo texto), aparecerá el ajuste Flex actual elegido por el proveedor.

3. Póngase la mascarilla.

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

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

Función de rampa

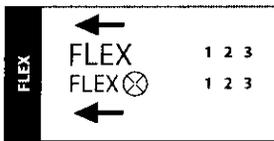
El dispositivo está equipado con una función de rampa opcional que su proveedor de servicios médicos puede habilitar o deshabilitar. Esta función reduce la presión del aire cuando usted está intentando dormirse y, a continuación, la va aumentando gradualmente (en rampa) hasta alcanzar el ajuste prescrito,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

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

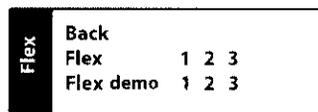
Nota: Si la función de rampa está deshabilitada, cuando pulse el botón RAMPA no sucederá nada.

Pantalla Flex (FLEX)

En la pantalla de inicio, resalte «Flex» (función Flex) o el icono , y pulse la rueda. Aparecerá la siguiente pantalla Flex.



Pantalla Flex: modo iconos



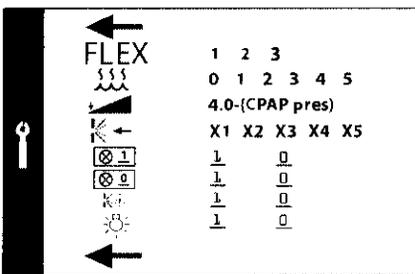
Pantalla Flex: modo texto

Nota: Junto a «Flex» mostrado arriba (únicamente en modo texto), aparecerá el ajuste Flex actual elegido por el proveedor.

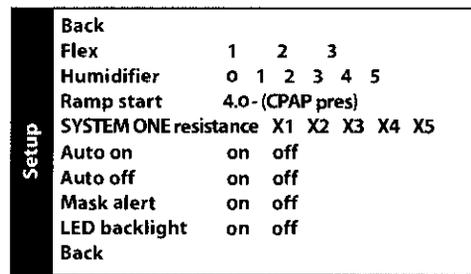
- **Flex (FLEX)** - La función de comodidad Flex permite regular el nivel de alivio de la presión de aire que se percibe al espirar durante la terapia. Su proveedor de servicios médicos puede habilitar, bloquear o deshabilitar esta función. Cuando su proveedor habilita la función Flex, el dispositivo vendrá con un nivel ya fijado para usted. Si este ajuste no le resulta cómodo, puede aumentarlo o disminuirlo. El ajuste «1» suministra una pequeña cantidad de alivio de la presión, y los números superiores ofrecen más alivio. Si el proveedor ha deshabilitado esta función, la pantalla Flex mostrará «Flex is disabled» (la función Flex está deshabilitada). Si el proveedor ha bloqueado esta función, aparecerá el símbolo de un candado junto al ajuste.
- **Flex demo (Demostración Flex) (FLEX )** - El ajuste Flex le permite fijar el nivel Flex antes de comenzar la terapia. El ajuste demostración Flex le permite probar los diferentes ajustes Flex en tiempo real. Tras un periodo de inactividad, el dispositivo parará la terapia y utilizará el último ajuste demostración Flex como nuevo ajuste Flex del dispositivo. Al reiniciar la terapia desde la pantalla de inicio, el dispositivo funcionará con el nuevo ajuste Flex.

Setup Screen (Pantalla Configuración) ()

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



Pantalla Configuración: modo iconos

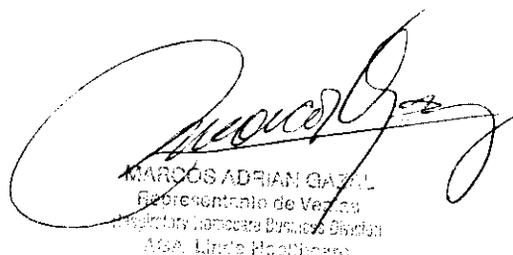


Pantalla Configuración: modo texto

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

Nota: Si el texto es demasiado largo para caber en la pantalla, se desplazará horizontalmente a través de la pantalla cuando se resalte.


Lic. MARIELA GARCÍA
 Subregente
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.


MARCOS ADRIAN GATTO
 Representante de Ventas
 Respiratory Business Division
 AGA - Línea Positivo

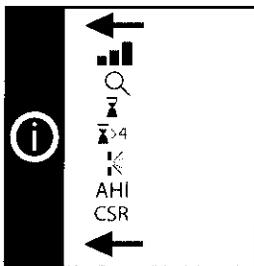

Grupo Inde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico

- **Flex (FLEX)** - Este ajuste muestra el nivel Flex fijado por su proveedor de servicios médicos. Su proveedor de servicios médicos habilitará, bloqueará o deshabilitará la función Flex. Si Flex está habilitado y no se siente cómodo con el ajuste programado, puede aumentar o disminuir su valor. Si su proveedor ha bloqueado la función Flex en un ajuste dado, podrá ver el ajuste pero no cambiarlo, y en la pantalla aparecerá el símbolo de un candado (🔒). Si su proveedor ha deshabilitado la función Flex, no verá este ajuste.
- **Humidifier (Humidificador)** (☁️) - Este ajuste muestra el ajuste del humidificador. Sólo aparecerá si el humidificador está conectado. Consulte el manual del humidificador si está utilizando uno.
- **Ramp Start (Inicio de rampa)** (▶️) - Este ajuste muestra la presión inicial de rampa. Puede aumentar o disminuir la presión inicial de rampa en incrementos de 0,5 cm H₂O. Sólo está disponible si el tiempo de rampa se ha fijado en > 0 y la presión CPAP es > 4 cm H₂O.
- **SYSTEM ONE resistance (Resistencia SYSTEM ONE)** (⚙️) - Este ajuste permite regular el nivel de alivio de la presión de aire en función de la mascarilla de Resipronics que se esté utilizando. Cada mascarilla de Resipronics puede tener un ajuste de control de resistencia **System One**. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos si no puede encontrar este ajuste de resistencia para su mascarilla. Si su proveedor ha bloqueado el ajuste de resistencia en un valor dado, podrá ver el ajuste pero no cambiarlo, y en la pantalla aparecerá el símbolo de un candado. Si su proveedor ha deshabilitado la resistencia, no verá este ajuste.
- **Auto on (Activación automática)** (🔘 1) - Puede habilitar esta función si desea que el dispositivo encienda automáticamente el flujo de aire siempre que conecte la mascarilla a las vías respiratorias.
- **Auto off (Desactivación automática)** (🔘 0) - Puede habilitar esta función si desea que el dispositivo apague automáticamente el flujo de aire siempre que desconecte la mascarilla de las vías respiratorias.
- **Mask alert (Alerta de la mascarilla)** (🔔) - Puede habilitar o deshabilitar la función de alerta de la mascarilla si lo desea. Si esta función está habilitada, cada vez que se detecta una fuga importante de la mascarilla, aparece la alerta visual en la pantalla y suena una alerta audible. Consulte el apartado Alertas del dispositivo para obtener más información sobre la alerta de la mascarilla.
- **LED backlight (Retroiluminación LED)** (💡) - Puede habilitar o deshabilitar la retroiluminación LED del icono del humidificador y de los ajustes en el dispositivo.

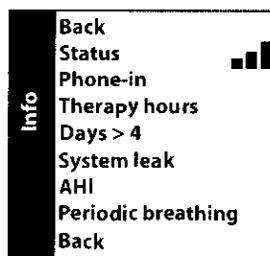
Info Screen (Pantalla Información) (i)

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

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



Pantalla Información: modo iconos



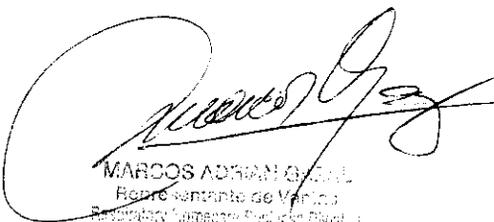
Pantalla Información: modo texto

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

- **Status (Estado)** (■ ■ ■) - Este ajuste muestra la información enviada desde un periférico (tarjeta SD, módem, etc.). Si se tienen dos periféricos conectados, aparecen dos líneas junto con los iconos correspondientes.

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


 LIC. MARIELA GARCÍA
 Subgerente
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.


 MARCOS ADRIAN GUAL
 Representante de Ventas
 Respiratory Sales and Services Division
 P.O. Box 11000, Buenos Aires


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

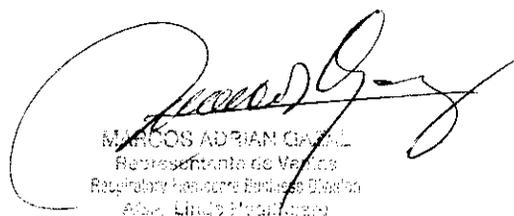
Alertas del dispositivo

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

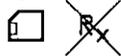
Tabla resumen de alertas: Las alertas se resumen en la tabla siguiente.

ALERTA	INDICADOR AUDIBLE	INDICADOR VISUAL	ACCIÓN DEL DISPOSITIVO	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL PACIENTE
Se requiere mantenimiento	• • • •	◊ ◊ ◊ ◊ En la pantalla aparece «Service required» (Se requiere mantenimiento) o el siguiente símbolo animado. 	El dispositivo entra en el «estado seguro», en el que permanece encendido, pero con el flujo de aire deshabilitado.	Fallo del dispositivo.	Pulse la rueda o el botón Rampa para silenciar la alerta. Retire el cable de alimentación del dispositivo para apagar la alimentación. Enchufe el cable de nuevo a la entrada de alimentación del dispositivo para restablecer la alimentación. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Alerta de mascarilla	• •	◊ ◊ En la pantalla aparece «Mask alert» (Alerta de mascarilla) o el siguiente símbolo animado. 	La alerta aparece hasta que se tomen medidas.	El circuito respiratorio está desconectado o hay una fuga de aire grande.	Apague el flujo de aire. Compruebe las conexiones del circuito respiratorio y reconecte el tubo si está suelto. Asegúrese de tener la mascarilla bien puesta antes de reiniciar el flujo de aire. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para que revise la mascarilla. Puede que necesite volver a ajustar la mascarilla.
Desactivación automática	un solo pitido	En la pantalla aparece «Auto off» (Desactivación automática) o el siguiente símbolo animado. 	El flujo de aire se apaga y el dispositivo entra en el estado en espera aproximadamente 45-60 segundos después de la detección. La alerta aparece durante 30 segundos o hasta que el usuario la confirme.	La mascarilla se ha quitado.	Vuelva a ponerse la mascarilla y active el flujo de aire para reanudar la terapia.
Alerta del humidificador	ninguno	◊ ◊ El icono LED del humidificador parpadeará en el dispositivo. 	Aparece sólo cuando el humidificador está encendido y la terapia está activada.	Fallo del humidificador.	La alerta aparece durante 12 minutos o hasta que la situación se corrija. Apague el flujo de aire y vuelva a conectar el humidificador al dispositivo de acuerdo con las instrucciones del humidificador. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Mensaje instantáneo	un solo pitido	El proveedor de servicios médicos suministrará el texto que debe mostrarse.	Aparece sólo cuando la terapia está desactivada.	Mensaje del proveedor.	Su proveedor de servicios médicos podría enviar un mensaje instantáneo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos si tiene alguna pregunta.


Lic. **MARIELA GARCÍA**
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.J.T.

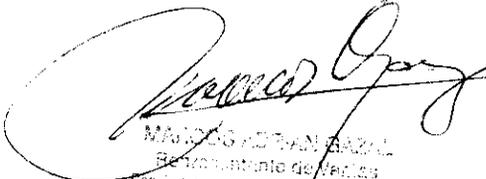

MARCOS ADRIÁN CASALI
Representante de Ventas
Respiratory Products Business Division
AbbVie, Línea Médica


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

ALERTA	INDICADOR AUDIBLE	INDICADOR VISUAL	ACCIÓN DEL DISPOSITIVO	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL PACIENTE
Recordatorio del paciente	un solo pitido	En la pantalla aparece el mensaje del proveedor o el símbolo siguiente. 	Aparece sólo cuando la terapia pasa de estar activada a estar desactivada. La alerta aparece durante 6 minutos o hasta que el usuario la confirme.	Mensaje del proveedor.	Su proveedor de servicios médicos podría definir un recordatorio de paciente programado para aparecer en un momento particular para recordarle que se cambie la mascarilla, que cambie los filtros, etc. El mensaje predeterminado es «Check your mask, a new one may be available. Call your provider.» (Compruebe su mascarilla; es posible que haya una nueva disponible. Llame a su proveedor.) El proveedor podría cambiar el mensaje.
Tarjeta SD: prescripción aceptada	un solo pitido	En la pantalla aparece «SD card inserted, prescription accepted» (Tarjeta SD insertada: prescripción aceptada) o el símbolo siguiente. 	La alerta aparece durante 30 segundos o hasta que el usuario la confirme.	--	El estado de la tarjeta puede comprobarse en el menú Status (Estado).
Tarjeta SD: prescripción rechazada	un solo pitido	En la pantalla aparece «SD card inserted, prescription rejected» (Tarjeta SD insertada: prescripción rechazada) o el símbolo siguiente. 	La alerta aparece durante 30 segundos o hasta que el usuario la confirme.	Falta prescripción o ésta es incorrecta.	Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener la prescripción correcta.
Tarjeta SD: insertada incorrectamente	• •	En la pantalla aparece «SD card, inserted incorrectly» (Tarjeta SD: incorrectamente insertada) o el símbolo siguiente. 	La alerta aparece hasta que se tomen medidas.	La tarjeta SD no está insertada correctamente.	La alerta aparece hasta que se extraiga la tarjeta. Extraiga la tarjeta SD y vuelva a insertarla correctamente. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Tarjeta SD: llena	• •	En la pantalla aparece «SD card full» (Tarjeta SD llena) o el siguiente símbolo animado. 	La alerta aparece hasta que se tomen medidas.	La tarjeta SD está llena.	La alerta aparece hasta que se extraiga la tarjeta. El estado de la tarjeta puede comprobarse en el menú Status (Estado). Extraiga la tarjeta SD y vuelva a insertarla.
Tarjeta SD: extraer	un solo pitido	En la pantalla aparece «SD card removed» (Tarjeta SD extraída) o el siguiente símbolo. 	La alerta aparece durante 30 segundos o hasta que el usuario la confirme.	La tarjeta SD se ha extraído.	No es necesario hacer nada.

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


LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.


MARIANO CRISTIAN BAZZOLI
Representante de Ventas
Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Calle 14 de Mayo 1000, Buenos Aires
C.P. 1080 (Buenos Aires, Argentina)


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

Solución de problemas

La tabla siguiente detalla algunos de los problemas que pueden presentar el dispositivo o la mascarilla, junto con soluciones posibles.

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

Accesorios

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

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

Adición de un humidificador

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

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

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

Uso de la tarjeta SD

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

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

Adición de oxígeno suplementario

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

ADVERTENCIAS:

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

Suministro de alimentación de CC al dispositivo

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

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

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

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

Viajes con el sistema

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

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

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

Viajes en avión

El dispositivo REMstar Pro C-Flex+ puede utilizarse en los aviones con una fuente de alimentación de CA o de CC.

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

Limpieza del dispositivo

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

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

Limpieza o sustitución de los filtros

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

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

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

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

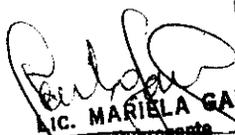
Limpieza del tubo

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

Mantenimiento

El dispositivo no requiere mantenimiento regular.

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


M.C. MARIELA GARCÍA
 Subgerente
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.


 MARCOS ACUÑA GAZAL
 Representante de Ventas
 de la División de Estudios Científicos
 y de Tecnología Médica


 Grupo Lida C&S Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.F. 18417
 Director Técnico

Especificaciones

Ambientales

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

Físicas

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

Cumplimiento de normas

Este dispositivo está diseñado para cumplir las siguientes normas:
 IEC 60601-1: Requisitos generales de seguridad para equipo eléctrico médico
 EN ISO 17510-1: Dispositivos terapéuticos de respiración para la apnea del sueño
 EN 60601-1-2: Compatibilidad electromagnética
 RTCA-D0160F sección 21, categoría M; Emisión de energía de radiofrecuencias

Clasificación IEC 60601-1

Tipo de protección contra descargas eléctricas: equipo de clase II
 Grado de protección contra descargas eléctricas: parte aplicada de tipo BF
 Grado de protección contra la entrada de agua (dispositivo y fuente de alimentación de CA): protegido contra goteo, IPX1
 Modo de funcionamiento: continuo

Eléctricas

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

Exactitud de la presión

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

	Estática	Dinámica < 10 cm H ₂ O	Dinámica ≥ 10,0 a 20 cm H ₂ O
Dispositivo	± 0,5 cm H ₂ O	≤ 0,5 cm H ₂ O	≤ 1,0 cm H ₂ O
Dispositivo con humidificador	± 0,5 cm H ₂ O	≤ 0,5 cm H ₂ O	≤ 1,0 cm H ₂ O

Flujo máximo

	Presiones de prueba (cm H ₂ O)				
	4,0	8,0	12,0	16,0	20,0
Presión medida en el orificio de conexión del paciente (hPa)	3,67	7,43	11,34	15,00	18,98
Flujo promedio en el orificio de conexión del paciente (l/min)	60,65	95,27	123,93	131,00	114,17

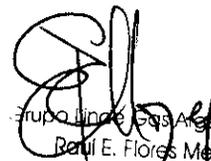
Ruido

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

Manual del usuario


 MARCOS ADRIAN GAJANI
 Representante de Ventas
 Pasa Pasa, Buenos Aires, Argentina
 A.P.A. Mundo Humidivento


 LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.


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

Eliminación

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

Cómo ponerse en contacto con Respironics

Para hacer revisar su dispositivo, póngase en contacto con su 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 +49 8152 93060. También puede utilizar las direcciones siguientes:

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemania

[Handwritten signature]
 L.I.C. MARIELA GARCIA
 Sufragana
 Dirección del Personal
 27-10000-111

[Handwritten signature]
 MARCOS ADRIAN GAZZAL
 Representante de Ventas
 Grupo de Ventas y Servicio al Cliente
 Grupo de Ventas

[Handwritten signature]
 Grupo Finde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.R 18417
 Director Técnico

Especificaciones

Ambientales

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

Físicas

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

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

IEC 60601-1: Requisitos generales de seguridad para equipo eléctrico médico
 EN ISO 17510-1: Dispositivos terapéuticos de respiración para la apnea del sueño
 EN 60601-1-2: Compatibilidad electromagnética
 RTCA-D0160F sección 21, categoría M; Emisión de energía de radiofrecuencias

Clasificación IEC 60601-1

Tipo de protección contra descargas eléctricas: equipo de clase II
 Grado de protección contra descargas eléctricas: parte aplicada de tipo BF
 Grado de protección contra la entrada de agua (dispositivo y fuente de alimentación de CA): protegido contra goteo, IPX1
 Modo de funcionamiento: continuo

Eléctricas

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

Exactitud de la presión

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

	Estática	Dinámica < 10 cm H ₂ O	Dinámica ≥ 10,0 a 20 cm H ₂ O
Dispositivo	± 0,5 cm H ₂ O	≤ 0,5 cm H ₂ O	≤ 1,0 cm H ₂ O
Dispositivo con humidificador	± 0,5 cm H ₂ O	≤ 0,5 cm H ₂ O	≤ 1,0 cm H ₂ O

Flujo máximo

	Presiones de prueba (cm H ₂ O)				
	4,0	8,0	12,0	16,0	20,0
Presión medida en el orificio de conexión del paciente (hPa)	3,67	7,43	11,34	15,00	18,98
Flujo promedio en el orificio de conexión del paciente (l/min)	60,65	95,27	123,93	131,00	114,17

Ruido

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

Manual del usuario


 MARCOS ADRIAN GAZEL
 Representante de Ventas
 del Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Calle Florida 1100, Ciudad de Buenos Aires


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


 LIC. MARIELA GARCÍA
 Subjunta
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.
 17

Eliminación

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

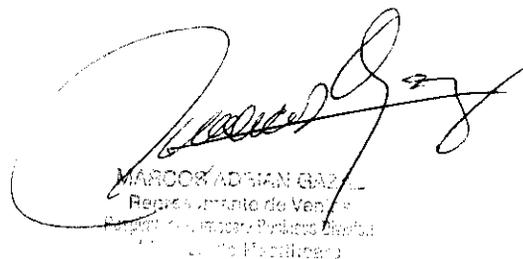
Cómo ponerse en contacto con Respironics

Para hacer revisar su dispositivo, póngase en contacto con su 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 +49 8152 93060. También puede utilizar las direcciones siguientes:

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemania


I.C. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.I.S.A. S.R.L.


MARCOS ADRIAN GAZI
Registro Agrario de Ven.
Registro de Comercio Público de Ven.
Calle Comercio


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

Garantía limitada

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

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

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

Para ejercer los derechos que le otorga esta garantía, póngase en contacto con su proveedor autorizado local de Respironics, Inc. Sleep and Home Respiratory Therapy: GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A. en:

Crisólogo Larralde 1522
Avellaneda,
Provincia de Buenos Aires.
0800 9999 242


LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.


MARCELO ADRIAN G...
Representante de Ventas
Respironics, Inc. en Argentina División
de América Latina


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11732/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0527** y de acuerdo a lo solicitado por GRUPO LINDE GAS ARGENTINA SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: 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) producto(s) médico(s): REMstar Pro C-Flex +

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: 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 su uso en entornos domésticos u hospitalarios/institucionales.

Modelo/s: REMstar Pro C-Flex +

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

1- Respironics, Inc. Sleep and Home Respiratory Therapy

//

2- Respiroics, Inc Sleep Therapy

3- Respiroics Georgia, Inc

4- Mini Mitter Company, Inc. A Respiroics, Inc. Company

Lugar/es de elaboración:

1- 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Estados Unidos.

2- 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.

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

4- 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, OR 97701, Estados Unidos.

Se extiende a GRUPO LINDE GAS ARGENTINA SA el Certificado PM-1274-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0527**

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