



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

**DISPOSICIÓN N° 0711**

**BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-20154-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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.



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

Por ello;

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

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 14 a 45 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1274-58, 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

5,



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

DISPOSICIÓN N° 0711

*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 N° 1-47-20154-11-0

DISPOSICIÓN N°

0711

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**0711**.....

Nombre descriptivo: Generador de Presión Pulsátil.

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

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para proporcionar soporte no invasivo para tratar a pacientes adultos con un peso superior a 30 kg y a pacientes pediátricos mayores de 7 años con peso superior a 18 kg con una apnea obstructiva del sueño e insuficiencia respiratoria. Este dispositivo puede utilizarse en un hospital o en el hogar.

Modelo(s): 1) Bipap Avaps serie C, 2) Bipap S/T serie C.

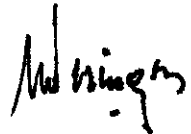
Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) Respironics Inc., Sleep & Home Respiratory Group, 2) Respironics Inc., Sleep Therapy, 3) Respironics Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos, 2) 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos, 3) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-20154-11-0

DISPOSICIÓN Nº **0711**

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



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

ANEXO II

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

.....**0.711**.....

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

**GENERADOR DE PRESIÓN PULSATIL  
BIPAP AVAPS  
BIPAP S/T**



Fabricado por:

Respironics Inc., Sleep & Home  
Respiratory Group  
1001 Murry Ridge Lane, Murrysville,  
PA 15668,  
Estados Unidos

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

Respironics, Inc.  
175 Chastain Meadows Court  
Kennesaw, GA 30144,  
Estados Unidos

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

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

**INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN**

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

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- Utilice únicamente el circuito respiratorio suministrado por el profesional médico.
- Cuando use un circuito respiratorio que incluya una mascarilla con un conector espiratorio integrado o un circuito con un dispositivo espiratorio independiente, no una con cinta adhesiva, selle ni bloquee de ninguna otra manera las aberturas de ventilación.
- Si utiliza oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno debe cerrarse cuando el dispositivo no esté en uso.
- Si se utiliza oxígeno, el dispositivo debe estar equipado con la válvula de presión Respironics. La omisión de la válvula de presión podría ser causa del riesgo de incendio.
- El oxígeno favorece la combustión. No se debe utilizar oxígeno mientras se está fumando ni en presencia de una llama desprotegida.
- No utilice el dispositivo en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire u oxígeno, ni en presencia de óxido nítrico.
- No exponga el dispositivo a la luz directa del sol ni lo utilice cerca de un radiador o aparato de calefacción, ya que ello puede aumentar la temperatura del aire que sale del dispositivo.
- Para un uso adecuado, la fuente de alimentación se debe colocar con las patas hacia abajo, en posición vertical.
- Cuando el dispositivo se utiliza con un humidificador, colóquelo de forma que el nivel del agua quede bajo el nivel del paciente y el humidificador quede a un nivel inferior o igual al del dispositivo.
- No utilice la mascarilla cuando el dispositivo está desconectado. De lo contrario, se puede producir la reinhalación de CO<sub>2</sub>.
- Para evitar descargas eléctricas, desconecte el dispositivo antes de limpiarlo.
- No se deben tocar las clavijas de los conectores identificadas con el símbolo de advertencia ESD (descarga electrostática).
- El dispositivo sólo puede utilizarse a temperaturas de entre 5°C y 35°C.
- Para el funcionamiento adecuado del dispositivo, se necesita un filtro de entrada de espuma reutilizable, en buen estado y correctamente instalado.
- No sumerja el dispositivo ni permita que ingrese líquido en la caja o en el filtro de entrada.
- No coloque el dispositivo sobre ningún recipiente que pueda acumular o retener agua, ni tampoco en el interior de este tipo de recipientes.
- La condensación puede dañar el dispositivo. Antes de utilizarlo, espere siempre a que el dispositivo alcance la temperatura ambiente.
- Utilice un retenedor de cable para que el cable de alimentación no se desconecte accidentalmente.

**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 (1.707 metros a nivel del mar)	De 83 a 102 kPa (0-2286 m)	N/A

**Carolina R. Balice**  
Apoderada  
Grupo Linde Gas Argentina S.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 1274-58  
Venta bajo receta  
Fecha de elaboración: Ver envase  
N° de serie: Ver envase

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

# GENERADOR DE PRESIÓN PULSATIL

## Bipap AVAPS

## Bipap S/T

### Fabricado por:

Respironics Inc., Sleep & Home  
Respiratory Group  
1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA  
15668,  
Estados Unidos

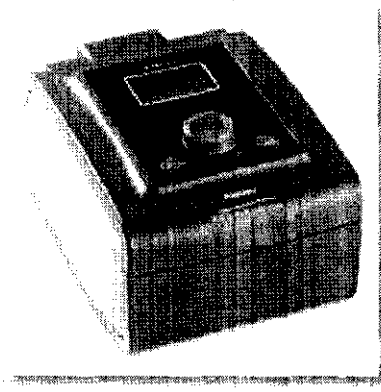
Respironics, Inc. Sleep  
Therapy  
312 Alvin Drive  
New Kensington, PA 15068,  
Estados Unidos

Respironics, Inc.  
175 Chastain Meadows Court  
Kennesaw, GA 30144,  
Estados Unidos

### Importado por:

Grupo Linde Gas Argentina SA  
Crisólogo Larralde 1522, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina  
Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

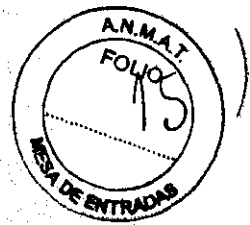
Responsable Técnico: Farm. Raúl E. Flores Medina MP 18417  
Producto Medico autorizado por la ANMAT PM 1274-58  
Venta bajo receta



*[Handwritten signature]*  
**Carolina R. Balge**  
Apoderada  
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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

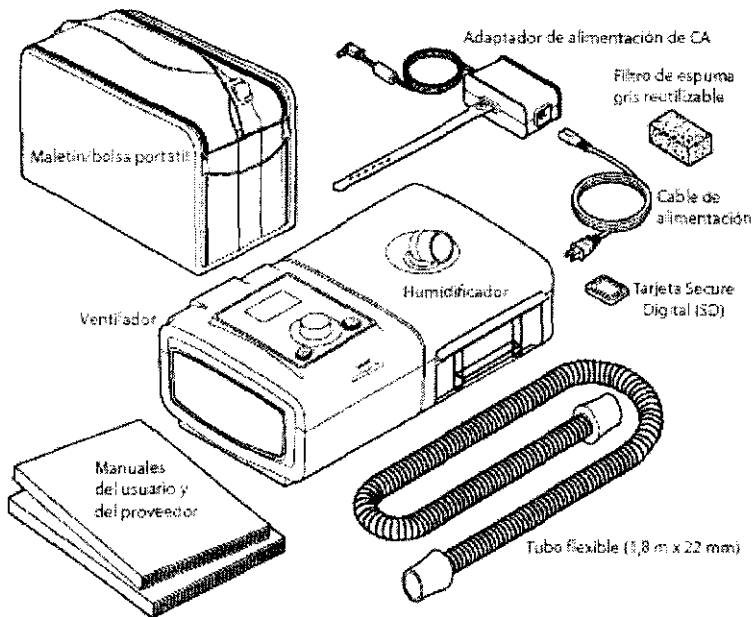
0711



# 1. Introducción

## Contenido del paquete

Pueden incluir los siguientes componentes. Algunos componentes (como el humidificador) son accesorios opcionales y pueden no estar incluidos en la caja del dispositivo.



Contenido del paquete


## Uso previsto

Están indicados para proporcionar soporte ventilatorio no invasivo para tratar a pacientes adultos con un peso superior a 30 kg y a pacientes pediátricos mayores de 7 años con un peso superior a 18 kg, con apnea obstructiva del sueño (AOs) e insuficiencia respiratoria. Este dispositivo puede utilizarse en un hospital o en el hogar.

### ADVERTENCIA

*No se debe guardar el dispositivo en la temperatura ambiente. Al ser un producto farmacéutico.*

  
**Carolina R. Balige**  
 Apoderada  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

  
**Raúl E. Flores Medina**  
 Farmacéutico M.P. 18417  
 Director Técnico



## Advertencias y precauciones

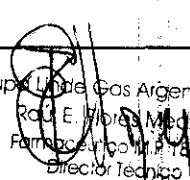


### Advertencias

Las advertencias indican la posibilidad de que el usuario o el operador sufran lesiones.

<b>Uso del dispositivo</b>	Este dispositivo no está indicado para proporcionar terapia de soporte vital. Este dispositivo proporciona ventilación con presión positiva y está indicado para la ventilación asistida. El dispositivo no proporciona ventilación con suministro de $V_T$ garantizado. Los pacientes que necesiten ventilación con un $V_T$ determinado no son candidatos para la ventilación con presión de soporte.
<b>Cualificación del personal</b>	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.
	Los ajustes de la prescripción y otros ajustes del dispositivo solo deben modificarse si el médico que supervisa la terapia lo indica.
	El operador debe leer y entender este manual en su totalidad antes de utilizar el dispositivo.
<b>Circuitos del paciente</b>	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.
<b>Circuitos del paciente</b>	En caso de un corte del suministro eléctrico o de un fallo del dispositivo, se activarán señales de alarma acústicas y visuales. El dispositivo deberá desconectarse del paciente de inmediato. Como ocurre con la mayoría de los ventiladores con conectores espiratorios pasivos, cuando se interrumpe la corriente, el circuito no proporciona suficiente aire y el aire espirado puede reinhalarse.
	A presiones EPAP bajas, el flujo a través del conector espiratorio puede ser inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo. Puede haber cierto grado de reinhalación.
	El dispositivo no tiene una alarma que detecte la oclusión del conector espiratorio. Antes de cada uso, inspeccione el circuito del paciente para verificar que el conector no está ocluido. La oclusión total o parcial puede reducir el flujo de aire y ocasionar la reinhalación del aire espirado.
	Verifique el funcionamiento de la alarma de desconexión del paciente cada vez que se realicen cambios en el circuito del paciente.
<b>Oxígeno</b>	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 (Ref 302418) al circuito del paciente después de la fuente de oxígeno. Si no se utiliza la válvula de presión, puede haber peligro de incendio.
	Si se está administrando un flujo fijo de oxígeno suplementario, es posible que la concentración de oxígeno no sea constante. La concentración de oxígeno inspirado variará dependiendo del ajuste de Presión, del patrón respiratorio del paciente y de la tasa de fuga. Si hay fugas considerables alrededor de la mascarilla, es posible que la concentración de oxígeno inspirado se reduzca por debajo de las concentraciones esperadas. El paciente debe mantenerse correctamente supervisado.
	El oxígeno contribuye a la combustión. No deberá utilizarse oxígeno mientras se esté fumando ni en presencia de una llama desprotegida.

  
**Carolina R. Balgo**  
 Apoderada  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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

	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.
<b>Temperaturas de funcionamiento</b>	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.
<b>Filtro antibacteriano</b>	si el dispositivo lo utilizan varias personas (p. ej., en servicios de alquiler), Respironics recomienda instalar un filtro antibacteriano de flujo principal y baja resistencia (número de pieza 342077) entre el dispositivo y el tubo del circuito para prevenir la contaminación del dispositivo.
<b>Funcionamiento incorrecto del ventilador</b>	si observa cambios inexplicables en el funcionamiento del dispositivo, si escucha ruidos extraños, si el dispositivo se ha caído o ha sido manipulado incorrectamente, si ha entrado agua en la carcasa o ésta está cuartecada o rota, desconecte el cable de alimentación y deje de utilizar el dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
	El funcionamiento del dispositivo puede verse afectado negativamente por: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Campos electromagnéticos de más de 10 V/m en las condiciones de prueba de la norma EN 60601-1-2</li> <li>- funcionamiento de equipos de alta frecuencia (diatermia)</li> <li>- El uso de desfibriladores o equipo terapéutico de onda corta</li> <li>- Radiación (p. ej., rayos x, TAC)</li> <li>- Campos magnéticos (p. ej., RM)</li> </ul>
<b>Mantenimiento</b>	Nunca utilice el dispositivo si alguna de sus piezas está dañada o si no está funcionando correctamente. Haga sustituir cualquier pieza dañada antes de seguir utilizando el dispositivo.
	Los cables eléctricos, los demás cables y la fuente de alimentación deben inspeccionarse periódicamente para comprobar que no presentan daños ni signos de desgaste. Sustituya cualquier pieza dañada antes de utilizar el dispositivo.
	Las reparaciones y los ajustes deben ser efectuados únicamente por el personal de servicio autorizado por Respironics. El mantenimiento no autorizado podría causar lesiones, anular la garantía o producir daños costosos en el dispositivo.
<b>Cable de alimentación</b>	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.
<b>Limpieza</b>	Para evitar descargas eléctricas, desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo.
	No sumerja el dispositivo en ningún líquido, ni pulverice agua o limpiadores sobre el dispositivo. Limpie el dispositivo con un paño humedecido con un limpiador aprobado.



**Precauciones**

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

<b>Descarga electrostática (ESD)</b>	No toque las patillas de los conectores. No deben hacerse conexiones a estos conectores sino 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 marco 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 sino está instalado ninguno de los accesorios (como el módem o el módulo de conexión). Consulte las instrucciones suministradas con el accesorio.
	No utilice mangueras conductoras o antiestáticas, ni tubos de paciente conductores con el dispositivo.

**Carolina R. Ballge**  
Apoderada  
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Grupo Linde Gas Argentina S.A.  
Raul E. Flores Medina  
Farmacéutico M.P. 19417  
Director Técnico

0711



<b>Condensación</b>	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.
<b>Cables alargadores</b>	No utilice cables alargadores con este dispositivo.
<b>Colocación del dispositivo</b>	No ponga el dispositivo en recipientes que puedan recoger o almacenar agua, ni encima de dichos recipientes. No coloque el dispositivo directamente sobre alfombras, moquetas, telas u otros materiales inflamables. No conecte el dispositivo a una toma de corriente controlada por un interruptor de pared.
<b>Filtro de aire</b>	El funcionamiento correcto requiere que haya instalado adecuadamente un filtro de entrada de espuma reutilizable que no esté dañado. 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.
<b>Limpieza</b>	No sumerja el dispositivo en líquidos ni permita que entren líquidos en la carcasa ni en el filtro de entrada.

### Contraindicaciones

El uso del dispositivo está contraindicado en pacientes sin impulso respiratorio espontáneo. Si tiene cualquiera de las siguientes afecciones, consulte a su médico antes de utilizar el dispositivo.

- Incapacidad para mantener las vías respiratorias permeables o de eliminar las secreciones adecuadamente.
- Riesgo de aspiración del contenido gástrico
- Diagnóstico de sinusitis aguda u otitis media
- Alergia o hipersensibilidad a los materiales de la mascarilla, cuando el riesgo de reacciones alérgicas supere los beneficios de la asistencia ventilatoria
- Epistaxis que ocasione la aspiración pulmonar de sangre
- Hipotensión

Al evaluar los riesgos y los beneficios relativos del uso de este equipo, el profesional médico deberá tener en cuenta que este dispositivo puede administrar presiones hasta 25 cm H<sub>2</sub>O. En caso de que se produzcan ciertas averías, podría generarse una presión máxima de 40 cm H<sub>2</sub>O.

### Precauciones para el paciente

- Comunique de inmediato cualquier molestia inusual en el pecho, dificultad para respirar o dolor de cabeza intenso.
- Si aparece irritación o lesiones cutáneas por el uso de la mascarilla, consulte las medidas adecuadas en las instrucciones de la mascarilla.
- A continuación se mencionan posibles efectos secundarios de la terapia de presión positiva:
  - Molestias en los oídos
  - Conjuntivitis
  - Abrasiones de la piel ocasionadas por la mascarilla no invasiva
  - distensión gástrica (aerofagia)

### Descripción general del sistema

El dispositivo está indicado para aumentar la respiración del paciente mediante el suministro de aire presurizado a través de un

**Carolina R. Balige**  
 Apoderada  
 Grupo Lindé Gas Argentina S.A.

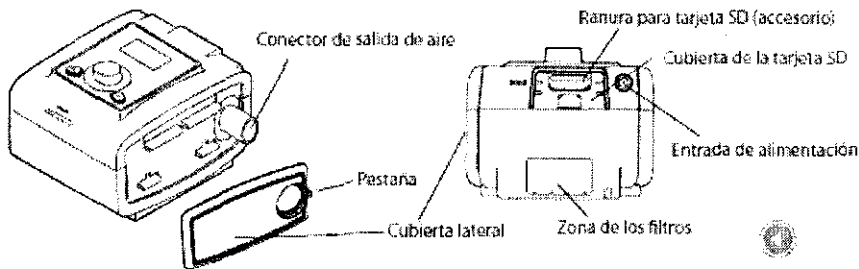
**Raúl E. Flores Medina**  
 Farmacéutico M.P. 18417  
 Director Técnico

circuito del paciente. El dispositivo detecta el esfuerzo respiratorio del paciente mediante la supervisión del flujo de aire en el circuito del paciente, y ajusta su salida para ayudar a la inspiración y la espiración. Esta terapia se conoce como ventilación binivel. La ventilación binivel proporciona una presión más alta, conocida como IPAP (presión inspiratoria positiva en las vías respiratorias), al inspirar, y una presión más baja, conocida como EPAP (presión espiratoria positiva en las vías respiratorias), al espirar. La presión más alta facilita la inspiración y la más baja facilita la espiración. El dispositivo también puede proporcionar un nivel de presión único conocido como CPAP (presión positiva continua en las vías respiratorias).

El dispositivo también puede ofrecer funciones que, si se prescriben, pueden ayudar a que la terapia sea más cómoda. La función de rampa le permite disminuir la presión cuando esté intentando dormirse. La presión del aire aumentará gradualmente hasta alcanzar la presión prescrita. Además, la función de comodidad flex aumenta el alivio de la presión durante la fase espiratoria de la respiración y para el BIPAP AVAPS la función AVAPS ayuda a mantener el  $V_T$  objetivo.

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

La figura siguiente ilustra varias de las funciones del dispositivo que se describen en la tabla que aparece a continuación.

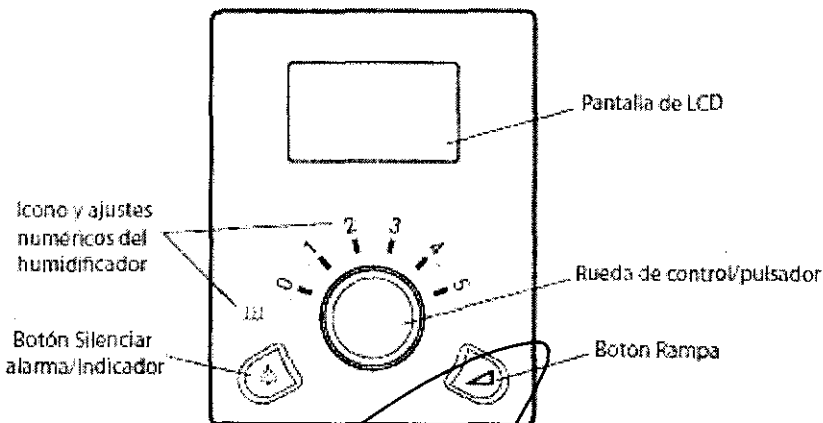


Funciones del dispositivo

Característica	Descripción
Conector de salida de	Conecte el tubo flexible aquí.
Ranura para tarjeta sd (accesorio)	Si procede, introduzca aquí la tarjeta sd opcional.
Cubierta de la tarjeta sd	Si procede, se pueden instalar aquí los accesorios opcionales, como el módulo de conexión o un módem. Consulte las instrucciones suministradas con el accesorio. Cuando no se esté utilizando un accesorio, esta cubierta debe estar colocada en el dispositivo.
Entrada de alimentación	Conecte el cable de la fuente de alimentación aquí.
Zona de los filtros	En la zona de los filtros debe colocarse un filtro de espuma gris reutilizable para impedir la entrada del polvo y el polen normales en entornos domésticos.
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 para obtener más información.

**Botones de control**

La figura siguiente muestra la pantalla y los botones de control principales del dispositivo.



Carolina R. Balige  
Aboderada  
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Botones de control

Grupo Linde Gas Argentina S.A.  
Rosario, Flores Medina  
Farmacéutico M.P. 18417  
Director Técnico

Característica	Descripción
Pantalla	Muestra los ajustes de la terapia, los datos del paciente y otros mensajes. La pantalla de inicio aparece temporalmente al encender por primera vez el dispositivo.
símbolo del humidificador/ajustes	Este símbolo se ilumina cuando el humidificador opcional está conectado. Los ajustes del número del humidificador solo están visibles si el humidificador está conectado y la terapia está activa. Para obtener más información, consulte el manual del usuario del humidificador.
Rueda de control/pulsador	Gire la rueda para cambiar de una opción a otra en la pantalla. Pulse la rueda para seleccionar una opción. La función principal es activar o desactivar el flujo de aire. Al pulsar la rueda también se restablecen las alarmas.
Botón Rampa	Cuando el flujo de aire está encendido, este botón le permite activar o reiniciar la función de rampa. Este botón se ilumina cuando la terapia está activa.
Botón silenciar alarma/Indicador	Silencia la parte audible de la alarma durante cierto tiempo e indica una situación de alarma.

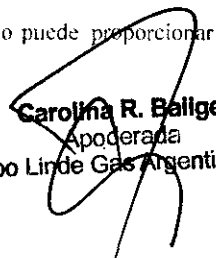
### Modos de terapia disponibles

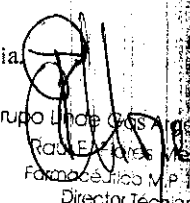
La tabla siguiente describe los modos de terapia disponibles en el dispositivo.

Modos de terapia	Descripción
CPAP	Presión positiva continua en las vías respiratorias; la CPAP mantiene un nivel de presión constante durante todo el ciclo respiratorio.
s	Presión de soporte espontánea; un modo de terapia binivel en el que el paciente inicia y cambia el ciclo de la respiración. El dispositivo activa la IPAP (presión inspiratoria positiva en las vías respiratorias) en respuesta al esfuerzo inspiratorio espontáneo y cambia el ciclo a EPAP (presión espiratoria positiva en las vías respiratorias) durante la espiración. El dispositivo también cambia el ciclo a una respiración iniciada por el paciente si no detecta un esfuerzo espiratorio del paciente durante 3 segundos. El nivel de la presión de soporte suministrada está determinado por la diferencia entre los ajustes de IPAP y EPAP ( $P_s = IPAP - EPAP$ )
s/T	Presión de soporte espontánea/programada; un modo de terapia binivel en el que el paciente inicia y cambia el ciclo de la respiración, o bien es el dispositivo el que inicia y cambia el ciclo mecánicamente. El modo s/T es similar al modo s, excepto porque el dispositivo también inicia mecánicamente la respiración basándose en una frecuencia respiratoria establecida y cambia el ciclo de respiraciones con cambio de ciclo mecánico basándose en un tiempo inspiratorio establecido si el paciente no respira espontáneamente dentro del tiempo especificado.
T (Solo BIPAP AVAPS)	Presión de soporte programada; un modo de terapia binivel en el que el dispositivo inicia y cambia el ciclo mecánicamente. El modo T proporciona apoyo de presión obligatorio con presiones binivel. La frecuencia respiratoria del paciente no afecta a la frecuencia mecanizada ni al nivel de presión. La activación de la IPAP está determinada por el ajuste de frecuencia respiratoria y la duración del ciclo está determinada por el ajuste de tiempo inspiratorio.
PC (Solo BIPAP AVAPS)	Presión de soporte con control de presión; un modo de terapia binivel en el que el dispositivo inicia y cambia el ciclo mecánicamente de cada respiración. El modo PC es similar al modo s/T, excepto porque se cambia mecánicamente el ciclo de todas las respiraciones. Es un modo con cambio de ciclo por tiempo, con límite de presión, e iniciado por el paciente o mecánicamente. Por tanto, el tiempo inspiratorio puede ser iniciado por el paciente o por el dispositivo, pero la IPAP está limitada por la presión, con una duración del ciclo fija determinada por el ajuste de tiempo inspiratorio.

### Funciones de terapia disponibles

Si lo prescribe el médico, el dispositivo puede proporcionar las siguientes funciones de terapia.

  
**Carolina R. Bailgo**  
 Apoderada  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.  
 Rca. Ezeiza, Avda. Medina  
 Farmacéutica M.P. 16417  
 Director Técnico

### AVAPS (Solo para BIPAP AVAPS)

Si está habilitada, la función de presión de soporte con volumen promedio asegurado (Average Volume Assured Pressure support, AVAPS) estará disponible en los modos S, S/T, PC y T. Esta función ayuda a los pacientes a mantener un volumen corriente ( $V_T$ ) igual o mayor que el volumen corriente objetivo (el ajuste de volumen de AVAPS), controlando automáticamente la presión de soporte ( $P_s$ ) suministrada al paciente. La función AVAPS ajusta la  $P_s$  variando el nivel IPAP entre los ajustes mínimo (IPAP mín.) y máximo (IPAP máx.). La AVAPS promedia los  $V_T$  y cambia gradualmente el valor de  $P_s$ . Esto ocurre a lo largo de varios minutos. La velocidad de cambio es baja, por lo que el paciente no percibe los cambios de presión entre las respiraciones.

A medida que disminuye el esfuerzo del paciente, la AVAPS aumenta automáticamente la  $P_s$  para mantener el volumen corriente objetivo. El nivel IPAP no aumenta por encima de la IPAP máxima aunque no se alcance el volumen corriente objetivo. A la inversa, a medida que aumenta el esfuerzo del paciente, la AVAPS reduce la  $P_s$ . La IPAP no disminuye por debajo de la IPAP mínima aunque se supere el volumen corriente objetivo, si se alcanza la IPAP máxima y no se ha alcanzado el volumen corriente objetivo, se activa la alarma de Volumen corriente bajo.

Si se ha activado la función de rampa, ésta tendrá prioridad frente a la función AVAPS. Cuando termina la rampa, se reanuda la AVAPS.

### ADVERTENCIA

La función AVAPS es solo para pacientes adultos.

### Función de comodidad Bi-Flex

Si está habilitada, el dispositivo proporciona una función de comodidad llamada Bi-flex (solo en modo S). El atributo Bi-flex ajusta la terapia mediante la introducción de una pequeña cantidad de alivio de la presión durante las últimas etapas de la inspiración y durante la espiración activa (la parte inicial de la espiración). En el diagrama siguiente, las líneas más gruesas representan la función Bi-flex, en comparación con la línea discontinua que representa la terapia BiPAP normal. Los niveles Bi-flex 1, 2 ó 3 reflejan un alivio de presión progresivamente mayor, que tiene lugar al final de la inspiración y al inicio de la espiración.

### ADVERTENCIA

La función Bi-flex es solo para pacientes adultos.

### Rampa

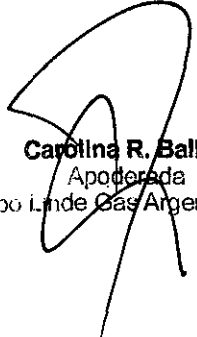
Si está habilitada, el dispositivo está equipado con una función de rampa lineal. La función de rampa reduce la presión y después la aumenta gradualmente (en rampa) hasta el ajuste de presión prescrito, para que los pacientes puedan dormirse más cómodamente.

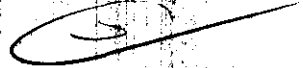
### Tiempo de subida

Si está habilitado, el dispositivo proporciona una función llamada Tiempo de subida en los modos S, S/T, T y PC (los dos últimos solo para BIPAP AVAPS). El tiempo de subida es la cantidad de tiempo que tarda el dispositivo en cambiar del ajuste de presión espiratoria al ajuste de presión inspiratoria. Los niveles de tiempo de subida 1, 2 ó 3 reflejan una respuesta progresivamente más lenta del aumento de presión que tiene lugar al inicio de la inspiración. El ajuste 1 corresponde al tiempo de subida más rápido y el 3, al más lento. Los proveedores deben ajustar el tiempo de subida hasta encontrar el ajuste más cómodo para el paciente. El tiempo de subida no se puede ajustar si Bi-flex está habilitado.

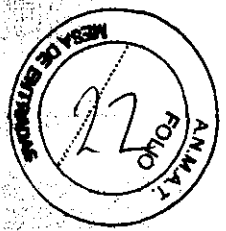
### Símbolos

Los símbolos siguientes aparecen en el dispositivo y en la fuente de alimentación.

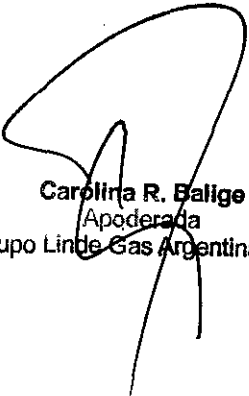
  
**Carolina R. Ballge**  
 Apoderada  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.  
 Rubén V. Los Medinos  
 Farmacéutico M.P. 1847  
 Director Técnico

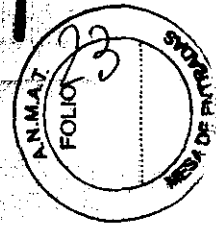
0711



Símbolo	Descripción
	Para uso en avión. Cumple la norma RTCA-D0160F apartado 21, categoría M.
	Conector de alimentación de CC
	Consulte las instrucciones de uso adjuntas.
	Pieza aplicada de tipo BF
	Clase II (con doble aislamiento)
<b>IPX1</b>	Equipo a prueba de goteo
	Recogida aparte para equipo eléctrico y electrónico, según la Directiva 2002/96/CE de la CE.
	Utilizar únicamente con la fuente de alimentación 1058190
	Para uso exclusivo en interiores
	No desmontar

  
**Carolina R. Balige**  
 Apoderada  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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



# 2. Configuración del dispositivo

## Instalación del filtro de aire

El dispositivo utiliza un filtro de espuma gris lavable y reutilizable. El filtro reutilizable impide la entrada del polvo y el polen normales en entornos domésticos. El filtro debe estar instalado en todo momento cuando el dispositivo esté funcionando. Con el dispositivo se suministra un filtro de espuma gris reutilizable. Si el filtro no está instalado cuando reciba el dispositivo, debe instalarlo antes de utilizar el dispositivo. Para instalar el filtro de espuma gris, introdúzcalo en la zona de los filtros.



### PRECAUCIÓN

Si funciona sin el filtro, asegúrese de que haya instalado adecuadamente el filtro de espuma gris que no está dañado.

## Dónde colocar el dispositivo

Coloque el dispositivo en posición vertical 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 cualquier aparato de calefacción o refrigeración (salidas de ventilación, radiadores o sistemas de aire acondicionado).



### PRECAUCIÓN

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

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

## 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 y 22 mm de Respironics
- Arnés de Respironics (para la mascarilla)

Siga los pasos que se indican a continuación para conectar el circuito de respiración al dispositivo:

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. A continuación, conecte el tubo flexible a la salida del filtro antibacteriano.

*Nota:* El uso del filtro antibacteriano puede afectar al rendimiento del dispositivo. No obstante, el dispositivo seguirá funcionando y administrando la 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.



### ADVERTENCIA

Si el dispositivo funciona en varias personas (por ejemplo, en un hogar), deberá instalarse un filtro antibacteriano de flujo principal y baja resistencia en el dispositivo y el tubo del sistema para prevenir la contaminación.

El dispositivo espiratorio Whisper Swivel II y el arnés de Respironics con mascarilla y con conector espiratorio integrado están diseñados para dar salida al flujo principal del circuito de respiración. No utilice ni otros tipos de conectores del dispositivo espiratorio.

Si está utilizando una máscara facial completa (o una mascarilla) que le cubra toda la boca, como la nariz, la mascarilla debe estar equipada con una válvula de seguridad. En caso contrario, debe asegurarse de que la válvula antibacteriana funcione correctamente.



### PRECAUCIÓN

La operación no puede continuar el dispositivo. Si este dispositivo se usa a temperaturas muy altas o muy bajas, deje que alcance la temperatura ambiente. La temperatura de funcionamiento óptima comienza el procedimiento de configuración que aparece a la izquierda. No utilice el dispositivo si está el intervalo de temperatura de funcionamiento indicado en el apartado de especificaciones.

**Carolina R. Balige**  
 Apoderada  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Grupo Linde Gas Argentina S.A.  
 Raúl P. Flores Medina  
 Farmacéutico M.P. 8217  
 Director Técnico



## Suministro de alimentación de CA al dispositivo

Siga los pasos que se indican a continuación para conectar el dispositivo a la alimentación de CA:

1. Conecte el extremo hembra del cable de alimentación (incluido) a la fuente de alimentación (también incluida).
2. Enchufe el extremo con clavijas del cable de alimentación 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 ventilador.
4. Asegúrese de que todas las conexiones estén firmemente fijadas.

**¡Importante!** Para retirar la alimentación de CA, desconecte el cable de fuente de alimentación de la toma de corriente.



### ADVERTENCIA

Este dispositivo se activa al conectar el cable de alimentación.

Notas: Consulte en el capítulo 4 las instrucciones para utilizar la alimentación de CA.

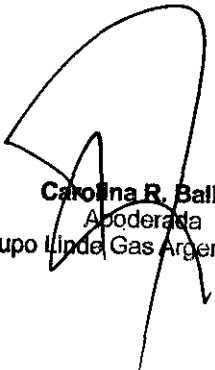


Los pliegues de ángulos rectos de alimentación o la toma de corriente de pared, no debe pisarse con él, y que las sillas u otros muebles no interfieran con el cable.

## Símbolos de la pantalla

Los símbolos siguientes pueden aparecer en el dispositivo en lugar del texto si el proveedor de servicios médicos ha seleccionado «Icono» como idioma de pantalla.

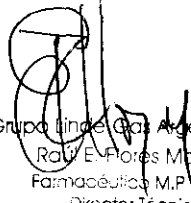
Símbolo	Descripción
PAP	Activar modo
	Alarma
	Silenciar alarma
	Apnea
<b>AVAPS</b>	Función de terapia AVAPS
	Anterior
	Retroiluminación
<b>FLEX</b>	Función de terapia Flex
	Horas de ventilador
<b>BPM</b>	Respiraciones por minuto

  
**Carolina R. Ballge**  
 Apoderada  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.







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

Símbolo	Descripción
	Idioma
	Fuga
	Horas de máquina
<b>Min Vent</b>	Ventilación minuto
PAP	Modo
	No
	No hay configuraciones disponibles
	Deshabilitado
	Habilitado
	Desconexión del paciente
	Modo Proveedor
	Tiempo de rampa
	Presión inicial de la rampa
	Reinsertar la tarjeta SD
	Restablecer horas de ventilador
<b>RR</b>	Frecuencia respiratoria
	Tiempo de subida
	Control del tiempo de subida
	Tarjeta SD dañada
	Tarjeta SD llena

  
**Carolina R. Bailge**  
 Apoderada  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.  
 Ruta Flores Medina  
 Farmacéutica M.P. 8417  
 Director Técnico

Símbolo	Descripción
	Tarjeta SD insertada
	Tarjeta SD insertada: prescripción aceptada
	Tarjeta SD insertada: prescripción rechazada
	Tarjeta SD protegida contra escritura.
	Tarjeta SD extraída
	Configuración
	Configuración de la visualización de parámetros
	Terapia (ventilador apagado)
	Terapia (ventilador encendido)
$T_i$	Inspiración programada
	Ventilador no operativo
$V_T$	Volumen corriente
$V_{TE}$	Volumen corriente de aire espirado
	Si (selección confirmada)

	Ajuste de comodidad
<b>FLEX<sub>0</sub></b>	Control de Flex
	hPa/cm H <sub>2</sub> O
	Humidificador
	Información
<b>IPAP</b> 	IPAP máx.
<b>IPAP</b> 	IPAP mín.

Navegación por las pantallas del dispositivo

**Carolina R. Ballge**  
ApoDERADA  
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Grupo Linde Gas Argentina S.A.  
Rafael Elio Es Medina  
Farmacéutico M.P. 8417  
Director Técnico

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 «Anterior» o el icono ← en cualquier pantalla, volverá a la pantalla anterior.

## Iniciar y detener el dispositivo

### 1. Encienda el dispositivo.

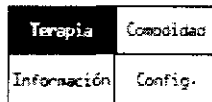
*Nota: Las pantallas que se muestran en esta manual son solo ejemplos. La información que aparece en las pantallas de su dispositivo puede ser distinta a la función o los ajustes mostrados.*

*Nota: El dispositivo muestra el modo iconos o el modo texto. Los ejemplos se muestran en ambos modos.*

### 2. Aparecerá la pantalla del menú principal, que se muestra a continuación.



Vista de iconos - Ventilador desactivado



Vista de texto



Vista de iconos - Ventilador activado



Menú principal

### 3. Colóquese el conjunto de la mascarilla.

### 4. Gire la rueda para alternar entre las cuatro opciones. Resalte Terapia o el icono .

Pulse la rueda para encender el flujo de aire e iniciar la terapia. Aparecerá la pantalla supervisar presión que se describe en detalle en el apartado siguiente.

5. Verifique que el dispositivo emita una serie de pitidos y que el LED de alarma rojo se ilumine cada vez que se inicie la terapia. Si el dispositivo no funciona como corresponde, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos, ya que es posible que el sistema de alarma no esté funcionando bien.

6. Asegúrese de que la mascarilla no presente fugas de aire hacia los ojos. Si las hay, ajústese la mascarilla y el arnés hasta eliminar la fuga de aire. Para obtener más información, consulte las instrucciones suministradas con la mascarilla.

7. Si está utilizando el dispositivo en una cama con cabecero, pruebe a colocar el tubo sobre el cabecero. Esto puede reducir la tensión de la mascarilla.

8. Desde la pantalla supervisar presión, pulse la rueda y manténgala pulsada durante 2 segundos aproximadamente para desactivar la terapia y volver al menú principal.

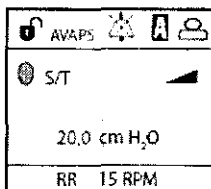
9. Verifique que el dispositivo emita una serie de pitidos al detenerse la terapia. Si el dispositivo no funciona como corresponde, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos, ya que es posible que el sistema de alarma no esté funcionando bien.

*Nota: Si tiene algún problema con la mascarilla consulte las instrucciones suministradas con la mascarilla.*

*Nota: Si tiene algún problema con la mascarilla consulte las instrucciones suministradas con la mascarilla.*

## Pantalla Supervisar presión

Desde el menú principal, si selecciona Terapia y después pulsa la rueda, aparecerá la siguiente pantalla supervisar presión.



Ejemplo de la pantalla Supervisar presión

La pantalla supervisar presión muestra los siguientes elementos:

- Presión
- Modo de terapia (CPAP, s, s/T, To PC)

**Carolina R. Balboa**  
Apoderada  
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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

- Indicador de respiración programada (☉)
- Barra de iconos
- Parámetros medidos

La parte superior de la pantalla muestra un grupo de símbolos de estado. Los símbolos solo aparecen si se dan las condiciones que se describen en la tabla siguiente.

*Nota: El símbolo de rampa también aparece en la pantalla si la rampa está activa*

Símbolo	Descripción
	El símbolo de acceso del proveedor indica que el dispositivo está en modo Proveedor.
AVAPS	El símbolo AVAPS solo aparece cuando el proveedor ha habilitado la función de terapia AVAPS.
FLEX	El símbolo Flex solo aparece cuando el proveedor ha habilitado la función de terapia Bi-Flex.
	El símbolo de silenciar alarma aparece cuando se pulsa el botón Silenciar alarma para silenciar la parte audible de una alarma.
	El símbolo de alarma de apnea solo aparece cuando el proveedor ha habilitado la alarma de apnea.
	El símbolo de desconexión del paciente solo aparece cuando el proveedor ha habilitado la alarma de desconexión del paciente.

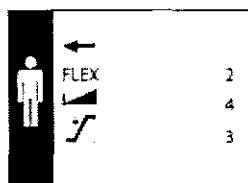
La parte inferior de la pantalla muestra otros parámetros medidos como, por ejemplo:

- Frecuencia respiratoria (RR) en respiraciones por minuto (BPM)
- Volumen corriente en mililitros (ml)
- Ventilación minuto (Min Vent) en litros por minuto (LPM)
- Fuga en LPM

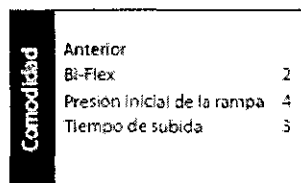
*Nota: Los nombres de mediciones se muestran de uno en uno en la pantalla*

### Cambiar los ajustes de Comodidad

El dispositivo está equipado con las funciones opcionales flex, Rampa y Tiempo de subida, que el profesional médico puede prescribir. Desde el menú principal, si resalta la opción Comodidad y pulsa la rueda, aparecerá la pantalla de ajustes de comodidad siguiente.



Vista de iconos



Vista de texto

Ejemplo de la pantalla de ajustes de comodidad

#### Ajuste Flex

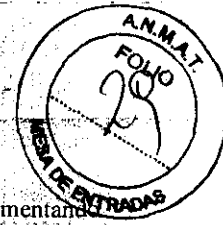
El ajuste de comodidad flex permite ajustar el nivel de alivio de la presión que sentirá durante la terapia. Su proveedor de servicios médicos puede habilitar, bloquear o deshabilitar esta función. Cuando el proveedor habilita flex, se establece un nivel en el dispositivo. Si este nivel no le resulta cómodo, puede aumentarlo o reducirlo entre 1 y 3. El ajuste 1 suministra una pequeña cantidad de alivio de la presión y los números superiores ofrecen más alivio.

#### Ajuste de inicio de la rampa

El dispositivo está equipado con una función de rampa opcional que su proveedor de servicios médicos puede habilitar o

**Carolina R. Balige**  
 Apoderada  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Grupo Linde Gas Argentina S.A.  
**Raúl E. Flores Medina**  
 Farmacéutico M.P. 8417  
 Director Técnico



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, puede pulsar el botón Rampa en la parte superior del dispositivo.

Puede utilizar el botón Rampa con la frecuencia que desee durante la noche. Cuando la rampa está habilitada, aparece el icono de rampa (▲) en la pantalla supervisar presión.

El ajuste de presión inicial de rampa puede aumentarse o disminuirse entre 4 y el ajuste de CPAP (si está en modo de terapia CPAP) o el ajuste de EPAP (para todos los demás modos de terapia).

*Nota: Si la función de rampa está deshabilitada, cuando pulsar el botón Rampa no sucederá nada.*

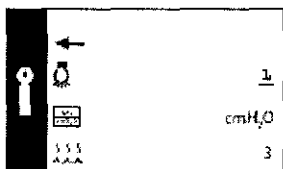
**Ajuste del tiempo de subida**

El tiempo de subida es el tiempo que tarda el dispositivo en pasar de EPAP a IPAP. Si le han prescrito un tiempo de subida, puede ajustarlo entre 1 y 3, en el valor que le resulte más cómodo. El ajuste 1 corresponde al tiempo de subida más rápido y el 3, al más lento.

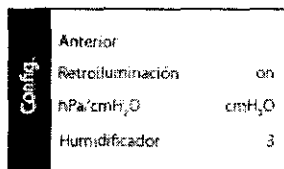
*Nota: Si la función de rampa está habilitada, el ajuste de tiempo de subida no será visible.*

**Cambiar y ver las opciones de configuración**

Desde el menú principal, al resaltar la opción Configuración y pulsar la rueda, aparece la pantalla Configuración siguiente



Vista de iconos



Vista de texto



Ejemplo de la pantalla Configuración

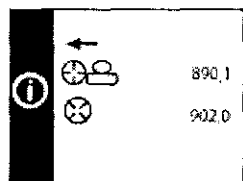
*Nota: La pantalla muestra solo los ajustes que se aplican a la máquina que se usará. Para la rueda para cambiar entre las diferentes opciones, la pantalla se desliza hacia arriba o hacia abajo, según corresponda.*

La pantalla Configuración muestra las opciones siguientes:

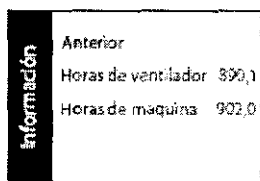
- Retroiluminación: puede habilitar o deshabilitar el botón de retroiluminación de los LED del dispositivo.
- hPa/cm H<sub>2</sub>O: puede seleccionar hPa o cm H<sub>2</sub>O como unidad de medida predeterminada del dispositivo.
- Humidificador: aquí puede ver y ajustar el humidificador. Este ajuste indica si hay un humidificador acoplado. Consulte el manual del humidificador para obtener más información.

**Ver la pantalla Información**

Desde el menú principal, al resaltar la opción Información y pulsar la rueda, aparece la pantalla Información siguiente. No se pueden cambiar los ajustes de la pantalla Información.



Vista de iconos



Vista de texto



Ejemplo de la pantalla Información

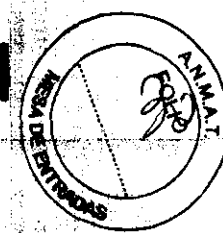
*Nota: La pantalla muestra un solo valor como ejemplo. El proveedor de servicios médicos puede actualizar esta información periódicamente.*

La pantalla Información muestra los elementos siguientes:

- Horas de ventilador: muestra el número total de horas que lleva funcionando el ventilador. El proveedor de servicios médicos puede borrar y restablecer este valor. Esto permite al proveedor llevar un seguimiento del uso del dispositivo de un paciente a otro.
- Horas de máquina: muestra el número total de horas que lleva funcionando el ventilador. El proveedor de servicios médicos no puede restablecer este valor.

**Carolina R. Fallo**  
 Apoderada,  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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



### 3. Alarmas del dispositivo

En este capítulo se describen las alarmas del ventilador y las medidas que hay que tomar si se activa alguna de ellas.

Hay tres tipos de alarmas:

- Alta prioridad: requiere una respuesta inmediata del operador
- Prioridad media: requiere una respuesta rápida del operador
- Baja prioridad: requiere que el operador la reconozca. Estas alarmas alertan de un cambio en el estado del ventilador.

Además, el ventilador también muestra mensajes de información y alertas de confirmación que informan de las condiciones que requieren atención, sin llegar a ser condiciones de alarma.

*Nota:* Si se producen varias alarmas a la vez, se hace énfasis la que tenga la prioridad más alta. El orden de activación es el siguiente: alta prioridad, prioridad media y después baja prioridad, siendo se activan alarmas con diferentes prioridades se muestra el título de la alarma con la más alta prioridad y una el número acústico correspondiente. La pantalla muestra la última alarma con la prioridad más alta.

#### Indicadores de alarma acústicos y visuales

Cuando se produce una situación de alarma:

- Se enciende el indicador LED de alarma del botón silenciar alarma/Indicador
- Se escucha una alarma audible
- Aparece en la pantalla un mensaje que describe el tipo de alarma

*Nota:* Los mensajes de información tienen mayor prioridad que las alarmas, no se muestran en la pantalla si hay cualquier alarma activa.

#### Indicadores LED de alarma

El botón silenciar alarma/Indicador se enciende de la siguiente forma cuando se detecta una alarma:

- Luz roja intermitente: se ha detectado una alarma de alta prioridad.
- Luz amarilla intermitente: se ha detectado una alarma de prioridad media.
- Luz amarilla continua: se ha detectado una alarma de prioridad baja.

El botón silenciar alarma/Indicador no se enciende cuando aparece un mensaje de información.

#### Indicadores acústicos de alerta

Siempre que hay un fallo de alimentación o se detecta una alarma de prioridad alta, media o baja, se escucha un indicador acústico. También suena un indicador acústico para los mensajes de información y para confirmar que se han realizado ciertas acciones (por ejemplo, cuando se introduce o se extrae una tarjeta sd del dispositivo).

- Ventilador no operativo: cuando se produce una alarma de ventilador no operativo, suena un indicador acústico continuo. En las descripciones de alarmas que aparecen más adelante en este capítulo se muestra este indicador como: ██████████
- fallo de alimentación: si se produce un fallo de alimentación, suena una serie de pitidos que se repiten con un patrón de 1 segundo activado y 1 segundo desactivado. En las descripciones de alarmas que aparecen más adelante en este capítulo se muestra este indicador como: • • • • •
- Alta prioridad: cuando se activa una alarma de alta prioridad, se escucha una serie de pitidos con el siguiente patrón: 3 pitidos, pausa, 2 pitidos, que se repite dos veces. Este indicador continúa hasta que se corrige la causa de la alarma o se silencia la alarma audible. En las descripciones de alarmas que aparecen más adelante en este capítulo se muestra este indicador como: • • • • •
- Prioridad media: cuando se activa una alarma de prioridad media, suena una serie de pitidos con un patrón de 3 pitidos. Este patrón se repite hasta que se corrige la causa de la alarma o se silencia la alarma audible. En las descripciones de alarmas que aparecen más adelante en este capítulo se muestra este indicador como: • • •
- Baja prioridad: cuando se activa una alarma de baja prioridad, suena una serie de pitidos con un patrón de 2 pitidos. Este patrón se repite hasta que se corrige la causa de la alarma o se silencia la alarma audible. En las descripciones de alarmas

que aparecen más adelante en este capítulo se muestra este indicador como: ••

• Mensajes de información e indicadores audibles de confirmación: cuando aparece en la pantalla un mensaje de información, suena un indicador audible (1 pitido). Además, cuando el dispositivo detecta que ha finalizado determinada acción (por ejemplo, al introducir o extraer una tarjeta sd del dispositivo), suena 1 pitido breve. En las descripciones que aparecen más adelante en este capítulo se muestra este indicador como: •

**Silenciar una alarma**

Para silenciar una alarma, pulse el botón silenciar alarma/Indicador. La alarma se silenciará durante un minuto; si se produce otra alarma durante el periodo de silencio, la parte audible de la alarma nueva no se escuchará hasta que finalice el periodo de silencio. Cuando termine el periodo de silencio, se reactivará la parte audible de la alarma. Si se toca el botón silenciar alarma/Indicador mientras el periodo de silencio está activo, éste se reiniciará.

**Pantallas de mensajes de alarma**

Cuando se activa un mensaje de alarma, aparece una pantalla de alarma que muestra el texto o el icono específico para la alarma de mayor prioridad más reciente.




Al pulsar la rueda de control, se restablece la alarma y la pantalla de alarma desaparece. Si restablece la alarma, podrá volver a la pantalla anterior. Si se producen varias alarmas durante el mismo periodo de tiempo, la pantalla de alarma mostrará la alarma de más alta prioridad (las alarmas de mayor prioridad se muestran antes que las de menor prioridad).

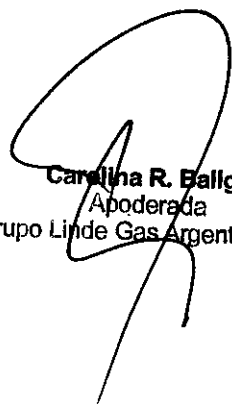
*Nota: Si pulsar la rueda de control sin tener seleccionada una alarma, no podrá ver la pantalla Supervisar presión.*

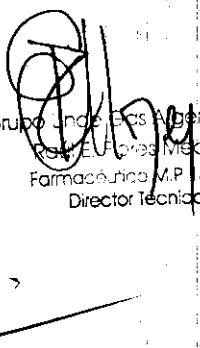
*Nota: Si está en una pantalla como la de la alarma, no podrá ver la pantalla Supervisar presión.*

**Tabla de resumen de alarmas**











La tabla siguiente resume todas las alarmas de prioridad alta, media y baja, y los mensajes de información.


Alarma	Prioridad	Indicador audible	Indicadores visuales	Acción del dispositivo	Acción del usuario
Fallo de alimentación	Alta	••	Botón rojo intermitente; pantalla en blanco	Se apaga	Quítese la mascarilla. Compruebe las conexiones de alimentación. Asegúrese de que haya corriente en la fuente de alimentación o la toma de corriente. Vuelva a suministrar alimentación al dispositivo. Si la alarma persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para realizar el mantenimiento.
Ventilador no operativo	Alta		Botón rojo continuo;  Ventilador no operativo o bien (si está seleccionada la opción Icono) 	Se apaga	Quítese la mascarilla. Pulse el botón Silenciar alarma/Indicador para silenciar la alarma. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para realizar el mantenimiento.


  
**Carolina R. Balge**  
 Apoderada  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


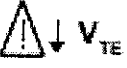



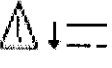
  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.  
 PdvE, Uvares, Medina  
 Farmacéutica M.P. 8417  
 Director Técnico



Alarma	Prioridad	Indicador audible	Indicadores visuales	Acción del dispositivo	Acción del usuario
Alarma por presión baja	Alta	• • • • •	Botón rojo intermitente;  Presión baja o bien (si esta seleccionada la opción (cono))  hPa  cm H <sub>2</sub> O	Funciona	Puede deberse a una fuga excesiva, una obstrucción o un fallo del dispositivo. Pulse el botón Silenciar alarma/Indicador para silenciar la alarma. Qúitese la mascarilla. Compruebe lo siguiente: filtros de entrada sucios, entrada de aire obstruida, fuga excesiva en el circuito del paciente. Si la alarma continúa, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Presión alta	Alta	• • • • •	Botón rojo intermitente  Presión alta o bien (si esta seleccionada la opción (cono))  hPa  cm H <sub>2</sub> O	Funciona; si la alarma continúa durante 10 segundos, pasará a una alarma de ventilador no operativo	Esto puede deberse a un fallo del dispositivo. Pulse el botón Silenciar alarma/Indicador para silenciar la alarma. Qúitese la mascarilla. Apague el dispositivo. Vuelva a encenderlo. Si la alarma persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para realizar el mantenimiento.
Apnea	Alta	• • • • •	Botón rojo intermitente  Apnea o bien (si esta seleccionada la opción (cono)) 	Funciona	La alarma se genera cuando se produce un evento de apnea durante la terapia. Pulse el botón Silenciar alarma/Indicador para silenciar la alarma. Notifique la alarma a su proveedor de servicios médicos. Continúe utilizando el dispositivo.
Ventilación minuto baja	Alta	• • • • •	Botón rojo intermitente  ventilación minuto baja o bien (si esta seleccionada la opción (cono))  Min Vent	Funciona	Esta alarma se produce cuando la ventilación minuto calculada es inferior o igual al ajuste de la alarma. Pulse el botón Silenciar alarma/Indicador para silenciar la alarma. Notifique la alarma a su proveedor de servicios médicos. Continúe utilizando el dispositivo.






  
**Carolina R. Balgo**  
 Apoderada  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

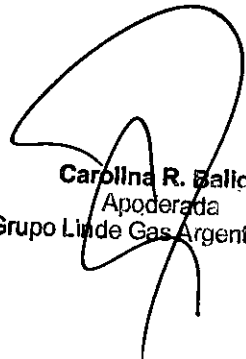
  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.  
 Rosario - Flores (Medina)  
 Fábrica de M.P. 18417  
 Director Técnico

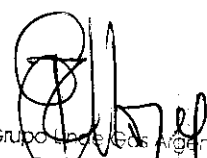
Alarma	Prioridad	Indicador audible	Indicadores visuales	Acción del dispositivo	Acción del usuario
Volumen corriente bajo (Solo BIPAP AVAPS)	Alta	• • • •	Botón rojo intermitente  volumen corriente bajo  o bien (si está seleccionada la opción Icono): 	Funciona	Solo se activa si la terapia AVAPS está habilitada; esta alarma se produce cuando el dispositivo no puede leer el ajuste de volumen corriente objetivo. Pulse el botón Silenciar alarma/Indicador para silenciar la alarma. Notifique la alarma a su proveedor de servicios médicos. Continúe utilizando el dispositivo.
Desconexión del paciente	Alta	• • • •	Botón rojo intermitente  Desconexión del paciente  o bien (si está seleccionada la opción Icono): 	Funciona	Esta alarma se produce cuando se desconecta el circuito del paciente o hay una fuga importante. Pulse el botón Silenciar alarma/Indicador para silenciar la alarma. Vuelva a conectar el circuito del paciente o solucione la fuga. Si la alarma persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para realizar el mantenimiento.
Voltaje de entrada bajo	Media	• • •	Botón amarillo intermitente  Bajo voltaje  o bien (si está seleccionada la opción Icono): 	El ventilador funciona; el humidificador se apaga	La alarma se produce cuando la corriente de entrada al dispositivo (ya sea de una toma de corriente CA o de la batería) disminuye por debajo del límite aceptable durante 10 segundos.  Pulse el botón Silenciar alarma/Indicador para silenciar la alarma. Si el dispositivo está conectado a una toma de corriente de pared, desconéctelo y vuelva a conectarlo. Si la alarma persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.  Si está utilizando una batería, cambie o conecte el dispositivo a una toma de corriente CA. Si la alarma persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para realizar el mantenimiento.

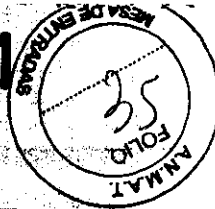
  
**Carolina R. Balge**  
 Apoderada  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.









  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.  
 Ruta 10, Flores Medina  
 Farmacéutica M.P. 18217  
 Director Técnico

Alarma	Prioridad	Indicador audible	Indicadores visuales	Acción del dispositivo	Acción del usuario
Tarjeta SD: prescripción aceptada	Información	•	Tarjeta SD insertada: prescripción aceptada  o bien (si está seleccionada la opción Icono):  	Funciona	Este mensaje de información aparece durante 30 segundos o hasta que el usuario lo acepta. No se necesita ninguna acción.
Tarjeta SD: prescripción rechazada	Información	•	Tarjeta SD insertada: prescripción rechazada  o bien (si está seleccionada la opción Icono):  	Funciona	Este mensaje aparece cuando falta la prescripción o es incorrecta. Aparece durante 30 segundos o hasta que el usuario lo acepta. Para obtener la prescripción correcta, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Tarjeta SD insertada	Información	•		Funciona	Este mensaje aparece cuando la tarjeta SD se inserta en el dispositivo. Aparece durante 30 segundos o hasta que el usuario lo acepta. No se necesita ninguna acción.
Tarjeta SD extraída	Información	•	Tarjeta SD extraída  o bien (si está seleccionada la opción Icono):  	Funciona	Este mensaje aparece cuando se extrae la tarjeta SD del dispositivo. Aparece durante 30 segundos o hasta que el usuario lo acepta. No se necesita ninguna acción.
Fallo del humidificador	Información	Ninguno	LED del humidificador Intermitente  Icono 	El dispositivo funciona; el humidificador se apaga	La alerta aparece durante 12 minutos o hasta que se soluciona el problema. Apague el flujo de aire y vuelva a conectar el humidificador al dispositivo siguiendo las instrucciones del humidificador. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

  
**Carolina R. Balice**  
 Apoderada  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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



Alarma	Prioridad	Indicador audible	Indicadores visuales	Acción del dispositivo	Acción del usuario
Tarjeta SD protegida contra escritura	Baja	••	<p>Botón amarillo continuo</p>  <p>Tarjeta SD protegida contra escritura</p> <p>o bien (si esta seleccionada la opción Icono)</p> 	Funciona	Esta alarma se produce cuando la tarjeta SD es de solo lectura y no es posible guardar información en ella. Pulse el botón Silenciar alarma/Indicador para silenciar la alarma. Sustituya la tarjeta por una que no esté protegida contra escritura para almacenar la información. Si tiene cualquier pregunta, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Tarjeta SD dañada	Baja	••	<p>Botón amarillo continuo</p>  <p>Tarjeta SD dañada</p> <p>o bien (si esta seleccionada la opción Icono)</p> 	Funciona	Esta alarma se produce cuando hay un problema con la tarjeta SD. Los datos pueden estar dañados. Pulse el botón Silenciar alarma/Indicador para silenciar la alarma. Si tiene cualquier pregunta, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Tarjeta SD llena	Baja	••	<p>Botón amarillo continuo</p>  <p>Tarjeta SD llena</p> <p>o bien (si esta seleccionada la opción Icono)</p> 	Funciona	Esta alarma se produce cuando la tarjeta SD está llena. Pulse el botón Silenciar alarma/Indicador para silenciar la alarma. Extraiga la tarjeta SD y sustitúyala.
Tarjeta SD: extraer y reinsertar	Baja	••	 <p>Reinsertar la tarjeta SD</p> <p>o bien (si esta seleccionada la opción Icono)</p> 	Funciona	Esta alarma se produce cuando el dispositivo no puede leer la tarjeta SD. Es posible que la tarjeta esté insertada incorrectamente. Extraiga la tarjeta SD e insertela de nuevo. Si la alerta persiste, sustituya la tarjeta SD o póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

### Solución de problemas

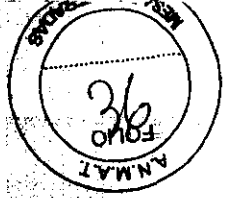
La tabla siguiente detalla algunos de los problemas que puede presentar el dispositivo y las soluciones posibles.


Problema	Por qué pasó	Qué hacer
La mascarilla le resulta incómoda, hay fugas de aire importantes alrededor de la mascarilla o tiene otros problemas relacionados con la mascarilla.	Esto puede deberse a un ajuste incorrecto del arnés o de la mascarilla.	Asegúrese de que utiliza una mascarilla del tamaño adecuado. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para que le cambie la mascarilla.
Tiene secreción nasal excesiva.	Esto puede deberse a una reacción nasal al flujo de aire.	Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

  
**Carolina R. Ballge**  
 Apoderada  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.  
 Ruta 14, Flores Medina  
 Farmacéutico M.P. 1417  
 Director Técnico

0711



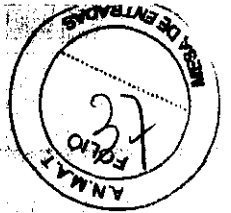
Problema	Por qué pasó	Qué hacer
<p>No pasa nada al suministrar alimentación al dispositivo. La retroiluminación de los botones no se enciende.</p>	<p>No hay alimentación en la toma de corriente o el dispositivo está desenchufado.</p>	<p>Si está utilizando alimentación de CA, compruebe la toma de corriente y verifique que el dispositivo está bien enchufado. Compruebe que hay corriente en la toma de corriente. Asegúrese de que el cable de alimentación CA está conectado correctamente a la fuente de alimentación y de que el cable de la fuente de alimentación está firmemente 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.</p> <p>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 la batería. Es posible que necesite recargarla o sustituirla. Si el problema persiste, compruebe el fusible del cable de alimentación CC siguiendo las instrucciones suministradas con el cable. Es posible que deba cambiar el fusible. Si el problema aún persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.</p>
<p>El flujo de aire no se activa.</p>	<p>Puede haber algún problema con el ventilador.</p>	<p>Asegúrese de que el dispositivo esté recibiendo correctamente la alimentación. Compruebe que «Terapia» o  están resaltados al pulsar la rueda de control para iniciar el flujo de aire. Si el flujo de aire no se enciende, es posible que haya algún problema con el dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener ayuda.</p>

  
**Carolina R. Ballge**  
 Apoderada  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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

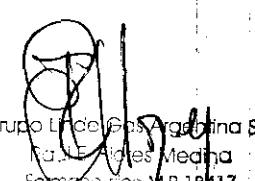


0711

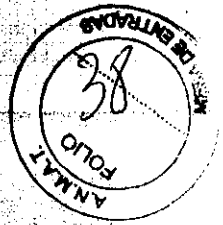


Problema	Por qué pasó	Qué hacer
La pantalla del dispositivo se muestra de manera errática.	El dispositivo se ha dejado de caer o se ha utilizado incorrectamente, o está en una zona con altas emisiones de interferencia electromagnética (EMI).	Desenchufe el dispositivo. Vuelva a suministrar alimentación al dispositivo. Si el problema continúa, cambie de lugar el dispositivo a una zona con emisiones de EMI más bajas (alejado de aparatos electrónicos como teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, ordenadores, televisores, juegos electrónicos, secadores de pelo, etc.). Si el problema aún persiste, pongase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
La función de rampa no funciona al apretar el botón Rampa.	Su proveedor de servicios médicos no prescribió rampa para usted o la presión ya está programada con el ajuste mínimo.	Si no le han prescrito la rampa, ésta no funcionará. Si su proveedor ha habilitado la función de rampa pero ésta no funciona, compruebe el ajuste de presión en la pantalla Supervisar presión. Si la presión está establecida en el ajuste mínimo o la presión inicial es la misma que la presión prescrita, la función de rampa no funcionará.
El flujo de aire está mucho más caliente de lo habitual.	Es posible que los filtros de aire estén sucios.  El dispositivo puede estar funcionando bajo luz solar directa o cerca de un radiador.	Limpie o cambie los filtros de aire.  La temperatura del aire puede variar ligeramente en función de la temperatura ambiente. Asegúrese de que la ventilación del dispositivo es adecuada. Mantenga el dispositivo alejado de la ropa de cama o las cortinas que puedan bloquear el flujo de aire alrededor del dispositivo. Asegúrese de que el dispositivo no está expuesto a la luz solar directa y está alejado de las fuentes de calor.  Si utiliza el humidificador con el dispositivo, compruebe los ajustes del humidificador. Consulte las instrucciones del humidificador para comprobar que funciona correctamente.

  
**Carolina R. Balge**  
 Apoderada  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.  
 Calle Arceles Medina  
 Farmacéuticos M.P. 18017  
 Director Técnico

0711



# 4. Accesorios

Hay varios accesorios disponibles para el sistema BiPAP AVAPS y BIPAP S/T: por ejemplo, un humidificador. 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.

## Añadir un humidificador

Puede utilizar el humidificador térmico System One o el humidificador ambiental con el dispositivo. Puede solicitar estos humidificadores a su 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 seguro, el humidificador debe colocarse siempre más allá que la conexión del circuito respiratorio a la mascarilla y que la salida de aire del dispositivo. El humidificador debe estar nivelado para un flujo de aire correctamente.  
Nota: Consulte los manuales de instalación de humidificador en el manual correspondiente*

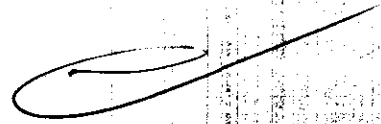
## Uso de la tarjeta SD

El sistema viene con una tarjeta sd insertada en la ranura correspondiente en la parte posterior del dispositivo, con el fin de registrar información para el proveedor de servicios médicos. El proveedor de servicios médicos puede pedirle que extraiga periódicamente la tarjeta sd y se la envíe para su evaluación.

*Nota: No es necesario cambiar la tarjeta SD para usar el dispositivo correctamente. La tarjeta SD registra la información de uso del dispositivo para el proveedor de servicios médicos. También puede consultar el manual de usuario del dispositivo de este manual para obtener más información sobre la tarjeta SD. Consulte el proveedor de servicios médicos para cualquier pregunta sobre la tarjeta SD.*

### ADVERTENCIAS

- 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 (Ref 302418) al circuito del paciente después de la fuente de oxígeno. Si no se utiliza la válvula de presión, puede haber peligro de incendio.
  - Si se está administrando un flujo fijo de oxígeno suplementario, es posible que la concentración de oxígeno no sea constante. La concentración de oxígeno inspirado variará dependiendo de los ajustes de presión del dispositivo, del patrón respiratorio del paciente y de la tasa de fuga. Si hay fugas considerables alrededor de la mascarilla, es posible que la concentración de oxígeno inspirado se reduzca por debajo de las concentraciones esperadas. El paciente debe mantenerse correctamente supervisado.
  - El oxígeno contribuye a la combustión. No deberá utilizarse oxígeno mientras se esté fumando ni en presencia de una llama desprotegida.
  - 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.



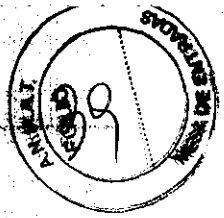
## Suministro de alimentación de CC al dispositivo

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. Cuando se utiliza el cable adaptador de la batería de CC de Respironics junto con el cable de alimentación de CC, el dispositivo puede funcionar con una batería autónoma de 12 VCC. Consulte las instrucciones suministradas con el cable de alimentación de CC y el cable adaptador para obtener información sobre cómo utilizar el dispositivo con alimentación de CC.



**Carolina R. Balige**  
Apoderada  
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Grupo Linde Gas Argentina S.A.  
Roulet y Asociados S.A.  
Farmacéutico M.P. 18.171  
Director Técnico



**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. Es posible que el dispositivo no funcione correctamente si se conecta cuando el motor del vehículo está funcionando.  
Utilice únicamente un cable de alimentación con CC con cable adaptador de batería de las pines. El uso de cualquier otro sistema podría causar daños al dispositivo y al vehículo.*

**Viajes con el sistema**

Cuando viaje, debe llevar el maletín portátil como equipaje de mano únicamente. 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 tiene en su parte inferior una nota que indica que se trata de equipo médico. Puede serle útil llevar este manual para ayudar al personal de seguridad a entender el dispositivo.

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.

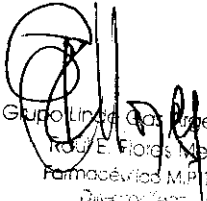
*Nota: Si está utilizando un transformador con el dispositivo, debe vaciarlo antes de viajar.*

**Viajes en avión**

El dispositivo puede utilizarse en un avión si se conecta a una fuente de alimentación de CA o CC.

*Nota: El dispositivo no es apto para utilizarse en un avión si está enchufado a los accesorios (por ejemplo, módems o humidificadores) instalados.*

  
**Carolina R. Ballge**  
Apoderada  
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

  
Grupo Linde Gas Argentina S.A.  
E. Flores Medina  
Farmacévilos M.P. 18417  
Director Tecn. Jc.







# 5. Limpieza del dispositivo

Para limpiar el dispositivo, siga las instrucciones que aparecen a continuación:

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.

### ADVERTENCIA

Para evitar lesiones, desconecte siempre el cable de alimentación antes de limpiar el dispositivo.

### PRECAUCIÓN

No sumerja el dispositivo en líquidos ni permita que líquidos queden en la carcasa. El filtro de espuma debe cambiarse regularmente.

## Limpieza y 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.

1. si el dispositivo está funcionando, detenga el flujo de aire. Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.
2. Retire el filtro de la carcasa, apretándolo suavemente por su parte central y desprendiéndolo del dispositivo.
3. Examine el filtro para comprobar que está limpio 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. Vuelva a instalar el filtro.

### PRECAUCIÓN

El uso de filtros alternos con un filtro o suelo puede impedir que el sistema funcione correctamente y puede dañar el dispositivo. Los filtros de espuma sustituidos provocan altas temperaturas de funcionamiento, que causan un menor rendimiento del dispositivo. Examine periódicamente los filtros de espuma para asegurarse de que están en buen estado y límpielos. Nunca desmonte un filtro o conecte uno al dispositivo. Tras limpiar el filtro, es vital 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 nota algún cambio inusual en el flujo de aire o si el dispositivo no funciona correctamente, consulte a un profesional. Si la carcasa está rota o si ha entrado agua en el dispositivo, deje de usarlo y póngase en contacto con su proveedor.

**Carolina R. Balige**  
Apoderada  
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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

# 6. Especificaciones

## Ambientales

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

## Físicas

Dimensiones: 18 x 14 x 10 cm (largo x ancho x alto)

Peso: Aproximadamente 1,36 kg

## Cumplimiento de normas

Este dispositivo está diseñado para cumplir las siguientes normas:

- IEC 60601-1: Requisitos generales de seguridad para equipo eléctrico médico
- IEC 60601-1-2: Compatibilidad electromagnética
- IEC 10651-6: 2004: dispositivos de soporte ventilatorio domiciliario
- RTCA DO-160F sección 21, categoría M; Emisión de energía de radiofrecuencia (Solo BIPAP S/T)

## Eléctricas

Fuente de voltaje CA: de 100 a 240 VCA, 50/60 Hz, 2,1 A Consumo de

Energía de CC: 12 VCC, 5,0 A

Fusibles: No hay fusibles que pueda sustituir el usuario.

Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase II/equipo alimentado internamente

Grado de protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada de tipo Bf

Grado de protección frente a la entrada de agua (dispositivo y fuente de alimentación de CA): Antigoteo, IPX1

Modo de funcionamiento: Continuo

## Presión

Incrementos de presión: de 4,0 a 25,0 cm H<sub>2</sub>O (en incrementos de 1,0 cm H<sub>2</sub>O)

función de terapia flex: deshabilitada, 1, 2, 3

## Exactitud de control

Parámetro	Intervalo	Exactitud
IPAP	4 - 25 cm H <sub>2</sub> O	± 2,5 cm H <sub>2</sub> O*
EPAP	4 - 25 cm H <sub>2</sub> O	± 2,5 cm H <sub>2</sub> O*
CPAP	4 - 20 cm H <sub>2</sub> O	± 2,5 cm H <sub>2</sub> O*

**Carolina R. Balge**  
 Apoderada  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Grupo Linde Gas Argentina S.A.  
 Rafael Flores Medina  
 Farmacéutico N.º P. 18417  
 Director Técnico

frecuencia respiratoria	de 0 a 30 RPM	$\pm 1$ RPM o $\pm 10\%$ del ajuste, lo que sea mayor
Tiempo de inspiración	de 0,5 a 3 segundos	$\pm (10\%$ del ajuste + 0,1 segundo).

\*Presión medida en el puerto de conexión del paciente e on o sin el humidificador (sin flujo del paciente e on Whisper swivel II)

### Exactitud del parámetro mostrado

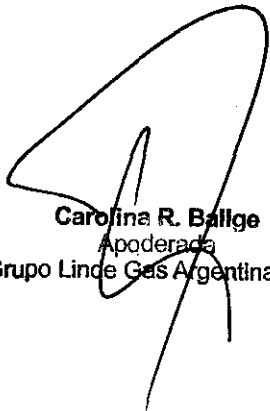
Parámetro	Exactitud	Resolución	Intervalo
Tasa de fuga estimada	$\pm (5 + 0,15$ de la lectura) LPM	1 LPM	de 0 a 200 LPM
Volumen corriente de aire espirado	$\pm (25 + 0,15$ de la lectura) ml	5 ml	de 0 a 2000 ml
frecuencia respiratoria	$\pm 1$ RPM o $\pm 10\%$ de la lectura, lo que sea mayor	1 RPM	de 0 a 60 RPM
Ventilación minuto espirada	$\pm (1 + 0,15$ de la lectura) LPM	1 LPM	de 0 a 99 LPM

### Ruido

Nivel mínimo de sonido de la alarma: 45 dB(A)

### 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.

  
**Carolina R. Ballge**  
 Apoderada  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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



# 7. Información sobre CEM (compatibilidad electromagnética)

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

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

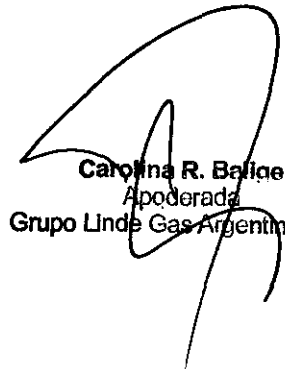
Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y este dispositivo: El dispositivo está indicado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o el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

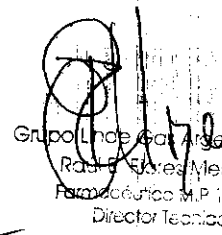
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3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

Para transmisores con potencias de salida nominal máxima distintas a las especificadas antes, la distancia de separación  $d$  recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencias superior.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser adecuadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo producidos por estructuras, objetos y personas.

  
**Carolina R. Balice**  
 Apoderada  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.  
 Ruta 54 km 12,5  
 Parque Industrial M.P. 1847  
 Director Técnico



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


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto  ±8 kV por aire	±6 kV por contacto  ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%.
Transitorio eléctrico rápido/ ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico  ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro  ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial  ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial  ±2 kV para el modo común	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario.
Flujadas, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	$U_T$ de <5% (caída de >95% en $U_T$ ) durante 0,5 ciclos $U_T$ del 40% (caída del 60% en $U_T$ ) durante 5 ciclos $U_T$ del 70% (caída del 30% en $U_T$ ) durante 25 ciclos $U_T$ de <5% (caída de >95% en $U_T$ ) durante 5 segundos	$U_T$ de <5% (caída de >95% en $U_T$ ) durante 0,5 ciclos $U_T$ del 40% (caída del 60% en $U_T$ ) durante 5 ciclos $U_T$ del 70% (caída del 30% en $U_T$ ) durante 25 ciclos $U_T$ de <5% (caída de >95% en $U_T$ ) durante 5 segundos	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario. Si el usuario del dispositivo necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda conectar el dispositivo a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener los niveles propios de un entorno doméstico u hospitalario normal.

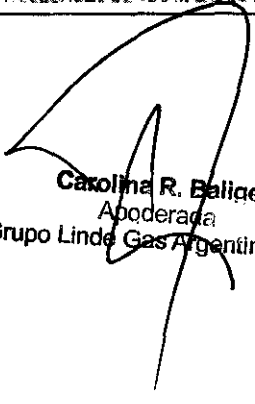
NOTA:  $U_T$  es el voltaje de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de la prueba.

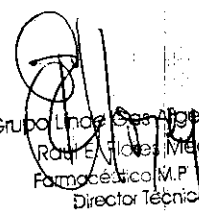
Carolina R. Balige  
Apoderada  
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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

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

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

  
**Carolina R. Balice**  
 Apoderada  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20154-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0711**, y de acuerdo a lo solicitado por Grupo Linde Gas Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Generador de Presión Pulsátil.

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

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para proporcionar soporte no invasivo para tratar a pacientes adultos con un peso superior a 30 kg y a pacientes pediátricos mayores de 7 años con peso superior a 18 kg con una apnea obstructiva del sueño e insuficiencia respiratoria. Este dispositivo puede utilizarse en un hospital o en el hogar.

Modelo(s): 1) Bipap Avaps serie C, 2) Bipap S/T serie C.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) Respironics Inc., Sleep & Home Respiratory Group, 2) Respironics Inc., Sleep Therapy, 3) Respironics Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos, 2) 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos, 3) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.

Se extiende a Grupo Linde Gas Argentina S.A. el Certificado PM 1274-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....- 6 FEB 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0711**



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