



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

DISPOSICIÓN N° **71973**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000884-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-70, denominado: UNIDAD DE PRESIÓN CONTINUA POSITIVA EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS, marca RESPIRONICS.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-70, denominado: UNIDAD DE PRESIÓN CONTINUA POSITIVA EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS, marca RESPIRONICS.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N°

7973

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-70.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000884-17-9

DISPOSICIÓN N°

Gi


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7973** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-70 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: UNIDAD DE PRESIÓN CONTINUA POSITIVA EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS.

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 8101/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-18173/13-9.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	REMstar Auto A-Flex System One 60 Series. REMstar plus C-Flex System One 60 Series. REMstar Pro C-Flex+ System One 60 Series.	REMstar Auto A-Flex REMstar plus C-Flex REMstar Pro C-Flex+ Drem Station CPAP Dream Station Auto CPAP
Vida Útil	10 Años	5 años
Rótulos	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 8101/14.	A fs. 104
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 8101/14.	A fs. 105 y de 11 a 53.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción

Σ H



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

en el RPPTM N° PM-1274-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días... **17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-000884-17-9

DISPOSICIÓN N°

7973


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

E

2973



7 JUL 2017

ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Respiroics Inc.

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

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

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

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

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

Producto: Unidad de Presión Continua Positiva en las vías Respiratorias

Modelos del producto: REMstar Auto A-Flex

REMstar Plus C-Flex

REMstar Pro C-Flex+

Dream Station CPAP

Dream Station Auto CPAP

Número de serie del producto/Lote: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Vida útil: 5 (cinco) años

Condición de venta: Venta Bajo Receta

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -20 °C a +60 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación.

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de +5 °C a +35 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación, Presión Atmosférica entre 101 KPa a 77 KPa (0- 2286 m a nivel del mar).

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 70

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

 Precaución: consulte los documentos adjuntos;

7973



INSTRUCCIONES DE USO

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

Razón social del fabricante: Respiroics Inc.

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

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

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

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

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

Producto: Unidad de Presión Continua Positiva en las vías Respiratorias

Modelos del producto: REMstar Auto A-Flex

REMstar Plus C-Flex

REMstar Pro C-Flex+

Dream Station CPAP

Dream Station Auto CPAP

Condición de venta: Venta Bajo Receta

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -20 °C a +60 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación.

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de +5 °C a +35 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación, Presión Atmosférica entre 101 KPa a 77 KPa (0- 2286 m a nivel del mar).

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 70

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

 Precaución: consulte los documentos adjuntos;


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

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



Función y Uso previsto

Los sistemas REMstar Auto A-Flex, REMstar Plus C-Flex, REMstar Pro C-Flex+, Dream Station CPAP y Dream Station Auto CPAP de Philips Respironics suministran terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con respiración espontánea de más de 30 kg de peso. Puede utilizarse tanto en casa como en un hospital o centro hospitalario.

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

Advertencias

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

Utilice este manual como referencia. Las instrucciones de este manual no pretenden sustituir a las instrucciones del profesional médico sobre el uso del dispositivo.

El operador debe leer y entender este manual en su totalidad antes de utilizar el dispositivo.

Este dispositivo no está indicado para proporcionar soporte vital.

El dispositivo solo debe utilizarse con las mascarillas y conectores recomendados por Philips Respironics, o por el profesional médico o el terapeuta respiratorio. No debe utilizarse una mascarilla a menos que el dispositivo esté encendido y funcione correctamente. Los conectores espiratorios asociados a la mascarilla no deben bloquearse nunca. **Explicación de la advertencia:** El dispositivo está concebido 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 desplaza 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.

Si usted utiliza una mascarilla facial completa (que cubra tanto la nariz como la boca), esta debe estar equipada con una válvula de seguridad (antiasfixia).

Cuando se utilice oxígeno con este sistema, el suministro de oxígeno debe cumplir la normativa local sobre oxígeno médico.

El oxígeno contribuye a la combustión. No utilice oxígeno mientras fuma ni en presencia de una llama desprotegida.

Cuando utilice oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de abrir 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 está en funcionamiento, el oxígeno enviado al interior del tubo podría 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 Philips Respironics al circuito del paciente, entre el dispositivo y la fuente de oxígeno. La válvula de presión ayuda

7973



a evitar el reflujo de oxígeno del circuito del paciente al dispositivo cuando la unidad está apagada. Si no se utiliza la válvula de presión, puede haber peligro de incendio.

No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno no regulada o de alta presión.

No utilice el dispositivo en presencia de mezclas anestésicas inflamables combinadas con oxígeno o aire, ni en presencia de óxido nítrico.

No utilice el dispositivo cerca de fuentes de vapores tóxicos o nocivos.

No utilice este dispositivo si la temperatura ambiente es superior a 35 °C. Si el dispositivo se utiliza a temperaturas ambiente de más de 35 °C, la temperatura del flujo de aire podría superar los 43 °C. Esto podría causar irritación o lesiones en las vías respiratorias.

No utilice el dispositivo bajo la luz solar directa ni cerca de aparatos de calefacción, ya que dichas condiciones pueden aumentar la temperatura del aire que sale del dispositivo.

Póngase en contacto con su profesional médico si reaparecen los síntomas de apnea del sueño.

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

Las reparaciones y los ajustes solamente debe realizarlos personal de servicio técnico autorizado por Philips Respironics. El servicio técnico no autorizado podría causar lesiones, anular la garantía o producir daños costosos.

Inspeccione periódicamente los cables eléctricos para comprobar que no presenten daños ni señales de desgaste. Si un cable está dañado, deje de utilizarlo y sustitúyalo.

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

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

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

Este dispositivo se activa al conectar el cable de alimentación.

Para un funcionamiento seguro cuando se utiliza un humidificador, este debe colocarse siempre por debajo de la conexión del circuito respiratorio de la mascarilla y de la salida de aire del dispositivo. El humidificador debe estar nivelado para que funcione correctamente.

No utilice ningún accesorio, piezas desmontables o materiales que no estén recomendados por Philips Respironics. El uso de piezas o accesorios incompatibles puede tener como consecuencia un funcionamiento deficiente del dispositivo.

No tire de los tubos ni los estire, ya que podrán ocasionarse fugas en el circuito.

Inspeccione los tubos para ver si están gastados o deteriorados. Si es preciso, deséchelos y sustitúyalos.

14



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

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

Precauciones

Las precauciones indican la posibilidad de que el dispositivo sufra daños.

Los equipos eléctricos médicos requieren precauciones especiales relativas a la CEM y tienen que instalarse de acuerdo con la información sobre CEM. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener información sobre CEM para la instalación.

Los equipos móviles de comunicaciones por radiofrecuencia pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.

Las patillas de los conectores marcados con el símbolo de advertencia de descarga electrostática no deberán tocarse; las conexiones no deberán realizarse sin tomar precauciones especiales. Los procedimientos preventivos incluyen métodos para evitar la acumulación de carga electrostática (p. ej., aire acondicionado, humidificación, coberturas conductoras de suelos, ropa no sintética) mediante la descarga del propio cuerpo entrando en contacto con el marco del equipo o sistema, o con tierra. Se recomienda que la formación de todas las personas que manipulen este dispositivo incluya, como mínimo, el conocimiento de estos procedimientos preventivos.

Antes de utilizar el dispositivo, compruebe que esté colocada la cubierta de la tarjeta SD si no se ha instalado ninguno de los accesorios (como el módem o el módulo de conexión). Consulte las instrucciones suministradas con el accesorio.

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

No utilice cables alargadores con este dispositivo.

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

No ponga el dispositivo dentro ni encima de ningún recipiente que pueda recoger o almacenar agua.

Para un funcionamiento correcto se requiere que haya un filtro de espuma reutilizable de entrada instalado correctamente y que no esté dañado.

El humo de tabaco puede producir acumulación de alquitrán en el interior del dispositivo, lo que puede hacer que el dispositivo funcione incorrectamente.

Un filtro de entrada sucio puede 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 limpios y en buen estado.

Nunca instale un filtro mojado en el dispositivo. Tras limpiar el filtro, debe asegurarse de esperar el tiempo suficiente para que el filtro se seque.

Asegúrese siempre de que el cable de alimentación de CC esté conectado firmemente al dispositivo terapéutico antes del uso. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos o con Philips Respironics para determinar si tiene el cable de CC adecuado para su dispositivo terapéutico específico.

17/11/91 77



Cuando la alimentación de CC se obtiene de la batería de un vehículo, no debe utilizarse el dispositivo con el motor del vehículo en marcha. El dispositivo podría sufrir daños.

Utilice únicamente un cable de alimentación de CC y un cable adaptador de batería de Philips Respironics. El uso de cualquier otro sistema podría causar daños al dispositivo.

Contraindicaciones

Al evaluar las ventajas y los riesgos relativos del uso de este equipo, el terapeuta deberá tener en cuenta que este dispositivo puede suministrar presiones de hasta 20 cm H₂O. En el caso de ciertas averías, podría generarse una presión máxima de 30 cm H₂O. Hay estudios que demuestran que la existencia previa de las siguientes afecciones puede contraindicar el uso de la terapia de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP, por sus siglas en inglés) en algunos pacientes:

- Enfermedad pulmonar bullosa
- Tensión arterial patológicamente baja
- Derivaciones en las vías respiratorias altas
- Neumotórax
-

Se ha descrito neumocéfalo en un paciente que utilizaba presión nasal positiva continua en las vías respiratorias. Debe tenerse cuidado al prescribir CPAP a pacientes sensibles, como los que presentan: fugas de líquido cefalorraquídeo (LCR), anomalías de la lámina cribosa, antecedentes de traumatismo craneal o neumocéfalo. (Chest 1989; 96:1425-1426).

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

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Resp. de IV
 7 de Mayo de 1991
 Grupo Unifon C.A.S.A. S.A.

7/9



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

Conexión del circuito respiratorio

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

- Interfaz de Philips Respironics (mascarilla nasal o mascarilla facial completa) con conector Espiratorio integrado, o interfaz de Philips Respironics con un dispositivo espiratorio independiente (como el Whisper Swivel II),

ADVERTENCIA: Si usted utiliza una mascarilla facial completa (que cubra tanto la nariz como la boca), esta debe estar equipada con una válvula de seguridad (antiasfixia).

- Tubo flexible de 22 mm (o 15 mm) de Philips Respironics, 1,83 m,
- Arnés de Philips Respironics (para la mascarilla).

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

Para conectar el circuito respiratorio al dispositivo, siga estos pasos según el modelo.

Modelos REMstar Auto A-Flex, REMstar Plus C-Flex, REMstar Pro C-Flex+:

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

Nota: Asegúrese de que el ajuste del tipo de circuito (15 o 22) coincide con el tubo que está utilizando (tubo de 15 o 22 mm de Philips Respironics).

Nota: El tubo térmico solamente deberá conectarse al conector de salida de aire del humidificador térmico System One compatible, y no al conector de salida de aire del dispositivo terapéutico.

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

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

2. Conecte el tubo a la mascarilla. Consulte las instrucciones suministradas con la mascarilla.

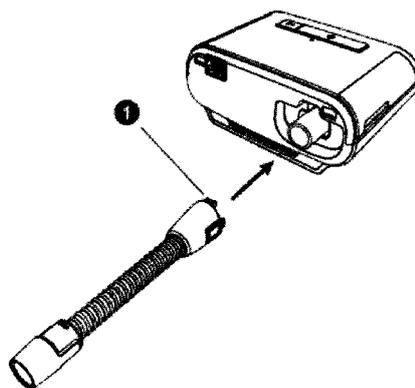
Fije el arnés a la mascarilla si es necesario. Consulte las instrucciones suministradas con el arnés.

Modelos Dream Station CPAP y Dream Station Auto CPAP:

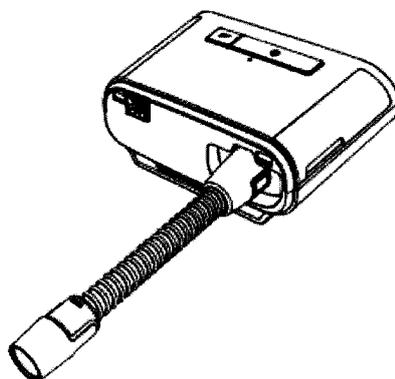
1. Conecte el tubo flexible a la salida de aire situada en la parte posterior del dispositivo. Alinee el conector (1) de la parte superior del tubo térmico con el colector de salida de aire de la parte posterior del dispositivo.


 DIRECTOR TÉCNICO
 Para: Philips Respironics S.A. 10000
 Argentina
 Grupo Philips Respironics Arg. S.A.

7973



2. Presione el tubo para colocarlo en un sitio sobre el conector de salida de aire hasta que las lengüetas situadas en el lateral del tubo encajen en su sitio en las ranuras de los laterales del conector de salida.



Nota: Si usa un tubo normal (no mostrado) en lugar de un tubo térmico, simplemente deslice el tubo sobre el conector de salida de aire del dispositivo terapéutico.

Nota: Si es necesario, conecte un filtro antibacteriano a la salida de aire del dispositivo y, a continuación, conecte el tubo flexible a la salida del filtro antibacteriano. Al utilizar el filtro antibacteriano, es posible que el rendimiento del dispositivo se vea afectado. No obstante, el dispositivo seguirá funcionando y suministrando la terapia.

3. Conecte el tubo a la mascarilla. Para una colocación y ubicación correctas, consulte las instrucciones incluidas con la mascarilla.

Advertencia: No tire de los tubos ni los estire, ya que podrían ocasionarse fugas en el circuito.

Advertencia: Inspeccione los tubos para comprobar si están desgastados o deteriorados. Deséchelos y sustitúyalos según sea necesario.

4. Conecte el arnés a la mascarilla si es necesario. Consulte las instrucciones incluidas con el arnés.

Advertencia: Si utiliza una mascarilla facial completa (una mascarilla que cubre tanto la boca como la nariz), debe estar equipada con una válvula de seguridad (antiasfixia).

Advertencia: Si el dispositivo lo usan varias personas (por ejemplo, dispositivos de alquiler), se debe instalar un filtro antibacteriano de flujo principal y baja resistencia en línea entre el dispositivo y el tubo del



circuito para evitar la contaminación.

Accesorios Opcionales

Hay varios accesorios disponibles para los sistemas REMstar Auto A-Flex, REMstar Plus C-Flex y REMstar Pro C-Flex+ (p. ej., un humidificador o un módem). Cuando utilice accesorios opcionales, siga siempre las instrucciones suministradas con ellos.

Hay disponibles varios accesorios para su sistema Dream Station, como el humidificador, el módem móvil, el accesorio wifi o el módulo de enlace. Al utilizar los accesorios opcionales, siga siempre las instrucciones incluidas con los accesorios.

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

Adición de un humidificador con tubo térmico o sin él

Puede utilizar el humidificador térmico y el tubo térmico con el dispositivo.

Un humidificador y un tubo térmico pueden reducir la sequedad y la irritación nasales al aportar humedad al flujo de aire.

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

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

Uso de la tarjeta SD

Los sistemas REMstar Auto A-Flex, REMstar Plus C-Flex y REMstar Pro C-Flex+ y Dream Station vienen con una tarjeta SD insertada en la ranura correspondiente a la parte trasera del dispositivo, que permite grabar información para el proveedor de servicios médicos. Su proveedor de servicios médicos puede pedirle que extraiga periódicamente la tarjeta SD y se la envíe para su evaluación.

Si la tarjeta SD está insertada en el dispositivo, se mostrará el icono de la tarjeta SD () al lado de «Info» o del icono  de la pantalla de inicio, en la esquina inferior izquierda de la pantalla de terapia y en el menú de estado de la pantalla de información. Mientras la tarjeta SD esté grabando información (actividad de datos), este icono cambiará a  y, a continuación, volverá a mostrarse el icono original () una vez finalizada la transferencia de datos. Si la tarjeta SD se llena, este icono permanecerá como  hasta que se sustituya la tarjeta SD.

Nota: No es necesario tener una tarjeta SD instalada para que el dispositivo funcione correctamente. La tarjeta SD graba la información de uso del dispositivo para el proveedor de servicios médicos. Puede



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

Dónde colocar el dispositivo

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

Nota: Cuando ubique el dispositivo, asegúrese de que el cable de alimentación quede accesible, dado que desconectar la alimentación le permitirá apagar el dispositivo.

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

PRECAUCIÓN: No ponga el dispositivo dentro ni encima de ningún recipiente que pueda recoger o almacenar agua.

Suministro de CA al dispositivo

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

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

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

IMPORTANTE: Si está utilizando el dispositivo con un humidificador, consulte las instrucciones incluidas con este para conectar tanto el dispositivo como el humidificador a la corriente eléctrica.

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

1. Enchufe el extremo hembra del cable de alimentación de CA (incluido) en la fuente de alimentación (también incluida).

IMPORTANTE: Cuando utilice el tubo térmico con el humidificador térmico System One compatible, deberá emplear la fuente de alimentación de 80 W.

2. Enchufe el extremo macho del cable de alimentación de CA en una toma de corriente que no esté controlada por un interruptor de pared.

3. Enchufe el conector del cable de la fuente de alimentación en la entrada de alimentación del dispositivo.

4. Asegúrese de que todas las conexiones estén firmes.

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

ADVERTENCIA: Inspeccione periódicamente los cables eléctricos para comprobar que no presenten daños ni señales de desgaste. Si un cable está dañado, deje de utilizarlo y sustitúyalo.

PRECAUCIÓN: No utilice cables alargadores con este dispositivo.

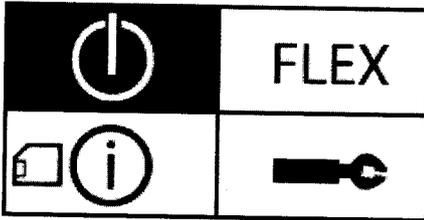
7 9 7 3



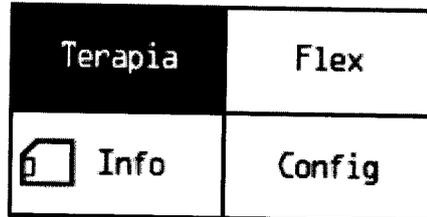
Puesta en marcha del dispositivo

1. Conecte el dispositivo a la alimentación eléctrica. Compruebe que el dispositivo cuenta con suministro eléctrico.
2. Aparecerá la pantalla de inicio, que se muestra a continuación, según el modelo del dispositivo.

Modelos REMstar Auto A-Flex, REMstar Plus C-Flex, REMstar Pro C-Flex+:



Pantalla de inicio: modo iconos



Pantalla de inicio: modo texto

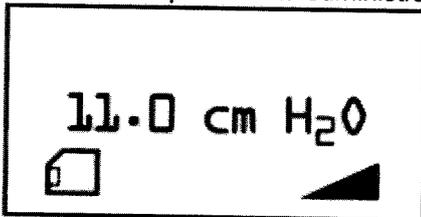
Nota: En el modo texto únicamente, la pantalla indicará «Flex» (mostrado arriba) como el modo Flex actual elegido por el proveedor.

Nota: El icono de la tarjeta SD aparecerá junto a «Info» o junto al icono , si se ha insertado una tarjeta SD.

3. Póngase la mascarilla.

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

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 de terapia, que muestra el ajuste de presión actual que se está suministrando (a continuación puede ver un ejemplo).



Pantalla de terapia

Nota: El icono de la tarjeta SD aparece en la esquina inferior izquierda si se ha insertado una tarjeta SD.

Nota: Si la función de rampa está activada, aparecerá el icono de la rampa en la esquina inferior derecha.

5. Asegúrese de que la mascarilla no tenga fugas de aire que vayan hacia sus ojos. Si es necesario, ajústese la mascarilla y el arnés hasta eliminar las fugas. Para obtener más información, consulte las instrucciones suministradas con la mascarilla.

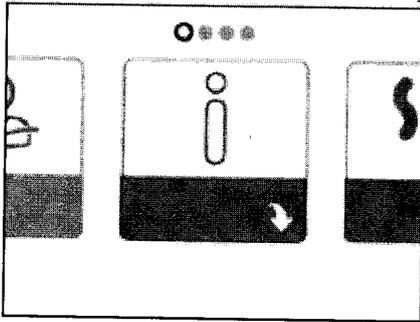
Nota: Es normal y aceptable que haya una pequeña cantidad de fuga de la mascarilla. Corrija lo antes posible las fugas importantes de la mascarilla o la irritación ocular producida por las fugas.

6. 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.

7. Pulse la rueda de nuevo para desactivar la terapia y volver a la pantalla de inicio.

Modelos Dream Station CPAP y Dream Station Auto CPAP:





Pantalla de inicio

Cuando se enciende por primera vez el dispositivo, un mensaje emergente le pedirá que establezca la hora. El ajuste predeterminado es la hora de Greenwich (GMT), pero puede ajustarla en incrementos de 30 en 30 minutos hasta poner su hora local. Si omite este ajuste de la hora inicial, puede ajustarla más tarde en el menú "Mi configuración".

Nota: Este ajuste no se muestra como reloj en el dispositivo. Solo se utiliza para alinear los datos de la terapia para los informes de datos de su proveedor.

3. Póngase la mascarilla. Consulte las instrucciones suministradas con la mascarilla.
4. Pulse el botón de terapia (⏻) en la parte superior del dispositivo para activar el flujo de aire y comenzar terapia. En la pantalla se muestra la presión actual suministrada.

5. Asegúrese de que no esté escapando aire de la mascarilla. Si es preciso, ajuste la mascarilla y el arnés hasta que deje de salir aire. Consulte las instrucciones que se incluyen con la mascarilla para obtener más información.

Nota: Una pequeña cantidad de fuga de la mascarilla es normal y aceptable. Corrija las fugas grandes de la mascarilla o solucione la irritación de los ojos provocada por una fuga de aire tan pronto como sea posible.

6. Si usa el dispositivo en una cama que dispone de cabecero, intente colocar el tubo por encima de este. Es posible que esto reduzca la tensión en la mascarilla.

7. Pulse otra vez el botón de terapia para apagar la terapia.

Nota: Si cuando se administra la terapia se produce una interrupción del suministro eléctrico (es decir, un corte de energía), cuando vuelva la electricidad el dispositivo vuelve a la pantalla de inicio. Puede retomar la terapia según sea necesario.

Función de rampa. (modelos REMstar Auto A-Flex, REMstar Plus C-Flex, REMstar Pro C-Flex+)

El dispositivo está equipado con una función de rampa opcional que su proveedor de servicios médicos puede habilitar o deshabilitar. Esta función reduce la presión del aire cuando usted intenta conciliar el sueño y después la va aumentando gradualmente (en rampa) hasta alcanzar el ajuste prescrito, para que pueda conciliar el sueño más cómodamente.

Si la función de rampa está habilitada en el dispositivo, después de activar el flujo de aire, pulse el botón de RANPA (↘) situado en la parte superior del dispositivo. Puede utilizar el botón de RANPA tantas veces como desee durante la noche.

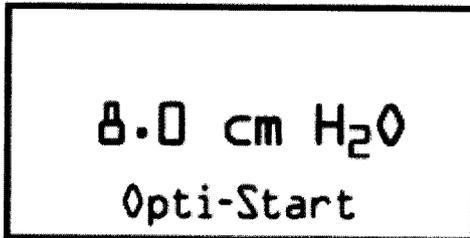
Nota: Si la función de rampa está activada, aparecerá el icono de la rampa (↘) en la esquina inferior derecha de la pantalla de terapia.

Nota: Si el flujo de aire está desactivado y pulsa el botón de RANPA, se iniciará la función de ajuste automático de la mascarilla, si el proveedor la ha habilitado.

Nota: Si el dispositivo está en modo de terapia Auto-CPAP y la rampa está deshabilitada, al pulsar el botón de RANPA se reducirá la presión del aire y se reiniciará la terapia Auto-CPAP a la presión mínima Auto.

Función Opti-Start (modelo REMstar Auto A-Flex)

Esta función determina la presión inicial óptima para su terapia cuando utilice el modo de terapia Auto-CPAP. Esta función opcional puede ser habilitada o deshabilitada por su proveedor de servicios médicos. Cada vez que transcurran 30 horas de terapia Auto-CPAP, la presión inicial óptima se calculará en función del nivel de presión del 90 % del tiempo. La siguiente vez que se inicie la terapia, el dispositivo ajustará automáticamente la presión inicial al valor óptimo basado en sus registros de sueño más recientes. La pantalla de terapia mostrará «Opti-Start» debajo de la presión inicial de terapia, como se ilustra a continuación.



Pantalla de terapia con Opti-Start

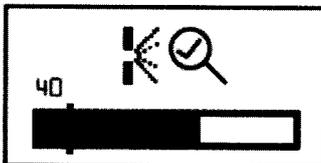
«Opti-Start» solo aparecerá en la pantalla de terapia al inicio de la terapia. Solamente permanecerá en la pantalla durante el tiempo que el dispositivo esté suministrando la presión inicial de terapia. Cuando la presión cambie, «Opti-Start» desaparecerá.

Nota: Opti-Start solo está disponible si el dispositivo está en modo de terapia Auto-CPAP.

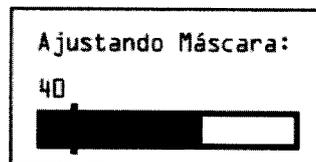
Función de ajuste automático de la mascarilla (modelo REMstar Auto A-Flex)

La función opcional de ajuste automático de la mascarilla puede ser habilitada o deshabilitada por su proveedor de servicios médicos. Esta función le permite comprobar el ajuste de la mascarilla antes de iniciar la terapia. Esto se hace midiendo la cantidad de fuga.

Póngase la mascarilla. Si el ajuste automático de la mascarilla está habilitado, pulse el botón de RAMPA () situado en la parte superior del dispositivo antes de encender el flujo de aire. El flujo de aire se iniciará y aparecerá la pantalla de ajuste automático de la mascarilla que se muestra a continuación.



Ajuste automático de la mascarilla: modo iconos



Ajuste automático de la mascarilla: modo texto

El dispositivo suministrará una presión de prueba mientras la pantalla muestra una cuenta atrás de 40 segundos. Al finalizar la prueba, se iniciará la terapia normal y la pantalla mostrará una marca de verificación (✓) o una X. La (✓) indica que la fuga detectada permite el funcionamiento óptimo del dispositivo. La X indica que la fuga podría afectar al funcionamiento del dispositivo; no obstante, el dispositivo seguirá funcionando y suministrando terapia.

Nota: Si decide intentar mejorar el ajuste de la mascarilla, puede detener la terapia, ajustar la mascarilla y volver a ejecutar el ajuste automático de la mascarilla. Consulte el procedimiento de ajuste correcto en las instrucciones incluidas con la mascarilla y el arnés.

Nota: El ajuste automático de la mascarilla solo está disponible cuando el dispositivo está en modo de terapia Auto-CPAP o Auto-Trial.

Nota: Si se habilita la noche dividida, se deshabilitará ajuste automático de la mascarilla.

Pre calentamiento del humidificador (modelos REMstar Auto A-Flex, REMstar Plus C-Flex, REMstar Pro C-Flex+)

Cuando se utilice un humidificador, el dispositivo puede precalentar el tanque de agua durante un máximo de 30 minutos antes de iniciar la terapia.

Para activar el modo de pre calentamiento, el ventilador debe estar apagado y debe haber un humidificador conectado. Desde la pantalla de inicio, resalte «Terapia» o el icono y, a continuación, pulse y mantenga pulsada la rueda de control durante 5 segundos. Escuchará un pitido; el dispositivo estará ahora en modo de pre calentamiento. El icono del humidificador permanecerá iluminado durante este tiempo.

Durante el pre calentamiento de 30 minutos, usted aún podrá utilizar la rueda de control para seleccionar otras opciones de menú de la pantalla de inicio. Si pulsa la rueda mientras está resaltado «Terapia» o el icono de la pantalla de inicio, el modo de pre calentamiento finalizará y se activará el ventilador para iniciar la terapia. El valor de humidificación seleccionado en el menú Config (0, 1, 2, 3, 4 o 5) se empezará a aplicar en este momento.

Pantalla Flex (FLEX)

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

Nota: En el modo texto únicamente, la pantalla indicará «Flex» (mostrado arriba) como el modo Flex actual elegido por el proveedor.

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

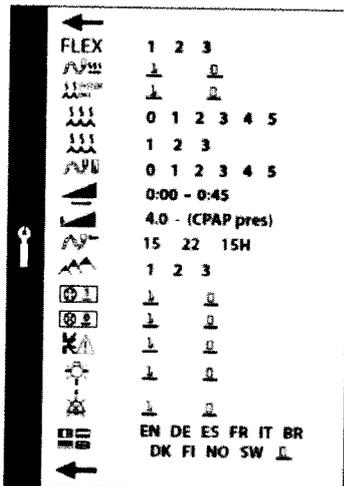
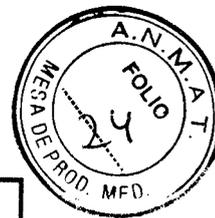
Nota: Este ajuste está también disponible en la pantalla «Config».

Demo Flex (FLEX) - El ajuste Flex le permite configurar el nivel de Flex antes de comenzar la terapia. El ajuste de demostración de Flex le permite probar los diferentes ajustes Flex en tiempo real. Tras un periodo de inactividad, el dispositivo detendrá la terapia y utilizará el último ajuste de demostración de Flex como el nuevo ajuste Flex del dispositivo. Al reiniciar la terapia desde la pantalla de inicio, el dispositivo funcionará con el nuevo ajuste Flex.

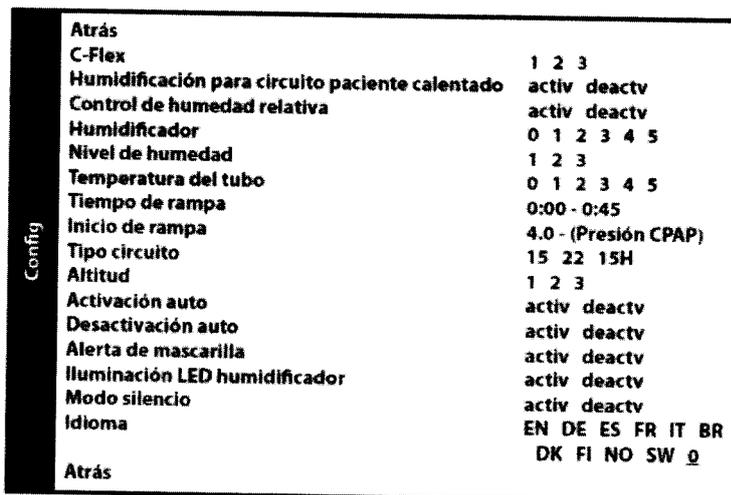
Pantalla de configuración. (modelos REMstar Auto A-Flex, REMstar Plus C-Flex, REMstar Pro C-Flex+)

En la pantalla de inicio, resalte «Config» o el icono , y pulse la rueda. Aparecerá la siguiente pantalla de configuración. El usuario puede cambiar los ajustes en el menú Config. Aquí se muestran todos los ajustes. La pantalla puede variar en función de los ajustes del dispositivo.

7'973



Pantalla de configuración:
modo iconos



Pantalla de configuración:
modo texto

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

C-Flex (FLEX) - Esto muestra el nivel C-Flex configurado por su proveedor de servicios médicos. Su proveedor de servicios médicos habilitará, bloqueará o deshabilitará C-Flex. Si C-Flex está habilitado y el ajuste no le resulta cómodo, puede aumentarlo o disminuirlo. Si su proveedor ha bloqueado el ajuste C-Flex en un valor dado, podrá ver el ajuste pero no cambiarlo, y en la pantalla aparecerá el símbolo de un candado (🔒). Si su proveedor ha deshabilitado C-Flex, no verá este ajuste.

Nota: Este ajuste está también disponible en la pantalla «C-Flex».

Humidificación para circuito paciente calentado (🔥) - Este ajuste solo se mostrará si está utilizando el tubo térmico. Esta función se puede habilitar (1) o deshabilitar (0).

Control de humedad relativa (Humidificación SYSTEM ONE) (SYSTEM ONE) - El control de humedad System One comprueba si se producen cambios en la temperatura y la humedad del ambiente, y realiza los ajustes necesarios para mantener una humedad constante en la mascarilla. Esta función se puede habilitar (1) o deshabilitar (0). Si el control de humedad System One está desactivado, se utilizará el sistema básico habitual de humidificación térmica controlada por la temperatura. Este ajuste solo aparecerá si el humidificador está conectado.

Humidificador (💧) - Este ajuste permite seleccionar el nivel de humedad deseado: 0, 1, 2, 3, 4 o 5. Si el control de humedad System One está desactivado, se utilizará el sistema básico habitual de humidificación térmica controlada por la temperatura y la pantalla mostrará: 0, C1, C2, C3, C4 o C5 para estos ajustes. Este ajuste solo aparecerá si el humidificador está conectado. Si está utilizando un humidificador, consulte el manual correspondiente.

Nota: Cuando no se esté utilizando el tubo térmico, la rueda de control también puede emplearse para cambiar este ajuste.

IMPORTANTE: El ajuste ideal del humidificador depende de la temperatura y la humedad ambientales. Inicialmente se recomienda un ajuste de 2. Puede modificar este ajuste en cualquier momento.

Nivel de humedad (💧) - Este ajuste solo se mostrará si está utilizando el tubo térmico. Este ajuste permite seleccionar el nivel de humedad deseado para el humidificador: 1, 2 o 3. Este ajuste solo puede cambiarse en la pantalla de configuración.

Temperatura del tubo (🔥) - Este ajuste solo se mostrará si está utilizando el tubo térmico. Este ajuste permite seleccionar la temperatura deseada para el tubo térmico: 0, 1, 2, 3, 4 o 5. Si elige cero (0), se apagarán tanto el humidificador como el tubo térmico.

Nota: Cuando se esté utilizando el tubo térmico, la rueda de control también puede emplearse para cambiar este ajuste.

Tiempo de rampa: (📈) - Esta opción permite modificar el ajuste del tiempo de rampa en incrementos de 5 minutos. El intervalo de este ajuste es de 0 a 45 minutos.



Inicio de rampa () - Esto muestra la presión inicial de rampa. Puede aumentar o disminuir la presión inicial de rampa en incrementos de 0,5 cm H₂O. Esto solo está disponible si el tiempo de rampa se ha configurado a >0 y la presión de terapia a >4 cm H₂O.

Tipo circuito () - Este ajuste permite seleccionar el diámetro correcto del tubo que se utiliza con el dispositivo. Puede elegir (22) para el tubo Philips Respironics de 22 mm o (15) para el tubo Philips Respironics de 15 mm. Cuando se esté utilizando el tubo térmico, el dispositivo cambiará automáticamente este ajuste al tipo de circuito adecuado (15H), y usted no podrá cambiarlo.

Nota: Si se retira el tubo térmico, el dispositivo pasará por defecto al ajuste anterior del tipo de circuito.

Altitud () - Esta pantalla le permite modificar el ajuste de altitud.

1 = menos de 762 m

2 = de 762 m a 1524 m

3 = de 1525 m a 2286 m

Nota: Las elevaciones de más de 2286 m pueden afectar a la exactitud de la presión.

Advertencia: El uso de este dispositivo con un ajuste de altitud incorrecto podría dar lugar a presiones de flujo de aire superiores o inferiores al ajuste prescrito. Verifique siempre el ajuste de altitud al viajar o cambiar de lugar el dispositivo, y ajuste el sistema de la manera oportuna.

Activación auto () - Puede habilitar (1) esta función si desea que el dispositivo encienda automáticamente el flujo de aire siempre que aplique la interfaz (mascarilla) a las vías respiratorias. También puede deshabilitar (0) esta función.

Desactivación auto () - Puede habilitar (1) esta función si desea que el dispositivo apague automáticamente el flujo de aire siempre que retire la interfaz (mascarilla) de las vías respiratorias. También puede deshabilitar (0) esta función.

Alerta de mascarilla () - Puede habilitar (1) o deshabilitar (0) el ajuste de alerta de la mascarilla. Si esta función está habilitada, cada vez que se detecte una fuga importante de la mascarilla aparecerá una alerta de mascarilla en la pantalla y se escuchará una alerta audible. Consulte el apartado Alertas del dispositivo para obtener más información sobre la alerta de la mascarilla.

Iluminación LED humidificador (Iluminación pantalla rampa) () - Puede habilitar (1) o deshabilitar (0) la iluminación LED de los ajustes numéricos del humidificador y del botón de rampa en el dispositivo.

Nota: Si no hay un humidificador conectado, esta función aparecerá como «Iluminación pantalla rampa» y únicamente controlará la iluminación LED del botón de rampa.

Nota: Independientemente de si la iluminación LED del humidificador está habilitada o deshabilitada, el icono del humidificador permanecerá siempre encendido (si hay un humidificador conectado y se está aplicando calor), pero se atenuará después de 30 segundos de inactividad.

Modo silencio () - Puede deshabilitar (0) esta función si quiere que el dispositivo emita un indicador audible (pitido) durante las siguientes operaciones del dispositivo: encendido, inicio de la terapia, detención de la terapia y modo de precalentamiento del humidificador. El dispositivo habilita por defecto el modo de silencio (1), por lo que no emitirá un pitido durante estas operaciones.

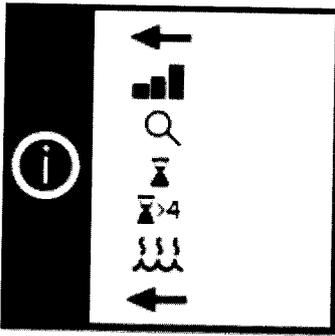
Idioma () - Esta opción permite elegir el idioma en el que se mostrará la interfaz en el «modo texto». En el dispositivo pueden estar disponibles los siguientes idiomas: inglés (EN), alemán (DE), español (ES), francés (FR), italiano (IT), portugués brasileño (BR), danés (DK), finés (FI), noruego (NO) o sueco (SW). También puede deshabilitar (0) el modo texto, lo que significa que la interfaz se mostrará en «modo iconos».

Nota: Como referencia, en esta guía se muestran los dos tipos de pantalla: en «modo iconos» y en «modo texto».

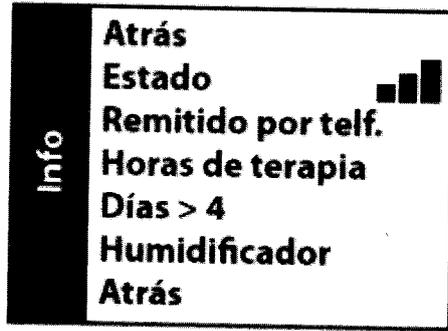
Pantalla de información ()

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

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



**Pantalla de información:
modo iconos**



**Pantalla de información:
modo texto**

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

Estado (■ ■ ■) - Esto muestra la información enviada desde un periférico (tarjeta SD  , módem (■ ■ ■) , etc.). Si hay dos periféricos conectados, aparecerán dos líneas y los iconos correspondientes.

Nota: Esta información no aparecerá si no hay ningún periférico conectado.

Remitido por telf. (☎) - Esta pantalla muestra el total de horas de terapia del dispositivo (⌚) , el total de horas de ventilador (⊕) , y el número total de días de uso con sesiones de más de 4 horas desde la última vez que el proveedor de servicios médicos restableció el dispositivo (⌚>4) . Esta pantalla también muestra un número de comprobación del cumplimiento terapéutico (🔍) que su proveedor de servicios médicos puede utilizar para confirmar que los datos que le ha proporcionado se obtuvieron de esta pantalla. Este ajuste solo aparece si el proveedor ha habilitado esta función.

Horas de terapia (⌚) - El dispositivo puede reconocer la diferencia entre el tiempo que el paciente ha estado recibiendo realmente la terapia y el tiempo que el ventilador simplemente ha estado encendido. Esta pantalla muestra la cantidad de tiempo que el paciente ha estado recibiendo la terapia con el dispositivo correspondiente al periodo de 1 día más reciente. También muestra el promedio del tiempo que el paciente ha estado recibiendo la terapia con el dispositivo durante un periodo de 7 y de 30 días (siempre que el dispositivo contenga como mínimo 7 o 30 días de datos, respectivamente). Si el dispositivo solo dispone de 5 días de datos para el cálculo, se mostrará el valor promedio de 5 días en la pantalla de 7 días.

Días > 4 (⌚>4) - Esta pantalla muestra el número acumulado de sesiones de terapia de más de 4 horas con el dispositivo, durante un periodo de 1 día, de 7 días y de 30 días.

Humidificador (💧) - Esta pantalla mostrará 3 ajustes: fuente de alimentación (60 W u 80 W), tipo de circuito y ajuste de la temperatura del humidificador o del tubo (si se está utilizando).

Para los Sistemas REMstar Auto A-Flex, y REMstar Pro C-Flex+ se describen las siguientes funciones:

Fuga grande (⌘) - Durante cualquier noche, el dispositivo reconoce el porcentaje de tiempo que el paciente ha experimentado lo que se considera una fuga grande. Una fuga grande se define como un nivel de fuga de tal magnitud que resulta imposible determinar los eventos respiratorios con precisión estadística. Esta pantalla muestra el valor nocturno de porcentaje de tiempo con fuga grande correspondiente al periodo de 1 día más reciente. También muestra el promedio de estos valores nocturnos individuales de porcentaje de tiempo con fuga grande durante un periodo de 7 días y de 30 días (siempre que el dispositivo contenga como mínimo 7 o 30 días de datos, respectivamente). Si el dispositivo solo dispone de 5 días de datos para el cálculo, se mostrará el valor promedio de 5 días en la pantalla de 7 días. Si observa un gran aumento del porcentaje de tiempo en fuga grande indicado aquí, llame a su proveedor de servicios médicos para solicitar ayuda. Esta pantalla solo aparece si el proveedor de servicios médicos la ha habilitado.

IAH (AHI) - El dispositivo acumula índices de apnea/hipopnea (IAH) individuales para cada sesión en que el paciente haya utilizado el dispositivo. Esta pantalla muestra el valor nocturno de IAH correspondiente al periodo de 1 día más reciente. También muestra el promedio de estos valores nocturnos individuales de IAH durante un periodo de 7 días y de 30 días (siempre que el dispositivo contenga como mínimo 7 o 30 días de

7073



datos, respectivamente). Si el dispositivo solo dispone de 5 días de datos para el cálculo, se mostrará el valor promedio de 5 días en la pantalla de 7 días. Esta pantalla solo aparece si el proveedor de servicios médicos la ha habilitado.

Resp. Periódica (CSR) - Durante cualquier noche, el dispositivo reconoce el porcentaje de tiempo que el paciente ha experimentado respiración periódica. Esta pantalla muestra el valor nocturno de respiración periódica correspondiente al periodo de 1 día más reciente. También muestra el promedio de estos valores nocturnos individuales de respiración periódica durante un periodo de 7 días y de 30 días (siempre que el dispositivo contenga como mínimo 7 o 30 días de datos, respectivamente). Si el dispositivo solo dispone de 5 días de datos para el cálculo, se mostrará el valor promedio de 5 días en la pantalla de 7 días. Si observa un aumento notable del porcentaje de tiempo en respiración periódica indicado aquí, llame a su proveedor de servicios médicos para solicitar ayuda. Esta pantalla solo aparece si el proveedor de servicios médicos la ha habilitado.

Pres. 90% (90% ) - Durante cualquier noche, el dispositivo reconoce la presión del 90 % del tiempo obtenida con el algoritmo Auto. La presión del 90 % del tiempo se define como la presión máxima a la que se mantuvo el dispositivo el 90 % del tiempo de la sesión. Por ejemplo, si el dispositivo identificó 10 horas de flujo de aire: 9 horas a 11 cm H2O o menos, y 1 hora a más de 11 cm H2O, entonces la presión del 90 % del tiempo será 11 cm H2O. Esta pantalla muestra el valor nocturno de presión del 90 % del tiempo correspondiente al periodo de 1 día más reciente. También muestra el promedio de estos valores nocturnos individuales de presión del 90 % del tiempo durante un periodo de 7 días y de 30 días (siempre que el dispositivo contenga como mínimo 7 o 30 días de datos, respectivamente). Si el dispositivo solo dispone de 5 días de datos para el cálculo, se mostrará el valor promedio de 5 días en la pantalla de 7 días. Esta pantalla solo se muestra si el dispositivo está en modo de terapia Auto-CPAP o Auto-Trial.

Auto-Trial (Auto-Trial) - Si el modo Auto-Trial está disponible, esta pantalla muestra **Días: xx/xx** (donde xx/xx es el número de días de ensayo acumulados / número de días de ensayo seleccionados). Esta pantalla solo aparece si el proveedor de servicios médicos ha habilitado la función Auto-Trial.

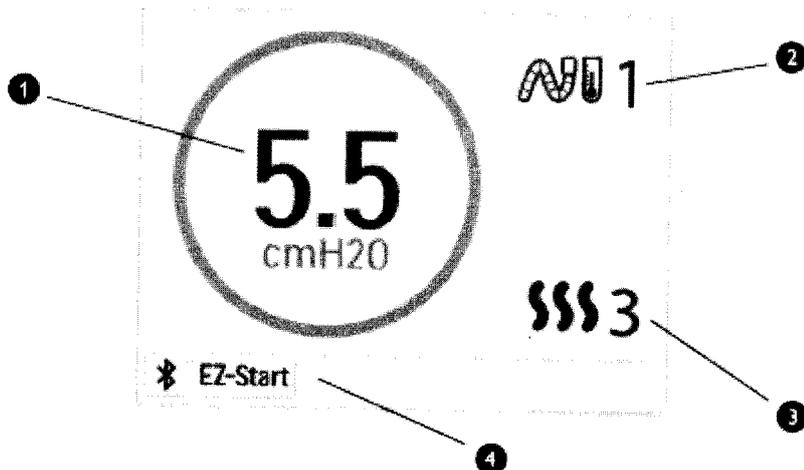
CPAP-Check (CPAP-Check) - Si el modo CPAP-Check está disponible, esta pantalla mostrará bien **XX.X** (donde XX.X es la presión CPAP-Check) o bien **90%(XX.X)** (donde XX.X es el nivel de presión del 90 % del tiempo, si ya ha sido establecida por el modo Auto-Trial). Esta pantalla también mostrará **xx/30** (donde xx es el número de horas de uso/30 horas). Esta pantalla solo aparece si el proveedor de servicios médicos ha habilitado la función CPAP-Check.

Modelos Dream Station CPAP y Dream Station Auto CPAP:

Navegación por los menús (terapia encendida) y ajustes opcionales de humidificación

Cuando se administra la terapia es posible establecer la temperatura del tubo o los ajustes del humidificador. Gire el selector de control para escoger uno de los dos ajustes. Pulse y gire el selector si quiere cambiar el ajuste.

Nota: Si usa el humidificador sin el tubo térmico, gire simplemente el selector para cambiar el ajuste del humidificador.



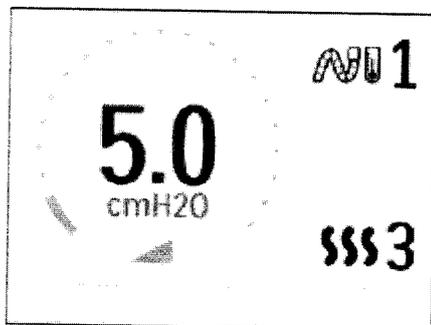
Pantalla de Presión terapéutica

N.º	Característica	Descripción
1	Presión terapéutica	Muestra la presión administrada actualmente.
2	Ajuste modificable de temperatura del tubo	Este ajuste se puede cambiar de 0 a 5. Solo aparece cuando está conectado el tubo térmico opcional.
3	Ajuste modificable del humidificador	Este ajuste se puede cambiar de 0 a 5. Solo aparece cuando está conectado el humidificador.
4	Funciones habilitadas	Según la configuración que se haya escogido, aquí aparecerán las funciones de la terapia que estén habilitadas.

Función de rampa

El dispositivo cuenta con una función de rampa opcional que puede habilitar o deshabilitar su proveedor de servicios médicos. Esta característica reduce la presión de aire mientras intenta quedarse dormido y, a continuación, la aumenta gradualmente (en rampa) hasta llegar al ajuste prescrito para que se duerma más cómodamente.

Si tiene habilitada la rampa, cuando encienda el flujo de aire, pulse el botón Rampa () situado en la parte superior del dispositivo. Puede utilizar el botón Rampa tan a menudo como lo desee durante la noche. Cuando se pulsa el botón de rampa, la pantalla de Terapia cambia para indicar la presión de la rampa y el círculo verde indicará el aumento gradual de la presión.

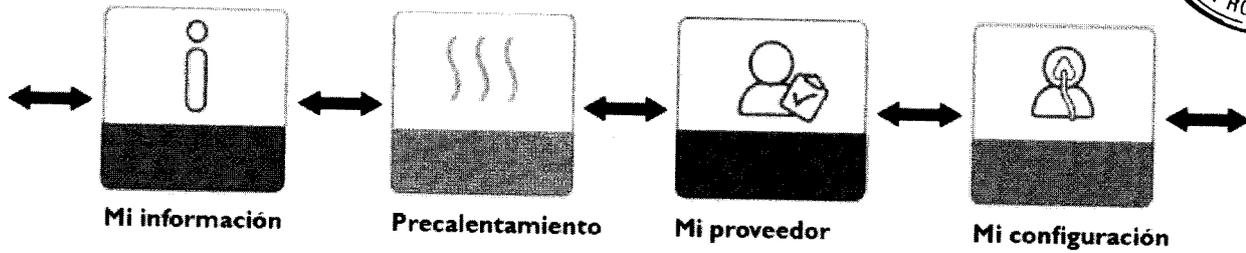


Pantalla de presión de rampa

El dispositivo cuenta con dos modos de rampa. Su proveedor escogerá el más adecuado para usted. El modo normal de rampa aumenta la presión de forma constante. Por el contrario, el modo SmartRamp mantiene una presión más baja continuamente hasta que el dispositivo detecta que usted necesita más presión.

Navegación por los menús (terapia apagada)

En la pantalla de inicio, puede desplazarse por estas cuatro opciones:



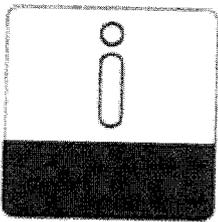
Mi información: Este menú proporciona un resumen de las estadísticas de uso de la terapia.

Precalentamiento: Esta función sirve para calentar el humidificador durante 30 minutos antes de comenzar la sesión de terapia.

Mi proveedor: Este menú contiene información que su proveedor le puede pedir que le lea para poder ayudarlo mejor por teléfono.

Mi configuración: En este menú aparecen los ajustes de comodidad que se pueden modificar según sea necesario.

Mi información:



Cuando selecciona "Mi información", se ven las siguientes pantallas. En el menú Info no se pueden cambiar los ajustes. Estas pantallas solo son para referencia. Su proveedor de servicios médicos puede solicitarle periódicamente esta información.

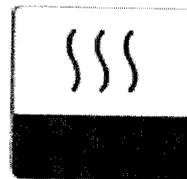
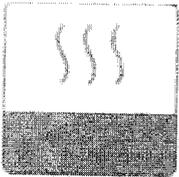
E

DIRECCIÓN TÉCNICA
 Calle Doctora Cely de la Cruz 1000
 Antigua
 Grupo Salud Global S.A.



Icono	Texto	Descripción
	Horas de terapia	Esta pantalla muestra el tiempo que lleva recibiendo terapia el usuario durante el período más reciente de 1 día. También muestra el tiempo que ha recibido terapia el paciente durante los últimos 7 y 30 días.
AHI	IAH	Esta pantalla muestra los índices de apnea/hipopnea (IAH) nocturna del período más reciente de 1 día. Muestra también la media de estos valores nocturnos de IAH de forma independiente en periodos de 7 y 30 días. Esta pantalla solo aparece si su proveedor de servicios médicos la ha habilitado. Disponible en los dispositivos CPAP Pro y Auto CPAP.
	Ajuste de mascarilla	Muestra el valor de "100 % menos fuga grande". Fuga grande es el porcentaje de tiempo en el que la fuga de la mascarilla ha sido tan importante que el dispositivo ya no ha podido identificar los eventos respiratorios con precisión suficiente para elaborar estadísticas. Muestra el valor del día más reciente, así como los valores de los últimos 7 y 30 días. Esta pantalla solo aparece si su proveedor de servicios médicos la ha habilitado. Disponible en los dispositivos CPAP Pro y Auto CPAP.
Periodic Breathing	Resp. periódica	Muestra el porcentaje de tiempo que el usuario ha tenido respiración periódica. Muestra el valor del período más reciente de 1 día, así como los valores de los últimos 7 y 30 días. Si observa un gran aumento en el porcentaje indicado de tiempo con respiración periódica, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener ayuda. Esta pantalla solo aparece si su proveedor de servicios médicos la ha habilitado. Disponible en los dispositivos CPAP Pro y Auto CPAP.

Precalentamiento:



Pantalla de precalentamiento encendido

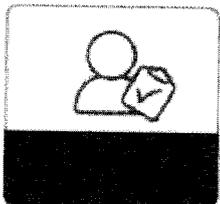
Pantalla de precalentamiento apagado

Si utiliza un humidificador, el dispositivo puede precalentar el depósito de agua durante un máximo de 30 minutos antes de comenzar la terapia.

Para poder activar el modo de precalentamiento, el ventilador debe estar apagado y debe haber un humidificador conectado. Si selecciona "Precalentamiento", podrá girar el selector para escoger "activ" o "deactiv". Pulse de nuevo el selector de control para escoger. En los 30 minutos que esté precalentando, podrá seguir usando el selector de control para seleccionar otras opciones del menú de la pantalla de inicio.

Nota: Esta pantalla solo aparece cuando hay un humidificador conectado.

Mi proveedor:



Cuando selecciona "Mi proveedor", se ven las siguientes pantallas. En el menú Proveedor, no se pueden cambiar los ajustes. Estas pantallas solo son para referencia. Su proveedor de servicios médicos puede solicitarle periódicamente esta información.


 TECNICO
 10463
 S.A.

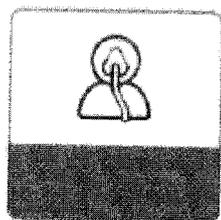
71977



Icono	Texto	Descripción
	Información del dispositivo	Esta pantalla muestra la información de su dispositivo terapéutico: número de serie, modelo y versión del software.
	Información de contacto del proveedor	Esta pantalla muestra la información de contacto de su proveedor si esta se ha cargado en su dispositivo.
	Remitido por telf.	Esta pantalla muestra las horas de terapia totales del dispositivo, las horas totales de ventilador, la cantidad total de días de utilización con sesiones de más de 4 horas y un número de comprobación de cumplimiento que le sirve a su proveedor de servicios médicos para confirmar que los datos que usted le proporcione son los tomados de esta pantalla.
A-TRIAL	A-Trial	Si está disponible el modo de prueba automática, esta pantalla muestra Días: xx/xx (donde xx/xx es la cantidad de días de prueba acumulados / cantidad de días de prueba seleccionados). Disponible en el dispositivo Auto CPAP.
90% Pressure	Pres. 90 %	Esta pantalla muestra el valor nocturno de presión del 90 % en el período más reciente de 1 día. Muestra también la media de estos valores nocturnos de presión del 90 % de forma independiente en períodos de 7 y 30 días. Disponible en el dispositivo Auto CPAP.

Icono	Texto	Descripción
	Cargar	Permite al usuario hacer llamadas a través del módem cuando hay instalado un módem móvil o un accesorio de Wi-Fi opcionales. Una vez finalizada la carga de datos a través del módem, la pantalla mostrará bien una marca verde con el texto "Completado" para indicar que la carga se ha realizado correctamente, bien una X roja con el texto "Incorrecto", si la carga no ha sido correcta. Si la carga falla, iníciela una segunda vez o póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos si el problema continúa. Esta pantalla está bloqueada si está apagado el módem.
	Comprobación del rendimiento	Su dispositivo está dotado de una herramienta de autodiagnóstico llamada "Comprobación del rendimiento", que sirve para detectar ciertos errores en el dispositivo. También le permite compartir algunos ajustes importantes del dispositivo con su proveedor de servicios médicos. Use esta opción cuando se lo pida su proveedor. Cuando termine el análisis, aparece una marca verde en la pantalla si no se han detectado errores. Si aparece una "X" roja en el dispositivo, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener ayuda.

Mi configuración:



Cuando selecciona "Mi configuración", se ven las siguientes pantallas. Los ajustes del menú de configuración se pueden cambiar. Estas pantallas solo aparecen si están disponibles y habilitadas en su dispositivo.

E

Icono	Texto	Descripción
	Rampa	Muestra la presión de inicio de rampa. La presión de inicio de rampa se puede aumentar o reducir en incrementos de 0,5 cm H ₂ O.
FLEX	Flex	<p>Esta función le permite ajustar el nivel de alivio de presión de aire que siente cuando espira durante la terapia. Su proveedor de servicios médicos puede habilitarla o deshabilitarla. En el caso de que haya habilitado Flex, se habrá fijado un nivel determinado en el dispositivo. Puede aumentar o reducir este ajuste de 1 a 3. El ajuste "1" proporciona un pequeño alivio de presión y los valores superiores ofrecen un alivio mayor.</p> <p>Nota: Si aparece un icono de candado en la pantalla , indica que su proveedor de servicios médicos ha bloqueado este ajuste y que no puede modificarlo.</p>
	Humidificación	Muestra el modo de humidificación que se está usando. Puede escoger entre humidificación fija o adaptativa. Si se está usando un tubo térmico, el dispositivo pasará automáticamente al modo de humidificación con tubo térmico. Aparecerá el símbolo del candado al lado del ajuste del modo para indicar que, mientras el tubo térmico esté acoplado al dispositivo, no se puede cambiar de modo. No obstante, sí se podrán modificar como siempre los ajustes de la placa térmica y de la temperatura del tubo en la pantalla Terapia.

DIRECTOR TÉCNICO
 MESA DE TRABAJO OD. MED.
 Grupo Médica S.A.

Icono	Texto	Descripción
	Tipo de mascarilla	Este ajuste sirve para ajustar el nivel de alivio de la presión de aire según la mascarilla de Philips Respironics que esté usando. Cada mascarilla Philips Respironics puede contar con un ajuste de control de la resistencia "System One". Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos si no es capaz de encontrar el ajuste de resistencia de su mascarilla. Nota: Si aparece un icono de candado en la pantalla , indica que su proveedor de servicios médicos ha bloqueado este ajuste y que no puede modificarlo.
	Tipo de circuito	Este ajuste le permite seleccionar el tubo del diámetro correcto que está utilizando con el dispositivo. Puede elegir entre (22) para el tubo de 22 mm de Philips Respironics o (15) para el tubo de 15 mm de Philips Respironics. Si utiliza el tubo térmico, el dispositivo cambiará automáticamente este ajuste al tipo de tubo adecuado (15 H) y no podrá cambiarlo. Nota: El tubo aparece identificado en el manguito con el símbolo del tubo: "15", "22" o "15H". Nota: Si aparece un icono de candado en la pantalla , indica que su proveedor de servicios médicos ha bloqueado este ajuste y que no puede modificarlo.
	Idioma	Esta función le permite elegir el idioma en que se va a mostrar la interfaz. Puede elegir entre las opciones siguientes: inglés, alemán, español, francés, italiano, portugués brasileño, danés, finés, noruego, sueco, checo o polaco. También puede desactivar el idioma (0), lo que significa que el dispositivo solo mostrará iconos en la interfaz.
	Comprobar ajuste de mascarilla	Esta función sirve para comprobar el ajuste de la mascarilla antes de iniciar la terapia. Se realiza midiendo la cantidad de fuga.
	Módem	Permite apagar temporalmente el módem o volver a encenderlo. Cuando está apagado, se reinicia automáticamente de nuevo 3 días después. Solo aparece cuando está instalado el módem.
	Bluetooth	Permite activar o desactivar el Bluetooth. También permite borrar el emparejamiento con un dispositivo Bluetooth compatible.
	Tiempo	Sirve para ajustar la hora. El ajuste predeterminado es la hora de Greenwich (GMT), pero puede ajustarla en incrementos de 30 en 30 minutos hasta poner su hora local. Nota: Este ajuste no se muestra como reloj en el dispositivo. Solo se utiliza para alinear los datos de la terapia para los informes de datos de su proveedor.

Tecnología inalámbrica por Bluetooth

Su dispositivo cuenta con la tecnología inalámbrica por *Bluetooth*. Puede emparejarlo con un dispositivo móvil que tenga instalada la aplicación DreamMapper. DreamMapper es un sistema móvil basado en la web diseñado para mejorar la terapia durante el sueño de las personas con apnea obstructiva del sueño (AOS).

Emparejamiento con un dispositivo móvil por medio de Bluetooth

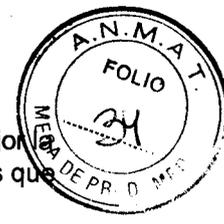
Nota: Solo se puede emparejar el dispositivo terapéutico con un dispositivo móvil a la vez.

Nota: El emparejamiento funciona mejor cuando el dispositivo terapéutico y el móvil están en la misma habitación.

Siga los pasos citados a continuación para emparejar su móvil o tablet de forma manual.

1. Para emparejar su móvil, este debe tener activado el ajuste de *Bluetooth*. Consulte el manual de instrucciones del dispositivo móvil para obtener más información.
2. Si debe escoger de una lista de dispositivos con *Bluetooth* disponibles, el dispositivo terapéutico aparecerá como "PR BT XXXX" (XXXX son los últimos cuatro dígitos del número de serie que figura en el dispositivo terapéutico).
3. Inicie el emparejamiento desde el móvil con el dispositivo terapéutico encendido pero el ventilador apagado.
4. Si el móvil está dentro del alcance, se puede seguir uno de estos dos pasos:

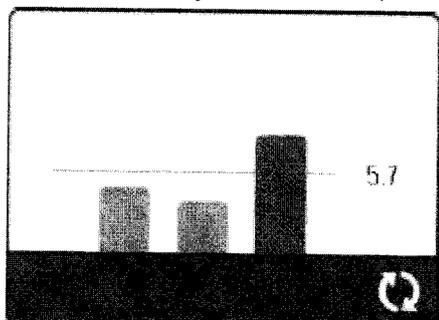
219



Nota: Si decide intentar mejorar el ajuste de la mascarilla, puede detener la terapia, ajustar mejor la mascarilla y volver a usar la función Comprobar ajuste de mascarilla. Consulte las instrucciones que vienen con la mascarilla y el arnés para conocer el procedimiento correcto de ajuste.

Progreso del sueño

El dispositivo le ofrece un resumen sobre el uso que ha hecho de la terapia cada vez que la apaga. La pantalla muestra el "Resumen de tres noches", que indica el uso nocturno de las 3 últimas sesiones durante el sueño (medidas en períodos de 24 horas, con final cada día a mediodía). La sesión más reciente aparece en la barra de la derecha con el número de horas dormidas. Si la barra es verde quiere decir que durmió más de 4 horas y, si es amarilla, indica que se usó menos de 4 horas.



Pantalla Resumen de tres noches

Compensación de altitud

Este dispositivo compensa automáticamente las altitudes hasta 2286 metros. No es necesario ajustar manualmente.

Mantenimiento

El dispositivo no requiere un mantenimiento periódico.

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

✓

DIRECCIÓN TÉCNICA
FARMACIA DE ESPECIALIDAD
GRUPO FARMACIA DE ESPECIALIDAD S.A.

7/9



3.8. Limpieza / Desinfección / Esterilización

Limpieza del dispositivo

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

1. Desenchufe el dispositivo y limpie el 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 que no hayan sufrido daños. Sustituya las piezas dañadas.

Limpieza o sustitución de los filtros

Modelos REMstar Auto A-Flex, REMstar Plus C-Flex, REMstar Pro C-Flex+:

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

Modelos Dream Station CPAP y Dream Station Auto CPAP:

Bajo condiciones de uso normal, debe limpiar el filtro antipolen azul reutilizable una vez cada dos semanas, como mínimo, y cambiarlo por uno nuevo cada seis meses. El filtro ultrafino azul claro es desechable y debe cambiarse a las 30 noches de uso o antes si se ensucia. NO limpie el filtro ultrafino.

Precauciones generales:

PRECAUCIÓN: Un filtro de entrada sucio puede 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 limpios y en buen estado.

1. Si el dispositivo está funcionando, detenga el flujo de aire. Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.
2. Retire los filtros del dispositivo.
3. Examine los filtros para comprobar si están limpios y en buen estado.
4. Lave el filtro de espuma gris de los **Modelos REMstar Auto A-Flex, REMstar Plus C-Flex, REMstar Pro C-Flex** con agua caliente y un detergente suave. Enjuáguelo bien para eliminar cualquier resto de detergente. Deje que el filtro se seque por completo al aire antes de instalarlo de nuevo. Si el filtro de espuma está rasgado, sustitúyalo. (Utilice exclusivamente filtros de repuesto suministrados por Philips Respironics).

Para limpiar el filtro antipolen azul reutilizable de los **Modelos Dream Station CPAP y Dream Station Auto CPAP**, quite primero el filtro ultrafino azul claro si corresponde y déjelo a un lado o tírelo, según sea necesario. A continuación, en el fregadero, dele la vuelta al filtro reutilizable y deje correr agua templada del grifo a través del medio filtrante blanco para eliminar los residuos. Sacuda un poco el filtro para eliminar toda el agua posible. Espere a que el filtro se seque al aire completamente antes de volverlo a colocar. Si el filtro antipolen azul reutilizable está roto, cámbielo. (Únicamente deben utilizarse filtros suministrados por Philips Respironics como filtros de recambio).

5. Si el filtro ultrafino blanco está sucio o rasgado, sustitúyalo.
6. Vuelva a instalar los filtros.

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

7973



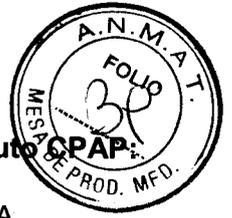
Limpieza del tubo

Limpie el tubo flexible todos los días y antes del primer uso. Desconecte el tubo flexible del dispositivo. En el caso del tubo flexible de 15 o 22 mm, lave el tubo con cuidado en una solución de agua tibia y un detergente suave. Enjuáguelo a fondo. Déjelo secar al aire.

Nota: Consulte el manual del humidificador para obtener instrucciones sobre cómo limpiar el tubo térmico.

E

DIRECCIÓN GENERAL
Farm. Med. y Alimentos - C.R. 10400
San José, Costa Rica
Grupo Línea de Alta C.A.



Alertas del dispositivo en los modelos DreamStation CPAP Pro y DreamStation Auto CPAP.

Las alertas del dispositivo son mensajes emergentes que aparecen en la pantalla de la interfaz. A continuación, describimos los 5 tipos de alertas posibles:

- Estado: Son simplemente la pantalla emergente.
- Notificación: Estas alertas consisten en la pantalla emergente además de un LED intermitente de alimentación en la parte superior del dispositivo.
- Alerta 1: Estas alertas consisten en una pantalla emergente, un LED intermitente de alimentación y un pitido. No se producen durante la terapia.
- Alerta 2: Estas alertas consisten en una pantalla emergente, un LED intermitente de alimentación y un pitido. Pueden producirse durante la terapia.
- Modo seguro: Estas alertas consisten en una pantalla emergente, un LED intermitente de alimentación y un pitido repetido.

Nota: Las alertas de estado vencen automáticamente tras 30 segundos y la pantalla emergente desaparece. Las demás alertas hay que confirmarlas para que se borren.

Tabla de resumen de alertas: En la tabla siguiente se resumen las alertas.

E.

MANUFACTURER: RESMED
FAMILIA: DreamStation CPAP Pro
Modelo: 32
Grupo: Lado Izquierdo

157 3 7 7



Alerta	Icono	Tipo	Descripción	Causa posible	Acción
Actividad de datos: no extraer tarjeta.		Estado	Lectura/escritura de la tarjeta SD en curso.	n/d	No es necesario hacer nada.
Cambio aceptado		Estado	Confirma la aceptación del cambio en la prescripción o la actualización del dispositivo.	n/d	No es necesario hacer nada.
Presión EZ-Start aumentada a xx.x		Estado	Aparece cuando el modo EZ-Start está habilitado y el dispositivo está aumentando el ajuste de presión de la terapia para la siguiente sesión.	n/d	No es necesario hacer nada.
Oximetría: buena conexión (solo icono)	SpO₂ 	Estado	Aparece en la pantalla de terapia cuando está encendido el ventilador y se detectan 3 segundos de buena conexión. Aparece al principio de la terapia. Esta pantalla no se vuelve a mostrar si se quita y se vuelve a poner el sensor de dedo a menos que se detenga y reinicie la terapia.	n/d	No es necesario hacer nada.
¿Emparejar?: 123456 Sí/No		Estado	Solicita que se acepte o rechace el emparejamiento con un dispositivo compatible con Bluetooth. El dispositivo se puede identificar mediante el número que aparece.	n/d	Gire el selector de control para aceptar el emparejamiento (Sí) o rechazarlo (No) y púselo para confirmar la selección.

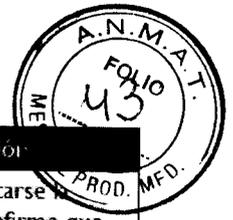
E

DIRECTOR TÉCNICO
 INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS
 CAROLINA
 CARRASQUERA



Alerta	Icono	Tipo	Descripción	Causa posible	Acción
Error de tubo térmico. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica si el problema persiste.		Estado	Error de tubo térmico (solo cuando está presente el tubo térmico)	El tubo térmico puede haberse sobrecalentado o dañado.	Apague el dispositivo. Desconecte el tubo térmico del humidificador, compruebe que no está tapado u obstruido y vuelva a conectarlo al humidificador. Si la alerta continúa, póngase en contacto con su proveedor.
La fuente de alimentación conectada no admite humidificación.		Alerta 2	Indica que la fuente de alimentación acoplada no es apta para proporcionar alimentación a la humidificación o al tubo térmico.	Fuente de alimentación incorrecta.	Cambie a una fuente de alimentación de Philips Respironics DreamStation que pueda soportar la humidificación. o bien use el dispositivo terapéutico sin el humidificador.
Se requiere mantenimiento		Modo seguro	Indica un error que pone el dispositivo en "Modo seguro". Esto permite el suministro eléctrico pero deshabilita el flujo de aire.	Error del dispositivo.	Pulse el selector de control para silenciar la alerta. Desconecte el dispositivo de la alimentación. Vuelva a conectar el cable de alimentación para suministrar corriente. Si la alerta continúa, llame a su proveedor de servicios médicos.
Fuente de alimentación incorrecta		Notificación	Indica que se ha conectado una fuente de alimentación incompatible.	La fuente de alimentación es incompatible o el cable de alimentación no se ha insertado bien en la entrada de alimentación.	Compruebe que el cable de alimentación está bien insertado en la entrada de alimentación. Confirme que la fuente de alimentación acoplada es compatible y de Philips Respironics. Cámbiela por una fuente de alimentación compatible si es preciso.
Voltaje bajo		Notificación	Voltaje bajo.	Hay conectada una fuente de alimentación incompatible.	Confirme que la fuente de alimentación acoplada es compatible y de Philips Respironics. Cámbiela por una fuente de alimentación compatible si es preciso. Si se está usando la batería, compruebe que está bien cargada.

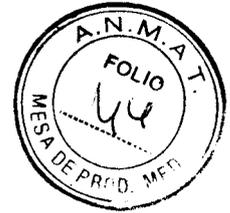
DIRECTOR GENERAL
Farm. Resp. S.A. S. de C.V. 1993
Apdo. 100
GRUPO LUNDA FARM. S.A.



Alerta	Icono	Tipo	Descripción	Causa posible	Acción
Desactivación auto		Estado	Aparece cuando termina la terapia debido a la función de desactivación automática.	Se ha retirado la mascarilla.	Vuelva a colocarse la mascarilla, confirme que el ajuste es bueno y encienda el flujo de aire para retomar la terapia.
Entrada bloqueada. Comprobar filtro.		Notificación	Vías respiratorias obstruidas	Obstrucción en la entrada del dispositivo.	Compruebe que la entrada de aire del dispositivo no esté obstruida. Compruebe que el filtro o filtros de aire están bien instalados y limpios; cámbielos si es preciso.
Fuga baja: compruebe la mascarilla y el tubo		Notificación	Vías respiratorias obstruidas	Obstrucción en el tubo o la mascarilla.	Compruebe que el tubo no esté aplastado o doblado de tal manera que el flujo de aire se vea mermado. Compruebe que la mascarilla esté bien acoplada y no presente obstrucciones.
Comprobar ajuste de mascarilla	n/d	Estado	Aparece cuando está habilitada la función Comprobar ajuste de mascarilla en el menú de paciente.	n/d	Esta alerta se puede borrar pulsando el selector de control. En caso contrario, desaparece en 60 segundos.
Cargando idioma y reiniciando		Estado	Aparece cuando se selecciona un idioma en el menú.	n/d	No es necesario hacer nada. Desaparece cuando se termina.
Ocupado		Estado	Aparece cuando no se puede acceder temporalmente al dispositivo debido a una comunicación de datos.	n/d	No es necesario hacer nada.
"Progreso del sueño"	n/d	Estado	Muestra las 3 últimas noches de uso durante horas.	n/d	Pulse el selector de control para confirmar la pantalla y borrarla. En caso contrario, el mensaje desaparece en 30 segundos.

E

B. T. ...
 Fecha: ...
 Prod. ...
 Grupo ... S.A.



Solución de problemas

Modelos REMstar Auto A-Flex, REMstar Plus C-Flex, REMstar Pro C-Flex+:

La tabla siguiente detalla algunos de los problemas que pueden presentar los dispositivos, y sus posibles soluciones.

PROBLEMA	POR QUÉ OCURRIRÍO	QUE HACER
No pasa nada al conectar el dispositivo a la alimentación. No se enciende la iluminación de los botones.	No hay electricidad en la toma de corriente o el dispositivo está desenchufado.	Si está utilizando alimentación de CA, compruebe la toma de corriente y verifique que el dispositivo esté enchufado correctamente. Asegúrese de que la toma tenga corriente. Asegúrese de que el cable de alimentación de CA esté conectado correctamente a la fuente de alimentación y de que el cable de la fuente de alimentación esté bien conectado a la entrada de alimentación del dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos. Devuelva al proveedor tanto el dispositivo como la fuente de alimentación, para que pueda determinar si el problema está en el dispositivo o en la fuente de alimentación. Si está utilizando alimentación de CC, asegúrese de que las conexiones del cable de alimentación de CC y del cable del adaptador de la batería estén firmes. Compruebe la batería. Es posible que necesite recargarla o cambiarla. Si el problema persiste, revise el fusible del cable de CC siguiendo las instrucciones suministradas con el cable. Es posible que sea necesario cambiar el fusible. Si el problema aún persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
El flujo de aire no se activa.	Puede haber algún problema con el ventilador.	Asegúrese de que el dispositivo esté recibiendo correctamente la alimentación. Asegúrese de que «Terapia» se resalte al pulsar la rueda de control para iniciar el flujo de aire. Si el flujo de aire no se activa, es posible que haya un problema con el dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener ayuda.
La pantalla del dispositivo se muestra de manera errática.	El dispositivo se ha caído o se ha manipulado incorrectamente, o está en una zona con altas emisiones de interferencia electromagnética (EMI).	Desenchufe el dispositivo. Vuelva a conectar el dispositivo a la alimentación. Si el problema continúa, cambie de lugar el dispositivo a una zona con bajas emisiones de EMI (es decir, lejos de aparatos electrónicos tales como teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, ordenadores, televisores, juegos electrónicos, secadores de pelo, etc.). Si el problema aún persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener ayuda.
La función de rampa no se inicia al pulsar el botón de rampa.	Su proveedor de servicios médicos no le ha prescrito la función de rampa o la presión de terapia ya está configurada en el ajuste mínimo.	Si no le han prescrito la función de rampa, consulte a su proveedor de servicios médicos sobre esta función para ver si puede cambiar su prescripción. Si su proveedor ha habilitado la función de rampa pero aún así no funciona, compruebe el ajuste de presión actual en la pantalla de terapia. Si la presión prescrita está configurada en el ajuste mínimo (4,0 cm H ₂ O), o la presión inicial de rampa es la misma que la presión prescrita, la función de rampa no funcionará. Asegúrese de que el ajuste del tiempo de rampa sea >0.
El flujo de aire está mucho más caliente de lo habitual.	Los filtros de aire podrían estar sucios. El dispositivo podría estar funcionando bajo la luz solar directa o cerca de una fuente de calor.	Limpie o sustituya los filtros de aire. La temperatura del aire puede variar ligeramente en función de la temperatura ambiente. Asegúrese de que el dispositivo esté bien ventilado. Coloque el dispositivo alejado de la ropa de cama o cortinas que puedan bloquear el flujo de aire a su alrededor. Asegúrese de que el dispositivo no esté bajo la luz solar directa ni cerca de un aparato de calefacción. Si está utilizando un humidificador con el dispositivo, compruebe los ajustes del humidificador. Consulte las instrucciones del humidificador para asegurarse de que esté funcionando correctamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
La presión del flujo de aire se siente demasiado alta o demasiado baja.	Es posible que el ajuste del tipo de circuito no sea correcto.	Asegúrese de que el ajuste del tipo de circuito (15 o 22) coincide con el tubo que está utilizando (tubo de 22 o 15 mm de Philips Respironics). Si está utilizando el tubo térmico, este ajuste será 15H y no podrá cambiarlo.
La temperatura del tubo está activada en la pantalla «Config», pero el tubo térmico no está caliente. La temperatura del tubo está activada en la pantalla «Config», pero el LED del humidificador no se mantiene naranja (cambia a azul).	Se está utilizando una fuente de alimentación incorrecta (se está utilizando la de 60 W en vez de la de 80 W). El tubo térmico está conectado incorrectamente o dañado.	Asegúrese de que se esté utilizando la fuente de alimentación de 80 W. Esto puede confirmarse buscando los símbolos de 60 W u 80 W en la fuente de alimentación. Esto también puede comprobarse consultando los ajustes de «Humidificador» en la pantalla «Info». Examine el tubo térmico para comprobar si presenta daños y vuelva a conectarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO – GUÍA
Descarga electrostática 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 las líneas de la fuente de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para la red principal ±1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal para un entorno doméstico u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV para el modo diferencial ±2 kV para el modo común	±1 kV para el modo diferencial ±2 kV para el modo común	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal para un entorno doméstico u hospitalario.
Caídas, 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 para un entorno doméstico u hospitalario. Si el usuario del dispositivo necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro eléctrico, 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.

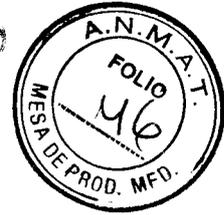
NOTA: U_T es el voltaje de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de la prueba.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO – GUÍA
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte del dispositivo (incluidos los cables); dicha distancia se calcula a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar,^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias.^b</p> <p>En las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias: </p>
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias superior.

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

- a Las Intensidades de campo de los transmisores fijos, como los de estaciones base de radiotelefonos (móviles e inalámbricos) y de radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio de AM y FM, y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. 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 de 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 deberá observarse para comprobar que funciona normalmente. En caso de funcionamiento anómalo pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o el cambio de lugar del dispositivo.
- b Dentro del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.



Modelos Dream Station CPAP y Dream Station Auto CPAP:

Su dispositivo está dotado de una herramienta de autodiagnóstico llamada "Comprobación del rendimiento", que sirve para detectar ciertos errores en el dispositivo. También le permite compartir algunos ajustes importantes del dispositivo con su proveedor. Use esta opción cuando se lo pida su proveedor.

La siguiente tabla muestra algunos de los problemas que puede encontrarse con el dispositivo, así como las soluciones posibles para dichos problemas.

Problema	Motivo	Qué hacer
No sucede nada cuando proporciona alimentación al dispositivo. La retroiluminación en los botones no se enciende.	No hay alimentación en la toma de corriente o el dispositivo está desenchufado.	Si utiliza alimentación de CA, compruebe la toma de corriente y verifique que el dispositivo está correctamente enchufado. Asegúrese de que la toma de corriente suministra electricidad. Asegúrese de que el cable de alimentación de CA está conectado correctamente a la fuente de alimentación y que el cable de la fuente de alimentación está bien conectado a la entrada de alimentación del dispositivo. Si el problema continúa, llame a su proveedor de servicios médicos. Devuelva tanto el dispositivo como la fuente de alimentación al proveedor, para que puedan determinar si el problema reside en el dispositivo o en la fuente de alimentación. Si está utilizando alimentación de CC, asegúrese de que las conexiones del cable de alimentación de CC y el cable adaptador de la batería son fiables. Compruebe la batería. Puede que sea necesario recargarla o cambiarla. Si el problema persiste, compruebe el fusible del cable de CC de acuerdo con las instrucciones incluidas con el cable de CC. Puede que sea necesario cambiar el fusible. Si el problema continúa, llame a su proveedor de servicios médicos.
El flujo de aire no se enciende.	Puede que haya un problema con el ventilador.	Asegúrese de que el dispositivo recibe alimentación eléctrica correctamente. Compruebe que la pantalla de inicio aparece en la interfaz de usuario. Pulse el botón de terapia en la parte superior del dispositivo para iniciar el flujo de aire. Si el flujo de aire no se enciende, tal vez haya un problema con el dispositivo. Pida ayuda a su proveedor de servicios médicos.
La pantalla del dispositivo funciona de forma irregular.	El dispositivo se ha caído o se ha manejado incorrectamente, o se encuentra en una zona de interferencias electromagnéticas altas.	Desenchufe el dispositivo. Vuelva a aplicar alimentación al dispositivo. Si el problema continúa, cambie la colocación del dispositivo a una zona con menos interferencias electromagnéticas (alejado de equipos electrónicos tales como teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, ordenadores, televisores, juegos electrónicos, secadores de pelo, etc.). Si el problema continúa, pida ayuda a su proveedor de servicios médicos.
La función de rampa no funciona al pulsar el botón de Rampa.	Su proveedor de servicios médicos no le prescribió Rampa o la presión de su terapia ya está fijada en el ajuste más bajo.	Si no se le ha prescrito Rampa, hable con su proveedor para ver si le cambia la prescripción. Si su proveedor le ha habilitado la Rampa y aún así no funciona, compruebe el ajuste de presión en la pantalla de terapia. Si la presión está ajustada en el mínimo (4,0 cm H ₂ O) o la presión de inicio de la rampa es la misma que la presión de la terapia, la función de Rampa no se pone en marcha. Compruebe que el ajuste de tiempo de rampa es >0.
El flujo de aire es mucho más cálido de lo habitual.	Es posible que los filtros de aire estén sucios. Es posible que el dispositivo esté funcionando expuesto directamente a la luz del sol o cerca de un radiador o aparato de calefacción.	Limpie o sustituya los filtros de aire. La temperatura del aire puede variar un poco según la temperatura ambiente. Asegúrese de que el dispositivo está correctamente ventilado. Mantenga el dispositivo alejado de la ropa de cama o de las cortinas que podrían impedir el flujo de aire alrededor del dispositivo. Asegúrese de que el dispositivo no esté expuesto a la luz directa del sol ni cerca de aparatos de calefacción. Si utiliza el humidificador junto con el dispositivo, compruebe los ajustes del humidificador. Consulte las instrucciones del humidificador para asegurarse de que funciona correctamente. Si el problema continúa, llame a su proveedor de servicios médicos.
La presión del flujo de aire parece demasiado alta o demasiado baja.	Es posible que el ajuste del tipo de tubo no sea el correcto.	Asegúrese de que el ajuste del tipo de tubo (22 o 15) corresponde al tubo que está empleando (tubo de 15 o 22 mm de Philips Respironics). Si utiliza el tubo térmico, este ajuste será 15 H y no podrá cambiarlo.



Problema	Motivo	Que hacer
La temperatura del tubo está encendida en la pantalla de configuración pero el tubo térmico no está caliente.	Se está usando una fuente de alimentación incorrecta.	Compruebe que la fuente de alimentación que se está usando es de 80W o que la batería o el cable de CC es compatible.
Tengo dificultades para ajustar el humidificador térmico o la temperatura del tubo térmico.	El ventilador no está encendido o el humidificador o el tubo térmico no están bien conectados.	El ajuste del humidificador y los ajustes de temperatura del tubo solo se pueden modificar en la pantalla con la terapia encendida. Compruebe que el ventilador está encendido y que los ajustes se pueden ver en la parte derecha de la pantalla y, a continuación, ajuste la Comodidad como desee. Si el ventilador está encendido pero no aparecen los ajustes del humidificador en la pantalla con la terapia encendida, desenchufe el dispositivo. Compruebe que los contactos eléctricos del humidificador y del tubo térmico no estén obstruidos o dañados. Luego vuelva a conectar el humidificador o el tubo térmico, así como la fuente de alimentación del dispositivo. Encienda el ventilador; si siguen sin verse los ajustes, póngase en contacto con su proveedor para obtener asistencia.
El agua de la cámara de agua se termina antes de la mañana.	La cámara de agua no estaba llena al empezar la sesión. La fuga de la mascarilla es excesiva. Las condiciones ambientales son demasiado secas o frías.	En la mayoría de condiciones, una cámara de agua llena debe durar toda la sesión de sueño típica. No obstante, hay muchos factores que pueden afectar al consumo de agua, entre los que se incluyen los siguientes: la temperatura ambiente y humedad del dormitorio, los ajustes definidos en el humidificador o el tubo térmico, el nivel de fuga de la mascarilla y la duración de su sesión de sueño. Primero, asegúrese de que la cámara de agua esté llena hasta la línea de llenado máximo al principio de su sesión de sueño. Compruebe si tiene la mascarilla bien colocada y ajústela según sea necesario para reducir su volumen de fuga a los niveles normales. Puede usar la función Comprobar ajuste de mascarilla para evaluar el ajuste de la mascarilla. Además, confirme si el dispositivo, el humidificador y las juntas y el tubo del humidificador están bien conectados y no tienen fugas. También puede reducir los ajustes del humidificador o el tubo térmico, o bien cambiar el modo Humidificador de Fijo a Adaptativo, para aumentar la duración del agua del humidificador.
Oigo un sonido similar a un silbido procedente de mi dispositivo terapéutico o humidificador (no asociado a una fuga de la mascarilla).	La entrada de aire del dispositivo terapéutico puede estar obstruida. El humidificador o el tubo no están correctamente conectados. Faltan las juntas del humidificador o no están bien colocadas.	Compruebe que la entrada de aire del dispositivo terapéutico no esté obstruida y los filtros estén limpios y bien insertados. Confirme si el dispositivo, el humidificador y el tubo están bien conectados y no tienen fugas. Confirme si la junta de la tapa del humidificador y la junta con tecnología Dry Box están presentes y correctamente colocadas; si es necesario, presione suavemente alrededor del perímetro de las juntas para volver a colocarlas.
He derramado agua accidentalmente dentro de la cubeta del humidificador.	La cámara de agua se ha llenado por encima de la línea de llenado máximo.	Si se derrama una pequeña cantidad de agua dentro de la cubeta del humidificador no causará daños en el dispositivo. Una pequeña cantidad de agua dentro del humidificador se evaporará con el uso normal del mismo. No obstante, si cae un volumen elevado de agua dentro de la cubeta del humidificador, puede caer agua en la bisagra de la tapa del humidificador, lo que podría dañar los muebles. Desconecte la alimentación eléctrica del dispositivo. Extraiga la cámara de agua, retire el exceso de agua hasta que el nivel de agua llegue a la línea de llenado máximo, o por debajo de ella, y aparte la cámara. Separe el humidificador del dispositivo terapéutico y retire el agua derramada. Cuando se haya enfriado la placa térmica, limpie el interior del humidificador con una toallita de papel o un paño suave. Si es necesario, seque la parte inferior del humidificador y confirme si la superficie de la mesa está seca. Vuelva a conectar el humidificador y la fuente de alimentación e instale de nuevo la cámara de agua.

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



Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Modelos REMstar Auto A-Flex, REMstar Plus C-Flex, REMstar Pro C-Flex+:

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas – Este dispositivo está concebido 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 ELECTROMAGNETICO - GUIA
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje y emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Cumple	

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

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

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

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

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

7197



Modelos Dream Station CPAP y Dream Station Auto CPAP:

Su unidad se ha diseñado para cumplir con la normativa de EMC (compatibilidad electromagnética) durante su vida útil sin mantenimiento adicional. Siempre existe la opción de reubicar su dispositivo terapéutico Dream Station dentro de un entorno que contenga otros dispositivos con su propio comportamiento de EMC desconocido. Si cree que su unidad puede verse afectada si está próxima a otro dispositivo, simplemente separe los dispositivos para que esta situación no se produzca.

Precisión de la presión y el flujo

El dispositivo terapéutico Dream Station está previsto para funcionar con las precisiones de presión y caudal indicadas en el manual del usuario. Si sospecha que la precisión de la presión o el caudal se ve afectada por interferencias de EMC, retire la alimentación y ubique el dispositivo en otro lugar. Si el rendimiento sigue afectado, interrumpa el uso y póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

Exactitud de la SpO2 y la frecuencia del pulso

El dispositivo terapéutico Dream Station está previsto para recoger los datos de SpO2 y de oximetría y frecuencia del pulso con la precisión indicada en las instrucciones de uso del fabricante del sensor. Cuando se consiguen 4 horas de datos de oximetría correctos, el dispositivo se lo indica al usuario mostrando "Oximetría: estudio correcto". Si sospecha que la unidad se ve afectada por interferencias de EMC, retire la alimentación y ubique el dispositivo en otro lugar. Si el rendimiento sigue afectado, interrumpa el uso y póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

Guía orientativa y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas. Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencias son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo puede usarse en todo tipo de instalaciones, incluidos hogares e instalaciones directamente conectadas a la red pública de energía eléctrica de baja tensión.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Cumple	
Emisión de energía de radiofrecuencia RTCA/DO-160G apartado 21	Categoría M	Este dispositivo es adecuado para utilizar en la cabina de pasajeros de aviones comerciales.

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética. Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.

E

DIRECCION TECNICA
FARM. EL ENDOCRINOLOGIA 10400
ADJUNTO
Grupo Línea de Ases. S.A.



Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 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 %.
Transitorios rápidos eléctricos/ ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada y salida	±2 kV para las redes de suministro ±1 kV para las líneas de entrada y 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 modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV para modo común	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario.
Caidas, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (caída > 95 % en U_T) durante 0,5 ciclo en incrementos de 45 grados 70 % U_T (caída 30 % en U_T) durante 0,5 segundos < 5 % U_T (caída > 95 % en U_T) durante 5 segundos	< 5 % U_T (caída > 95 % en U_T) durante 0,5 ciclo en incrementos de 45 grados 70 % U_T (caída 30 % en U_T) durante 0,5 segundos < 5 % U_T (caída > 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 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de suministro de energía de la red eléctrica, se recomienda utilizar una fuente de alimentación ininterrumpible o una batería con el dispositivo.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener niveles propios de un entorno doméstico u hospitalario normal.

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

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética. Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal 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 6 Vrms Bandas de radioaficionado e ISM entre 150 kHz y 80 MHz	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bandas de radioaficionado e ISM entre 150 kHz y 80 MHz	No deben utilizarse equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia a una distancia inferior a la recomendada de 30 cm respecto a cualquier parte del dispositivo (cables incluidos). En las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias: 
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

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

Adición de oxígeno suplementario

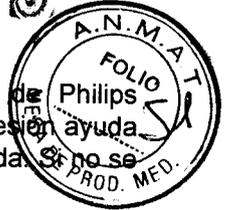
Puede añadirse oxígeno en la conexión de la mascarilla. Tenga en cuenta las advertencias siguientes si utiliza oxígeno con el dispositivo.

ADVERTENCIAS:

Cuando se utilice oxígeno con este sistema, el suministro de oxígeno debe cumplir la normativa local sobre oxígeno médico.

El oxígeno contribuye a la combustión. No utilice oxígeno mientras fuma ni en presencia de una llama desprotegida.

373



Cuando se utilice oxígeno con este sistema, deberá conectarse una válvula de presión de Respironics al circuito del paciente, entre el dispositivo y la fuente de oxígeno. La válvula de presión ayuda a evitar el reflujo de oxígeno del circuito del paciente al dispositivo cuando la unidad está apagada. Si no se utiliza la válvula de presión, puede haber peligro de incendio.

Nota: Consulte las instrucciones de la válvula de presión para obtener información completa sobre su instalación.

Cuando utilice oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de abrir el oxígeno. Desactive el flujo de oxígeno antes de apagar el dispositivo. Esto evitará la acumulación de oxígeno en el dispositivo.

No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno no regulada o de alta presión.

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

Eliminación

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

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

Exactitud de la presión

En los sistemas REMstar Auto A-Flex y REMstar Pro C-Flex+

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

Estabilidad de la presión:

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

En los dispositivos REMstar Plus C-Flex

Estabilidad de la presión:

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

En los modelos Dream Station CPAP y Dream Station Auto CPAP:

Precisión de la presión

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

Precisión de la presión estática máxima, de conformidad con la norma ISO 80601-2-70:2015:

E



71973



Presión	Precisión estática
10 cm H ₂ O	± 0,5 cm H ₂ O

La precisión de la presión estática tiene una incertidumbre de medición del 3,7 %.

Variación de la presión dinámica máxima, de conformidad con la norma ISO 80601-2-70:2015:

Presión	10 RPM	15 RPM	20 RPM
< 10 cm H ₂ O	± 0,3 cm H ₂ O	± 0,4 cm H ₂ O	± 0,6 cm H ₂ O
≥ 10,0 a 20 cm H ₂ O	± 0,4 cm H ₂ O	± 0,7 cm H ₂ O	± 0,9 cm H ₂ O

La precisión de la presión dinámica tiene una incertidumbre de medición del 4,3 %.

Nota: Todas las pruebas se llevaron a cabo con y sin humidificador y con el tubo estándar de 22 mm y el tubo térmico de 15 mm.

Flujo Máximo (habitual)

En los sistemas REMstar Auto A-Flex y REMstar Pro C-Flex+

		Presiones de prueba (cm H ₂ O)				
		4,0	8,0	12,0	16,0	20,0
Tubo de 22 mm	Presión medida en el orificio de conexión del paciente (cm H ₂ O)	3,6	7,5	11,0	15,0	19,0
	Flujo promedio en el orificio de conexión del paciente (l/min)	84,1	135,2	154,5	146,9	128,7
Tubo de 15 mm (térmico o no térmico)	Presión medida en el orificio de conexión del paciente (cm H ₂ O)	3,8	7,0	11,0	15,0	19,0
	Flujo promedio en el orificio de conexión del paciente (l/min)	85,1	120,7	121,6	119,3	119,2

En los dispositivos REMstar Plus C-Flex

		Presiones de prueba (cm H ₂ O)				
		4,0	8,0	12,0	16,0	20,0
Tubo de 22 mm	Presión medida en el orificio de conexión del paciente (cm H ₂ O)	3,4	7,0	11,4	15,0	19,0
	Flujo promedio en el orificio de conexión del paciente (l/min)	57,7	91,3	123,9	129,2	115,4
Tubo de 15 mm (térmico o no térmico)	Presión medida en el orificio de conexión del paciente (cm H ₂ O)	3,3	7,0	11,0	15,0	19,0
	Flujo promedio en el orificio de conexión del paciente (l/min)	89,6	98,6	100,7	99,5	98,1

