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

DISPOSICIÓN Nº 3221

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-18923/11-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Grupo Linde Gas Argentina SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1274-53, denominado: Unidad de Presión Continua Positiva en las vías Respiratorias.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

DISPOSICIÓN Nº 3221

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1274-53, denominado: Unidad de Presión Continua Positiva en las vías Respiratorias.

ARTICULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1274-53.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-18923/11-6

DISPOSICIÓN Nº 3221

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N 3221, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1274-53 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Grupo Linde Gas Argentina SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Respironics / Unidad de Presión Continua Positiva en las vías Respiratorias.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 0254 de fecha 11 de enero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-11748/10-6

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos:	- Sleep Easy	- Sleep Easy CPAP System - Sleep Easy with C-Flex
Nombre del Fabricante / Lugar de Elaboración	- Mini Mitter Company, Inc 20300 Empire Av., Building B-3, Bend, Estados Unidos. - Respironics, Inc – 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668,	- Respironics, Inc. Sleep & Home Respiratory Group – 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos. - Respironics, Inc. Sleep Therapy – 312 Alvin Drive,

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

	Estados Unidos. - Respironics Georgia, Inc. 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA, Estados Unidos. - Respironics, Inc. Sleep Therapy – 312 Alvin Drive, New Kensington, Pennsylvania, Estados Unidos.	New Kensington, PA 15068, Estados Unidos. - Respironics. Inc. 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.
Rótulos e Instrucciones de uso	Fs. 12-13 y 15-52 según Disposición 0254/11	Fs. 219 y 221-241 respectivamente

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Grupo Linde Gas Argentina SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1274-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día 07 JUN 2012.

Expediente Nº 1-47-18923/11-6

DISPOSICIÓN Nº 3221

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

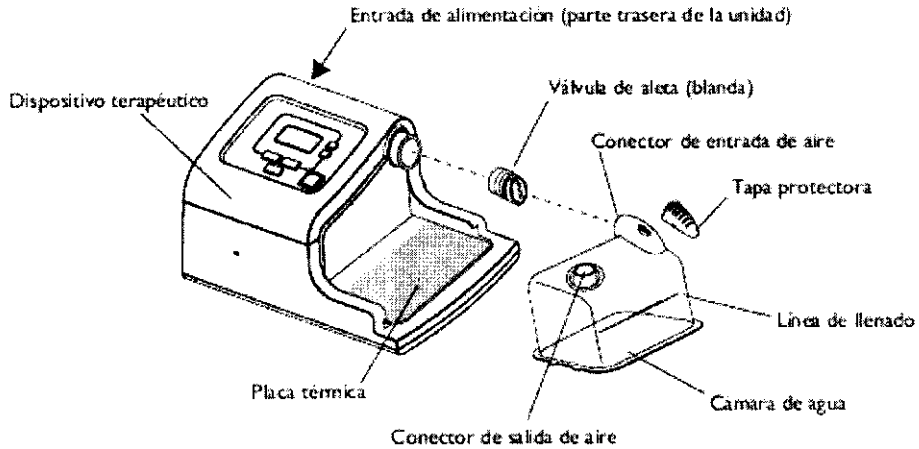
Dejar que el agua se asiente en la cámara (cuando la cámara no esté instalada en el dispositivo) puede hacer que la cámara se separe de la placa inferior y se produzcan fugas de agua.
• Evite mover el dispositivo cuando la cámara de agua tenga agua en ella.
• El uso del dispositivo con un filtro sucio puede impedir que el sistema funcione correctamente y puede dañar el dispositivo.
• Los filtros de entrada sucios pueden provocar altas temperaturas de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del dispositivo. Examine periódicamente los filtros de entrada según sea necesario para comprobar que están en buen estado y limpios.
• Nunca instale un filtro mojado en el dispositivo. Tras limpiar el filtro, deberá asegurarse de dejar transcurrir tiempo suficiente para que se seque.

Contraindicaciones

Al evaluar las ventajas y los inconvenientes relativos del uso de este equipo, el terapeuta deberá tener en cuenta que este dispositivo puede administrar presiones de hasta 20 cm H2O. En caso de que se produzcan ciertas averías, es posible que se genere una presión de hasta 35 cm H2O (30 para el Sleep Easy II). Hay estudios que han mostrado que la preexistencia de las siguientes afecciones puede contraindicar el uso de la terapia CPAP en algunos pacientes:
• Enfermedad pulmonar bullosa
• Tensión arterial patológicamente baja
• Derivaciones en las vías respiratorias altas
• Neumotórax
• Se ha descrito neumocéfalo en un paciente que utilizaba presión nasal positiva continua en las vías respiratorias. Debe tenerse cuidado al prescribir CPAP para pacientes susceptibles, como los que presenten: fugas de líquido cefalorraquídeo (LCR), anormalidades de la lámina cribosa, antecedentes de traumatismo craneal y/o neumocéfalo. (Chest 1989; 96:1425- 1426)
El uso de la terapia de presión positiva en las vías respiratorias puede estar contraindicado temporalmente si usted presenta signos de infección sinusal o del oído medio. No es para uso con pacientes con derivaciones en las vías respiratorias altas.
Póngase en contacto con su médico si tiene alguna pregunta sobre su terapia.

Descripción general del sistema

El dispositivo SleepEasy es un sistema para apnea del sueño que suministra presión positiva continua en las vías respiratorias
(CPAP). La terapia CPAP mantiene un nivel constante de presión en todo el ciclo respiratorio.
También se comercializan diversos accesorios para uso con el dispositivo SleepEasy. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos si desea adquirir algún accesorio no incluido en su sistema. El diagrama siguiente ilustra muchas de las piezas del dispositivo.



Cuando se le prescribe a usted, el dispositivo ofrece varias funciones especiales que ayudan a hacer más cómoda su terapia.
La función de rampa le permitirá disminuir la presión cuando esté intentando dormirse. La presión del aire aumentará gradualmente hasta alcanzar la presión prescrita para usted. También puede optar por no utilizar la función de rampa. Además, las funciones de comodidad de C-Flex le ofrecen un alivio de la presión al espirar durante la terapia.

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

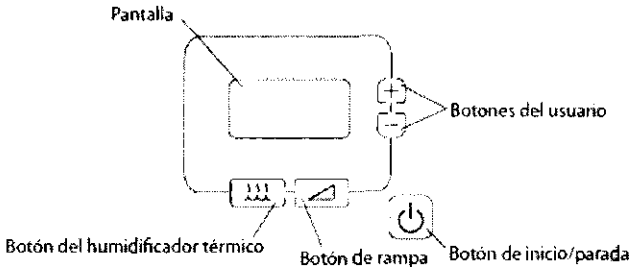
Grupo Linde Gas Argentina S.A
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P 18417
Director Técnico

Las piezas se describen en la tabla siguiente.

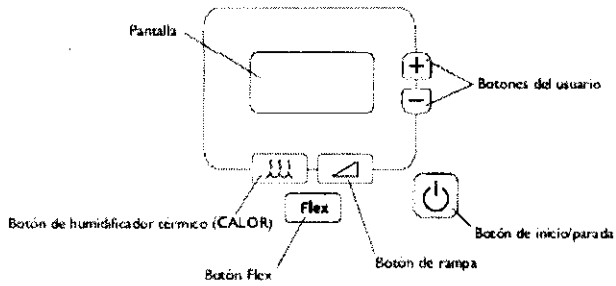
Pieza del dispositivo	Descripción
Placa térmica	Calienta el agua de la cámara de agua.
Conector de salida de aire (cónico, 22 mm)	Conecte el tubo flexible aquí.
Cámara de agua	La cámara de agua extraíble contiene el agua para la humidificación.
Línea de llenado	Indica el nivel máximo de agua para un funcionamiento seguro.
Tapa protectora	Se prende en la parte superior de la cámara de agua para evitar que entren residuos en ella.
Válvula de aleta	Esta válvula ayuda a evitar que entren salpicaduras de agua en el dispositivo.
Entrada de alimentación	Conecte el cable de alimentación aquí.
Nota de equipo médico (parte inferior de la unidad)	Para facilitar el paso por los controles de seguridad de aeropuertos, este dispositivo tiene en su parte inferior una nota que indica que se trata de equipo médico. También puede ser conveniente que lleve este manual cuando viaje.
Zona de los filtros (parte trasera de la unidad)	En la zona de los filtros debe colocarse un filtro de espuma gris reutilizable para impedir la entrada del polvo y el polen normales de entornos domésticos. También puede utilizarse un filtro ultrafino blanco opcional para conseguir una filtración más completa de partículas muy finas.

Botones de control

Sleep Easy



Sleep Easy II



Estos botones se describen a continuación.

Botón	Descripción
⏻	Inicia el flujo de aire y pone al dispositivo en estado activo, o detiene el flujo de aire y pone al dispositivo en estado de espera. También se utiliza para salir de cualquier pantalla.
≋	Controla las funciones del humidificador.
◿	Cuando el flujo de aire está activo, este botón permite activar o reiniciar la función de rampa. La rampa disminuye la presión del flujo de aire y, a continuación, la va aumentando gradualmente para permitirle que se duerma más fácilmente.
Flex	Controla las funciones C-Flex. Le permite ajustar el nivel de alivio de la presión del aire que usted siente al espirar durante la terapia.
+	Pasa a la pantalla siguiente o aumenta el ajuste.
–	Pasa a la pantalla anterior o disminuye el ajuste.

Los botones de INICIO/PARADA, CALOR, RAMPA y FLEX están retroiluminados por LED. El LED de INICIO/PARADA siempre estará encendido cuando el dispositivo esté recibiendo alimentación. El LED de CALOR está encendido cuando la placa térmica del humidificador está activa, y apagado cuando dicha placa no está activa. El LED de RAMPA está encendido cuando la función de rampa está activa, y apagado cuando dicha función no está activa. Los LED de CALOR, RAMPA y FLEX parpadearán cuando se estén programando sus ajustes respectivos.

Instalación de los filtros de aire

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

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

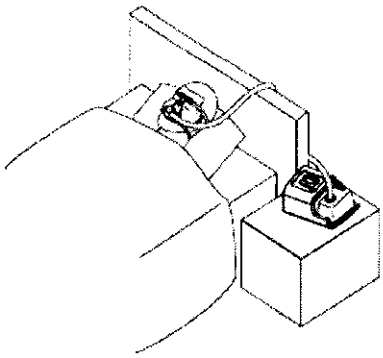
Carolina Rodríguez
Apoderada
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 15417
Director Técnico

filtros de la parte trasera del dispositivo no esté bloqueada por ropa de cama, cortinas u otras cosas. Para que el dispositivo funcione correctamente, el aire debe fluir libremente alrededor del sistema. Asegúrese de que el dispositivo esté alejado de cualquier aparato de calefacción o refrigeración (salidas de ventilación, radiadores, sistemas de aire acondicionado).
PRECAUCIÓN: No coloque el dispositivo directamente sobre alfombras, moquetas, telas u otros materiales inflamables.
PRECAUCIÓN: No ponga el dispositivo en recipientes que puedan recoger o almacenar agua, ni encima de dichos recipientes.
PRECAUCIÓN: Asegúrese de que los orificios de desagüe de la parte inferior del dispositivo no estén bloqueados.
PRECAUCIÓN: Tome precauciones para proteger el mobiliario de daños producidos por agua.
ADVERTENCIA: No utilice este dispositivo sin la cámara de agua instalada.

Ejemplo de instalación

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



Suministro de alimentación de CA al dispositivo

PRECAUCIÓN: Si este dispositivo se ha expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, deje que alcance la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de iniciar los siguientes procedimientos de preparación. No utilice el dispositivo fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento indicado en el apartado «Especificaciones».
ADVERTENCIA: Disponga los cables de forma que se evite tropezar con ellos.
ADVERTENCIA: Este dispositivo se activa al conectar el cable de alimentación. La pulsación del botón de INICIO/PARADA activa o desactiva el flujo de aire y enciende o apaga el humidificador (si este está activado).
Lleve a cabo los siguientes pasos para utilizar el dispositivo con alimentación de CA.
1. Enchufe el extremo con clavijas del cable de alimentación de CA en una toma de corriente que no esté controlada por un interruptor de pared.
2. Enchufe el conector del cable de alimentación en la entrada de alimentación de la parte trasera del dispositivo.
3. Asegúrese de que todas las conexiones estén firmemente fijadas.
IMPORTANTE: Para retirar la alimentación de CA, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.
ADVERTENCIA: Inspeccione el cable de alimentación a menudo para comprobar si presenta signos de daño. Si está dañado, deje de utilizarlo y sustitúyalo.
ADVERTENCIA: No utilice cables alargadores con este dispositivo.

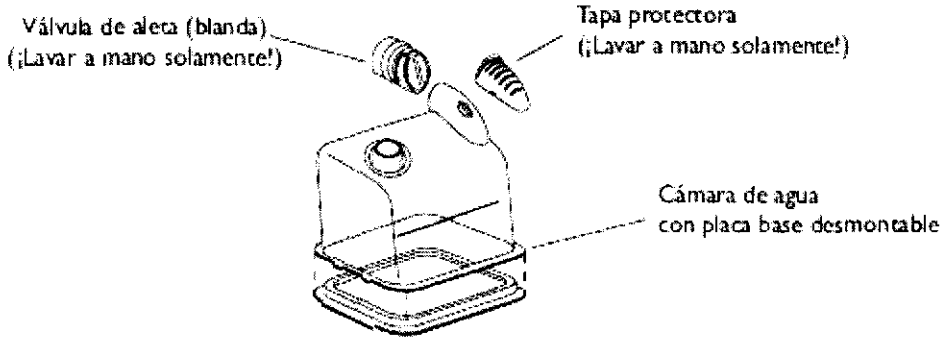
Preparación del humidificador integrado

ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo SleepEasy sin la cámara de agua instalada.

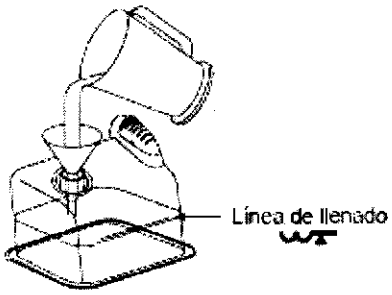
Primer uso
1. Retire la cámara de agua de la parte lateral de la unidad deslizándola hacia fuera.
2. Retire suavemente la base de la cámara con las manos, con cuidado de no dañar la junta de goma.
3. Extraiga la válvula de aleta del conector de entrada de aire; desprenda la tapa protectora de la parte superior de la cámara de agua como se muestra en el diagrama siguiente. Lave estas dos piezas, a mano solamente, en una solución de agua tibia y jabón líquido lavavajillas suave. Enjuague las piezas con agua limpia y deje que se sequen al aire.

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

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



4. Lave la cámara de agua y la placa base desmontable en el lavavajillas (en el estante superior solamente) o a mano en una solución de agua tibia y jabón líquido lavavajillas suave.
5. Vuelva a montarlas. Introduzca la válvula de aleta en el conector de entrada de aire y prenda la tapa protectora en la parte superior de la cámara de agua.
Nota: La válvula de aleta está diseñada para entrar en la cámara solamente en una orientación. Asegúrese de introducir la válvula de aleta en la cámara en la orientación correcta, como se muestra en el diagrama anterior del paso 3.
6. Llene la cámara hasta la línea de llenado con agua destilada empleando el embudo como se muestra aquí.



PRECAUCIÓN: Utilice solamente agua destilada en la cámara. Está prohibido el uso de aditivos o productos químicos en la cámara.
PRECAUCIÓN: No llene la cámara de agua por encima de la línea de llenado indicada en el lateral de la cámara de agua.
El dispositivo terapéutico podría resultar dañado.
PRECAUCIÓN: No deje que la cámara de agua repose después de haberla llenado de agua. Instale inmediatamente la cámara en el dispositivo. Dejar que el agua se asiente en la cámara (cuando la cámara no esté instalada en el dispositivo) puede hacer que la cámara se separe de la placa inferior y se produzcan fugas de agua.
7. Fije la cámara sobre la parte lateral de la unidad deslizándola hacia dentro. Continúe en el paso 5 del apartado «Uso diario».
ADVERTENCIA: Nunca toque la placa térmica a menos que la unidad esté desenchufada y la placa se haya enfriado.
PRECAUCIÓN: Evite mover el dispositivo cuando la cámara de agua tenga agua en ella.

Uso diario
1. Retire la cámara de agua de la parte lateral de la unidad deslizándola hacia fuera.
2. Antes de cada uso, compruebe que la válvula de aleta funciona correctamente. Inspeccione visualmente la aleta blanda para asegurarse de que pueda abrirse y cerrarse libremente cuando esté instalada en la cámara de agua. Asegúrese de que la aleta blanda no haya retrocedido al interior de la válvula de aleta. Sustituya la válvula si la aleta blanda está dañada o no está. Asegúrese de que la tapa protectora esté prendida en su lugar sobre la parte superior de la cámara de agua.
3. Enjuague la cámara con agua antes de cada uso. Llene la cámara hasta la línea de llenado con agua destilada empleando el embudo.
PRECAUCIÓN: Utilice solamente agua destilada en la cámara. Está prohibido el uso de aditivos o productos químicos en la cámara.
PRECAUCIÓN: No llene la cámara de agua por encima de la línea de llenado indicada en el lateral de la cámara de agua.
El dispositivo terapéutico podría resultar dañado.
PRECAUCIÓN: No deje que la cámara de agua repose después de haberla llenado de agua. Instale inmediatamente la cámara en el dispositivo. Dejar que el agua se asiente en la cámara (cuando la cámara no esté instalada en el dispositivo) puede hacer que la cámara se separe de la placa inferior y se produzcan fugas de agua.
4. Fije la cámara sobre la parte lateral de la unidad deslizándola hacia dentro.
ADVERTENCIA: Nunca toque la placa térmica a menos que la unidad esté desenchufada y la placa se haya enfriado.
PRECAUCIÓN: Evite mover el dispositivo cuando la cámara de agua tenga agua en ella.

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

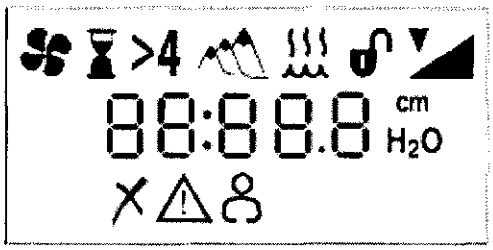
Grupo Linde Gas Argentina S.A.
ROLINA Flores Medina
Farmacéutico M.P 18417
Director Técnico

5. Conecte el tubo flexible (incluido con el sistema del dispositivo terapéutico) al conector de salida de la cámara de agua.
IMPORTANTE: Antes de cada uso, examine el tubo flexible para comprobar si está retorcido o dañado, o si muestra residuos. Si es necesario, limpie el tubo para retirar los residuos. Sustituya los tubos dañados.
6. El ajuste de humedad ideal depende de la temperatura y humedad ambiente. Inicialmente se recomienda un ajuste de 2.
Puede modificar este ajuste en cualquier momento. Pulse y mantenga pulsado el botón del humidificador del dispositivo terapéutico. Aparecerán el símbolo y el ajuste del humidificador. Pulse los botones «+» o «–» para cambiar el ajuste.
IMPORTANTE: Cuando se desactive el flujo de aire, el humidificador se apagará automáticamente. Si reinicia el flujo de aire, la humidificación térmica volverá al ajuste anterior. Si el sistema deja de recibir alimentación, el usuario tendrá que pulsar el botón del humidificador térmico para reactivar el humidificador.

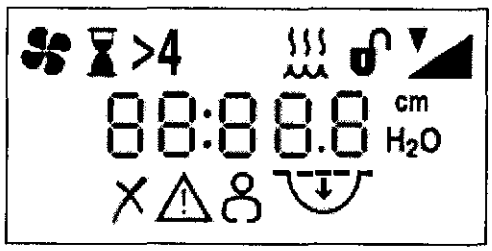
Pantalla

La pantalla se muestra aquí.

Sleep Easy



Sleep Easy II



La información que muestra la pantalla se define de la forma siguiente:

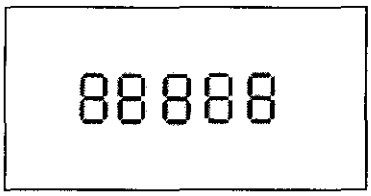
Icono	Descripción
	Indica que se está mostrando el medidor de tiempo de las horas de ventilador.
	Indica que se está mostrando la presión inicial de rampa.
	Indica que se está mostrando el medidor de tiempo de las horas de terapia.
	Indica que se muestra el nivel de altitud (solo para Sleep Easy).
>4	Cuando se muestra con el icono de las horas de terapia, indica que se está mostrando el contador de sesiones. Indica que el usuario puede borrar los datos mostrados.
	Indica que el humidificador está suministrando calor.
	Indica que la unidad requiere atención por parte del usuario.
	Indica que la unida está en modo de ajustes del proveedor.
	Indica que se está mostrando el valor de la comprobación del cumplimiento terapéutico de la unidad.
	En estado activo, indica que la función de rampa está en curso. En menús, se utiliza para indicar el ajuste del tiempo de rampa, solo o junto con la presión inicial de rampa.
	Indica que se está mostrando el ajuste de C-Flex (solo para Sleep Easy II).
cm H_2O	Indica que se esta mostrando un valor de presión.

Puesta en marcha del dispositivo

Nota: Los números que aparecen en las pantallas reproducidas en este manual son solamente ejemplos. Los números reales pueden ser diferentes.
1. Enchufe el dispositivo a una fuente de alimentación de CA. Los botones de INICIO/PARADA, CALOR, RAMPA y FLEX (para Sleep Easy II) se encienden y aparece momentáneamente la pantalla de la versión del software, que se muestra aquí.

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

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

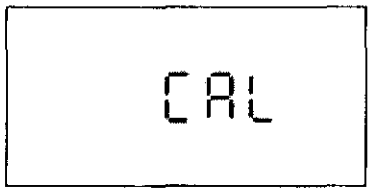


Pantalla de la versión del software

Solo Para Sleep Easy II

- La siguiente pantalla que aparece es la pantalla de calibración, que se muestra a continuación. Cuando el dispositivo esté calibrando sus sensores, la pantalla mostrará «CAL» parpadeando.

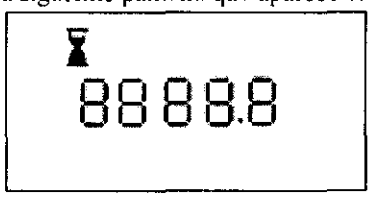
Importante: No conecte el circuito respiratorio hasta que la unidad haya finalizado la calibración.



Pantalla de calibración

Nota: Si se produce un corte del suministro eléctrico de más de 6 horas durante una sesión de sueño, el dispositivo se recalibrará cuando se restablezca el suministro eléctrico y el circuito respiratorio deberá retirarse. Si el corte del suministro eléctrico dura menos de 6 horas durante la sesión de sueño, el ventilador se volverá a encender con los ajustes actuales cuando se restablezca el suministro eléctrico.

2. La siguiente pantalla que aparece es la pantalla en espera [Standby], que se muestra a continuación.

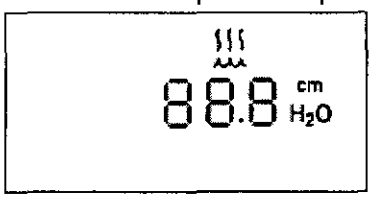


Pantalla de espera

3. Pulse el botón de INICIO/PARADA para activar el flujo de aire. Póngase el conjunto de mascarilla cuando el aire comience a fluir.

Nota: Después de la pulsación del botón de INICIO/PARADA, habrá una breve pausa hasta que el aire comience a fluir.

4. A continuación aparecerá la pantalla de funcionamiento, que se muestra aquí.



Pantalla de funcionamiento

La pantalla de funcionamiento muestra el ajuste actual de CPAP.

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

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

6. Si está utilizando el dispositivo en la cama, intente colocar el tubo procedente del dispositivo sobre la cabecera de la cama. Esto puede reducir la tensión de la mascarilla.

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

Nota: Debe quitarse la mascarilla y retirar el circuito del paciente antes de levantarse de la cama.

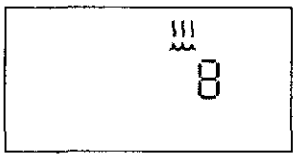
Función de humidificador térmico

El humidificador térmico integrado es un módulo que puede reducir la sequedad y la irritación nasales humedeciendo y calentando el flujo de aire. Este módulo puede ser habilitado o deshabilitado por su proveedor de servicios médicos.

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

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

Ajuste del humidificador.
Si el humidificador térmico está habilitado en el dispositivo, pulse el botón de CALOR de la parte superior del dispositivo. Aparecerá parpadeando la pantalla de ajuste del humidificador, que se muestra a continuación. A esta pantalla puede accederse desde la pantalla de espera o desde la de funcionamiento.



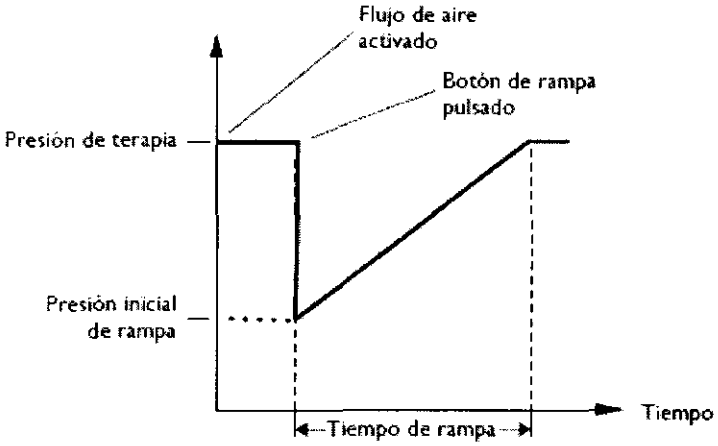
Pantalla de ajuste del humidificador

Nota: Si el módulo de humidificador térmico está deshabilitado por el proveedor de servicios médicos, al pulsar el botón de CALOR no sucederá nada.

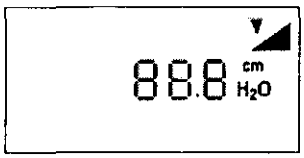
Los ajustes de calor del humidificador pueden aumentarse o disminuirse pulsando los botones «+» o «–». Los ajustes posibles van de 0 (apagado) a 5, que es el ajuste más alto. Una vez que haya elegido el ajuste deseado, podrá pulsar el botón de CALOR de nuevo, o esperar unos momentos, y se guardará el nuevo ajuste. A continuación, la pantalla volverá automáticamente a la pantalla de espera o de funcionamiento.
Nota: Esta pantalla no se mostrará si su proveedor no ha habilitado el humidificador en el dispositivo.

Función de rampa

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



Si la rampa está habilitada en el dispositivo, una vez que active el flujo de aire, pulse el botón de RAMPA de la parte superior del dispositivo. Puede utilizar el botón de RAMPA con la frecuencia que desee durante la noche.
Nota: Si la función de rampa está deshabilitada, cuando pulse el botón de RAMPA no sucederá nada.
Para ajustar la presión inicial de rampa, pulse y mantenga pulsado el botón de RAMPA durante unos 3 segundos. Aparecerá parpadeando la pantalla de la presión inicial de rampa, que se muestra aquí. A ella puede accederse desde la pantalla de espera o desde la de funcionamiento.



Pantalla de la presión inicial de rampa

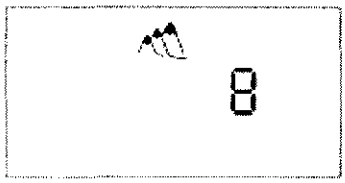
La presión inicial de rampa puede aumentarse o disminuirse en incrementos de 0,5 cm H2O pulsando los botones «+» o «–».
El ajuste predeterminado es de 4 cm H2O. El ajuste puede programarse desde 4 cm H2O hasta el ajuste de CPAP. Una vez que haya elegido el ajuste deseado, podrá pulsar el botón de RAMPA de nuevo, o esperar unos momentos, y se guardará el nuevo ajuste. A continuación, la pantalla volverá automáticamente a la pantalla de espera o de funcionamiento.
Nota: Esta pantalla no se mostrará si su proveedor no ha habilitado la función de rampa en el dispositivo.

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

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

Ajuste de altitud (solo para Sleep Easy)

Para acceder a la pantalla de ajuste de altitud, debe mantener pulsados los botones de rampa y calefactor de forma simultánea durante 3 segundos. A continuación, aparecerá la pantalla de ajuste de altitud (Ver figura).
NOTA: Sólo puede acceder a esta pantalla desde la pantalla en espera [Standby].



PANTALLA DE AJUSTE DE ALTITUD

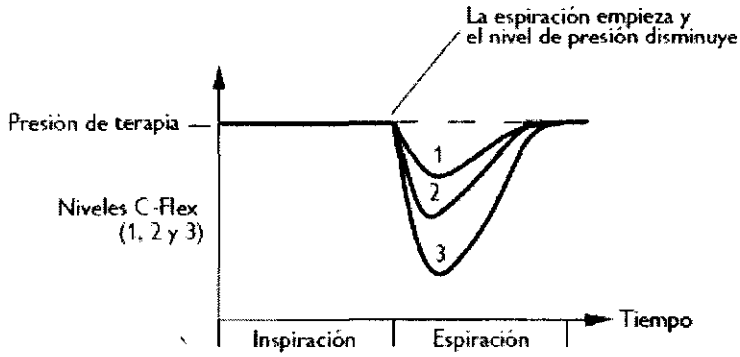
Esta pantalla le permite modificar el ajuste de altitud. Pulse los botones + o – para aumentar o reducir el ajuste en incrementos de 1:

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

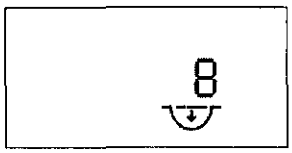
NOTA: Las elevaciones superiores a 2.286 m pueden afectar a la precisión de la presión.
ADVERTENCIA: Si establece incorrectamente el ajuste de altitud manual, la presión puede ser demasiado alta o demasiado baja, dependiendo de la ubicación.

Función C-Flex (Solo Sleep Easy II)

La función de comodidad C-Flex le permite ajustar el nivel de alivio de la presión del aire que usted siente al espirar durante la terapia.



Para cambiar este ajuste, pulse el botón FLEX de la parte superior del dispositivo. Aparecerá parpadeando la pantalla de ajuste de C-Flex, que se muestra a continuación. A esta pantalla puede accederse desde la pantalla de espera o desde la de funcionamiento.
Nota: Si la función C-Flex está deshabilitada por el proveedor de servicios médicos, al pulsar el botón FLEX no sucederá nada.



Pantalla de ajuste de C-Flex

El ajuste puede aumentarse o disminuirse entre 1, 2 y 3 pulsando los botones «+» o «–». El ajuste «1» suministra una pequeña cantidad de alivio de la presión, y los números superiores ofrecen más alivio. Una vez que haya elegido el ajuste deseado, podrá pulsar el botón FLEX de nuevo, o esperar unos momentos, y se guardará el nuevo ajuste. A continuación, la pantalla volverá automáticamente a la pantalla de espera o de funcionamiento.
Nota: Esta pantalla no se mostrará si su proveedor no ha habilitado la función C-Flex en el dispositivo.

Navegación por las pantallas

Utilice los botones «+» y «–» para navegar por las pantallas.
Nota: Estas pantallas solamente están accesibles desde la pantalla de espera.

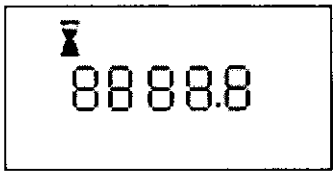
Caroline R. Ballge
Apoderada
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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

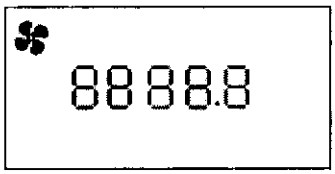
Algunas pantallas se desactivan tras periodos de inactividad. El temporizador de las pantallas se inicia cuando la pantalla se muestra inicialmente, y se reinicia siempre que se pulsa un botón. A menos que no se indique otra cosa, todas las pantallas se desactivan tras un periodo de inactividad de un minuto, tras el cual el dispositivo mostrará de nuevo la pantalla de espera.

Visualización de datos en las pantallas de datos del paciente

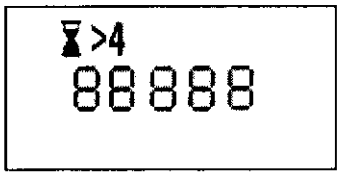
A continuación se describen las pantallas de datos del paciente.



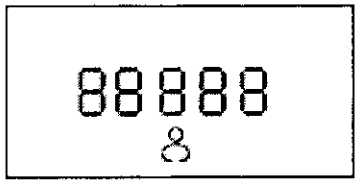
Horas de uso de la terapia (pantalla de espera)
Esta pantalla muestra la cantidad de tiempo que el dispositivo ha estado suministrando terapia (con el ventilador encendido y el paciente conectado). El dígito decimal se muestra si las horas del usuario son menos de 10.000, de forma que puedan mostrarse con una resolución de 0,1 horas. Si no es así, pueden mostrarse valores de entre 10.000 y 99.999 horas.
Nota: Esta pantalla es únicamente informativa. Su proveedor de servicios médicos puede solicitarle esta información periódicamente.



Pantalla de horas de ventilador
Esta pantalla muestra la cantidad de tiempo que ha estado activo el ventilador a lo largo de la vida del dispositivo. El dígito decimal se muestra si las horas del usuario son menos de 10.000, de forma que puedan mostrarse con una resolución de 0,1 horas. Si no es así, pueden mostrarse valores de entre 10.000 y 99.999 horas.
Nota: Esta pantalla es únicamente informativa. Su proveedor de servicios médicos puede solicitarle esta información periódicamente.

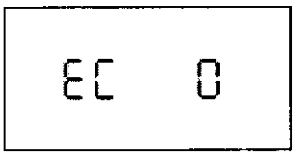


Pantalla de contador de sesiones
Esta pantalla muestra el número de sesiones de terapia del dispositivo de más de 4 horas.
Nota: Esta pantalla es únicamente informativa. Su proveedor de servicios médicos puede solicitarle esta información periódicamente.

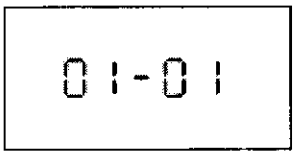


Pantalla de comprobación del cumplimiento terapéutico
Esta pantalla muestra el valor de comprobación del cumplimiento terapéutico de 5 dígitos.
Nota: Su proveedor de servicios médicos puede solicitarle esta información periódicamente.

Solo para Sleep Easy II:



CIV del cumplimiento terapéutico mejorado: Pantalla de estado del cumplimiento terapéutico
La función de CIV (comprobación por inspección visual) del cumplimiento terapéutico mejorado (Enhanced Compliance, EC) se utiliza para determinar si el dispositivo se utilizó durante al menos el 70% del tiempo durante un periodo de 30 días. La pantalla de estado del cumplimiento terapéutico muestra un «1» si el dispositivo ha cumplido este requisito.
Nota: Si se muestra un «0», el dispositivo no ha cumplido aún los requisitos y no se mostrarán las siguientes 4 pantallas de la CIV del cumplimiento terapéutico mejorado.



CIV del cumplimiento terapéutico mejorado: Pantalla de mes y día de cumplimiento terapéutico
Esta pantalla muestra el mes y el día en los que el dispositivo ha cumplido las reglas de la CIV del cumplimiento terapéutico mejorado.
Nota: Su proveedor de servicios médicos puede solicitarle esta información periódicamente. Esta pantalla no se mostrará si el dispositivo no hay cumplido aún los requisitos de la CIV del cumplimiento terapéutico mejorado.

CIV del cumplimiento terapéutico mejorado: Pantalla de año de cumplimiento terapéutico

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

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

Esta pantalla muestra el año en el que el dispositivo ha cumplido las reglas de la CIV del cumplimiento terapéutico mejorado.
Nota: Su proveedor de servicios médicos puede solicitarle esta información periódicamente. Esta pantalla no se mostrará si el dispositivo no hay cumplido aún los requisitos de la CIV del cumplimiento terapéutico mejorado.

Cd 23

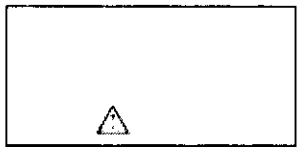
CIV del cumplimiento terapéutico mejorado: Pantalla de días de cumplimiento terapéutico (Compliance Days, Cd) de > 4 horas
Esta pantalla muestra el número de días en los que el dispositivo se utilizó durante más de 4 horas desde que el dispositivo cumplió los 30 días requeridos para la CIV del cumplimiento terapéutico mejorado.
Nota: Su proveedor de servicios médicos puede solicitarle esta información periódicamente. Esta pantalla no se mostrará si el dispositivo no hay cumplido aún los requisitos de la CIV del cumplimiento terapéutico mejorado.

C 00

CIV del cumplimiento terapéutico mejorado: Pantalla de código de comprobación del cumplimiento terapéutico
Esta pantalla muestra el código de comprobación del cumplimiento terapéutico de 2 dígitos.
Nota: Su proveedor de servicios médicos puede solicitarle esta información periódicamente. Esta pantalla no se mostrará si el dispositivo no hay cumplido aún los requisitos de la CIV del cumplimiento terapéutico mejorado.

Pantalla de error del sistema

Cuando la unidad detecta un error del sistema, se muestra la siguiente pantalla de error del sistema. El ventilador se apaga y las funciones de los botones se deshabilitan. Para obtener más información, consulte los apartados «Alertas» y «Solución de problemas».



Pantalla de error del sistema

Alertas del dispositivo

Alerta de prioridad alta. Esta alerta requiere una respuesta inmediata por parte del operador. La señal de alerta la proporcionan las luces de retroiluminación de los botones al emitir un patrón parpadeante de prioridad alta formado por un patrón continuo de dos destellos de brillantes a apagados (indicado en la tabla siguiente como: ◊◊ ◊◊ ◊◊).

Alerta	Indicador visual	Acción del dispositivo	Causa posible	Acción del paciente
Error del sistema	Luces de retroiluminación: ◊◊ ◊◊ ◊◊ Se muestra el siguiente símbolo para indicar que el dispositivo requiere servicio técnico: ⚠	El dispositivo entra en el «estado seguro», en el que la alimentación permanece encendida, pero con el flujo de aire deshabilitado y el humidificador apagado.	Fallo del dispositivo	Retire el cable de alimentación del dispositivo para apagar la alimentación. Enchufe el cable de nuevo a la entrada de alimentación del dispositivo para restablecer la alimentación. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

Solución de problemas

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

Problema	Por qué pasó	Qué hacer
No pasa nada al suministrar alimentación al dispositivo. No se encienden las luces de retroiluminación de los botones.	No hay alimentación en la toma de corriente o el dispositivo está desenchufado.	Compruebe la alimentación de la toma de corriente y asegúrese de que el dispositivo esté enchufado correctamente. Asegúrese de que el cable de alimentación de CA esté conectado firmemente a la entrada de alimentación del dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos. Devuelva el dispositivo a su proveedor, de

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

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

		forma que este pueda determinar si el problema es del dispositivo.
El dispositivo no funciona al pulsar el botón INICIO. El flujo de aire no se activa.	Puede haber algún problema con el ventilador.	Asegúrese de que el dispositivo esté recibiendo correctamente la alimentación. Si las luces de retroiluminación de los botones se encienden al suministrar alimentación, pero el flujo de aire no se activa, puede haber algún problema con el dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener ayuda. **Nota:** Cuando el dispositivo está funcionando correctamente y se pulsa el botón, el flujo de aire se activa después de un pequeño retraso. Este breve retraso es normal.
La pantalla del dispositivo se muestra de manera anómala.	El dispositivo se ha dejado de caer o se ha utilizado incorrectamente, o está en una zona con altas emisiones de interferencia electromagnética (EMI).	Desenchufe el dispositivo. Vuelva a suministrar alimentación al dispositivo. Si el problema continúa, cambie de lugar el dispositivo a una zona con bajas emisiones de EMI (p. ej., alejado de aparatos electrónicos tales como teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, ordenadores, televisores, juegos electrónicos, secadores de pelo, etc.). Si el problema sigue persistiendo, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener ayuda.
El dispositivo se restablece/ reinicia: El dispositivo se apaga y se reinicia automáticamente durante la terapia. (Es poco probable que esto ocurra.)	El dispositivo tiene instalado un software de solución de problemas que realiza un monitoreo del rendimiento de manera automática.	Dicho reinicio no supone ningún peligro para el paciente y garantiza que este reciba la terapia prescrita durante la noche. Si existe la posibilidad de que se dañe el dispositivo, este se apagara de forma definitiva. A continuación, el producto mostrara el siguiente símbolo de alerta para indicar que se debe devolver el dispositivo al proveedor de servicios médicos para su reparación.
La función de rampa no funciona al apretar el botón de rampa.	Su proveedor de servicios médicos no prescribió rampa para usted, o la presión CPAP ya está programada con el ajuste mínimo.	Si no se le ha prescrito rampa, consulte a su proveedor de servicios médicos sobre esta función para ver si puede cambiar su prescripción. Si su proveedor ha habilitado la función de rampa pero aún así esta no funciona, compruebe el ajuste de CPAP en la pantalla activa. Si la presión CPAP está programada al ajuste mínimo (4,0 cm H2O) o la presión inicial es la misma que la presión prescrita, la función de rampa no funcionará.
El orificio de ventilación de la parte superior de la cámara de agua presenta fugas de aire.	Válvula de aleta (blanda) montada incorrectamente. Válvula blanda dañada.	Extraiga la cámara de agua y asegúrese de que la aleta de la válvula puede moverse libremente. Vuelva a montar el sistema. Cambie la válvula blanda.
Nota sequedad en la garganta ò la nariz.	El aire es demasiado seco. Aumente el ajuste de la humedad. Al utilizar el módulo de humidificador térmico, consulte estas instrucciones y asegúrese de que el humidificador esté funcionando correctamente.	Si el problema sigue persistiendo, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener ayuda.
El aire que sale de la mascarilla es más calido de lo habitual.	Es posible que los filtros de aire estén sucios. Es posible que el dispositivo este funcionando expuesto a	Limpie o cambie los filtros de aire, tal como se describe en el Capitulo 7. La temperatura del aire puede variar un poco, dependiendo de la temperatura ambiente. Asegúrese de que el dispositivo este ventilado correctamente. Manténgalo alejado de la ropa de cama o de cortinas que

Carolina P. Bellige
Apoderada
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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

	la luz directa del sol o cerca de un aparato de calefacción.	pudieran bloquear el flujo de aire alrededor del dispositivo. Asegúrese de que la unidad no este expuesta a la luz directa del sol ni a fuentes de calor. Si el problema persiste, comuníquese con su proveedor de servicios médicos.
El dispositivo se ha caído de la mesa o de la mesilla.	Es posible que el dispositivo no estuviera bien apoyado en la mesilla de noche o que la posición del tubo haya hecho que se caiga.	Asegúrese siempre de que el dispositivo este colocado en una superficie firme y plana de forma que las patas de goma de la parte inferior del dispositivo se puedan adherir a la superficie (asegúrese de que no haya tejido bajo el dispositivo). El dispositivo debe estar nivelado para un funcionamiento correcto. Además, el dispositivo debe estar alejado del borde de la mesa o de la mesilla de noche, para evitar golpearlo accidentalmente y que se caiga de la mesa. Asegúrese de que el dispositivo junto con el humidificador se colocan por debajo de la cabeza y la mascarilla, para que cualquier condensación del tubo regrese a la cámara de agua. Si el dispositivo y el humidificador se caen y penetra agua en ellos, retire toda el agua y asegúrese de que estén completamente secos antes de volver a conectar las unidades. Si la ubicación del tubo hace que el aparato se caiga, asegúrese de que coloca correctamente el tubo al instalar el dispositivo. Coloque el tubo por detrás de la cabecera de la cama como se muestra en el Capitulo 3, Configuración. Si el dispositivo se cae o le entra agua al caerse, déjelo secar totalmente antes de volver a ponerlo en funcionamiento. Si, después de la caída, el dispositivo no funciona correctamente, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Es incomodo tener la mascarilla puesta, hay una fuga de aire considerable alrededor de la mascarilla o experimenta otros problemas relacionados con la mascarilla.	Esto puede suceder debido a un ajuste inadecuado del arnés, a la colocación incorrecta de la mascarilla, etc.	Si nota algún otro problema con la mascarilla, consulte las instrucciones de la mascarilla para obtener mas información sobre la colocación correcta, etc. Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor de servicios médicos.
Le gotea la nariz.	Esto se debe a una reacción nasal al flujo de aire.	Llame al profesional medico.
Experimenta dolor nasal, en los senos paranasales o en los oídos.	Es posible que tenga una infección en los senos paranasales o en el oído medio.	Deje de utilizar el dispositivo y llame a su medico o terapeuta.

Accesorios

Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener más información sobre los accesorios disponibles para el sistema SleepEasy que usted esté utilizando. Al emplear accesorios opcionales, siga siempre las instrucciones suministradas con ellos.

Adición de oxígeno suplementario

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

ADVERTENCIAS:

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

• Cuando se utilice oxígeno con este sistema, deberá conectarse una válvula de presión de Respironics al circuito del paciente después de la fuente de oxígeno. Si no se utiliza la válvula de presión, puede haber peligro de incendio.

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

• El oxígeno acelera la combustión. Mantenga el dispositivo y el recipiente de oxígeno alejados de calor, llamas desprotegidas, cualquier sustancia aceitosa y otras fuentes de ignición. No fume en las proximidades del dispositivo o del oxígeno.
• Al utilizar oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de activar el oxígeno. Desactive el flujo de oxígeno antes de apagar el dispositivo. Esto evitará la acumulación de oxígeno en el dispositivo.
• Si se está administrando un flujo fijo de oxígeno suplementario, es posible que la concentración de oxígeno no sea constante. La concentración de oxígeno inspirado variará, dependiendo del ajuste de CPAP, del patrón respiratorio del paciente y de la tasa de fuga. Si hay fugas considerables alrededor de la mascarilla, es posible que la concentración de oxígeno inspirado se reduzca por debajo de las concentraciones esperadas. El paciente debe mantenerse correctamente supervisado.
• No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno no regulada o de alta presión.

Viajes con el sistema

Para facilitar el paso por los controles de seguridad de aeropuertos, este dispositivo tiene en su parte inferior una nota que indica que se trata de equipo médico. Puede serle útil llevar este manual para ayudar al personal de seguridad a entender el dispositivo SleepEasy.
Nota: Antes de viajar, debe vaciar y secar por completo la cámara de agua.
Nota: Al viajar, la cámara de agua debe llevarse separada de la unidad.
Nota: Asegúrese de que la válvula blanda esté bien asegurada para protegerla de daños durante los viajes.
Si va a viajar a un país con un voltaje de red diferente al que esté utilizando, es posible que necesite un cable de alimentación diferente o un adaptador de enchufe internacional para hacer compatible su cable de alimentación con las tomas de corriente del país al que vaya a viajar. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener más información.

Limpieza del dispositivo

ADVERTENCIA: Para evitar descargas eléctricas, desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo. NO sumerja el dispositivo en ningún líquido.
PRECAUCIÓN: No sumerja el dispositivo en líquidos ni permita que entren líquidos en la carcasa, el filtro de entrada o cualquier abertura.
1. Desenchufe el dispositivo y limpie su exterior con un paño ligeramente humedecido con agua y un detergente suave. Deje que el dispositivo se seque por completo antes de enchufar el cable de alimentación.
2. Después de la limpieza, inspeccione el dispositivo y todas las piezas del circuito para comprobar si han sufrido daños. Sustituya las piezas dañadas.

Limpieza o sustitución de los filtros

PRECAUCIÓN: El uso del dispositivo con un filtro sucio puede impedir que el sistema funcione correctamente y puede dañar el dispositivo.
Con un uso normal, deberá limpiar el filtro de espuma gris al menos una vez cada dos semanas y sustituirlo por uno nuevo cada seis meses. El filtro ultrafino blanco es desechable y deberá sustituirse después de 30 noches de uso, o antes si está sucio. NO limpie el filtro ultrafino.
PRECAUCIÓN: Los filtros de entrada sucios pueden provocar altas temperaturas de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del dispositivo. Examine periódicamente los filtros de entrada según sea necesario para comprobar que están en buen estado y limpios.
1. Si el dispositivo está funcionando, desactive el flujo de aire pulsando el botón. Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.
2. Retire el filtro o los filtros de la carcasa apretándolos suavemente por su parte central y desprendiéndolos del dispositivo.
3. Examine el filtro o los filtros para comprobar si están limpios y en buen estado.
4. Lave el filtro de espuma gris en agua tibia con un detergente suave. Enjuáguelo bien para retirar todos los restos de detergente. Deje que el filtro se seque por completo al aire antes de reinstalarlo. Si el filtro de espuma está rasgado, sustitúyalo. (Como filtros de repuesto solamente deberán utilizarse filtros suministrados por Respironics.)
5. Si el filtro ultrafino blanco está sucio o rasgado, sustitúyalo.
6. Reinstale los filtros, introduciendo primero el filtro ultrafino blanco, si va a instalarlo; consulte «Instalación de los filtros de aire».
PRECAUCIÓN: Nunca instale un filtro mojado en el dispositivo. Tras limpiar el filtro, deberá asegurarse de dejar transcurrir tiempo suficiente para que se seque.

Limpieza del tubo

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

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

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

Limpieza de la cámara de agua

Nota: La válvula de aleta (blanda) tiene una vida útil de un año. Esta válvula deberá sustituirse transcurrido un año.
Nota: El lavado a mano puede realizarse diariamente. El lavado en lavavajillas (cámara de agua y placa base solamente) puede realizarse una vez a la semana. La válvula de aleta y la tapa protectora deben lavarse a mano.
ADVERTENCIA: Vacíe y limpie la cámara de agua diariamente para evitar la aparición de moho o bacterias.
ADVERTENCIA: Deje que el agua de la cámara se enfríe hasta alcanzar la temperatura ambiente antes de extraer la cámara del humidificador.
1. Apague el dispositivo terapéutico y deje transcurrir unos 15 minutos para que se enfríen la placa térmica y el agua.
2. Desconecte el tubo de la cámara de agua.
3. Deslice la cámara de agua hacia fuera de la plataforma del humidificador para separarla de ésta. Vacíe el agua que pueda quedar.
4. Retire suavemente la base de la cámara con las manos, con cuidado de no dañar la junta de goma.
5. Retire la válvula de aleta del conector de entrada de aire; desprenda la tapa protectora en la parte superior de la cámara de agua. Lave estas dos piezas, a mano solamente, en una solución de agua tibia y jabón lavavajillas suave. Enjuáguelas con agua limpia y deje que se sequen al aire.
6. Lave la cámara de agua y la placa base en el lavavajillas (en el estante superior solamente) o a mano en una solución de agua tibia y jabón lavavajillas suave.
7. Antes de volver a montarlas, inspeccione todas las piezas para comprobar si presentan daños.
8. Vuelva a montar la cámara de agua. Asegúrese de que la placa base esté totalmente asentada sobre la cámara de agua. Asegúrese también de instalar correctamente la válvula de aleta en el conector de entrada de aire de la cámara de agua.
Nota: Asegúrese de reinstalar la tapa protectora en la parte superior de la cámara de agua para evitar que entren residuos en ella.
9. Llene la cámara de agua hasta la línea de llenado. Inspeccione la cámara de agua para comprobar si presenta fugas o daños. Sustituya la cámara de agua si presenta daños.

Mantenimiento

No requiere servicio técnico regular.
ADVERTENCIA: Si nota algún cambio inexplicado en el funcionamiento de este dispositivo, si este hace ruidos anormales o desagradables, si la carcasa está rota o si ha entrado agua en el dispositivo, deje de utilizar este y póngase en contacto con su proveedor.

Especificaciones

Ambientales

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

Físicas
Dimensiones: 25 cm x 19 cm x 14 cm (largo x ancho x alto)
Peso: Aproximadamente 1,67 kg
Capacidad de agua: 350 ml al nivel de agua recomendado

Cumplimiento de normas
Este dispositivo está diseñado para cumplir las siguientes normas:
• IEC 60601-1: Requisitos generales de seguridad para equipo eléctrico médico
• EN ISO 17510-1: Dispositivos terapéuticos de respiración para la apnea del sueño
• EN ISO 8185: Requisitos generales de sistemas de humidificación

Eléctricas
Consumo de energía de CA: 100-240 VCA, 50/60 Hz, 2,7 A máx.
Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo de clase II
Grado de protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada de tipo BF
Grado de protección contra la entrada de agua: Dispositivo: Protegido contra goteo, IPX1
Modo de funcionamiento: Continuo
Compatibilidad electromagnética: El dispositivo cumple los requisitos de la 2ª edición de la norma EN 60601-1-2.
Fusibles: No hay fusibles que pueda sustituir el usuario.

Humedad
Salida de humedadmin: 10 mg H2O/l

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

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

Medida con el flujo máximo, a 35 °C y 15% de HR.

Presión
Incrementos de presión: De 4,0 a 20,0 cm H2O (en incrementos de 0,5 cm H2O)
Estabilidad de la presión: < 10 cm H2O (≤ 0,5 cm H2O pico a pico)
De ≥ 10,0 a 20 cm H2O (≤ 1,0 cm H2O pico a pico)
Medida de acuerdo con la norma EN ISO 17510-1, 2002 a 1/3, 2/3 y Pmax con las RPM ajustadas a 10, 15 y 20 RPM.
Flujo máximo: 35 lpm
Sleep Easy: Medido en conformidad con la norma EN ISO 17510-1 a 1/4, 2/4, 3/4 y Pmín con RPM establecido en 4, 8, 12, 16 y 20 a 23 °C (±2 °C), 50% de humedad relativa (±5%).
Sleep Easy II: Medida de acuerdo con la norma EN ISO 17510-1, 2002 a 1/3, 2/3 y Pmax con las RPM ajustadas a 10, 15 y 20 RPM.

Exactitud de control

Parámetro CPAP
Intervalo De 4 a 20 cm H2O
Exactitud ± 0,5 cm H2O para Sleep Easy II
± 1,0 cm H2O o 10% (el valor que sea mayor) desde el punto de referencia estático* para todos los ajustes de altitud.
Medida en el extremo del paciente del circuito con un dispositivo espiratorio Whisper Swivel II y sin flujo del paciente.

Ruido
Nivel de presión del ruido: < 30 dB(A)
Medido de acuerdo con la norma EN ISO 17510-1 a 10 cm H2O en el circuito del paciente.

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

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

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

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

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

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

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

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
			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.
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Distancia de separación recomendada $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz 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). Las intensidades de los campos 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] En las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia mayor.

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 los campos de transmisores fijos, tales como los de estaciones base de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y de radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio de AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético producido por transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia correspondiente indicado más arriba, el dispositivo debe observarse para comprobar si funciona normalmente. En caso de funcionamiento anómalo pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o recolocación 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.

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

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

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

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

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

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

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

ANEXO IIIC:

INFORME TÉCNICO INTEGRADO

PARA LOS EQUIPOS:

- SLEEP EASY;
- SLEEP EASY II.

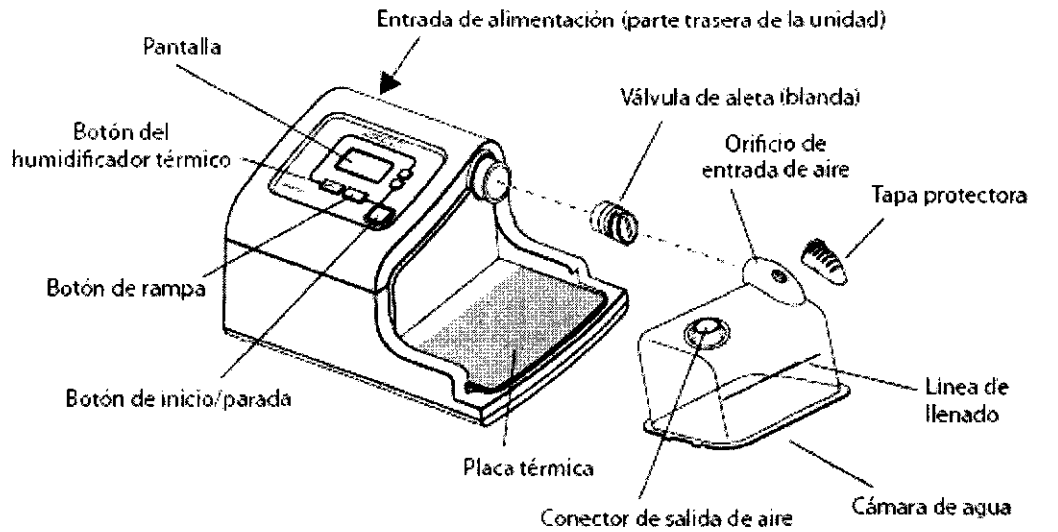
Carolina R. Baliga
Apoderada
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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

1) Descripción del producto

El dispositivo SleepEasy y Sleep Easy II es un dispositivo de CPAP (presión positiva continua en las vías respiratorias) para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS). La terapia CPAP mantiene un nivel constante de presión en todo el ciclo respiratorio.
El dispositivo ofrece funciones especiales que ayudan a hacer más cómoda la terapia.
La función de rampa le permitirá disminuir la presión cuando este intentando dormirse. La presión del aire aumentara gradualmente hasta alcanzar la presión prescrita. También se puede optar por no utilizar la función de rampa.
El humidificador térmico integrado es una función que puede disminuir la sequedad nasal y la irritación.

Esquema del dispositivo



Pantalla: Muestra los ajustes de la terapia, los datos del paciente y los mensajes de error.
Botón del humidificador térmico: Este botón controla las funciones de humidificador.
Botón de rampa: Este botón inicia o reinicia el ciclo de rampa.
Botón inicio/parada: Este botón inicia o detiene el flujo de aire y la placa térmica (si están activados).
Placa térmica: Entibia el agua en la cámara de agua.
Conector de salida de aire: Conecte el tubo flexible aquí.
Cámara de agua: La cámara de agua extraíble contiene el agua para humidificación.
Línea de llenado Indica el nivel máximo de agua para un funcionamiento seguro.
Tapa protectora Ajústela en la parte superior de la cámara de agua para evitar que entre suciedad en la misma.
Válvula de aleta: Esta válvula ayuda a impedir que entre agua en el dispositivo.
Entrada de alimentación: Conecte el cable de alimentación aquí.
Área de filtros (parte trasera de la unidad): En el área de filtros debe colocarse un filtro de espuma gris para que filtre el polvo doméstico y el polen. Se puede utilizar también un filtro ultrafino blanco opcional para garantizar una filtración más exhaustiva de partículas extrafinas.

Función de humidificador térmico

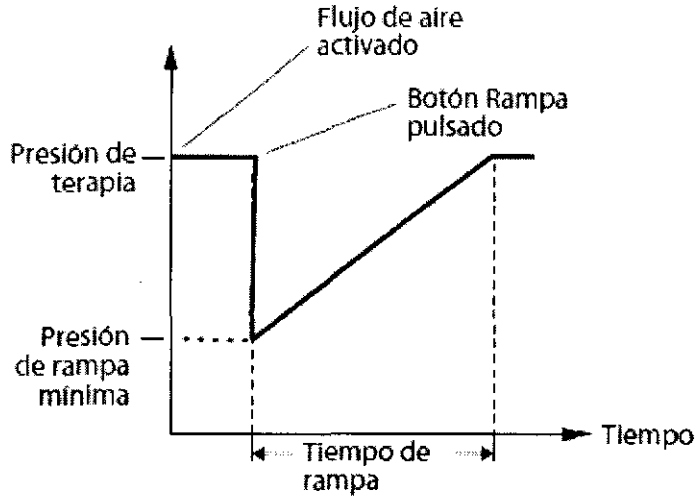
Carolina R. Baige
Apoderada
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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

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

Rampa

El dispositivo incorpora una función de rampa lineal que permite a los pacientes reducir la presión y, a continuación, aumentar gradualmente (en rampa) la presión hasta el ajuste de presión prescrito, de forma que puedan dormirse más cómodamente. El diagrama ilustra cómo funciona la función de rampa



Ajuste de altitud (solo para Sleep Easy)

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

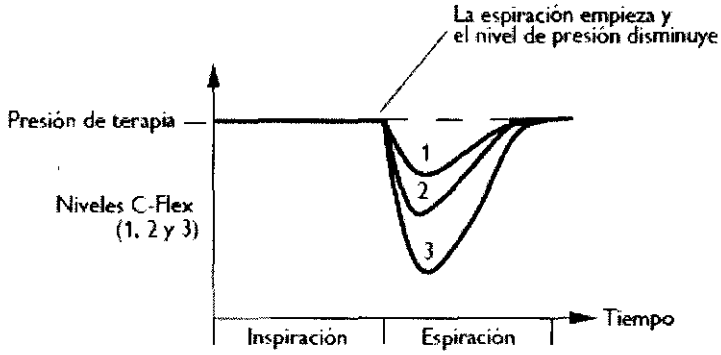
- 1 = menos de 762 m
- 2 = de 762 m a 1.524 m
- 3 = de 1.525 m a 2.286 m

NOTA: Las elevaciones superiores a 2.286 m pueden afectar a la precisión de la presión.
ADVERTENCIA: Si establece incorrectamente el ajuste de altitud manual, la presión puede ser demasiado alta o demasiado baja, dependiendo de la ubicación.

Función C-Flex (Solo Sleep Easy II)
La función de comodidad C-Flex le permite ajustar el nivel de alivio de la presión del aire que usted siente al espirar durante la terapia.

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

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

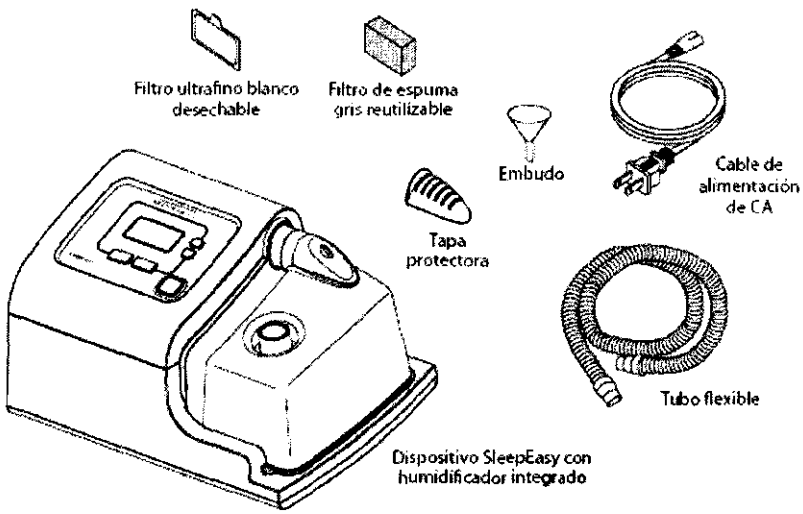


El ajuste puede aumentarse o disminuirse entre 1, 2 y 3 pulsando los botones «+» o «–». El ajuste «1» suministra una pequeña cantidad de alivio de la presión, y los números superiores ofrecen más alivio. Una vez que haya elegido el ajuste deseado, podrá pulsar el botón FLEX de nuevo, o esperar unos momentos, y se guardará el nuevo ajuste. A continuación, la pantalla volverá automáticamente a la pantalla de espera o de funcionamiento.

DETALLE DE LOS ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MEDICO

El sistema Sleep Easy incluye los siguientes elementos:

- Dispositivo Sleep Easy con humidificador integrado
- Embudo
- Tapa protectora
- Cable de alimentación CA
- Tubo flexible
- Filtro de espuma gris reutilizable
- Filtro ultrafino blanco desechable (opcional)



2) Indicación

El dispositivo SleepEasy y Sleep Easy II de Respironics proporciona terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con respiración espontánea de más de 30 kg de peso. Está indicado para un uso doméstico u hospitalario.

3) Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico como su almacenamiento y transporte.

Advertencias

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

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

Las advertencias indican la posibilidad de que el usuario o el operador resulten lesionados.
• Este manual sirve como referencia. Las instrucciones de este manual no están concebidas para sustituir a las instrucciones del profesional médico sobre el uso del dispositivo.
• El operador debe leer y entender este manual en su totalidad antes de utilizar el dispositivo.
• Este dispositivo no está indicado para proporcionar terapia de soporte vital.
• El dispositivo solamente debe utilizarse con mascarillas y conectores recomendados por Respironics o con los recomendados por el profesional médico o el terapeuta respiratorio. No debe utilizarse una mascarilla a menos que el dispositivo esté encendido y funcionando correctamente. El conector o conectores espiratorios asociados a la mascarilla nunca deben bloquearse.
Explicación de la advertencia: El dispositivo está indicado para utilizarse con mascarillas o conectores especiales que tengan conectores espiratorios que permitan un flujo continuo de aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando el dispositivo está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente del dispositivo impulsa el aire espirado hacia fuera a través del conector espiratorio de la mascarilla. Sin embargo, cuando el dispositivo no esté funcionando, no se suministrará suficiente aire nuevo a través de la mascarilla, por lo que es posible reinhalar el aire espirado. En algunas circunstancias, la reinhalación de aire espirado durante más de uno minutos puede causar asfixia.
• No utilice este dispositivo sin la cámara de agua instalada.
• Este dispositivo contiene piezas pequeñas que pueden presentar peligro de asfixia.
• No utilice cables alargadores con este dispositivo.
• Si se utiliza oxígeno con el dispositivo, encienda el dispositivo antes de activar el flujo de oxígeno. Desactive el flujo de oxígeno antes de apagar el dispositivo. El flujo de oxígeno también debe mantenerse desactivado cuando no se está utilizando el dispositivo. Explicación de la advertencia: Si el flujo de oxígeno se mantiene activado cuando el dispositivo no se está utilizando, el oxígeno enviado al interior del tubo puede acumularse dentro de la carcasa del dispositivo. La acumulación de oxígeno en la carcasa del dispositivo producirá riesgo de incendio.
• Cuando se utilice oxígeno con este sistema, deberá conectarse una válvula de presión de Respironics al circuito del paciente después de la fuente de oxígeno. Si no se utiliza la válvula de presión, puede haber peligro de incendio.
• No utilice el dispositivo en presencia de mezclas anestésicas inflamables combinadas con oxígeno o aire, ni en presencia de óxido nitroso.
• Cuando se utilice oxígeno con este sistema, el suministro de oxígeno debe cumplir la normativa local sobre oxígeno médico.
• El oxígeno acelera la combustión. Mantenga el dispositivo y el recipiente de oxígeno alejados de calor, llamas desprotegidas, cualquier sustancia aceitosa y otras fuentes de ignición. No fume en las proximidades del dispositivo o del oxígeno.
• Si se está administrando un flujo fijo de oxígeno suplementario, es posible que la concentración de oxígeno no sea constante. La concentración de oxígeno inspirado variará, dependiendo del ajuste de CPAP, del patrón respiratorio del paciente y de la tasa de fuga. Si hay fugas considerables alrededor de la mascarilla, es posible que la concentración de oxígeno inspirado se reduzca por debajo de las concentraciones esperadas. El paciente debe mantenerse correctamente supervisado.
• No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno no regulada o de alta presión.
• No utilice el dispositivo cerca de fuentes de vapores tóxicos o nocivos.
• No utilice este dispositivo si la temperatura ambiente es de más de 35 ºC. Si el dispositivo se utiliza a temperaturas ambiente de más de 35 ºC, la temperatura del flujo de aire puede superar los 41 ºC. Esto podría causar irritación o lesiones en las vías respiratorias.
• No utilice el dispositivo bajo luz solar directa ni cerca de aparatos de calefacción, ya que dichas condiciones pueden aumentar la temperatura del aire que sale del dispositivo.
• Póngase en contacto con su profesional médico si vuelve a presentar síntomas de apnea del sueño.
• Si nota algún cambio inexplicado en el funcionamiento de este dispositivo, si este hace ruidos anormales o desagradables, se deja caer al suelo o se manipula indebidamente, o si se derrama agua en el interior de la carcasa o esta está rota, desconecte el cable de alimentación y deje de utilizar el dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
• Las reparaciones y los ajustes solamente debe realizarlos personal de servicio técnico autorizado de Respironics. El servicio técnico no autorizado podría causar lesiones, anular la garantía o producir daños costosos.

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

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

• Inspeccione el cable de alimentación a menudo para comprobar si presenta signos de daño. Si está dañado, deje de utilizarlo y sustitúyalo.
• Para evitar descargas eléctricas, desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo. NO sumerja el dispositivo en ningún líquido.
• Las clavijas de los conectores identificados con el símbolo de advertencia de descarga electrostática ( ) no deben tocarse.
No deben hacerse conexiones a estos conectores si no se utilizan procedimientos preventivos de descargas electrostáticas.
Los procedimientos preventivos incluyen métodos para evitar la acumulación de carga electrostática (p. ej., aire acondicionado, humidificación, coberturas conductoras de suelos, ropa no sintética...), descargar el propio cuerpo entrando en contacto con el marco del equipo o sistema, con tierra o con objetos metálicos de gran tamaño, y la unión de uno mismo al equipo, al sistema o a tierra mediante una correa de muñeca.
• Nunca utilice el dispositivo si alguna de sus piezas está dañada o si no está funcionando correctamente. No utilice el dispositivo si la cámara de agua presenta fugas o algún tipo de daño. Haga sustituir cualquier pieza dañada antes de seguir utilizando el dispositivo.
• Nunca toque la placa térmica a menos que la unidad esté desenchufada y la placa se haya enfriado.
• Deje que el agua de la cámara se enfríe hasta alcanzar la temperatura ambiente antes de extraer la cámara del humidificador.
• Mientras el dispositivo está funcionando, la aleta blanda de la válvula de aleta debe moverse libremente y cerrar la abertura de la parte superior de la cámara de agua. Sustituya la válvula de aleta si la aleta está dañada o no está intacta.
• Al instalar la cámara de agua en el sistema, no deje que se derrame agua en el interior del dispositivo.
• Vacíe y limpie la cámara de agua diariamente para evitar la aparición de moho o bacterias.
• Al instalar la cámara de agua en el sistema, asegúrese de que la válvula blanda se acopla primero a la cámara de agua.
• Si el dispositivo lo utilizan varias personas (p. ej., en servicios de alquiler), deberá instalarse un filtro antibacteriano de flujo principal y baja resistencia entre el dispositivo y el tubo del circuito para prevenir la contaminación.
• El dispositivo espiratorio (p. ej., Whisper Swivel II) o el conector espiratorio (en mascarillas con conector espiratorio integrado) están diseñados para dar salida al CO_2 procedente del circuito del paciente. No bloquee ni selle los conectores del dispositivo espiratorio.
• Si está utilizando una mascarilla facial completa (una mascarilla que le cubre tanto la boca como la nariz), la mascarilla debe estar equipada con una válvula de seguridad (antiasfixia). Debe asegurarse de que la válvula antiasfixia esté funcionando correctamente.
• Disponga los cables de forma que se evite tropezar con ellos.
• Este dispositivo se activa al conectar el cable de alimentación. La pulsación del botón de INICIO/PARADA activa o desactiva el flujo de aire y enciende o apaga el humidificador (si este está activado).

Precauciones

Las precauciones indican la posibilidad de que el dispositivo resulte dañado.
• El dispositivo solamente debe utilizarse a temperaturas de entre 5 y 35 ºC.
• Si este dispositivo se ha expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, deje que alcance la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de iniciar la terapia. No utilice el dispositivo fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento indicado en el apartado «Especificaciones».
• No sumerja el dispositivo ni permita que entren líquidos en la carcasa, el filtro de entrada o cualquier abertura.
• No ponga el dispositivo en recipientes que puedan recoger o almacenar agua, ni encima de dichos recipientes.
• Asegúrese de que los orificios de desagüe de la parte inferior del dispositivo no estén bloqueados.
• La condensación puede dañar el dispositivo. Deje siempre que el dispositivo alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo.

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

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

• El funcionamiento correcto requiere que haya instalado adecuadamente un filtro de entrada de espuma reutilizable que no esté dañado.
• El humo de tabaco puede producir acumulación de alquitrán en el interior del dispositivo, lo que puede hacer que el dispositivo funcione incorrectamente.
• Si se derraman líquidos en la placa térmica, desenchufe el cable de alimentación de la toma de CA de pared y deje que el dispositivo se vacíe y se seque antes de utilizarlo.
• Tome precauciones para proteger el mobiliario de daños producidos por agua.
• Utilice solamente agua destilada en la cámara. Está prohibido el uso de aditivos o productos químicos en la cámara.
• No llene la cámara de agua por encima de la línea de llenado indicada en el lateral de la cámara de agua. El dispositivo terapéutico podría resultar dañado.
• Asegúrese de que la tapa protectora esté firmemente fijada sobre la parte superior de la cámara de agua antes de utilizar el dispositivo.
• No coloque el dispositivo directamente sobre alfombras, moquetas, telas u otros materiales inflamables.
• No deje que la cámara de agua repose después de haberla llenado de agua. Instale inmediatamente la cámara en el dispositivo.
Dejar que el agua se asiente en la cámara (cuando la cámara no esté instalada en el dispositivo) puede hacer que la cámara se separe de la placa inferior y se produzcan fugas de agua.
• Evite mover el dispositivo cuando la cámara de agua tenga agua en ella.
• El uso del dispositivo con un filtro sucio puede impedir que el sistema funcione correctamente y puede dañar el dispositivo.
• Los filtros de entrada sucios pueden provocar altas temperaturas de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del dispositivo. Examine periódicamente los filtros de entrada según sea necesario para comprobar que están en buen estado y limpios.
• Nunca instale un filtro mojado en el dispositivo. Tras limpiar el filtro, deberá asegurarse de dejar transcurrir tiempo suficiente para que se seque.

Contraindicaciones

Al evaluar las ventajas y los inconvenientes relativos del uso de este equipo, el terapeuta deberá tener en cuenta que este dispositivo puede administrar presiones de hasta 20 cm H2O. En caso de que se produzcan ciertas averías, es posible que se genere una presión de hasta 35 cm H2O (30 para el Sleep Easy II). Hay estudios que han mostrado que la preexistencia de las siguientes afecciones puede contraindicar el uso de la terapia CPAP en algunos pacientes:
• Enfermedad pulmonar bullosa
• Tensión arterial patológicamente baja
• Derivaciones en las vías respiratorias altas
• Neumotórax
• Se ha descrito neumocéfalo en un paciente que utilizaba presión nasal positiva continua en las vías respiratorias. Debe tenerse cuidado al prescribir CPAP para pacientes susceptibles, como los que presenten: fugas de líquido cefalorraquídeo (LCR), anormalidades de la lámina cribosa, antecedentes de traumatismo craneal y/o neumocéfalo. (Chest 1989; 96:1425- 1426)
El uso de la terapia de presión positiva en las vías respiratorias puede estar contraindicado temporalmente si usted presenta signos de infección sinusal o del oído medio. No es para uso con pacientes con derivaciones en las vías respiratorias altas.
Póngase en contacto con su médico si tiene alguna pregunta sobre su terapia.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Las condiciones ambientales a las que debe transportarse y almacenarse el producto médico son:

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

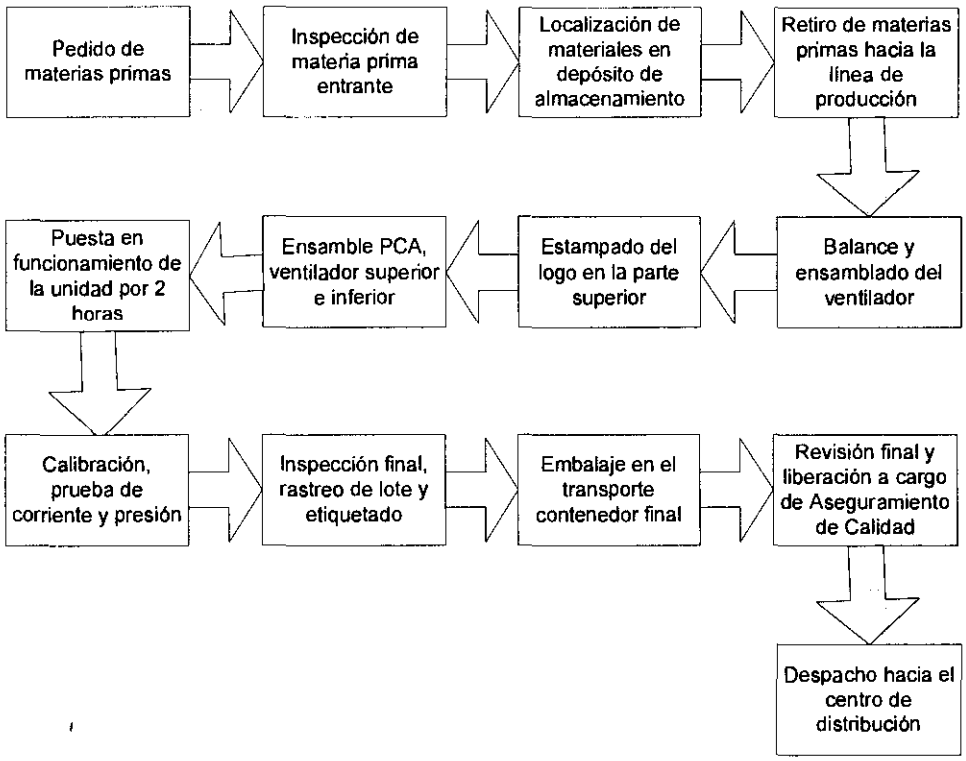
Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl T. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

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

4) Forma de presentación

Se comercializa individualmete. El envase individual posee el dispositivo y los accesorios.

5) Flujograma del proceso



Descripción resumida de cada etapa del proceso hasta obtención del producto terminado:

1. Realizar el pedido de materias primas para la fabricación del equipo.
2. Realizar inspección de ingreso de componentes de acuerdo al procedimiento de inspección de material de entrado correspondiente.
3. Localizar los materiales en el depósito de almacenamiento correspondiente.
4. Retirar las materias primas para ser utilizadas en la línea de producción.
5. Balancear y ensamblar cada una de las piezas del ventilador, de acuerdo al procedimiento correspondiente.
6. Estampar por medio de calor el logo en la parte superior del equipo.
7. Ensamblar las piezas del ventilador, unir el panel superior y el inferior.
8. Poner en funcionamiento la unidad durante 2 horas.
9. Realizar la calibración del equipo, y probar el buen funcionamiento de la corriente eléctrica y presión.

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

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

10. Llevar a cabo una inspección general del equipo, identificarlo con número de lote e identificar la unidad mediante la etiqueta correspondiente.
11. Embalar la unidad en el transporte contenedor.
12. El departamento de Aseguramiento de Calidad debe realizar una inspección final y si la unidad cumple con los parámetros establecidos en el procedimiento, es aprobada y liberada.
13. El producto es despachado hacia el centro de distribución de Respironics.

5) Requisitos de seguridad y eficacia

Ver Anexo con la tabla del Cumplimiento de los Requisitos de Eficacia y Seguridad.

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

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

3221

ANEXO:

TABLA CON EL CUMPLMIENTO DE LOS REQUISITOS DE EFICACIA Y SEGURIDAD

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

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

RESPIRONICS®

Directiva de Dispositivos Médicos (MDD) 93/42/EEC
Índice de Archivos Técnicos de Requisitos Esenciales

Nombre del Producto/Grupo de Productos:	SleepEasy y SleepEasy con C-Flex (Nombre del proyecto: SleepEasy 2)
Descripción:	SleepEasy y Sleep Easy con C-Flex suministran terapia de presión positiva en las vías aéreas (CPAP) para el tratamiento de la Apnea Obstructiva del Sueño en pacientes que respiran espontáneamente y que pesan más de 30 kg. Están indicados para usar en el entorno domiciliario o en el hospitalario.
Accesorios:	Máscaras Nasales y Faciales Completas, circuitos de respiración, software de PC para gestión de datos.
Clasificación del Producto en MDD (Clase y Regla):	Clase IIa, Regla 9 Formulario de Clasificación: ER#2211537

Anexo I de MDD Requisitos Esenciales	Remisión a Normas	Bases para Presunción de Conformidad
• Requisitos Generales • 1. • Los dispositivos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios, y en su caso, de otras personas cuando se utilizan en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos asociados a la finalidad prevista deberán ser aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad. • Esto implicará: • La reducción, dentro de lo posible, del riesgo derivado de errores de utilización debidos a las	EN ISO 13485 Dispositivos Médicos- Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para Propósitos Regulatorios EN ISO 14971 Dispositivos Médicos – Aplicación de Gestión de Riesgos a Dispositivos Médicos EN 60601-1-6 Equipos Electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad – Estándar Colateral: Usabilidad	▪ Los dispositivos suministran terapia de presión positiva en las vías aéreas (CPAP) para el tratamiento de la Apnea Obstructiva del Sueño en pacientes que respiran espontáneamente y que pesan más de 30 kg (66 libras). Los dispositivos están indicados para usar en el entorno domiciliario u hospitalario. ▪ Informe de Conformidad con las Normas, **ER#2205005** Informe de Pruebas de Validación y Preferencias del Usuario, **ER#2204060, 2204061, 2201561 y 2202060** ▪ Documento de Requisitos del Producto **PRD#**

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

Grupo Linde Gas Argentina S.A
Pablo E. Flores Molina
Farmacéutico M.P. 14417
Director Técnico

3221

características ergonómicas del dispositivo y al entorno en el que está previsto utilizar el dispositivo (diseño que tenga en cuenta la seguridad del paciente), y • La consideración de los conocimientos técnicos, la experiencia, la formación, la capacitación y, en su caso, las condiciones médicas y físicas de los usuarios previstos (diseño para usuarios no profesionales, profesionales, con discapacidad u otros).		**2300072** ▪ Análisis de Riesgos **ER#2204976** ▪ Lista maestra de entregables, **ER#2204047**
2. Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los dispositivos deberán ajustarse a los principios de seguridad teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica. Al seleccionar las soluciones más adecuadas el fabricante aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica: • Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (diseño y construcción inherentemente seguros). ▪ Cuando corresponda, adoptar las medidas de protección adecuadas, incluso alarmas, en caso de que fuesen necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse, ▪ Informar a los usuarios de los riesgos residuales debido a cualquier deficiencia de los métodos de protección adoptados	EN 60601-1 Equipos Electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la Seguridad – EN ISO 17510-1 Terapia Respiratoria para la Apnea del Sueño – Parte 1: Dispositivos para la Terapia Respiratoria para la Apnea del Sueño EN ISO 8185 Humidificadores para Uso Médico – Requisitos Generales de los Sistemas de Humidificación EN ISO 14971 Dispositivos Médicos – Aplicación de Gestión de Riesgos a Dispositivos Médicos	▪ Revisiones del Diseño **ER#2212523, 2204045, 2204046, 2204057, 2204058, 2204062, 2204065, 2204956, 2204988, 2205507 y 2210155 (Versión 02)** ▪ Análisis de Riesgos **ER#2204976** ▪ Informe de Conformidad con las Normas, **ER#2205005** ▪ Véase las secciones de Advertencias, Peligros y Contraindicaciones en el Manual del usuario. Véase el documento **DOC1100363** para una lista completa de etiquetas.
3. Los dispositivos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y estarán diseñados, fabricados y envasados de forma que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en la letra (a) del apartado (2) del		▪ Informe de Conformidad con las Normas, **ER#2205005** ▪ Verificación del diseño y plan de validación **ER#2204056**

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

Grupo Linde Gas Argentina S.A
Raúl R. Flores Molina
Farmacéutico M.P. 6417
Director Técnico

3221

Artículo 1, según lo especificado por el fabricante.		▪ Matriz para verificación del diseño y trazabilidad de validación **ER#2204995** ▪ Procedimientos para las pruebas de verificación del sistema **ER#2204103** ▪ Informe de las pruebas de verificación del sistema **ER#2204060** ▪ Procedimientos para las pruebas de validación del sistema **ER#2204104** ▪ Informe de las Pruebas de Validación del sistema **ER#2204061**
4. Las características y prestaciones referidas en las secciones 1, 2 y 3 no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni en su caso, de terceros, mientras dure el período de validez del dispositivo previsto por el fabricante, cuando el dispositivo se vea sometido a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de uso.	EN ISO 14971 Dispositivos Médicos – Aplicación de Gestión de Riesgos a Dispositivos Médicos EN ISO 17510-1 Terapia Respiratoria para la Apnea del Sueño – Parte 1: Dispositivos para la Terapia Respiratoria para la Apnea del Sueño EN ISO 8185 Humidificadores para Uso Médico – Requisitos Generales de los Sistemas de Humidificación EN 60601-1-2, 2da edición de Equipos Electromédicos - Estándar Colateral: Compatibilidad Electromagnética – Requisitos y pruebas	▪ Informe de Conformidad con las Normas, **ER#2205005** ▪ Informe de las pruebas de compatibilidad electromagnética **ER#2205003** ▪ Informe de la prueba de tensión mecánica **ER#2205004** ▪ Procedimientos para las pruebas de verificación del sistema **ER#2204103** ▪ Informe de las pruebas de verificación del sistema **ER#2204060** ▪ Procedimientos para las pruebas de validación del sistema **ER#2204104** ▪ Informe de las Pruebas de Validación del sistema **ER#2204061**
5. Los dispositivos deberán diseñarse, fabricarse y		▪ Informe de la prueba de tensión mecánica **ER#2205004**

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

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

3221

envasarse de forma tal que sus características y prestaciones, según su uso prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones e información suministradas por el fabricante.		▪ Procedimientos para las pruebas de verificación del sistema **ER#2204103** ▪ Informe de las pruebas de verificación del sistema **ER#2204060** ▪ Procedimientos para las pruebas de validación del sistema **ER#2204104** ▪ Informe de las Pruebas de Validación del sistema **ER#2204061** ▪ Protocolo e Informe de prueba ISTA, **ER#2205006 y ER#2211716** ▪ Véase las secciones Viajar con el sistema y Especificaciones en el Manual del usuario. Véase el documento DOC1100363 para una lista completa de etiquetas. ▪ La vida útil no es una consideración para este dispositivo.
6. Cualquier efecto secundario no deseado deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas. a) La demostración de la conformidad con los requisitos esenciales debe incluir una evaluación clínica con arreglo al Anexo X.	EN ISO 14971 Dispositivos Médicos – Aplicación de Gestión de Riesgos a Dispositivos Médicos	▪ Análisis de Riesgos **ER#2204976** ▪ Evaluación Clínica Crítica de MDD, **ER#2207243** ▪ Seguimiento Post Comercialización, (PMCF), CPAP y dispositivos bi-level para OSA, **ER#2211428**
I. Requisitos relativos al diseño y a la fabricación **7. Propiedades químicas, físicas y biológicas** 7.1 Los dispositivos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y	EN ISO 10993-1 Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos, Parte 1 – Evaluación y Pruebas EN 60601-1 Equipos Electromédicos - Parte 1:	▪ Informe de las pruebas de Biocompatibilidad **ER#2204790** ▪ Análisis de Riesgos **ER#2204976** ▪ Informe de Conformidad con las Normas,

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

Grupo Linde Gas Argentina S.A
Rolf E. Flores Molina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

3221

prestaciones contempladas en la sección I, «Requisitos generales», con especial atención a: • La elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad y, en su caso, la inflamabilidad, • La compatibilidad entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo; • Si procede, los resultados de las investigaciones biofísicas, o bien de la modelización cuya validez se haya demostrado previamente.	Requisitos generales para la Seguridad – EN ISO 17510-1 Terapia Respiratoria para la Apnea del Sueño – Parte 1: Dispositivos para la Terapia Respiratoria para la Apnea del Sueño EN ISO 8185 Humidificadores para Uso Médico – Requisitos Generales de los Sistemas de Humidificación EN ISO 14971 Dispositivos Médicos – Aplicación de Gestión de Riesgos a Dispositivos Médicos	**ER#2205005**
7.2 Los dispositivos deberán diseñarse, fabricarse y envasarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, con arreglo a la finalidad prevista del dispositivo. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.	EN ISO 10993-1 Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos, Parte 1 – Evaluación y Pruebas	▪ Informe de las pruebas de Biocompatibilidad **ER#2204790** ▪ Este dispositivo no está en contacto directo con el paciente. Las máscaras que se usan con este dispositivo están en contacto directo con el paciente y son el objeto de archivos técnicos de requisitos esenciales de MDD separados. ▪ Véase las secciones de Limpieza en el Manual del usuario para las instrucciones sobre la limpieza del dispositivo. Véase DOC 1100363 para una lista completa de etiquetas.
7.3 Los dispositivos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos de rutina; en caso que los	EN 60601-1 Equipos Electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la Seguridad – EN ISO 17510-1 Terapia Respiratoria para la Apnea del	▪ Informe de Conformidad con las Normas, **ER#2205005** ▪ Análisis de Riesgos **ER#2204976** ▪ Véase las secciones de Limpieza en el Manual del

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

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

3221

dispositivos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate con arreglo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados.	Sueño – Parte 1: Dispositivos para la Terapia Respiratoria para la Apnea del Sueño EN ISO 8185 Humidificadores para Uso Médico – Requisitos Generales de los Sistemas de Humidificación EN ISO 14971 Dispositivos Médicos – Aplicación de Gestión de Riesgos a Dispositivos Médicos	usuario para las instrucciones sobre la limpieza del dispositivo. Véase el DOC 1100363 para una lista completa de etiquetas ▪ Véase las secciones de Advertencias y Peligros en el Manual del usuario. Véase el DOC1100363 para una lista completa de etiquetas. ▪ Este dispositivo no está indicado para administrar medicamentos
7.4 Cuando un dispositivo incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, la calidad, seguridad y utilidad de tal sustancia deberán verificarse por analogía con los métodos establecidos en el Anexo I de la Directiva 2001/83/CE. Para las sustancias a que se hace referencia en el párrafo primero, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del dispositivo médico y teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo, deberá pedir a una de las autoridades competentes designadas por los Estados Miembros o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMEA), actuando en particular, mediante su comité con arreglo al Reglamento (CE) nro. 726/2004, un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de dicha sustancia, incluido el perfil de beneficio clínico/riesgo de la incorporación de la sustancia en el dispositivo. Cuando emitan su dictamen, la autoridad competente o la EMEA tendrán en cuenta el proceso		▪ N/A. El dispositivo no incorpora una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento. El dispositivo no incorpora un derivado de la sangre humana.

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

Grupo Medelos Argentina S.A.
Raúl E. Medel Medina
Farmacéutico MP 18417
Director Técnico

3221

de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el dispositivo, con arreglo a lo establecido por el organismo notificado. Cuando un dispositivo incorpore, como parte integrante, una sustancia derivada de la sangre humana, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del dispositivo médico y teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo deberá pedir a la EMEA, actuando en particular mediante su comité, un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de la sustancia que se trate, incluido el perfil de beneficio clínico/ riesgo de la incorporación de la sustancia derivada de la sangre humana en el dispositivo. Cuando emita su dictamen, la EMEA tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el dispositivo, con arreglo a lo establecido por el organismo notificado. Cuando se modifique una sustancia accesoria incorporada en un dispositivo, en particular con respecto a su proceso de fabricación, deberá informarse al organismo notificado de las modificaciones y éste consultará a la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial), al objeto de confirmar el mantenimiento de la calidad y la seguridad de la sustancia accesoria. La autoridad competente tendrá en cuenta los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el dispositivo con arreglo a lo establecido por el organismo notificado para garantizar que los cambios no inciden negativamente en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el dispositivo médico. Cuando la autoridad competente en materia de		

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

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

3221

medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial) tenga información sobre la sustancia accesoria que pudiera incidir en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el dispositivo médico, indicará al organismo notificado si esta información incide o no en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el dispositivo médico. El organismo notificado tendrá en cuenta este dictamen científico actualizado a la hora de reexaminar su procedimiento de evaluación de conformidad.		
7.5 Los dispositivos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el dispositivo. Se prestará una atención especial a las sustancias cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, de conformidad con lo establecido en el anexo I de la Directiva del Consejo 67/548/CEE del 27 de junio de 1967 sobre la aproximación de las leyes, reglamentos y disposiciones administrativas relacionadas con la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas. Si parte del dispositivo (o el propio dispositivo) destinado a administrar y/o retirar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias de o hacia el cuerpo, o si los dispositivos destinados al transporte y al almacenamiento de estos líquidos o sustancias corporales contienen ftalatos que estén clasificados como cancerígenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción, de las categorías 1 y 2, de conformidad con el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, estos dispositivos deberán etiquetarse en el propio dispositivo y/o en el envase de cada unidad o, si procede, en los envases de venta como dispositivo que contiene ftalatos.	EN 60601-1 Equipos Electromédicos, Parte 1 – Requisitos Generales para la Seguridad EN ISO 17510-1 Terapia Respiratoria para la Apnea del Sueño – Parte 1: Dispositivos para la Terapia Respiratoria para la Apnea del Sueño EN ISO 8185 Humidificadores para Uso Médico – Requisitos Generales de los Sistemas de Humidificación EN ISO 14971 Dispositivos Médicos – Aplicación de Gestión de Riesgos a Dispositivos Médicos	▪ Apéndice de la Gestión de Riesgos **ER#2200986** ▪ Véase documento **DOC# 1100363** para una lista completa de etiquetas. ▪ Informe de Conformidad con las Normas, **ER#2205005** ▪ Análisis de riesgos **ER#2204976** • El dispositivo/parte(s) del dispositivo que está(n) diseñada(s) para administrar gases al cuerpo no contiene(n) ftalatos que estén clasificados como carcinogénicos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción de acuerdo con las Directivas Europeas.

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

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

3221

Si la finalidad prevista de estos dispositivos incluye el tratamiento de niños o de mujeres embarazadas o lactantes, el fabricante deberá facilitar una justificación específica sobre el uso de estas sustancias en lo que se refiere al cumplimiento de los requisitos esenciales, en particular los recogidos en este párrafo, en la documentación técnica y, en las instrucciones de utilización, información sobre los riesgos residuales para estos grupos de pacientes y, si procede, sobre las medidas de precaución apropiadas.		
7.6 Los dispositivos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan lo más posible los riesgos que se deriven de la incorporación no intencionada de sustancias al dispositivo, teniendo en cuenta el dispositivo de que se trate y el tipo de entorno en que vaya a ser utilizado.	EN 60601-1 Equipos Electromédicos, Parte 1 – Requisitos Generales para la Seguridad EN ISO 17510-1 Terapia Respiratoria para la Apnea del Sueño – Parte 1: Dispositivos para la Terapia Respiratoria para la Apnea del Sueño EN ISO 8185 Humidificadores para Uso Médico – Requisitos Generales de los Sistemas de Humidificación	▪ Informe de Conformidad con las Normas, **ER#2205005** ▪ Análisis de riesgos **ER#2204976** ▪ Véase las secciones de Advertencias y Peligros en el Manual del usuario para las advertencias o peligros relacionados con el ingreso de sustancias. Véase DOC 1100363 para una lista completa de etiquetas disponibles
8. Infección y Contaminación Microbiana 8.1 Los dispositivos y sus procesos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca lo más posible el riesgo de infección para el paciente, para el usuario y para terceros. El diseño deberá permitir una manipulación fácil y, siempre que esté indicado, minimizar la contaminación del dispositivo por el paciente o viceversa durante el uso.	EN ISO 14971 Dispositivos Médicos – Aplicación de Gestión de Riesgos a Dispositivos Médicos EN 60601-1 Equipos Electromédicos, Parte 1 – Requisitos Generales para la Seguridad EN ISO 17510-1 Terapia Respiratoria para la Apnea del	▪ Informe de Conformidad con las Normas, **ER#2205005** ▪ Análisis de Riesgos **ER#2204976** ▪ Uso en un solo paciente: Véase las secciones de Limpieza en el Manual del usuario para las instrucciones sobre la limpieza del dispositivo para su uso en un solo paciente. Véase DOC 1100363 para una lista completa de etiquetas disponibles.

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

Grupo Linde GDS Argentina S.A
Paula V. Foles Medina
Farmacéutica/M.P. 8417
Director Técnico

3221

	Sueño – Parte 1: Dispositivos para la Terapia Respiratoria para la Apnea del Sueño EN ISO 8185 Humidificadores para Uso Médico – Requisitos Generales de los Sistemas de Humidificación	▪ Uso en múltiples pacientes: Véase la sección Conexión del circuito de respiración en el Manual del usuario para información relacionada con el uso de un filtro en línea para bacterias. Véase DOC 1100363 para una lista completa de etiquetas disponibles
8.2 Los tejidos de origen animal deberán proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y vigilancia veterinaria adecuados al uso al que se destinarán dichos tejidos. Los organismos notificados conservarán los datos relativos a la procedencia geográfica de los animales. El procesamiento, conservación, análisis y manipulación de los tejidos, células y sustancias de origen animal se efectuará de forma que ofrezcan garantías de seguridad óptima. En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros agentes transmisibles, se utilizarán métodos reconocidos de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación.		No es aplicable. Este dispositivo no contiene tejidos de origen animal
8.3 Los dispositivos suministrados en estado estéril deberán diseñarse, fabricarse y envasarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados de manera que sean estériles en el momento de su puesta en el mercado y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta que el envase protector se deteriore o se abra.		▪ No es aplicable. Este dispositivo no se vende estéril.
8.4 Los dispositivos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado.		▪ No es aplicable. Este dispositivo no se vende estéril.

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

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

3221

8.5 Los dispositivos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ejemplo, ambientales).		• No es aplicable. Este dispositivo no se vende estéril.
8.6 Los sistemas de envasado destinados a los dispositivos no estériles deberán ser tales que conserven el dispositivo sin deterioro en el estado de limpieza previsto y, si los dispositivos han de esterilizarse antes de su uso, deberán minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado deberá ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.	EN ISO 13485 Dispositivos Médicos – sistemas de gestión de calidad – Requisitos para fines regulatorios	▪ El dispositivo es envasado con materiales de empaque nuevos y limpios en una planta de manufactura limpia. ▪ La sección 6.4 del Manual de Calidad de Sleep and Home Respiratory Group describe la política de Respironics con respecto al entorno de trabajo. ▪ Este dispositivo no se vende estéril
8.7 El envase o el etiquetado del dispositivo deberán permitir que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma estéril y no estéril.		• No es aplicable. Este dispositivo no se vende estéril.
9. Propiedades Relativas a la Construcción y al Medio Ambiente 9.1 Cuando el dispositivo se destine a utilizarse en combinación con otros dispositivos o equipos, la combinación, incluyendo el sistema de conexión, deberá ser segura y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de uso deberá indicarse en la etiqueta o en las instrucciones de uso.	EN 60601-1 Equipos Electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la Seguridad – EN ISO 17510-1 Terapia Respiratoria para la Apnea del Sueño – Parte 1: Dispositivos para la Terapia Respiratoria para la Apnea del Sueño EN ISO 8185 Humidificadores para Uso Médico – Requisitos Generales de los Sistemas de Humidificación EN ISO 14971 Dispositivos Médicos – Aplicación de Gestión de Riesgos a Dispositivos Médicos	▪ Informe de Conformidad con las Normas, **ER#2205005** ▪ Análisis de Riesgos **ER#2204976** ▪ Procedimientos para las pruebas de verificación del sistema **ER#2204103** ▪ Informe de las pruebas de verificación del sistema **ER#2204060** ▪ Procedimientos para las pruebas de validación del sistema **ER#2204104** ▪ Informe de las Pruebas de Validación del sistema **ER#2204061** ▪ Véase las secciones de Advertencias y Peligros en el Manual del usuario. Véase DOC100363 para una lista completa de etiquetas disponibles.

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

Grupo Linde Gas Argentina S.A
Raúl A. Alonso Medina
Farmacéutico M.P. 8417
Director Técnico

321

9.2 Los dispositivos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o se reduzcan lo más posible: • Los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, las características dimensionales y, en su caso, ergonómicas; • los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones en la aceleración de la presión; • Los riesgos de interferencia recíproca con otros dispositivos, utilizados normalmente en las investigaciones o para el tratamiento administrado; • Los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad de mantenimiento o calibración (por ejemplo, en el caso de implantes), del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de cualquier mecanismo de medición o de control.	EN 60601-1 Equipos Electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la Seguridad – EN ISO 17510-1 Terapia Respiratoria para la Apnea del Sueño – Parte 1: Dispositivos para la Terapia Respiratoria para la Apnea del Sueño EN ISO 8185 Humidificadores para Uso Médico – Requisitos Generales de los Sistemas de Humidificación EN 60601-1-2, 2da edición de Equipos Electromédicos - Estándar Colateral: Compatibilidad Electromagnética – Requisitos y pruebas EN ISO 14971 Dispositivos Médicos – Aplicación de Gestión de Riesgos a Dispositivos Médicos	• Informe de Conformidad con las Normas, **ER#2205005** • Informe de las pruebas de compatibilidad electromagnética **ER#2205003** • Análisis de Riesgos **ER#2204976** • Procedimientos para las pruebas de verificación del sistema **ER#2204103** • Informe de las pruebas de verificación del sistema **ER#2204060** • Procedimientos para las pruebas de validación del sistema **ER#2204104** • Informe de las Pruebas de Validación del sistema **ER#2204061** • Véase las secciones Advertencias, Peligros, Contraindicaciones e información de EMC en el Manual del usuario. Véase DOC 100363 para una lista completa de etiquetas disponibles No se requiere servicio anual para estos dispositivos
9.3 Los dispositivos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de incendio o de explosión durante el uso normal y en condiciones de primer defecto. Deberá prestarse especial atención a los dispositivos cuya finalidad prevista conlleve la exposición a sustancias inflamables o a sustancias que podrían causar la combustión.	EN 60601-1 Equipos Electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la Seguridad – EN ISO 17510-1 Terapia Respiratoria para la Apnea del Sueño – Parte 1: Dispositivos para la Terapia Respiratoria para la Apnea del Sueño	• Informe de Conformidad con las Normas, **ER#2205005** • Análisis de Riesgos **ER#2204976**

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

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

3221

	EN ISO 8185 Humidificadores para Uso Médico – Requisitos Generales de los Sistemas de Humidificación EN ISO 14971 Dispositivos Médicos – Aplicación de Gestión de Riesgos a Dispositivos Médicos	
10. D ispositivos con Función de Medición 10.1 Los dispositivos con función de medición deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen precisión y estabilidad suficientes dentro de los límites de precisión adecuados y teniendo en cuenta a la finalidad del dispositivo. Los límites de precisión deben ser indicados por el fabricante.		Este dispositivo no mide ningún parámetro del paciente. El dispositivo suministra presión positiva en las vías aéreas. Las especificaciones para la precisión en la presión están indicadas en la sección de Especificaciones en el Manual del usuario. Véase DOC 1100363 para una lista completa de etiquetas disponibles. ▪ Procedimientos para las pruebas de verificación del sistema **ER#2204103** ▪ Informe de las pruebas de verificación del sistema **ER#2204060**
10.2 La escala de medición, de control y de visualización deberá diseñarse con arreglo a principios ergonómicos que tengan en cuenta la finalidad del dispositivo.	EN 60601-1-6 Equipos Electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la Seguridad – Estándar Colateral: Usabilidad	El dispositivo no mide ningún parámetro del paciente. El dispositivo suministra presión positiva en las vías aéreas. El display de este dispositivo ha sido diseñado de acuerdo con principios ergonómicos. ▪ Documento de la Interfaz del Usuario **ER#2204052** ▪ Informe de Conformidad con las Normas, **ER#2205005** ▪ Informe de Pruebas de Validación y Preferencias del Usuario, **ER#2204060, 2204061, 2201561 y 2202060** ▪ Véase la información sobre interfaz del usuario en los Manuales de usuario y proveedor. Véase DOC

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

Grupo Linde Gas Argentina S.A
Ing. Ed. Fque. Molina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

3221

UNIDAD DE PRESIÓN CONTINUA POSITIVA EN LAS VIAS RESPIRATORIAS
Sleep Easy CPAP System
Sleep Easy con C-flex

Fabricado por:

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

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

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

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

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- No debe utilizarse una mascarilla a menos que el dispositivo esté encendido y funcionando correctamente. El conector o conectores espiratorios asociados a la mascarilla nunca deben bloquearse.
- Al utilizar oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de activar el oxígeno. Desactive el flujo de oxígeno antes de apagar el dispositivo. Esto evitará la acumulación de oxígeno en el dispositivo.
- No utilice este dispositivo si no tiene instalada la cámara de agua.
- Nunca toque la placa térmica a menos que la unidad esté desconectada y la placa se haya enfriado.
- Al instalar la cámara de agua en el sistema, evite que entre agua en la unidad CPAP.
- Al instalar la cámara de agua en el sistema, asegúrese de que la válvula blanda esté conectada antes a la cámara de agua.
- Para la cámara, utilice sólo agua destilada.
- No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno no regulada o de alta presión.
- No utilice el dispositivo cerca de fuentes de vapores tóxicos o nocivos.
- No utilice este dispositivo si la temperatura ambiente es de más de 35 °C.
- No utilice el dispositivo bajo luz solar directa ni cerca de aparatos de calefacción, ya que dichas condiciones pueden aumentar la temperatura del aire que sale del dispositivo.
- Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared antes de limpiar el dispositivo. NO sumerja el dispositivo en ningún líquido.
- La condensación puede dañar el dispositivo. Si este dispositivo se ha expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, deje que alcance la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de iniciar la terapia. No utilice el dispositivo fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento indicado en el apartado Especificaciones.
- No utilice cables alargadores con este dispositivo.
- El humo de tabaco puede producir acumulación de alquitrán en el interior del dispositivo, lo que puede hacer que el dispositivo funcione incorrectamente.
- Los filtros de entrada sucios pueden provocar altas temperaturas de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del dispositivo.
- Nunca instale un filtro mojado en el dispositivo. Tras limpiar el filtro, deberá asegurarse de dejar transcurrir tiempo suficiente para que se seque.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

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

Para mayor información, diríjase al manual del usuario.
Responsable Técnico: Farm. Raúl E. Flores Medina MP 18417
Producto Medico autorizado por la ANMAT PM 1274-53
N°de serie: Ver envase
Venta bajo receta

Mauricio Gonzalez
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A

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

3221 221

UNIDAD DE PRESIÓN CONTINUA POSITIVA EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS

Sleep Easy CPAP System
Sleep Easy con C-flex

Fabricado por:

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

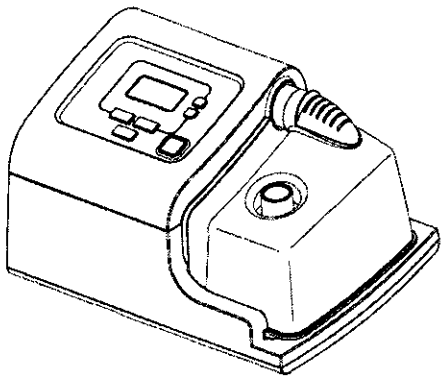
Respironics, Inc. Sleep Therapy
312 Alvin Drive
New Kensington, PA 15068, Estados Unidos

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

Importado por:

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

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



Contenido del sistema

El sistema SleepEasy incluye los siguientes elementos:

- Dispositivo SleepEasy o Sleep Easy con C-flex con humidificador integrado
- Cable de alimentación de CA
- Tubo flexible
- Tapa protectora
- Embudo
- Filtro de espuma gris reutilizable y filtro ultrafino desechable
- Bolsa de viaje

Mauricio González
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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

Uso previsto

Las unidades SleepEasy y Sleep Easy con C-flex de Respironics suministran terapia de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes que respiren espontáneamente de más de 30 kg de peso. Están indicados para uso doméstico u hospitalario.
IMPORTANTE: Su proveedor de servicios médicos realizará los ajustes de presión correctos de acuerdo con la prescripción de su profesional médico. Se comercializan varios accesorios para hacer que su tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) con el sistema SleepEasy sea lo más cómodo y práctico posible. Para asegurarse de recibir la terapia segura y eficaz prescrita para usted, utilice solamente accesorios de Respironics.

Advertencias

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

• Este manual sirve como referencia. Las instrucciones de este manual no están concebidas para sustituir a las instrucciones del profesional médico sobre el uso del dispositivo.
• El operador debe leer y entender este manual en su totalidad antes de utilizar el dispositivo.
• Este dispositivo no está indicado para proporcionar terapia de soporte vital.
• El dispositivo solamente debe utilizarse con mascarillas y conectores recomendados por Respironics o con los recomendados por el profesional médico o el terapeuta respiratorio. No debe utilizarse una mascarilla a menos que el dispositivo esté encendido y funcionando correctamente. El conector o conectores espiratorios asociados a la mascarilla nunca deben bloquearse.
Explicación de la advertencia: El dispositivo está indicado para utilizarse con mascarillas o conectores especiales que tengan conectores espiratorios que permitan un flujo continuo de aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando el dispositivo está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente del dispositivo impulsa el aire espirado hacia fuera a través del conector espiratorio de la mascarilla. Sin embargo, cuando el dispositivo no esté funcionando, no se suministrará suficiente aire nuevo a través de la mascarilla, por lo que es posible reinhalar el aire espirado. En algunas circunstancias, la reinhalación de aire espirado durante más de uno minutos puede causar asfixia.
• No utilice este dispositivo sin la cámara de agua instalada.
• Este dispositivo contiene piezas pequeñas que pueden presentar peligro de asfixia.
• No utilice cables alargadores con este dispositivo.
• Si se utiliza oxígeno con el dispositivo, encienda el dispositivo antes de activar el flujo de oxígeno. Desactive el flujo de oxígeno antes de apagar el dispositivo. El flujo de oxígeno también debe mantenerse desactivado cuando no se está utilizando el dispositivo. **Explicación de la advertencia:** Si el flujo de oxígeno se mantiene activado cuando el dispositivo no se está utilizando, el oxígeno enviado al interior del tubo puede acumularse dentro de la carcasa del dispositivo. La acumulación de oxígeno en la carcasa del dispositivo producirá riesgo de incendio.
• Cuando se utilice oxígeno con este sistema, deberá conectarse una válvula de presión de Respironics al circuito del paciente después de la fuente de oxígeno. Si no se utiliza la válvula de presión, puede haber peligro de incendio.
• No utilice el dispositivo en presencia de mezclas anestésicas inflamables combinadas con oxígeno o aire, ni en presencia de óxido nitroso.
• Cuando se utilice oxígeno con este sistema, el suministro de oxígeno debe cumplir la normativa local sobre oxígeno médico.
• El oxígeno acelera la combustión. Mantenga el dispositivo y el recipiente de oxígeno alejados de calor, llamas desprotegidas, cualquier sustancia aceitosa y otras fuentes de ignición. No fume en las proximidades del dispositivo o del oxígeno.
• Si se está administrando un flujo fijo de oxígeno suplementario, es posible que la concentración de oxígeno no sea constante. La concentración de oxígeno inspirado variará, dependiendo del ajuste de CPAP, del patrón respiratorio del paciente y de la tasa de fuga. Si hay fugas considerables alrededor de la mascarilla, es posible que la concentración de oxígeno inspirado se reduzca por debajo de las concentraciones esperadas. El paciente debe mantenerse correctamente supervisado.
• No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno no regulada o de alta presión.
• No utilice el dispositivo cerca de fuentes de vapores tóxicos o nocivos.
• No utilice este dispositivo si la temperatura ambiente es de más de 35 °C. Si el dispositivo se utiliza a temperaturas ambiente de más de 35 °C, la temperatura del flujo de aire puede superar los 41 °C. Esto podría causar irritación o lesiones en las vías respiratorias.
• No utilice el dispositivo bajo luz solar directa ni cerca de aparatos de calefacción, ya que dichas condiciones pueden aumentar la temperatura del aire que sale del dispositivo.
• Póngase en contacto con su profesional médico si vuelve a presentar síntomas de apnea del sueño.
• Si nota algún cambio inexplicado en el funcionamiento de este dispositivo, si este hace ruidos anormales o desagradables, se deja caer al suelo o se manipula indebidamente, o si se derrama agua en el interior de la carcasa o esta está rota, desconecte el cable de alimentación y deje de utilizar el dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
• Las reparaciones y los ajustes solamente debe realizarlos personal de servicio técnico autorizado de Respironics. El servicio técnico no autorizado podría causar lesiones, anular la garantía o producir daños costosos.

Mauricio González
Apoderado

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

• Inspeccione el cable de alimentación a menudo para comprobar si presenta signos de daño. Si está dañado, deje de utilizarlo y sustitúyalo.
• Para evitar descargas eléctricas, desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo. NO sumerja el dispositivo en ningún líquido.
• Las clavijas de los conectores identificados con el símbolo de advertencia de descarga electrostática ( ) no deben tocarse.
No deben hacerse conexiones a estos conectores si no se utilizan procedimientos preventivos de descargas electrostáticas.
Los procedimientos preventivos incluyen métodos para evitar la acumulación de carga electrostática (p. ej., aire acondicionado, humidificación, coberturas conductoras de suelos, ropa no sintética...), descargar el propio cuerpo entrando en contacto con el marco del equipo o sistema, con tierra o con objetos metálicos de gran tamaño, y la unión de uno mismo al equipo, al sistema o a tierra mediante una correa de muñeca.
• Nunca utilice el dispositivo si alguna de sus piezas está dañada o si no está funcionando correctamente. No utilice el dispositivo si la cámara de agua presenta fugas o algún tipo de daño. Haga sustituir cualquier pieza dañada antes de seguir utilizando el dispositivo.
• Nunca toque la placa térmica a menos que la unidad esté desenchufada y la placa se haya enfriado.
• Deje que el agua de la cámara se enfríe hasta alcanzar la temperatura ambiente antes de extraer la cámara del humidificador.
• Mientras el dispositivo está funcionando, la aleta blanda de la válvula de aleta debe moverse libremente y cerrar la abertura de la parte superior de la cámara de agua. Sustituya la válvula de aleta si la aleta está dañada o no está intacta.
• Al instalar la cámara de agua en el sistema, no deje que se derrame agua en el interior del dispositivo.
• Vacíe y limpie la cámara de agua diariamente para evitar la aparición de moho o bacterias.
• Al instalar la cámara de agua en el sistema, asegúrese de que la válvula blanda se acopla primero a la cámara de agua.
• Si el dispositivo lo utilizan varias personas (p. ej., en servicios de alquiler), deberá instalarse un filtro antibacteriano de flujo principal y baja resistencia entre el dispositivo y el tubo del circuito para prevenir la contaminación.
• El dispositivo espiratorio (p. ej., Whisper Swivel II) o el conector espiratorio (en mascarillas con conector espiratorio integrado) están diseñados para dar salida al CO2 procedente del circuito del paciente. No bloquee ni selle los conectores del dispositivo espiratorio.
• Si está utilizando una mascarilla facial completa (una mascarilla que le cubre tanto la boca como la nariz), la mascarilla debe estar equipada con una válvula de seguridad (antiasfixia). Debe asegurarse de que la válvula antiasfixia esté funcionando correctamente.
• Disponga los cables de forma que se evite tropezar con ellos.
• Este dispositivo se activa al conectar el cable de alimentación. La pulsación del botón de INICIO/PARADA activa o desactiva el flujo de aire y enciende o apaga el humidificador (si este está activado).

Precauciones

Las precauciones indican la posibilidad de que el dispositivo resulte dañado.
• El dispositivo solamente debe utilizarse a temperaturas de entre 5 y 35 °C.
• Si este dispositivo se ha expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, deje que alcance la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de iniciar la terapia. No utilice el dispositivo fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento indicado en el apartado «Especificaciones».
• No sumerja el dispositivo ni permita que entren líquidos en la carcasa, el filtro de entrada o cualquier abertura.
• No ponga el dispositivo en recipientes que puedan recoger o almacenar agua, ni encima de dichos recipientes.
• Asegúrese de que los orificios de desagüe de la parte inferior del dispositivo no estén bloqueados.
• La condensación puede dañar el dispositivo. Deje siempre que el dispositivo alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo.
• El funcionamiento correcto requiere que haya instalado adecuadamente un filtro de entrada de espuma reutilizable que no esté dañado.
• El humo de tabaco puede producir acumulación de alquitrán en el interior del dispositivo, lo que puede hacer que el dispositivo funcione incorrectamente.
• Si se derraman líquidos en la placa térmica, desenchufe el cable de alimentación de la toma de CA de pared y deje que el dispositivo se vacíe y se seque antes de utilizarlo.
• Tome precauciones para proteger el mobiliario de daños producidos por agua.
• Utilice solamente agua destilada en la cámara. Está prohibido el uso de aditivos o productos químicos en la cámara.
• No llene la cámara de agua por encima de la línea de llenado indicada en el lateral de la cámara de agua. El dispositivo terapéutico podría resultar dañado.
• Asegúrese de que la tapa protectora esté firmemente fijada sobre la parte superior de la cámara de agua antes de utilizar el dispositivo.
• No coloque el dispositivo directamente sobre alfombras, moquetas, telas u otros materiales inflamables.
• No deje que la cámara de agua repose después de haberla llenado de agua. Instale inmediatamente la cámara en el dispositivo.

Mauricio González
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A

Raúl E. Flores Medina

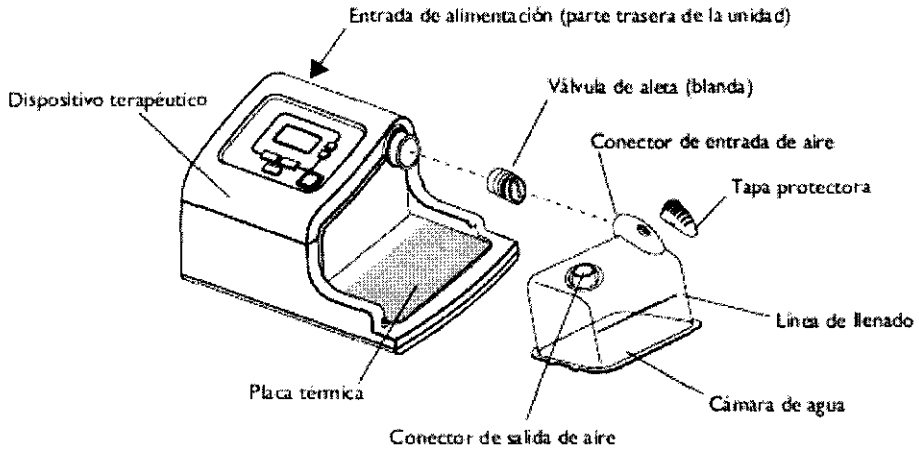
Dejar que el agua se asiente en la cámara (cuando la cámara no esté instalada en el dispositivo) puede hacer que la cámara se separe de la placa inferior y se produzcan fugas de agua.
• Evite mover el dispositivo cuando la cámara de agua tenga agua en ella.
• El uso del dispositivo con un filtro sucio puede impedir que el sistema funcione correctamente y puede dañar el dispositivo.
• Los filtros de entrada sucios pueden provocar altas temperaturas de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del dispositivo. Examine periódicamente los filtros de entrada según sea necesario para comprobar que están en buen estado y limpios.
• Nunca instale un filtro mojado en el dispositivo. Tras limpiar el filtro, deberá asegurarse de dejar transcurrir tiempo suficiente para que se seque.

Contraindicaciones

Al evaluar las ventajas y los inconvenientes relativos del uso de este equipo, el terapeuta deberá tener en cuenta que este dispositivo puede administrar presiones de hasta 20 cm H2O. En caso de que se produzcan ciertas averías, es posible que se genere una presión de hasta 35 cm H2O (30 para el Sleep Easy con C-flex). Hay estudios que han mostrado que la preexistencia de las siguientes afecciones puede contraindicar el uso de la terapia CPAP en algunos pacientes:
• Enfermedad pulmonar bullosa
• Tensión arterial patológicamente baja
• Derivaciones en las vías respiratorias altas
• Neumotórax
• Se ha descrito neumocéfalo en un paciente que utilizaba presión nasal positiva continua en las vías respiratorias. Debe tenerse cuidado al prescribir CPAP para pacientes susceptibles, como los que presenten: fugas de líquido cefalorraquídeo (LCR), anormalidades de la lámina cribosa, antecedentes de traumatismo craneal y/o neumocéfalo. (Chest 1989; 96:1425- 1426)
El uso de la terapia de presión positiva en las vías respiratorias puede estar contraindicado temporalmente si usted presenta signos de infección sinusal o del oído medio. No es para uso con pacientes con derivaciones en las vías respiratorias altas.
Póngase en contacto con su médico si tiene alguna pregunta sobre su terapia.

Descripción general del sistema

El dispositivo SleepEasy es un sistema para apnea del sueño que suministra presión positiva continua en las vías respiratorias
(CPAP). La terapia CPAP mantiene un nivel constante de presión en todo el ciclo respiratorio.
También se comercializan diversos accesorios para uso con el dispositivo SleepEasy. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos si desea adquirir algún accesorio no incluido en su sistema. El diagrama siguiente ilustra muchas de las piezas del dispositivo.



Cuando se le prescribe a usted, el dispositivo ofrece varias funciones especiales que ayudan a hacer más cómoda su terapia.
La función de rampa le permitirá disminuir la presión cuando esté intentando dormirse. La presión del aire aumentará gradualmente hasta alcanzar la presión prescrita para usted. También puede optar por no utilizar la función de rampa. Además, las funciones de comodidad de C-Flex (Sleep Easy con C-flex) le ofrecen un alivio de la presión al espirar durante la terapia.

Mauricio González
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina

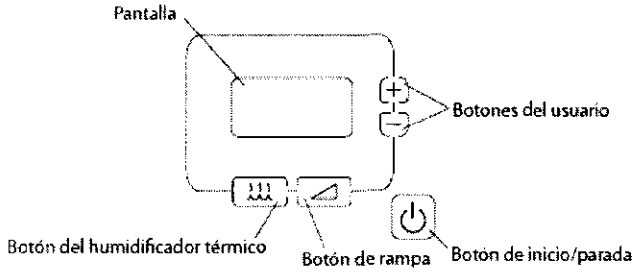
Grupo Linde Gas Argentina
Raúl Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

Las piezas se describen en la tabla siguiente.

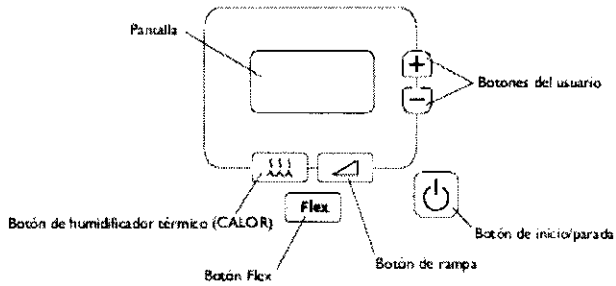
Pieza del dispositivo	Descripción
Placa térmica	Calienta el agua de la cámara de agua.
Conector de salida de aire (cónico, 22 mm)	Conecte el tubo flexible aquí.
Cámara de agua	La cámara de agua extraible contiene el agua para la humidificación.
Línea de llenado	Indica el nivel máximo de agua para un funcionamiento seguro.
Tapa protectora	Se prende en la parte superior de la cámara de agua para evitar que entren residuos en ella.
Válvula de aleta	Esta válvula ayuda a evitar que entren salpicaduras de agua en el dispositivo.
Entrada de alimentación	Conecte el cable de alimentación aquí.
Nota de equipo médico (parte inferior de la unidad)	Para facilitar el paso por los controles de seguridad de aeropuertos, este dispositivo tiene en su parte inferior una nota que indica que se trata de equipo médico. También puede ser conveniente que lleve este manual cuando viaje.
Zona de los filtros (parte trasera de la unidad)	En la zona de los filtros debe colocarse un filtro de espuma gris reutilizable para impedir la entrada del polvo y el polen normales de entornos domésticos. También puede utilizarse un filtro ultrafino blanco opcional para conseguir una filtración más completa de partículas muy finas.

Botones de control

Sleep Easy CPAP System



Sleep Easy con C-flex



Estos botones se describen a continuación.

Botón	Descripción
⏻	Inicia el flujo de aire y pone al dispositivo en estado activo, o detiene el flujo de aire y pone al dispositivo en estado de espera. También se utiliza para salir de cualquier pantalla.
≋	Controla las funciones del humidificador.
◿	Cuando el flujo de aire está activo, este botón permite activar o reiniciar la función de rampa. La rampa disminuye la presión del flujo de aire y, a continuación, la va aumentando gradualmente para permitirle que se duerma más fácilmente.
Flex	Controla las funciones C-Flex. Le permite ajustar el nivel de alivio de la presión del aire que usted siente al espirar durante la terapia.
+	Pasa a la pantalla siguiente o aumenta el ajuste.
–	Pasa a la pantalla anterior o disminuye el ajuste.

Los botones de INICIO/PARADA, CALOR, RAMPA y FLEX están retroiluminados por LED. El LED de INICIO/PARADA siempre estará encendido cuando el dispositivo esté recibiendo alimentación. El LED de CALOR está encendido cuando la placa térmica del humidificador está activa, y apagado cuando dicha placa no está activa. El LED de RAMPA está encendido cuando la función de rampa está activa, y apagado cuando dicha función no está activa. Los LED de CALOR, RAMPA y FLEX parpadearán cuando se estén programando sus ajustes respectivos.

Instalación de los filtros de aire

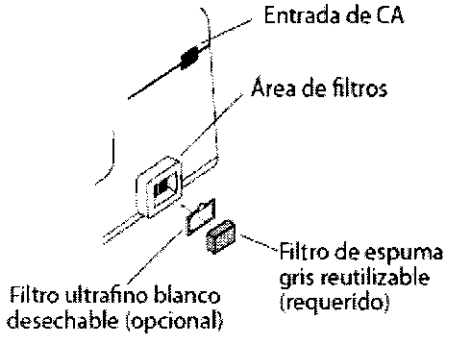
PRECAUCIÓN: El funcionamiento correcto requiere que haya instalado adecuadamente un filtro de espuma gris reutilizable que no esté dañado.

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

Mauricio Gil
Apoderado

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Roy E. Flores Medina

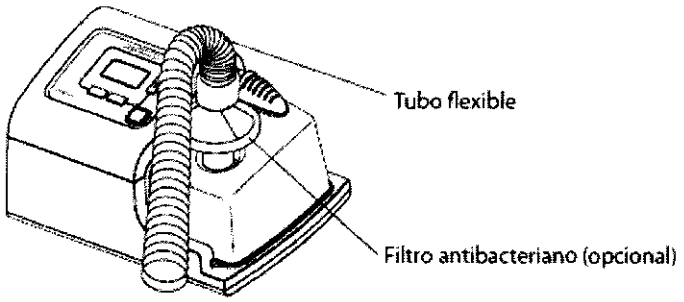
Con el dispositivo se suministran un filtro de espuma gris reutilizable y un filtro ultrafino desechable. Si los filtros no están ya instalados cuando usted reciba su dispositivo, deberá instalar al menos el filtro de espuma gris reutilizable antes de utilizar el dispositivo.
Para instalar el filtro o los filtros:
1. Si está utilizando el filtro ultrafino desechable blanco, introdúzcalo en la zona de los filtros en primer lugar, con el lado de la malla mirando hacia el dispositivo.
2. Introduzca el filtro de espuma gris en la zona de los filtros después del filtro ultrafino.
Nota: Si no está utilizando el filtro desechable blanco, solamente tiene que introducir el filtro de espuma gris en la zona de los filtros.



Conexión del circuito respiratorio

Para utilizar el sistema necesitará los siguientes accesorios a fin de montar el circuito recomendado:
• Interfaz de Respironics (mascarilla nasal o mascarilla facial completa) con conector espiratorio integrado, o interfaz de Respironics con un dispositivo espiratorio independiente (como el Whisper Swivel II)
• Tubo flexible de 1,83 m de Respironics
• Arnés de Respironics (para la mascarilla)
ADVERTENCIA: Si el dispositivo lo utilizan varias personas (p. ej., en servicios de alquiler), deberá instalarse un filtro antibacteriano de flujo principal y baja resistencia entre el dispositivo y el tubo del circuito para prevenir la contaminación.

Para conectar el circuito respiratorio al dispositivo, lleve a cabo los siguientes pasos:
1. Conecte el tubo flexible a la salida de aire que hay en la parte superior del dispositivo.



Nota: Si es necesario, conecte un filtro antibacteriano a la salida de aire del dispositivo y, a continuación, conecte el tubo flexible a la salida del filtro antibacteriano.
Nota: No utilice el humidificador térmico cuando esté utilizando un filtro antibacteriano. La cámara del humidificador no debe contener agua cuando se esté utilizando el filtro antibacteriano.
Nota: El filtro antibacteriano está recomendado para proteger al paciente, al proveedor de servicios médicos y al equipo de la transferencia de virus o bacterias a través del circuito respiratorio.
2. Conecte el tubo a la mascarilla. Consulte las instrucciones suministradas con la mascarilla.
ADVERTENCIA: El dispositivo espiratorio (p. ej., Whisper Swivel II) o el conector espiratorio (en mascarillas con conector espiratorio integrado) están diseñados para dar salida al CO2 procedente del circuito del paciente. No bloquee ni selle los conectores del dispositivo espiratorio.
ADVERTENCIA: Si está utilizando una mascarilla facial completa (una mascarilla que le cubre tanto la boca como la nariz), la mascarilla debe estar equipada con una válvula de seguridad (antiasfixia). Debe asegurarse de que la válvula antiasfixia esté funcionando correctamente.
3. Fije el arnés a la mascarilla si es necesario. Consulte las instrucciones suministradas con el arnés.

Dónde colocar el dispositivo

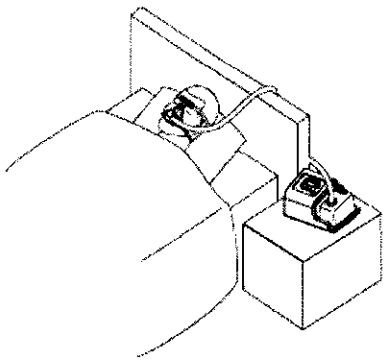
Coloque el dispositivo sobre una superficie plana y firme en un lugar que pueda alcanzar fácilmente desde donde lo vaya a utilizar y a un nivel inferior al de la posición en la que usted vaya a dormir. Asegúrese de que la zona de los

Grupo Linde Gas Argentina S.A.

filtros de la parte trasera del dispositivo no esté bloqueada por ropa de cama, cortinas u otras cosas. Para que el dispositivo funcione correctamente, el aire debe fluir libremente alrededor del sistema. Asegúrese de que el dispositivo esté alejado de cualquier aparato de calefacción o refrigeración (salidas de ventilación, radiadores, sistemas de aire acondicionado).
PRECAUCIÓN: No coloque el dispositivo directamente sobre alfombras, moquetas, telas u otros materiales inflamables.
PRECAUCIÓN: No ponga el dispositivo en recipientes que puedan recoger o almacenar agua, ni encima de dichos recipientes.
PRECAUCIÓN: Asegúrese de que los orificios de desagüe de la parte inferior del dispositivo no estén bloqueados.
PRECAUCIÓN: Tome precauciones para proteger el mobiliario de daños producidos por agua.
ADVERTENCIA: No utilice este dispositivo sin la cámara de agua instalada.

Ejemplo de instalación

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



Suministro de alimentación de CA al dispositivo

PRECAUCIÓN: Si este dispositivo se ha expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, deje que alcance la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de iniciar los siguientes procedimientos de preparación. No utilice el dispositivo fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento indicado en el apartado «Especificaciones».
ADVERTENCIA: Disponga los cables de forma que se evite tropezar con ellos.
ADVERTENCIA: Este dispositivo se activa al conectar el cable de alimentación. La pulsación del botón de INICIO/PARADA activa o desactiva el flujo de aire y enciende o apaga el humidificador (si este está activado).
Lleve a cabo los siguientes pasos para utilizar el dispositivo con alimentación de CA.
1. Enchufe el extremo con clavijas del cable de alimentación de CA en una toma de corriente que no esté controlada por un interruptor de pared.
2. Enchufe el conector del cable de alimentación en la entrada de alimentación de la parte trasera del dispositivo.
3. Asegúrese de que todas las conexiones estén firmemente fijadas.
IMPORTANTE: Para retirar la alimentación de CA, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.
ADVERTENCIA: Inspeccione el cable de alimentación a menudo para comprobar si presenta signos de daño. Si está dañado, deje de utilizarlo y sustitúyalo.
ADVERTENCIA: No utilice cables alargadores con este dispositivo.

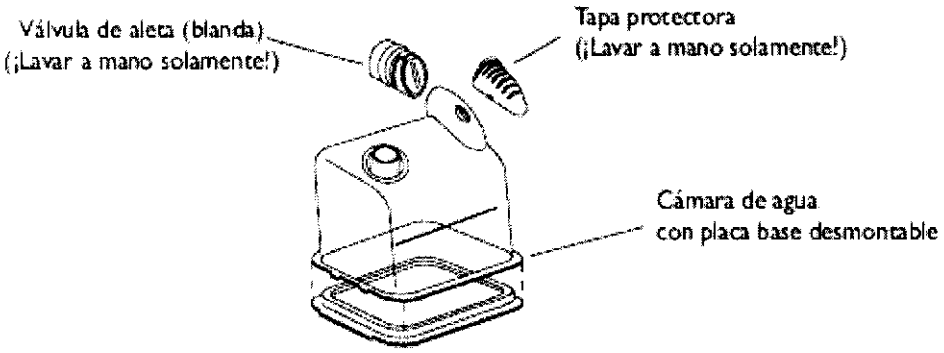
Preparación del humidificador integrado

ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo SleepEasy sin la cámara de agua instalada.

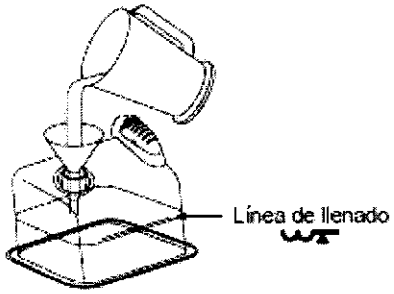
Primer uso
1. Retire la cámara de agua de la parte lateral de la unidad deslizándola hacia fuera.
2. Retire suavemente la base de la cámara con las manos, con cuidado de no dañar la junta de goma.
3. Extraiga la válvula de aleta del conector de entrada de aire; desprenda la tapa protectora de la parte superior de la cámara de agua como se muestra en el diagrama siguiente. Lave estas dos piezas, a mano solamente, en una solución de agua tibia y jabón líquido lavavajillas suave. Enjuague las piezas con agua limpia y deje que se sequen al aire.

Mauricio González
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A

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



4. Lave la cámara de agua y la placa base desmontable en el lavavajillas (en el estante superior solamente) o a mano en una solución de agua tibia y jabón líquido lavavajillas suave.
5. Vuelva a montarlas. Introduzca la válvula de aleta en el conector de entrada de aire y prenda la tapa protectora en la parte superior de la cámara de agua.
Nota: La válvula de aleta está diseñada para entrar en la cámara solamente en una orientación. Asegúrese de introducir la válvula de aleta en la cámara en la orientación correcta, como se muestra en el diagrama anterior del paso 3.
6. Llene la cámara hasta la línea de llenado con agua destilada empleando el embudo como se muestra aquí.



PRECAUCIÓN: Utilice solamente agua destilada en la cámara. Está prohibido el uso de aditivos o productos químicos en la cámara.
PRECAUCIÓN: No llene la cámara de agua por encima de la línea de llenado indicada en el lateral de la cámara de agua.
El dispositivo terapéutico podría resultar dañado.
PRECAUCIÓN: No deje que la cámara de agua repose después de haberla llenado de agua. Instale inmediatamente la cámara en el dispositivo. Dejar que el agua se asiente en la cámara (cuando la cámara no esté instalada en el dispositivo) puede hacer que la cámara se separe de la placa inferior y se produzcan fugas de agua.
7. Fije la cámara sobre la parte lateral de la unidad deslizándola hacia dentro. Continúe en el paso 5 del apartado «Uso diario».
ADVERTENCIA: Nunca toque la placa térmica a menos que la unidad esté desenchufada y la placa se haya enfriado.
PRECAUCIÓN: Evite mover el dispositivo cuando la cámara de agua tenga agua en ella.

Uso diario
1. Retire la cámara de agua de la parte lateral de la unidad deslizándola hacia fuera.
2. Antes de cada uso, compruebe que la válvula de aleta funciona correctamente. Inspeccione visualmente la aleta blanda para asegurarse de que pueda abrirse y cerrarse libremente cuando esté instalada en la cámara de agua. Asegúrese de que la aleta blanda no haya retrocedido al interior de la válvula de aleta. Sustituya la válvula si la aleta blanda está dañada o no está. Asegúrese de que la tapa protectora esté prendida en su lugar sobre la parte superior de la cámara de agua.
3. Enjuague la cámara con agua antes de cada uso. Llene la cámara hasta la línea de llenado con agua destilada empleando el embudo.
PRECAUCIÓN: Utilice solamente agua destilada en la cámara. Está prohibido el uso de aditivos o productos químicos en la cámara.
PRECAUCIÓN: No llene la cámara de agua por encima de la línea de llenado indicada en el lateral de la cámara de agua.
El dispositivo terapéutico podría resultar dañado.
PRECAUCIÓN: No deje que la cámara de agua repose después de haberla llenado de agua. Instale inmediatamente la cámara en el dispositivo. Dejar que el agua se asiente en la cámara (cuando la cámara no esté instalada en el dispositivo) puede hacer que la cámara se separe de la placa inferior y se produzcan fugas de agua.
4. Fije la cámara sobre la parte lateral de la unidad deslizándola hacia dentro.
ADVERTENCIA: Nunca toque la placa térmica a menos que la unidad esté desenchufada y la placa se haya enfriado.
PRECAUCIÓN: Evite mover el dispositivo cuando la cámara de agua tenga agua en ella.

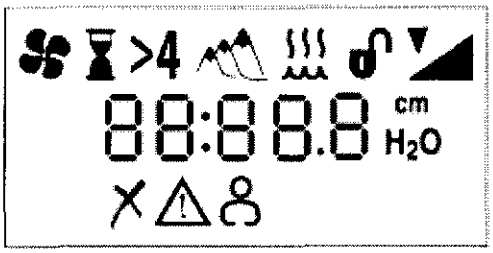
Mauricio González
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina

5. Conecte el tubo flexible (incluido con el sistema del dispositivo terapéutico) al conector de salida de la cámara de agua.
IMPORTANTE: Antes de cada uso, examine el tubo flexible para comprobar si está retorcido o dañado, o si muestra residuos. Si es necesario, limpie el tubo para retirar los residuos. Sustituya los tubos dañados.
6. El ajuste de humedad ideal depende de la temperatura y humedad ambiente. Inicialmente se recomienda un ajuste de 2.
Puede modificar este ajuste en cualquier momento. Pulse y mantenga pulsado el botón del humidificador del dispositivo terapéutico. Aparecerán el símbolo y el ajuste del humidificador. Pulse los botones «+» o «–» para cambiar el ajuste.
IMPORTANTE: Cuando se desactive el flujo de aire, el humidificador se apagará automáticamente. Si reinicia el flujo de aire, la humidificación térmica volverá al ajuste anterior. Si el sistema deja de recibir alimentación, el usuario tendrá que pulsar el botón del humidificador térmico para reactivar el humidificador.

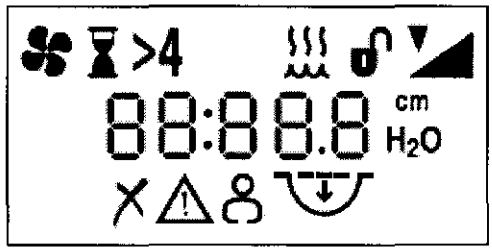
Pantalla

La pantalla se muestra aquí.

Sleep Easy CPAP System



Sleep Easy con C-flex



La información que muestra la pantalla se define de la forma siguiente:

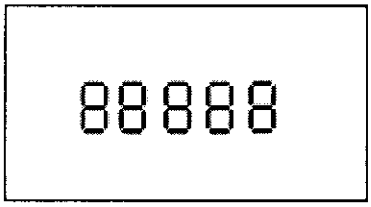
Icono	Descripción
	Indica que se está mostrando el medidor de tiempo de las horas de ventilador.
	Indica que se está mostrando la presión inicial de rampa.
	Indica que se está mostrando el medidor de tiempo de las horas de terapia.
	Indica que se muestra el nivel de altitud (solo para Sleep Easy CPAP System).
>4	Cuando se muestra con el icono de las horas de terapia, indica que se está mostrando el contador de sesiones. Indica que el usuario puede borrar los datos mostrados.
	Indica que el humidificador está suministrando calor.
	Indica que la unidad requiere atención por parte del usuario.
	Indica que la unida está en modo de ajustes del proveedor.
	Indica que se está mostrando el valor de la comprobación del cumplimiento terapéutico de la unidad.
	En estado activo, indica que la función de rampa está en curso. En menús, se utiliza para indicar el ajuste del tiempo de rampa, solo o junto con la presión inicial de rampa.
	Indica que se está mostrando el ajuste de C-Flex (solo para Sleep Easy con C-flex).
cm H_2O	Indica que se esta mostrando un valor de presión.

Puesta en marcha del dispositivo

Nota: Los números que aparecen en las pantallas reproducidas en este manual son solamente ejemplos. Los números reales pueden ser diferentes.
1. Enchufe el dispositivo a una fuente de alimentación de CA. Los botones de INICIO/PARADA, CALOR, RAMPA y FLEX (para Sleep Easy con C-flex) se encienden y aparece momentáneamente la pantalla de la versión del software, que se muestra aquí.

Mauricio Gonzalez

Grupo Linde Gas Argentina S.A
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico MP 18417

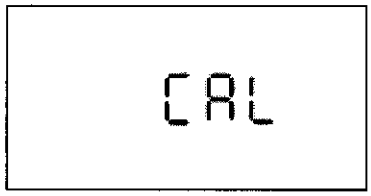


Pantalla de la versión del software

Solo Para Sleep Easy con C-flex

- La siguiente pantalla que aparece es la pantalla de calibración, que se muestra a continuación. Cuando el dispositivo esté calibrando sus sensores, la pantalla mostrará «CAL» parpadeando.

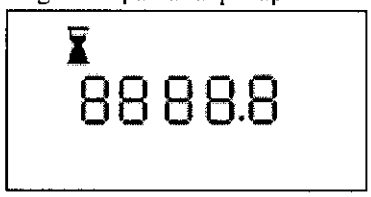
Importante: No conecte el circuito respiratorio hasta que la unidad haya finalizado la calibración.



Pantalla de calibración

Nota: Si se produce un corte del suministro eléctrico de más de 6 horas durante una sesión de sueño, el dispositivo se recalibrará cuando se restablezca el suministro eléctrico y el circuito respiratorio deberá retirarse. Si el corte del suministro eléctrico dura menos de 6 horas durante la sesión de sueño, el ventilador se volverá a encender con los ajustes actuales cuando se restablezca el suministro eléctrico.

2. La siguiente pantalla que aparece es la pantalla en espera [Standby], que se muestra a continuación.

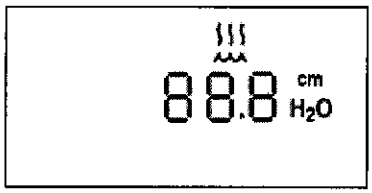


Pantalla de espera

3. Pulse el botón de INICIO/PARADA para activar el flujo de aire. Póngase el conjunto de mascarilla cuando el aire comience a fluir.

Nota: Después de la pulsación del botón de INICIO/PARADA, habrá una breve pausa hasta que el aire comience a fluir.

4. A continuación aparecerá la pantalla de funcionamiento, que se muestra aquí.



Pantalla de funcionamiento

La pantalla de funcionamiento muestra el ajuste actual de CPAP.

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

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

6. Si está utilizando el dispositivo en la cama, intente colocar el tubo procedente del dispositivo sobre la cabecera de la cama. Esto puede reducir la tensión de la mascarilla.

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

Nota: Debe quitarse la mascarilla y retirar el circuito del paciente antes de levantarse de la cama.

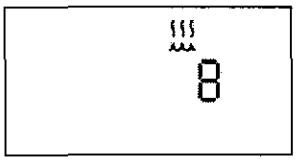
Función de humidificador térmico

El humidificador térmico integrado es un módulo que puede reducir la sequedad y la irritación nasales humedeciendo y calentando el flujo de aire. Este módulo puede ser habilitado o deshabilitado por su proveedor de servicios médicos.

Mauricio Gorn
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Ajuste del humidificador

Si el humidificador térmico está habilitado en el dispositivo, pulse el botón de CALOR de la parte superior del dispositivo. Aparecerá parpadeando la pantalla de ajuste del humidificador, que se muestra a continuación. A esta pantalla puede accederse desde la pantalla de espera o desde la de funcionamiento.



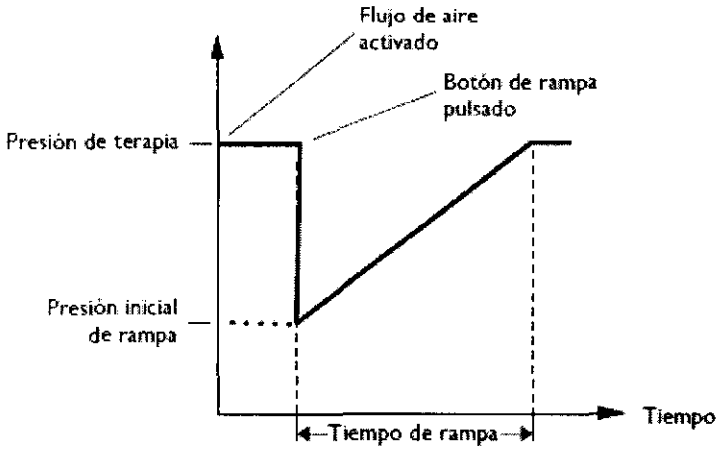
Pantalla de ajuste del humidificador

Nota: Si el módulo de humidificador térmico está deshabilitado por el proveedor de servicios médicos, al pulsar el botón de CALOR no sucederá nada.

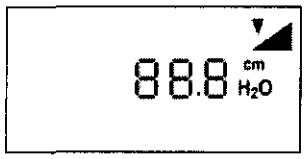
Los ajustes de calor del humidificador pueden aumentarse o disminuirse pulsando los botones «+» o «–». Los ajustes posibles van de 0 (apagado) a 5, que es el ajuste más alto. Una vez que haya elegido el ajuste deseado, podrá pulsar el botón de CALOR de nuevo, o esperar unos momentos, y se guardará el nuevo ajuste. A continuación, la pantalla volverá automáticamente a la pantalla de espera o de funcionamiento.
Nota: Esta pantalla no se mostrará si su proveedor no ha habilitado el humidificador en el dispositivo.

Función de rampa

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



Si la rampa está habilitada en el dispositivo, una vez que active el flujo de aire, pulse el botón de RAMPA de la parte superior del dispositivo. Puede utilizar el botón de RAMPA con la frecuencia que desee durante la noche.
Nota: Si la función de rampa está deshabilitada, cuando pulse el botón de RAMPA no sucederá nada.
Para ajustar la presión inicial de rampa, pulse y mantenga pulsado el botón de RAMPA durante unos 3 segundos. Aparecerá parpadeando la pantalla de la presión inicial de rampa, que se muestra aquí. A ella puede accederse desde la pantalla de espera o desde la de funcionamiento.



Pantalla de la presión inicial de rampa

La presión inicial de rampa puede aumentarse o disminuirse en incrementos de 0,5 cm H2O pulsando los botones «+» o «–».
El ajuste predeterminado es de 4 cm H2O. El ajuste puede programarse desde 4 cm H2O hasta el ajuste de CPAP. Una vez que haya elegido el ajuste deseado, podrá pulsar el botón de RAMPA de nuevo, o esperar unos momentos, y se guardará el nuevo ajuste. A continuación, la pantalla volverá automáticamente a la pantalla de espera o de funcionamiento.
Nota: Esta pantalla no se mostrará si su proveedor no ha habilitado la función de rampa en el dispositivo.

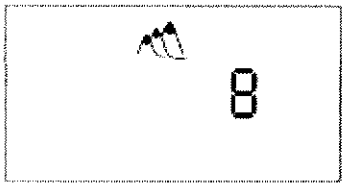
Grupo Linde Gas Argentina S.A

232

3221

Ajuste de altitud (solo para Sleep Easy CPAP System)

Para acceder a la pantalla de ajuste de altitud, debe mantener pulsados los botones de rampa y calefactor de forma simultánea durante 3 segundos. A continuación, aparecerá la pantalla de ajuste de altitud (Ver figura).
NOTA: Sólo puede acceder a esta pantalla desde la pantalla en espera [Standby].



PANTALLA DE AJUSTE DE ALTITUD

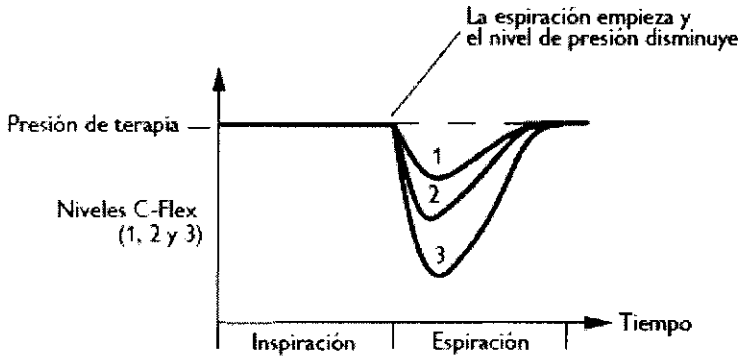
Esta pantalla le permite modificar el ajuste de altitud. Pulse los botones + o – para aumentar o reducir el ajuste en incrementos de 1:

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

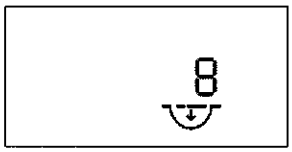
NOTA: Las elevaciones superiores a 2.286 m pueden afectar a la precisión de la presión.
ADVERTENCIA: Si establece incorrectamente el ajuste de altitud manual, la presión puede ser demasiado alta o demasiado baja, dependiendo de la ubicación.

Función C-Flex (Solo Sleep Easy con C-flex)

La función de comodidad C-Flex le permite ajustar el nivel de alivio de la presión del aire que usted siente al espirar durante la terapia.



Para cambiar este ajuste, pulse el botón FLEX de la parte superior del dispositivo. Aparecerá parpadeando la pantalla de ajuste de C-Flex, que se muestra a continuación. A esta pantalla puede accederse desde la pantalla de espera o desde la de funcionamiento.
Nota: Si la función C-Flex está deshabilitada por el proveedor de servicios médicos, al pulsar el botón FLEX no sucederá nada.



Pantalla de ajuste de C-Flex

El ajuste puede aumentarse o disminuirse entre 1, 2 y 3 pulsando los botones «+» o «–». El ajuste «1» suministra una pequeña cantidad de alivio de la presión, y los números superiores ofrecen más alivio. Una vez que haya elegido el ajuste deseado, podrá pulsar el botón FLEX de nuevo, o esperar unos momentos, y se guardará el nuevo ajuste. A continuación, la pantalla volverá automáticamente a la pantalla de espera o de funcionamiento.
Nota: Esta pantalla no se mostrará si su proveedor no ha habilitado la función C-Flex en el dispositivo.

Navegación por las pantallas

Utilice los botones «+» y «–» para navegar por las pantallas.
Nota: Estas pantallas solamente están accesibles desde la pantalla de espera.

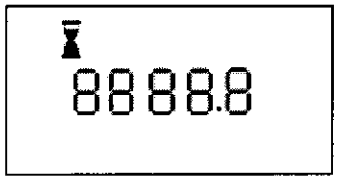
Mauricio González
Apoderado

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

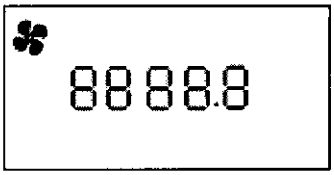
Algunas pantallas se desactivan tras periodos de inactividad. El temporizador de las pantallas se inicia cuando la pantalla se muestra inicialmente, y se reinicia siempre que se pulsa un botón. A menos que no se indique otra cosa, todas las pantallas se desactivan tras un periodo de inactividad de un minuto, tras el cual el dispositivo mostrará de nuevo la pantalla de espera.

Visualización de datos en las pantallas de datos del paciente

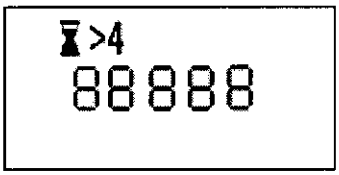
A continuación se describen las pantallas de datos del paciente.



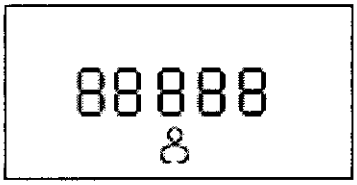
Horas de uso de la terapia (pantalla de espera)
Esta pantalla muestra la cantidad de tiempo que el dispositivo ha estado suministrando terapia (con el ventilador encendido y el paciente conectado). El dígito decimal se muestra si las horas del usuario son menos de 10.000, de forma que puedan mostrarse con una resolución de 0,1 horas. Si no es así, pueden mostrarse valores de entre 10.000 y 99.999 horas.
Nota: Esta pantalla es únicamente informativa. Su proveedor de servicios médicos puede solicitarle esta información periódicamente.



Pantalla de horas de ventilador
Esta pantalla muestra la cantidad de tiempo que ha estado activo el ventilador a lo largo de la vida del dispositivo. El dígito decimal se muestra si las horas del usuario son menos de 10.000, de forma que puedan mostrarse con una resolución de 0,1 horas. Si no es así, pueden mostrarse valores de entre 10.000 y 99.999 horas.
Nota: Esta pantalla es únicamente informativa. Su proveedor de servicios médicos puede solicitarle esta información periódicamente.



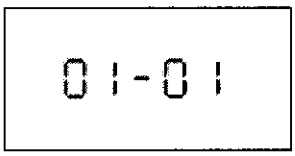
Pantalla de contador de sesiones
Esta pantalla muestra el número de sesiones de terapia del dispositivo de más de 4 horas.
Nota: Esta pantalla es únicamente informativa. Su proveedor de servicios médicos puede solicitarle esta información periódicamente.



Pantalla de comprobación del cumplimiento terapéutico
Esta pantalla muestra el valor de comprobación del cumplimiento terapéutico de 5 dígitos.
Nota: Su proveedor de servicios médicos puede solicitarle esta información periódicamente.

Solo para Sleep Easy con C-flex:

CIV del cumplimiento terapéutico mejorado: Pantalla de estado del cumplimiento terapéutico
La función de CIV (comprobación por inspección visual) del cumplimiento terapéutico mejorado (Enhanced Compliance, EC) se utiliza para determinar si el dispositivo se utilizó durante al menos el 70% del tiempo durante un periodo de 30 días. La pantalla de estado del cumplimiento terapéutico muestra un «1» si el dispositivo ha cumplido este requisito.
Nota: Si se muestra un «0», el dispositivo no ha cumplido aún los requisitos y no se mostrarán las siguientes 4 pantallas de la CIV del cumplimiento terapéutico mejorado.



CIV del cumplimiento terapéutico mejorado: Pantalla de mes y día de cumplimiento terapéutico
Esta pantalla muestra el mes y el día en los que el dispositivo ha cumplido las reglas de la CIV del cumplimiento terapéutico mejorado.
Nota: Su proveedor de servicios médicos puede solicitarle esta información periódicamente. Esta pantalla no se mostrará si el dispositivo no hay cumplido aún los requisitos de la CIV del cumplimiento terapéutico mejorado.

CIV del cumplimiento terapéutico mejorado: Pantalla de año de cumplimiento terapéutico

Mauricio González

Grupo Linde Gas Argentina S.A
Raúl E. Flores Medina

Esta pantalla muestra el año en el que el dispositivo ha cumplido las reglas de la CIV del cumplimiento terapéutico mejorado.
Nota: Su proveedor de servicios médicos puede solicitarle esta información periódicamente. Esta pantalla no se mostrará si el dispositivo no hay cumplido aún los requisitos de la CIV del cumplimiento terapéutico mejorado.

Cd 23

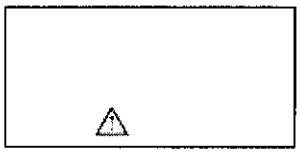
CIV del cumplimiento terapéutico mejorado: Pantalla de días de cumplimiento terapéutico (Compliance Days, Cd) de > 4 horas
Esta pantalla muestra el número de días en los que el dispositivo se utilizó durante más de 4 horas desde que el dispositivo cumplió los 30 días requeridos para la CIV del cumplimiento terapéutico mejorado.
Nota: Su proveedor de servicios médicos puede solicitarle esta información periódicamente. Esta pantalla no se mostrará si el dispositivo no hay cumplido aún los requisitos de la CIV del cumplimiento terapéutico mejorado.

C 00

CIV del cumplimiento terapéutico mejorado: Pantalla de código de comprobación del cumplimiento terapéutico
Esta pantalla muestra el código de comprobación del cumplimiento terapéutico de 2 dígitos.
Nota: Su proveedor de servicios médicos puede solicitarle esta información periódicamente. Esta pantalla no se mostrará si el dispositivo no hay cumplido aún los requisitos de la CIV del cumplimiento terapéutico mejorado.

Pantalla de error del sistema

Cuando la unidad detecta un error del sistema, se muestra la siguiente pantalla de error del sistema. El ventilador se apaga y las funciones de los botones se deshabilitan. Para obtener más información, consulte los apartados «Alertas» y «Solución de problemas».



Pantalla de error del sistema

Alertas del dispositivo

Alerta de prioridad alta. Esta alerta requiere una respuesta inmediata por parte del operador. La señal de alerta la proporcionan las luces de retroiluminación de los botones al emitir un patrón parpadeante de prioridad alta formado por un patrón continuo de dos destellos de brillantes a apagados (indicado en la tabla siguiente como: ◊◊ ◊◊ ◊◊).

Alerta	Indicador visual	Acción del dispositivo	Causa posible	Acción del paciente
Error del sistema	Luces de retroiluminación: ◊◊ ◊◊ ◊◊ Se muestra el siguiente símbolo para indicar que el dispositivo requiere servicio técnico: ⚠	El dispositivo entra en el «estado seguro», en el que la alimentación permanece encendida, pero con el flujo de aire deshabilitado y el humidificador apagado.	Fallo del dispositivo	Retire el cable de alimentación del dispositivo para apagar la alimentación. Enchufe el cable de nuevo a la entrada de alimentación del dispositivo para restablecer la alimentación. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

Solución de problemas

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

Problema	Por qué pasó	Qué hacer
No pasa nada al suministrar alimentación al dispositivo. No se encienden las luces de retroiluminación de los botones.	No hay alimentación en la toma de corriente o el dispositivo está desenchufado.	Compruebe la alimentación de la toma de corriente y asegúrese de que el dispositivo esté enchufado correctamente. Asegúrese de que el cable de alimentación de CA esté conectado firmemente a la entrada de alimentación del dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos. Devuelva el dispositivo a su proveedor, de

Mauricio González
Grupo Linde Gas Argentina S.A
Ph.D. Pablo Medina

		forma que este pueda determinar si el problema es del dispositivo.
El dispositivo no funciona al pulsar el botón INICIO. El flujo de aire no se activa.	Puede haber algún problema con el ventilador.	Asegúrese de que el dispositivo esté recibiendo correctamente la alimentación. Si las luces de retroiluminación de los botones se encienden al suministrar alimentación, pero el flujo de aire no se activa, puede haber algún problema con el dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener ayuda. **Nota:** Cuando el dispositivo está funcionando correctamente y se pulsa el botón, el flujo de aire se activa después de un pequeño retraso. Este breve retraso es normal.
La pantalla del dispositivo se muestra de manera anómala.	El dispositivo se ha dejado de caer o se ha utilizado incorrectamente, o está en una zona con altas emisiones de interferencia electromagnética (EMI).	Desenchufe el dispositivo. Vuelva a suministrar alimentación al dispositivo. Si el problema continúa, cambie de lugar el dispositivo a una zona con bajas emisiones de EMI (p. ej., alejado de aparatos electrónicos tales como teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, ordenadores, televisores, juegos electrónicos, secadores de pelo, etc.). Si el problema sigue persistiendo, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener ayuda.
El dispositivo se restablece/ reinicia: El dispositivo se apaga y se reinicia automáticamente durante la terapia. (Es poco probable que esto ocurra.)	El dispositivo tiene instalado un software de solución de problemas que realiza un monitoreo del rendimiento de manera automática.	Dicho reinicio no supone ningún peligro para el paciente y garantiza que este reciba la terapia prescrita durante la noche. Si existe la posibilidad de que se dañe el dispositivo, este se apagara de forma definitiva. A continuación, el producto mostrara el siguiente símbolo de alerta para indicar que se debe devolver el dispositivo al proveedor de servicios médicos para su reparación.
La función de rampa no funciona al apretar el botón de rampa.	Su proveedor de servicios médicos no prescribió rampa para usted, o la presión CPAP ya está programada con el ajuste mínimo.	Si no se le ha prescrito rampa, consulte a su proveedor de servicios médicos sobre esta función para ver si puede cambiar su prescripción. Si su proveedor ha habilitado la función de rampa pero aún así esta no funciona, compruebe el ajuste de CPAP en la pantalla activa. Si la presión CPAP está programada al ajuste mínimo (4,0 cm H2O) o la presión inicial es la misma que la presión prescrita, la función de rampa no funcionará.
El orificio de ventilación de la parte superior de la cámara de agua presenta fugas de aire.	Válvula de aleta (blanda) montada incorrectamente. Válvula blanda dañada.	Extraiga la cámara de agua y asegúrese de que la aleta de la válvula puede moverse libremente. Vuelva a montar el sistema. Cambie la válvula blanda.
Nota sequedad en la garganta o la nariz.	El aire es demasiado seco. Aumente el ajuste de la humedad. Al utilizar el módulo de humidificador térmico, consulte estas instrucciones y asegúrese de que el humidificador esté funcionando correctamente.	Si el problema sigue persistiendo, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener ayuda.
El aire que sale de la mascarilla es más calido de lo habitual.	Es posible que los filtros de aire estén sucios. Es posible que el dispositivo este funcionando expuesto a	Limpie o cambie los filtros de aire, tal como se describe en el Capitulo 7. La temperatura del aire puede variar un poco, dependiendo de la temperatura ambiente. Asegúrese de que el dispositivo este ventilado correctamente. Manténgalo alejado de la ropa de cama o de cortinas que

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina

	la luz directa del sol o cerca de un aparato de calefacción.	pudieran bloquear el flujo de aire alrededor del dispositivo. Asegúrese de que la unidad no este expuesta a la luz directa del sol ni a fuentes de calor. Si el problema persiste, comuníquese con su proveedor de servicios médicos.
El dispositivo se ha caído de la mesa o de la mesilla.	Es posible que el dispositivo no estuviera bien apoyado en la mesilla de noche o que la posición del tubo haya hecho que se caiga.	Asegúrese siempre de que el dispositivo este colocado en una superficie firme y plana de forma que las patas de goma de la parte inferior del dispositivo se puedan adherir a la superficie (asegúrese de que no haya tejido bajo el dispositivo). El dispositivo debe estar nivelado para un funcionamiento correcto. Además, el dispositivo debe estar alejado del borde de la mesa o de la mesilla de noche, para evitar golpearlo accidentalmente y que se caiga de la mesa. Asegúrese de que el dispositivo junto con el humidificador se colocan por debajo de la cabeza y la mascarilla, para que cualquier condensación del tubo regrese a la cámara de agua. Si el dispositivo y el humidificador se caen y penetra agua en ellos, retire toda el agua y asegúrese de que estén completamente secos antes de volver a conectar las unidades. Si la ubicación del tubo hace que el aparato se caiga, asegúrese de que coloca correctamente el tubo al instalar el dispositivo. Coloque el tubo por detrás de la cabecera de la cama como se muestra en el Capitulo 3, Configuración. Si el dispositivo se cae o le entra agua al caerse, déjelo secar totalmente antes de volver a ponerlo en funcionamiento. Si, después de la caída, el dispositivo no funciona correctamente, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Es incomodo tener la mascarilla puesta, hay una fuga de aire considerable alrededor de la mascarilla o experimenta otros problemas relacionados con la mascarilla.	Esto puede suceder debido a un ajuste inadecuado del arnés, a la colocación incorrecta de la mascarilla, etc.	Si nota algún otro problema con la mascarilla, consulte las instrucciones de la mascarilla para obtener mas información sobre la colocación correcta, etc. Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor de servicios médicos.
Le gotea la nariz.	Esto se debe a una reacción nasal al flujo de aire.	Llame al profesional medico.
Experimenta dolor nasal, en los senos paranasales o en los oídos.	Es posible que tenga una infección en los senos paranasales o en el oído medio.	Deje de utilizar el dispositivo y llame a su medico o terapeuta.

Accesorios

Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener más información sobre los accesorios disponibles para el sistema SleepEasy que usted esté utilizando. Al emplear accesorios opcionales, siga siempre las instrucciones suministradas con ellos.

Adición de oxígeno suplementario

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

ADVERTENCIAS:

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

• Cuando se utilice oxígeno con este sistema, deberá conectarse una válvula de presión de Respironics al circuito del paciente después de la fuente de oxígeno. Si no se utiliza la válvula de presión, puede haber peligro de incendio.

• El oxígeno acelera la combustión. Mantenga el dispositivo y el recipiente de oxígeno alejados de calor, llamas desprotegidas, cualquier sustancia aceitosa y otras fuentes de ignición. No fume en las proximidades del dispositivo o del oxígeno.
• Al utilizar oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de activar el oxígeno. Desactive el flujo de oxígeno antes de apagar el dispositivo. Esto evitará la acumulación de oxígeno en el dispositivo.
• Si se está administrando un flujo fijo de oxígeno suplementario, es posible que la concentración de oxígeno no sea constante. La concentración de oxígeno inspirado variará, dependiendo del ajuste de CPAP, del patrón respiratorio del paciente y de la tasa de fuga. Si hay fugas considerables alrededor de la mascarilla, es posible que la concentración de oxígeno inspirado se reduzca por debajo de las concentraciones esperadas. El paciente debe mantenerse correctamente supervisado.
• No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno no regulada o de alta presión.

Viajes con el sistema

Para facilitar el paso por los controles de seguridad de aeropuertos, este dispositivo tiene en su parte inferior una nota que indica que se trata de equipo médico. Puede serle útil llevar este manual para ayudar al personal de seguridad a entender el dispositivo SleepEasy.
Nota: Antes de viajar, debe vaciar y secar por completo la cámara de agua.
Nota: Al viajar, la cámara de agua debe llevarse separada de la unidad.
Nota: Asegúrese de que la válvula blanda esté bien asegurada para protegerla de daños durante los viajes.
Si va a viajar a un país con un voltaje de red diferente al que esté utilizando, es posible que necesite un cable de alimentación diferente o un adaptador de enchufe internacional para hacer compatible su cable de alimentación con las tomas de corriente del país al que vaya a viajar. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener más información.

Limpieza del dispositivo

ADVERTENCIA: Para evitar descargas eléctricas, desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo. NO sumerja el dispositivo en ningún líquido.
PRECAUCIÓN: No sumerja el dispositivo en líquidos ni permita que entren líquidos en la carcasa, el filtro de entrada o cualquier abertura.
1. Desenchufe el dispositivo y limpie su exterior con un paño ligeramente humedecido con agua y un detergente suave. Deje que el dispositivo se seque por completo antes de enchufar el cable de alimentación.
2. Después de la limpieza, inspeccione el dispositivo y todas las piezas del circuito para comprobar si han sufrido daños. Sustituya las piezas dañadas.

Limpieza o sustitución de los filtros

PRECAUCIÓN: El uso del dispositivo con un filtro sucio puede impedir que el sistema funcione correctamente y puede dañar el dispositivo.
Con un uso normal, deberá limpiar el filtro de espuma gris al menos una vez cada dos semanas y sustituirlo por uno nuevo cada seis meses. El filtro ultrafino blanco es desechable y deberá sustituirse después de 30 noches de uso, o antes si está sucio. NO limpie el filtro ultrafino.
PRECAUCIÓN: Los filtros de entrada sucios pueden provocar altas temperaturas de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del dispositivo. Examine periódicamente los filtros de entrada según sea necesario para comprobar que están en buen estado y limpios.
1. Si el dispositivo está funcionando, desactive el flujo de aire pulsando el botón. Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.
2. Retire el filtro o los filtros de la carcasa apretándolos suavemente por su parte central y desprendiéndolos del dispositivo.
3. Examine el filtro o los filtros para comprobar si están limpios y en buen estado.
4. Lave el filtro de espuma gris en agua tibia con un detergente suave. Enjuáguelo bien para retirar todos los restos de detergente. Deje que el filtro se seque por completo al aire antes de reinstalarlo. Si el filtro de espuma está rasgado, sustitúyalo. (Como filtros de repuesto solamente deberán utilizarse filtros suministrados por Respironics.)
5. Si el filtro ultrafino blanco está sucio o rasgado, sustitúyalo.
6. Reinstale los filtros, introduciendo primero el filtro ultrafino blanco, si va a instalarlo; consulte «Instalación de los filtros de aire».
PRECAUCIÓN: Nunca instale un filtro mojado en el dispositivo. Tras limpiar el filtro, deberá asegurarse de dejar transcurrir tiempo suficiente para que se seque.

Limpieza del tubo

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

Mauricio González

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl Eduardo Medina

Limpieza de la cámara de agua

Nota: La válvula de aleta (blanda) tiene una vida útil de un año. Esta válvula deberá sustituirse transcurrido un año.
Nota: El lavado a mano puede realizarse diariamente. El lavado en lavavajillas (cámara de agua y placa base solamente) puede realizarse una vez a la semana. La válvula de aleta y la tapa protectora deben lavarse a mano.
ADVERTENCIA: Vacíe y limpie la cámara de agua diariamente para evitar la aparición de moho o bacterias.
ADVERTENCIA: Deje que el agua de la cámara se enfríe hasta alcanzar la temperatura ambiente antes de extraer la cámara del humidificador.

1. Apague el dispositivo terapéutico y deje transcurrir unos 15 minutos para que se enfríen la placa térmica y el agua.
2. Desconecte el tubo de la cámara de agua.
3. Deslice la cámara de agua hacia fuera de la plataforma del humidificador para separarla de ésta. Vacíe el agua que pueda quedar.
4. Retire suavemente la base de la cámara con las manos, con cuidado de no dañar la junta de goma.
5. Retire la válvula de aleta del conector de entrada de aire; desprenda la tapa protectora en la parte superior de la cámara de agua. Lave estas dos piezas, a mano solamente, en una solución de agua tibia y jabón lavavajillas suave. Enjuáguelas con agua limpia y deje que se sequen al aire.
6. Lave la cámara de agua y la placa base en el lavavajillas (en el estante superior solamente) o a mano en una solución de agua tibia y jabón lavavajillas suave.
7. Antes de volver a montarlas, inspeccione todas las piezas para comprobar si presentan daños.
8. Vuelva a montar la cámara de agua. Asegúrese de que la placa base esté totalmente asentada sobre la cámara de agua. Asegúrese también de instalar correctamente la válvula de aleta en el conector de entrada de aire de la cámara de agua.
Nota: Asegúrese de reinstalar la tapa protectora en la parte superior de la cámara de agua para evitar que entren residuos en ella.
9. Llene la cámara de agua hasta la línea de llenado. Inspeccione la cámara de agua para comprobar si presenta fugas o daños. Sustituya la cámara de agua si presenta daños.

Mantenimiento

No requiere servicio técnico regular.
ADVERTENCIA: Si nota algún cambio inexplicado en el funcionamiento de este dispositivo, si este hace ruidos anormales o desagradables, si la carcasa está rota o si ha entrado agua en el dispositivo, deje de utilizar este y póngase en contacto con su proveedor.

Especificaciones

Ambientales

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

Físicas
Dimensiones: 25 cm x 19 cm x 14 cm (largo x ancho x alto)
Peso: Aproximadamente 1,67 kg
Capacidad de agua: 350 ml al nivel de agua recomendado

Cumplimiento de normas
Este dispositivo está diseñado para cumplir las siguientes normas:
• IEC 60601-1: Requisitos generales de seguridad para equipo eléctrico médico
• EN ISO 17510-1: Dispositivos terapéuticos de respiración para la apnea del sueño
• EN ISO 8185: Requisitos generales de sistemas de humidificación

Eléctricas
Consumo de energía de CA: 100-240 VCA, 50/60 Hz, 2,7 A máx.
Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo de clase II
Grado de protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada de tipo BF
Grado de protección contra la entrada de agua: Dispositivo Protegido contra goteo, IPX1
Modo de funcionamiento: Continuo
Compatibilidad electromagnética: El dispositivo cumple los requisitos de la 2ª edición de la norma EN 60601-1-2.
Fusibles: No hay fusibles que pueda sustituir el usuario.

Humedad
Salida de humedadmin: 10 mg H2O/l

Mauricio Gonzalez
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl A. Flores Medina

Medida con el flujo máximo, a 35 °C y 15% de HR.

Presión
Incrementos de presión: De 4,0 a 20,0 cm H2O (en incrementos de 0,5 cm H2O)
Estabilidad de la presión: < 10 cm H2O (≤ 0,5 cm H2O pico a pico)
De ≥ 10,0 a 20 cm H2O (≤ 1,0 cm H2O pico a pico)
Medida de acuerdo con la norma EN ISO 17510-1, 2002 a 1/3, 2/3 y Pmax con las RPM ajustadas a 10, 15 y 20 RPM.
Flujo máximo: 35 lpm
Sleep Easy CPAP System: Medido en conformidad con la norma EN ISO 17510-1 a 1/4, 2/4, 3/4 y Pmín con RPM establecido en 4,
8, 12, 16 y 20 a 23 °C (±2 °C), 50% de humedad relativa (±5%).
Sleep Easy con C-flex: Medida de acuerdo con la norma EN ISO 17510-1, 2002 a 1/3, 2/3 y Pmax con las RPM ajustadas a 10, 15 y 20 RPM.

Exactitud de control

Parámetro CPAP
Intervalo De 4 a 20 cm H2O
Exactitud ± 0,5 cm H2O para Sleep Easy con C-flex
± 1,0 cm H2O o 10% (el valor que sea mayor) desde el punto de referencia estático* para todos los ajustes de altitud.
Medida en el extremo del paciente del circuito con un dispositivo espiratorio Whisper Swivel II y sin flujo del paciente.

Ruido
Nivel de presión del ruido: < 30 dB(A)
Medido de acuerdo con la norma EN ISO 17510-1 a 10 cm H2O en el circuito del paciente.

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

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

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

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

Mauricio González
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Farmacéutico M.P. 18412

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

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
			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.
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Distancia de separación recomendada $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz 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). Las intensidades de los campos 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] En las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia mayor.

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 los campos de transmisores fijos, tales como los de estaciones base de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y de radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio de AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético producido por transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia correspondiente indicado más arriba, el dispositivo debe observarse para comprobar si funciona normalmente. En caso de funcionamiento anómalo pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o recolocación 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.

Mauricio González
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S

Grupo Linde Gas Argentina
Raúl E. Pérez Medina
Apoderado DNI 18417

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

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

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

Mauricio González
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18412