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

DISPOSICIÓN N° 3637

BUENOS AIRES, 22 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1528-12-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1274-35, correspondiente al producto Unidad de Presión Continua positiva en las vías Respiratorias.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1274-35.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el

DISPOSICIÓN Nº 3637

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

cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1274-35.

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 1-47-1528-12-8
DISPOSICIÓN Nº 3637

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° 3637, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1274-35 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: Respironics / Unidad de Presión Continua positiva en las vías Respiratorias.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4501/09

Tramitado por expediente N° 1-47-6896-09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	REMstar M CPAP System	1) REMstar M CPAP System 2) REMstar
Fabricante	Respironics, Inc. 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania, Estados Unidos	1) Respironics, Inc. Sleep & Home Respiratory Group., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668 Estados Unidos. 2) Respironics, Inc. Sleep Therapy, 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos. 3) Respironics, Inc., 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.
Rótulo		Fs 174
Instrucciones de uso		Fs 176 a 200

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1274-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente Nº 1-47-1528-12-8
DISPOSICIÓN Nº 3637

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

3637

FOLIO 174

UNIDAD DE PRESIÓN POSITIVA CONTINUA EN LAS VIAS RESPIRATORIAS

REMstar M CPAP System
REMstar ®

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

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

Fabricante: 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. Coloque el dispositivo en una superficie firme y plana en algún lugar que se alcance fácilmente desde donde lo va a utilizar.
2. Asegúrese de que el alojamiento para filtros de la parte posterior del dispositivo no quede bloqueado.
3. Conecte el tubo flexible a la salida de aire de la parte posterior del dispositivo
4. Conecte el tubo a la mascarilla
5. Conecte el arnés a la mascarilla
6. Enchufe el extremo con el enchufe hembra del cable de alimentaeión de CA al suministro de corriente.
7. Enchufe el extremo con clavijas del cable de alimentación de CA a una toma de corriente eléctrica que no esté controlada por un interruptor de pared.
8. Enchufe el conector del cable de suministro de corriente a la entrada de alimentaeión.
9. Compruebe que todas las conexiones estén bien hechas.
10. Enchufe el dispositivo a una fuente de alimentación de CA o CC. Los botones de inicio/parada y los botones de rampa se eneenderán.
11. Pulse el botón de inieio/parada para encender el flujo de aire.
12. Póngase la masearilla cuando se active el flujo de aire.
13. Asegúrese de que no esté escapando aire en la mascarilla en dirección a sus ojos.

PRECAUCIONES Y MANIPULACIÓN

- El dispositivo se debe utilizar sólo con mascarillas y conectores recomendados por Respironies o con los que recomiende el profesional médico o el terapeuta de respiración. No se debe utilizar mascarilla a menos que el dispositivo esté activado y funcione correctamente. Nunca se deben bloquear los conectores espiratorios asociados con la mascarilla.
- Si se usa oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno debe cerrarse cuando el dispositivo no está en uso.
- El oxígeno contribuye a la combustión; no deberá utilizarse oxígeno mientras se esté fumando ni en presencia de llama desprotegida.
- El humo del tabaco puede causar una acumulación de alquitrán en el dispositivo y provocar un funcionamiento incorrecto del mismo.
- No utilice este dispositivo en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables en combinación con oxígeno o aire, ni en presencia de óxido nitroso.
- No exponga el dispositivo a la luz directa del sol ni lo utilice cerca de un radiador o aparato de calefacción, ya que ello puede aumentar la temperatura del aire que sale del dispositivo.
- Si observa algún cambio inexplieable en el funcionamiento de este dispositivo, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
- Las reparaciones y los ajustes deben ser realizados únicamente por personal técnico autorizado por Respironics.
- Examine periódicamente los cables eléctrieos y el suministro de corriente para ver si han sufrido daños o si presentan signos de desgaste. Interrumpa el uso y reemplácelns si están dañados.
- Siempre verifique el ajuste de altitud cuando viaje o se traslade.
- No toque las patillas de los conectores identificadas eon el símbolo de advertencia ESD ( ).
- El dispositivo sólo puede funcionar a temperaturas entre 5 °C y 35 °C. Si este dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy frías o muy calientes, espere a que se adapte a la temperatura ambiente antes de iniciar la terapia.
- No sumerja el dispositivo ni pennita que entre liquido en la caja o en el filtro de entrada.
- Para un correcto fimcionamiento se requiere un filtro de entrada de espuma reutilizable, intacto y eorrectamente instalado.

LIMPIEZA

- Desconecte el dispositivo y limpie el exterior del dispositivo con un paño ligeramente humedecido con agua y detergente suave. Deje seear completamente el dispositivo antes de enehufar el cable de alimentación.
- Debe limpiar el filtro de espuma gris pur lo menos una vez cada dos semanas y cambiarlo por uno nuevo cada seis meses. El filtro ultrafino blanco es desechable y debe cambiarse a las 30 noehes de uso o antes si se ensucia. NO limpie el filtro ultrafino.
- Limpie el tubo diariamente. Desconecte el tubo flexible del dispositivo. Suavemente lave el tubo en una solución de agua tibia y un detergente suave. Enjuague completamente. Deje secar al aire.

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	77 a 101 kPa (0 – 2286 m)	N/A

Para mayor información, diríjase al manual del usuario.
Fecha de fabricación: Ver envase
Nº de serie: Ver envase
Venta bajo receta
Director Técnico: Farm. Raúl E. Flores Medina MP 18417
Producto Medico autorizado por la ANMAT PM 1274-35

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

3637

A.N.M.A.T. FOLIO 176 TECNOLOGIA MEDICA

GENERADOR DE PRESIÓN PULSATIL

REMstar M CPAP System
REMstar ®

Razón social del fabricante: Respironics Inc., Sleep & Home Respiratory Group

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

Razón social del fabricante: Respironics, Inc. Sleep Therapy

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

Razón social del fabricante: Respironics, Inc.

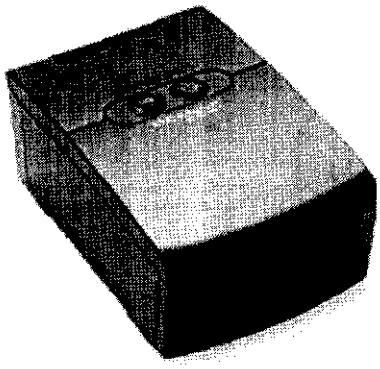
Dirección: 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos

Importado por:

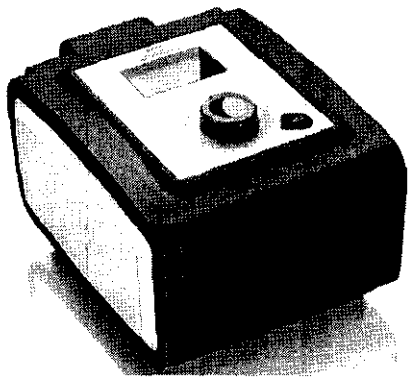
Grupo Linde Gas Argentina SA
Crisólogo Larralde 1522, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina
Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

Responsable Técnico: Farm. Raúl E. Flores Medina MP 18417
Producto Medico autorizado por la ANMAT PM 1274-35
Venta bajo receta

REMstar M CPAP System



REMstar ®



DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

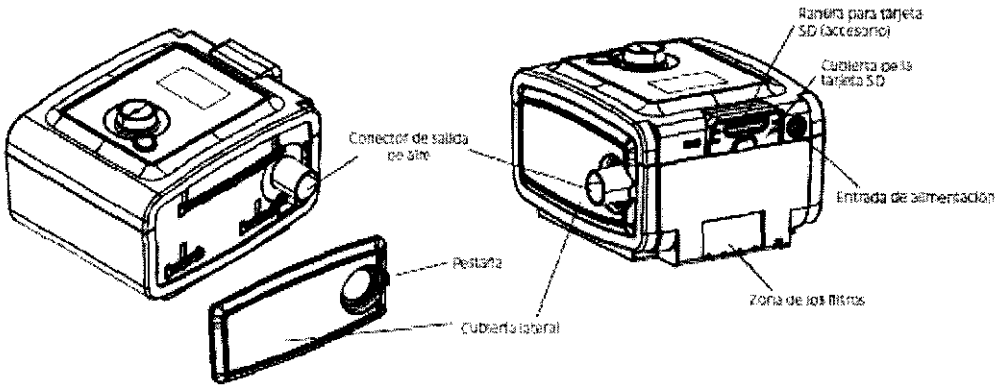
FOLIO 177 TECNOLOGIA MED

DESCRIPCION GENERAL DEL SISTEMA

Los dispositivos REMstar ® y REMstar M CPAP System, ilustrados en la figura, son sistemas de terapia para la apnea instructiva del sueño (AOS) que suministra presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP). CPAP mantiene un nivel constante de presión durante todo el ciclo respiratorio.
El dispositivo ofrece una función especial que puede ayudar, si se la han prescrito, a que la terapia sea más cómoda. La función de rampa le permite reducir la presión cuando intenta conciliar el sueno. La presión del aire aumentara gradualmente hasta alcanzar la presión prescrita para usted. También puede optar por no utilizar la función de rampa. También hay varios accesorios disponibles para su uso con el dispositivo REMstar. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos si desea adquirir algún accesorio que no venga incluido con su sistema.

REMstar M CPAP System pertenece a la serie M de equipos CPAP y BIPAP de Respironics. REMstar ® pertenece a la serie PR o System One de equipos CPAP y BIPAP de Respironics, que ofrece ventajas de comodidad en la terapia, garantizando un mayor cumplimiento en la misma.

- Esquema REMstar ®



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

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 178 TECNOLOGIA MEDI

- Esquema REMstar M CPAP System

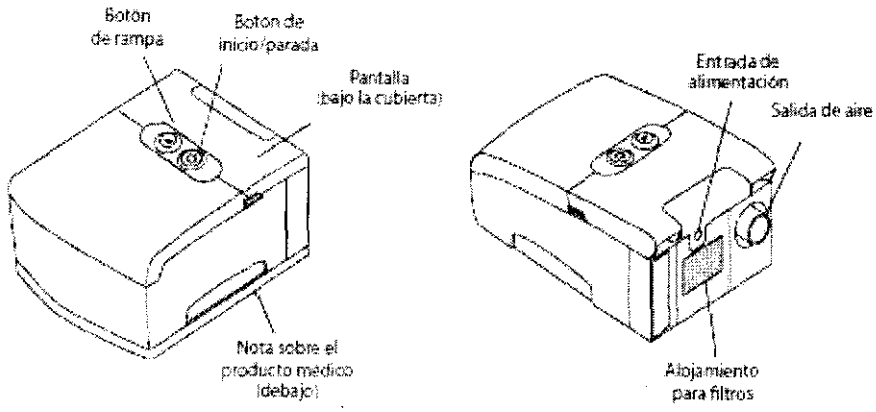


FIGURA 1-3 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

FUNCIÓN DEL DISPOSITIVO	DESCRIPCIÓN
Alojamiento para filtros	Se debe colocar un filtro de espuma gris reutilizable en el alojamiento para filtros para eliminar el polvo normal doméstico y los pólenes. También se puede utilizar un filtro ultrafino blanco opcional para una filtración más completa de las partículas muy finas.
Botón de inicio/parada	Este botón activa o desactiva el flujo de aire.
Botón de rampa	Este botón sirve para iniciar o reiniciar el ciclo de rampa.
Entrada de alimentación	Conecte el cable de alimentación aquí.
Nota sobre el equipo médico	Para facilitar el paso por zonas de seguridad de aeropuertos, hay una nota en la base del dispositivo afirmando que se trata de equipo médico. Puede resultarle útil llevar consigo este manual cuando esté viajando.
Pantalla	Muestra los ajustes de la terapia y los datos del paciente.
Salida de aire	Conecte el tubo flexible aquí.

CONTENIDO DEL SISTEMA

El sistema incluye los elementos siguientes:
- Dispositivo: REMstar ® o REMstar M CPAP System
- Panel de la cubierta lateral (Solo REMstar ®)
- Manual del usuario
- Tarjeta SD (Solo REMstar ®)
- Maletín/bolsa portátil
- Filtro de espuma gris reutilizable
- Tubo flexible (de 22 mm para REMstar ®)
- Filtro ultrafino desechable (opcional)
- Cable de alimentación y fuente de alimentación
- Humidificador (opcional)

Nota: *Si el sistema incluye un humidificador, recibirá más componentes con el paquete. Consulte las instrucciones incluidas con el humidificador para obtener más información.*

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 179 TECNOLOGIA MEDICA

ADVERTENCIAS

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

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

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

• Este dispositivo no esta indicado para proporcionar soporte vital.

• El dispositivo solo debe utilizarse con las mascarillas y conectores recomendados por Respironics, o por el profesional medico o el terapeuta respiratorio. No debe utilizarse una mascarilla a menos que el dispositivo este encendido y funcione correctamente. Los conectores espiratorios asociados a la mascarilla no deben bloquearse nunca. **Explicación de la advertencia:** El dispositivo esta concebido para utilizarse con mascarillas o conectores especiales que tengan conectores espiratorios que permitan un flujo continuo de aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando el dispositivo esta encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente del dispositivo desplaza el aire espirado hacia fuera a través del conector espiratorio de la mascarilla. Sin embargo, cuando el dispositivo no esta funcionando, no se recibe suficiente aire fresco a través de la mascarilla y el aire espirado podría reinhalarse.

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

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

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

• Cuando utilice oxigeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de abrir el oxigeno. Desactive el flujo de oxigeno antes de apagar el dispositivo. Esto evitara la acumulación de oxigeno en el dispositivo. **Explicación de la advertencia:** Si el flujo de oxigeno se mantiene activado cuando el dispositivo no esta en funcionamiento, el oxigeno enviado al interior del tubo podría acumularse dentro de la carcasa del dispositivo. La acumulación de oxigeno en la carcasa del dispositivo producirá riesgo de incendio.

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

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

• No utilice el dispositivo en presencia de mezclas anestésicas inflamables combinadas con oxigeno o aire, ni en presencia de oxido nitroso.

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

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

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

• Póngase en contacto con su profesional medico si reaparecen los síntomas de apnea del sueno.

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

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

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

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

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

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

• La utilización de este dispositivo a un ajuste de altitud incorrecto podría provocar presiones de flujo de aire superiores o inferiores que el ajuste prescrito. Verifique siempre el ajuste de altitud al viajar o cambiar la ubicación, y ajuste el sistema en consonancia.

• Este dispositivo se activa al conectar el cable de alimentación.

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

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 180 TECNOLOGIA MEDI

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

• No toque las patillas de los conectores (identificadas con el símbolo de advertencia ESD (⚠) en REMstar M CPAP System).
Para hacer conexiones a estas patillas o conectores es absolutamente necesario utilizar procedimientos preventivos ESD (que eviten descargas electrostáticas). Los procedimientos preventivos incluyen métodos para prevenir la acumulación de descarga electrostática (por ejemplo, aire acondicionado, humidificación, cubiertas de suelo conductoras, ropas no sintéticas), descargando la electricidad del cuerpo al marco del equipo o sistema, a tierra o a un objeto metálico de grandes dimensiones, y uniéndose mediante una muñequera de seguridad al equipo o sistema, o a tierra.

PRECAUCIONES

Las precauciones indican la posibilidad de que el dispositivo sufra daños.
• (Solo para REMstar®) Antes de utilizar el dispositivo, compruebe que este colocada la cubierta de la tarjeta SD si no se ha instalado ninguno de los accesorios (como el modem o el modulo de conexión). Consulte las instrucciones suministradas con el accesorio.
• La condensación puede dañar el dispositivo. Si el dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, deje que alcance la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de iniciar la terapia. No utilice el dispositivo fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento indicado en el apartado Especificaciones.
• No utilice cables alargadores con este dispositivo.
• No coloque el dispositivo directamente sobre alfombras, moquetas, telas u otros materiales inflamables.
• No ponga el dispositivo dentro ni encima de ningún recipiente que pueda recoger o almacenar agua.
• Para un funcionamiento correcto se requiere que haya un filtro de espuma reutilizable de entrada instalado correctamente y que no este dañado.
• El humo de tabaco puede producir acumulación de alquitrán en el interior del dispositivo, lo que puede hacer que el dispositivo funcione incorrectamente.
• Un filtro de entrada sucio puede provocar altas temperaturas de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del dispositivo.
Examine periódicamente los filtros de entrada según sea necesario para comprobar que están limpios y en buen estado.
• Nunca instale un filtro mojado en el dispositivo. Tras limpiar el filtro, debe asegurarse de esperar el tiempo suficiente para que el filtro se seque.
• Cuando la alimentación de CC se obtiene de la batería de un vehiculo, no debe utilizarse el dispositivo con el motor del vehiculo en marcha. El dispositivo podría sufrir danos.
• Utilice únicamente un cable de alimentación de CC y un cable adaptador de batería de Respironics. El uso de cualquier otro sistema podría causar danos al dispositivo.
• El dispositivo sólo puede funcionar a temperaturas entre 5 °C y 35 °C.

CONTRAINDICACIONES

Al evaluar las ventajas y los riesgos relativos del uso de este equipo, el terapeuta deberá tener en cuenta que este dispositivo puede suministrar presiones hasta 20 cm H2O. En el caso de ciertas averías, podría generarse una presión máxima de 30 cm H2O. Hay estudios que demuestran que la existencia previa de las siguientes afecciones puede contraindicar el uso de la terapia CPAP en algunos pacientes:
• Enfermedad pulmonar bullosa
• Tensión arterial patológicamente baja
• Derivaciones en las vías respiratorias altas
• Neumotorax
• Se ha descrito neumocefalo en un paciente que utilizaba presión nasal positiva continua en las vías respiratorias. Debe tenerse cuidado al prescribir CPAP a pacientes sensibles, como los que presentan: fugas de liquido cefalorraquídeo (LCR), anormalidades de la lamina cribosa, antecedentes de traumatismo craneal y/o neumocefalo. (Chest 1989; 96:1425-1426)
El uso de la terapia de presión positiva en las vías respiratorias puede estar contraindicado temporalmente si hay síntomas de sinusitis u otitis media. No debe utilizarse en pacientes con derivaciones en las vías respiratorias altas. Póngase en contacto con su profesional medico si tiene alguna pregunta sobre la terapia.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

3637

A.N.M.A.T. FOLIO 181 TECNOLOGIA MEDICA

DESCRIPCION DE LOS SIMBOLOS

En el dispositivo y en la fuente de alimentación pueden aparecer los siguientes símbolos:

Símbolo	Descripción
	REMstar ® y REMstar M CPAP System
	Consulte las instrucciones de uso adjuntas.
	alimentación de CC
	Pieza aplicada de tipo BF Para
IPX1	Equipo a prueba de goteo
	Clase II (con doble aislamiento)
	No desmontar.
	Solo REMstar ®
	Apto para uso en avión. Cumple la norma RTCA/DO-160F apartado 21, categoría M.
	Recogida aparte del equipo eléctrico y electrónico, según la Directiva comunitaria 2002/96/CE.
	Utilizar únicamente con la fuente de alimentación 1058190.
	Para uso exclusivo en interiores.
	Solo REMstar M CPAP System
	Cumple con las directrices de reciclado sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE) y de restricción en el uso de sustancias peligrosas (RoHS).
	Descarga electrostática
CE 0123	Declaración de conformidad de la CE
C US	Certificación canadiense/estadounidense
	Cumplimiento terapéutico de estándares de seguridad TUV
C US	Certificación UL-Recognized para Canadá y Estados Unidos
DVE	Aprobación de conformidad con las normas por el organismo notificado

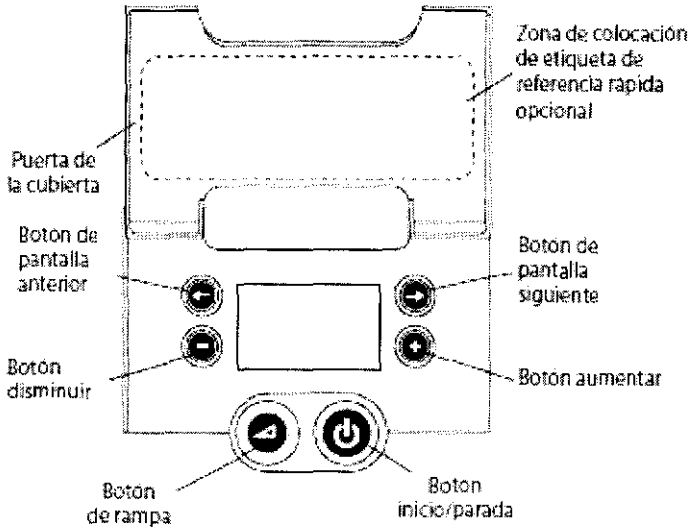
DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

3637

BOTONES DE CONTROL

- REMstar M CPAP System

Esquema de todo el panel de control del dispositivo, con la puerta de la cubierta abierta:



Boton	Descripción
	Rampa: Cuando el flujo de aire está activado, este botón permite activar o reiniciar la función de rampa. La rampa reduce la presión del flujo de aire y, a continuación, la aumenta gradualmente, lo que le permite dormir más fácilmente.
	Inicio/parada: Este botón inicia el flujo de aire del dispositivo y coloca el dispositivo en el estado activo, o bien detiene el flujo de aire y pone el dispositivo en espera (Standby). También puede pulsar este botón para salir de cualquier pantalla de configuración.

Si no desea modificar los ajustes que su proveedor de servicios médicos ha definido, sólo necesita estos dos botones para iniciar y detener la terapia, y no tiene que utilizar los botones de la pantalla situados bajo la puerta de la cubierta del dispositivo.

Los siguientes botones de pantalla y navegación del dispositivo se encuentran debajo de la puerta de la cubierta.

Boton	Descripcion
	Permite acceder a las pantallas de datos. También permite navegar a la pantalla anterior cuando está en modo datos o configuración.
	Permite acceder a las pantallas de configuración. También permite navegar a la pantalla siguiente cuando está en modo datos o configuración.
	Permite reducir los ajustes de las pantallas de configuración del paciente.
	Permite aumentar los ajustes de las pantallas de configuración del paciente.

La pantalla del dispositivo muestra la presión prescrita o de rampa y datos del paciente.

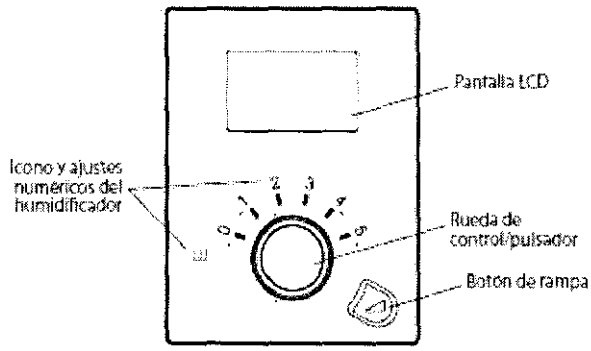
INACTIVIDAD DEL PANEL DE CONTROL

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

3637

Algunas pantallas tienen un tiempo límite asignado. El temporizador de la pantalla se activa cuando la pantalla se enciende por primera vez y vuelve a activarse cada vez que se pulsa un botón. La pantalla tiene un tiempo límite de un minuto de actividad y vuelve a la pantalla en espera (Standby).

- REMstar ®



Esta figura muestra los botones de control principales del dispositivo; estos botones se describen en la tabla siguiente.

Característica	Descripción
Pantalla	Muestra los ajustes de terapia, los datos del paciente y otros mensajes. La pantalla de inicio aparece durante unos instantes al encender la unidad.
Icono del humidificador	Este icono se ilumina cuando el humidificador opcional está conectado y se está aplicando calor. Los ajustes numéricos del humidificador solo están visibles cuando hay un humidificador conectado y la terapia está activa. Consulte el manual del usuario del humidificador para obtener más información.
Rueda de control/pulsador	Gire la rueda para alternar entre las opciones en la pantalla. Pulse la rueda para elegir una opción. La función principal es encender y apagar el flujo de aire.
Botón de rampa	Cuando el flujo de aire está encendido, este botón permite activar o reiniciar la función de rampa. Este botón se ilumina cuando la terapia está activada o durante determinadas alertas.

INSTALACION DE LOS FILTROS DE AIRE

PRECAUCION: Para un funcionamiento correcto se requiere que haya un filtro de espuma gris instalado correctamente y que no este dañado.
El dispositivo utiliza un filtro de espuma gris lavable y reutilizable, y un filtro ultrafino desechable de color blanco. El filtro reutilizable impide la entrada del polvo y el polen habituales en entornos domésticos, mientras que el filtro ultrafino ofrece una filtración mas completa de partículas muy finas. El filtro gris reutilizable debe permanecer instalado en todo momento cuando el dispositivo este funcionando. El uso del filtro ultrafino se recomienda para personas sensibles al humo de tabaco o a otras partículas pequeñas.
Con el dispositivo se suministran: REMstar M CPAP System: dos filtros de espuma gris reutilizables y un filtro ultrafino desechable; REMstar ®: un filtro de espuma gris reutilizable. También puede incluirse un filtro ultrafino desechable.
Si no recibe el dispositivo con el filtro ya instalado, deberá instalar al menos el filtro de espuma gris reutilizable antes de utilizar el dispositivo. Para instalar un filtro:
1. Si desea utilizar el filtro ultrafino desechable blanco, introdúzcalo en la zona de los filtros en primer lugar, con el lado de la malla dirigido hacia el dispositivo.
2. Introduzca el filtro de espuma gris requerido en la zona de los filtros después del filtro ultrafino.
Nota: Si no va a utilizar el filtro desechable blanco, solo tiene que introducir el filtro de espuma gris en la zona de los filtros.

CONEXION DEL CIRCUITO RESPIRATORIO

Para utilizar el sistema necesitara 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)

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 184 TECNOLOGIA M

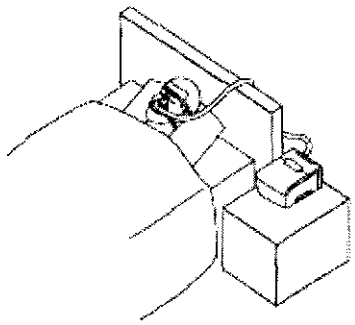
ADVERTENCIA: Si usted utiliza una mascarilla facial completa (que cubra tanto la nariz como la boca), esta debe estar equipada con una válvula de seguridad (antiasfixia).
• Tubo flexible de Respironics, 1,83 m
• Arnés de Respironics (para la mascarilla)
ADVERTENCIA: Si varias personas utilizan el mismo dispositivo (p. ej., en servicios de alquiler), debe instalarse un filtro antibacteriano de flujo principal y baja resistencia entre el dispositivo y el tubo del circuito para evitar la contaminación.

Para conectar el circuito respiratorio al dispositivo, siga estos pasos:
1. Conecte el tubo flexible a la salida de aire que hay en el lateral (REMstar ®) o en la parte posterior (REMstar M CPAP System) del dispositivo.
Nota: Si es necesario, conecte un filtro antibacteriano a la salida de aire del dispositivo y, a continuación, conecte el tubo flexible a la salida del filtro antibacteriano.
Nota: El rendimiento del dispositivo podría verse afectado si se utiliza el filtro antibacteriano. No obstante, el dispositivo seguirá funcionando y suministrando terapia.
2. Conecte el tubo a la mascarilla. Consulte las instrucciones suministradas con la mascarilla.
Advertencia: *El dispositivo espiratorio (por ejemplo, Whisper Swivel II) o el conector espiratorio (en mascarillas con conector espiratorio integrado) están diseñados para expulsar el CO2 del circuito del paciente. No bloquee ni selle los conectores en el dispositivo espiratorio.*
3. Fije el arnés a la mascarilla si es necesario. Consulte las instrucciones suministradas con el arnés.

DONDE COLOCAR EL DISPOSITIVO

Coloque el dispositivo sobre una superficie plana y firme en un lugar que pueda alcanzar fácilmente desde donde lo vaya a utilizar y a un nivel inferior al de la posición en la que vaya a dormir. Asegúrese de que la zona de los filtros de la parte trasera del dispositivo no quede bloqueada por la ropa de cama, cortinas u otros objetos. Para que el sistema funcione correctamente, el aire debe fluir libremente alrededor del dispositivo. Asegúrese de que el dispositivo este alejado de todo aparato calefactor o refrigerador (es decir, salidas de ventilación, radiadores y aire acondicionado).
PRECAUCION: No coloque el dispositivo directamente sobre alfombras, moquetas, telas u otros materiales inflamables.
PRECAUCION: No ponga el dispositivo dentro ni encima de ningún recipiente que pueda recoger o almacenar agua.

La siguiente figura muestra un ejemplo de cómo debe colocar el tubo y situar el dispositivo en la mesita de noche para que la instalación sea la mejor posible. Esto ayudará a evitar que el dispositivo se caiga de la mesita de noche o de la mesa.



SUMINISTRO DE CA AL DISPOSITIVO

PRECAUCION: La condensación puede dañar el dispositivo. Si el dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, deje que alcance la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de iniciar la terapia. No utilice el dispositivo fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento indicado en el apartado Especificaciones.
ADVERTENCIA: Asegúrese de dirigir el cable de alimentación a la toma de corriente de forma que nadie pueda tropezarse con el, y que las sillas u otros muebles no interfieran con el cable.
ADVERTENCIA: Este dispositivo se activa al conectar el cable de alimentación.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 185 TECNOLOGIA M.D.

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

Manual del usuario 7

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

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

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

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

PRECAUCION: No utilice cables alargadores con este dispositivo.

PUESTA EN MARCHA DEL DISPOSITIVO

REMstar M CPAP System	REMstar ®
1. Conecte el dispositivo a la alimentación eléctrica.	
2. Los botones de inicio/parada y los botones de rampa se encenderán. Aparecerá momentáneamente la pantalla de versión de software que se muestra a continuación. El número que aparece en su pantalla será diferente del número que se muestra a continuación. 88888 La siguiente pantalla que aparece es la pantalla en espera (Standby), que muestra las horas de terapia acumuladas. Cuando comienza a utilizar este dispositivo por primera vez, el número que se muestra será el cero, pero a medida que lo utiliza, el número que se muestra aquí aumentará. Su proveedor puede que le pida este número. 0.0	2. Aparecerá la pantalla de inicio, que se muestra a continuación. Pantalla de inicio: modo iconos Therapy Info Setup Pantalla de inicio: modo texto **Nota:** El icono de la tarjeta SD aparecerá junto a «Info» (información) o junto al icono, si se ha insertado una tarjeta SD.
3. Póngase la mascarilla. **Nota:** Si tiene algún problema con la mascarilla, consulte las instrucciones suministradas con ella.	
4. Cuando pulsa el botón de inicio/parada ⏻ para encender el flujo de aire, aparece la pantalla activa. La pantalla activa muestra la presión prescrita o la presión de la rampa. Si su proveedor de servicios médicos habilita la función de rampa, el símbolo de rampa también aparecerá tal y como se muestra a continuación. 4.0 cm H_2O 4.0 cm H_2O PANTALLA ACTIVA —SIN RAMPA (IZQUIERDA) Y CON RAMPA (DERECHA)	4. Gire la rueda para alternar entre las tres opciones. Resalte «Therapy» (Terapia) o el icono. Pulse la rueda para encender el flujo de aire e iniciar la terapia. Aparecerá la pantalla de terapia, que muestra el ajuste de presión actual que se esta suministrando (a continuación puede ver un ejemplo). 11.0 cm H_2O Pantalla de terapia **Nota:** El icono de la tarjeta SD aparece en la esquina inferior izquierda si se ha insertado una tarjeta SD.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado

3637
A.N.M.A.T. FOLIO 186 TECNOLOGIA M.

	Nota: Si la función de rampa esta activada, aparecerá el icono de la rampa en la esquina inferior derecha.
5. Asegúrese de que no esté escapando aire en la mascarilla en dirección a sus ojos. Si esto ocurriera, ajuste la mascarilla y el arnés hasta que deje de salir aire. Consulte las instrucciones que se incluyen con la mascarilla para obtener más información. *Nota: Una pequeña cantidad de fuga de la mascarilla es normal y aceptable. Corrija las fugas voluminosas de la mascarilla o cure la irritación de los ojos provocada por una fuga de aire tan pronto como sea posible.*	
6. Si va a usar el dispositivo mientras duerme, intente colocar el tubo del dispositivo sobre la cabecera de su cama. Es posible que esto reduzca la tensión en la mascarilla. *Nota: Si tiene problemas con la mascarilla, consulte las instrucciones que se incluyen con la misma.*	
	7. Pulse la rueda de nuevo para desactivar la terapia y volver a la pantalla de inicio.

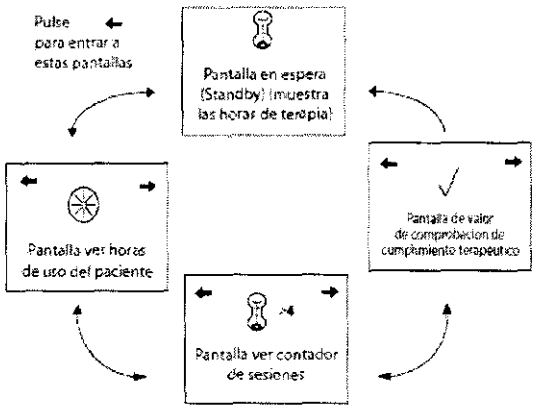
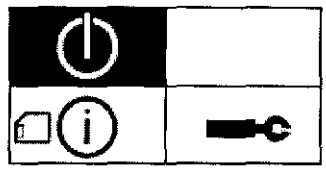
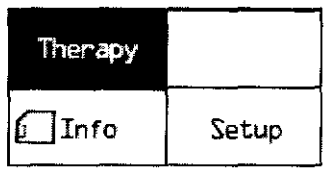
FUNCION DE RAMPA

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

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

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

NAVEGACION POR LAS PANTALLAS DEL DISPOSITIVO

REMstar M CPAP System	REMstar ®
Utilice el botón→ para navegar a la pantalla siguiente y el botón ←para navegar a la anterior. Utilice los botones más (+) y menos (–) para ajustar las configuraciones en las pantallas del paciente.  NAVEGACION POR LAS PANTALLAS DE DATOS DEL PACIENTE Desde cualquiera de estas pantallas, presione el botón de inicio/parada ⏻ para volver a la pantalla en espera (Standby). *Nota: Después de un minuto de inactividad, el modo datos termina automáticamente y vuelve a la pantalla en espera (Standby).*	 Pantalla de inicio: modo iconos  Pantalla de inicio: modo texto Gire la rueda para alternar entre las opciones y los ajustes de la pantalla. Pulse la rueda para elegir la opción o el ajuste que aparece resaltado. Si selecciona ≪Back≫ (Atrás) o el icono en cualquier pantalla, volverá a la pantalla anterior. **Nota:** Las pantallas que se muestran en este manual son solo ejemplos. Las pantallas reales podrían variar ligeramente. Los ejemplos se proporcionan solo a modo de referencia. **Nota:** El dispositivo puede mostrar las pantallas en modo iconos o en modo texto. Los ejemplos se mostraran en ambos modos.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 127 TECNOLOGIA M

PANTALLA DE CONFIGURACIÓN

Las opciones de configuración en cada uno de los equipos son las siguientes:

REMstar M CPAP System	REMstar ®
1. Pantalla de ajuste de altitud 2. Pantalla de ajuste de presión inicial de rampa	1. SYSTEM ONE humidification (Humidificación SYSTEM ONE) 2. Humidifier (Humidificador) 3. Ramp start (Inicio de rampa) 4. Altitude (Altitud) 5. Auto on (Activación automática) 6. Auto off (Desactivación automática) 7. Mask alert (Alerta de mascarilla) 8. Humidifier LED backlight (Retroiluminación LED del humidificador) 9. Language (Idioma)

Se detalla a continuación cada una de las pantallas:

- REMstar M CPAP System

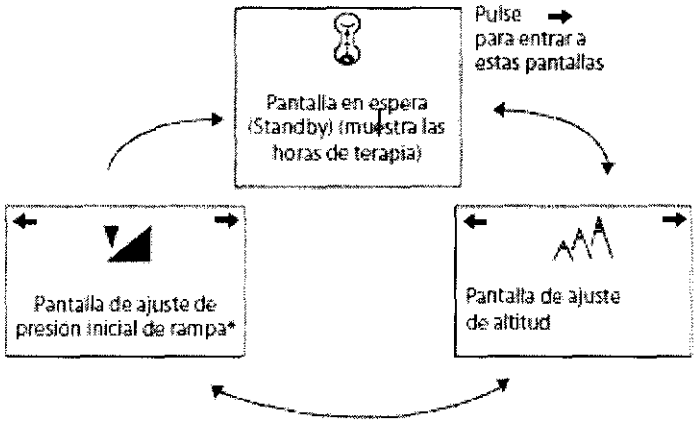
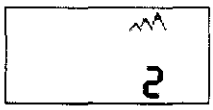


FIGURA 4–5 NAVEGACIÓN POR LAS PANTALLAS DE CONFIGURACIÓN DEL PACIENTE.
(*NOTA: LA PANTALLA DE RAMPA APARECE SÓLO SI LA FUNCIÓN DE RAMPA ESTÁ ACTIVADA)

1. **Pantalla de ajuste de altitud**



Puede ajustar el ajuste de altitud al pulsar los botones más (+) y menos (–) para aumentar o reducir el ajuste a 1, 2 ó 3. Utilice estas directrices para encontrar el ajuste que mejor se adecue:
• 1 = menos de 762 m
• 2 = 762 m a 1524 m
• 3 = 1525 m a 2286 m

Nota: *Altitudes superiores a 2286 m pueden afectar a la precisión de la presión. Su proveedor de servicios médicos puede verificar los ajustes de presión con un manómetro de columna de agua.*
Advertencia: *Si establece incorrectamente el ajuste de altitud manual, la presión puede ser demasiado alta o demasiado baja, dependiendo de la ubicación.*

2. **Pantalla de ajuste de presión inicial de rampa**

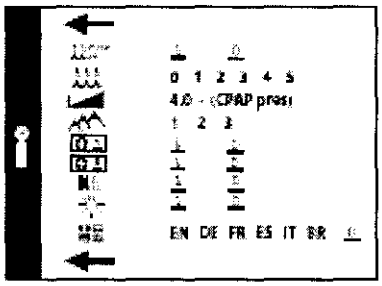
Puede aumentar o disminuir la presión inicial de rampa en incrementos de 0,5 cm H2O pulsando los botones más (+) o menos (–). El ajuste predeterminado es de 4 cm H2O. Puede ajustar este valor desde 4 cm H2O hasta el ajuste de presión CPAP.
Nota: *Esta pantalla sólo aparecerá si su proveedor de servicios médicos ha habilitado la función de rampa.*

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

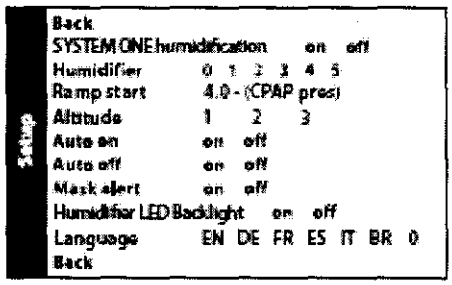
2537
A.N.M.A.T. FOLIO 188 TECNOLOGIA M.

- REMstar ®

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



Pantalla de configuración: modo iconos



Pantalla de configuración: modo texto

Nota: La pantalla solo mostrara 4 líneas a la vez. A medida que se gira la rueda para cambiar entre las diferentes opciones, la pantalla se desplaza hacia arriba o hacia abajo, según corresponda. Si el texto es demasiado largo para caber en la pantalla, se desplazara horizontalmente a través de ella cuando lo resalte.

• **SYSTEM ONE humidification (Humidificación SYSTEM ONE) ( )** - El control de humedad System One supervisa los cambios en la temperatura y la humedad del ambiente, y realiza los ajustes necesarios para mantener una humedad constante en la mascarilla.
Esta función se puede activar (1) o desactivar (0). Si el control de humedad System One esta desactivado, se utilizara el sistema básico habitual de humidificación térmica controlada por la temperatura. Este ajuste solo aparecerá si el humidificador esta conectado.

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

• **Ramp start (Inicio de rampa) ( )** - Esta pantalla muestra la presión inicial de rampa. Puede aumentar o disminuir la presión inicial de rampa en incrementos de 0,5 cm H2O. Esto solo esta disponible si el tiempo de rampa se ha configurado como > 0 y la presión CPAP como > 4 cm H2O.

• **Altitude (Altitud) ( )** - Esta pantalla permite modificar el ajuste de altitud.
1 = menos de 762 m
2 = de 762 m a 1524 m
3 = de 1525 m a 2286 m
Nota: Una altitud superior a 2286 m puede afectar a la exactitud de la presión.
Advertencia: La utilización de este dispositivo a un ajuste de altitud incorrecto podría provocar presiones de flujo de aire superiores o inferiores que el ajuste prescrito. Verifique siempre el ajuste de altitud al viajar o cambiar la ubicación, y ajuste el sistema en consonancia.

• **Auto on (Activación automática) ( )** - Si esta disponible en su dispositivo, esta función puede activar automáticamente el flujo de aire cada vez que se aplique la mascarilla a las vías respiratorias. Esta función se puede activar (1) o desactivar (0).

• **Auto off (Desactivación automática) ( )** - Si esta disponible en su dispositivo, esta función puede desactivar automáticamente el flujo de aire cada vez que se quite la mascarilla de las vías respiratorias. Esta función se puede activar (1) o desactivar (0).

• **Mask alert (Alerta de mascarilla) ( )** - Si esta función esta disponible en su dispositivo, cada vez que se detecte una fuga importante de la mascarilla, aparecerá una alerta visual en la pantalla y se escuchara una alerta audible. Consulte el apartado Alertas del dispositivo para obtener más información sobre la alerta de la mascarilla. Puede habilitar (1) o deshabilitar (0) el ajuste de alerta de la mascarilla.
Manual del usuario 9

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 189 TECNOLOGIA MEDICA

• **Humidifier LED backlight (Retroiluminación LED del humidificador)** (☼) - Puede habilitar (1) o deshabilitar (0) la retroiluminación
LED de los ajustes numéricos del humidificador en el dispositivo.
Nota: Independientemente de si la retroiluminación LED del humidificador esta habilitada o deshabilitada, el icono del humidificador permanecerá siempre encendido (si hay un humidificador conectado y se esta aplicando calor), pero se atenuara después de 30 segundos de inactividad.

• **Language (Idioma)** (▤) - Si esta disponible en su dispositivo, esta función le permite elegir el idioma que desea utilizar en la interfaz cuando este en ≪modo texto≫. Puede elegir entre ingles (EN), alemán (DE), Frances (FR), español (ES), italiano (IT) o portugués brasileño (BR). También puede desactivar (0) el modo texto, lo que significa que la interfaz se mostrara en ≪modo íconos≫.

Nota: Como referencia, en esta guía se muestran los dos tipos de pantalla: en ≪modo íconos≫ y en ≪modo texto≫ en ingles.

PANTALLA DE INFORMACIÓN

Las opciones de datos que se pueden visualizar en cada uno de los equipos son las siguientes:

REMstar M CPAP System	REMstar ®
1. Pantalla ver horas de uso del paciente 2. Pantalla ver contador de sesiones 3. Pantalla de valor de comprobación de cumplimiento terapéutico	1. Status (Estado) 2. Phone-in (Datos remitidos por teléfono) 3. Therapy hours (Horas de terapia) 4. Days > 4 (Días > 4)

Se detalla a continuación cada una de las pantallas:

- REMstar M CPAP System

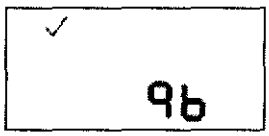
1. **Pantalla ver horas de uso del paciente**

Esta pantalla muestra el número total de horas que el ventilador ha estado activo. Su proveedor de servicios médicos puede solicitarle periódicamente esta información.

2. **Pantalla ver contador de sesiones**

Esta pantalla muestra el número de sesiones superiores a cuatro horas. Su proveedor de servicios médicos puede solicitarle periódicamente esta información.

3. **Pantalla de valor de comprobación de cumplimiento terapéutico**



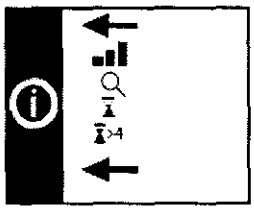
Esta pantalla muestra el valor de comprobación de cumplimiento terapéutico que generalmente es un número diferente al que se muestra aquí. Su proveedor de servicios médicos puede solicitarle periódicamente esta información.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Estado Gas Arg. S.A.

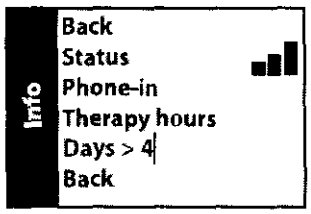
A.N.M.A.T. FOLIO 190 TECNOLOGIA MEDICA

- REMstar ®

En la pantalla de inicio, resalte «Info» (información) o el icono ⓘ, y pulse la rueda. Aparecerá la siguiente pantalla de información. El usuario no puede cambiar los ajustes del menú Info (información).
Nota: Estas pantallas son solo para consulta. Su proveedor de servicios médicos puede solicitarle esta información periódicamente.



Pantalla de información: modo iconos



Pantalla de información: modo texto

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

• **Status (Estado) (▪▪▪)** - Este ajuste muestra la información enviada desde un periférico (tarjeta SD, modem ▪▪▪, etc.). Si hay dos periféricos conectados, aparecerán dos líneas y los iconos correspondientes.
Nota: Esta información no aparecerá si no hay ningún periférico conectado.

• **Phone-in (Datos remitidos por teléfono)** ( ) - Esta pantalla muestra el total de horas de terapia del dispositivo ( ), el total de horas de ventilador ( ), y el numero total de días de uso con sesiones de mas de 4 horas desde la ultima vez que el proveedor de servicios médicos restableció el dispositivo (>4). Esta pantalla también muestra un numero de comprobación del cumplimiento terapéutico ( ) que su proveedor de servicios médicos puede utilizar para confirmar que los datos que le ha proporcionado se obtuvieron de esta pantalla. Este ajuste solo aparece si el proveedor ha habilitado esta función.

• **Therapy hours (Horas de terapia)** ( ) - El dispositivo puede reconocer la diferencia entre el tiempo que el paciente ha estado recibiendo realmente la terapia y el tiempo que el ventilador simplemente ha estado encendido. Esta pantalla muestra el promedio del tiempo que el paciente ha estado recibiendo la terapia con el dispositivo durante un periodo de 7 y de 30 días (siempre que el dispositivo contenga como mínimo 7 o 30 días de datos, respectivamente). Si el dispositivo solo dispone de 5 días de datos para el cálculo, se mostrara el valor promedio de 5 días en la pantalla de 7 días.

• **Days > 4 (Días > 4)** (>4) - Esta pantalla muestra el numero acumulado de sesiones de terapia de mas de 4 horas con el dispositivo, durante un periodo de 7 días y de 30 días.

ALERTAS DEL DISPOSITIVO

REMstar ® posee un indicador auditivo además del visual, y distingue entre alertas de prioridad alta y prioridad media.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 191 TECNOLOGIA MEDICA

REMstar M CPAP System	REMstar ®
• **Prioridad alta:** Estas alertas requieren la respuesta inmediata del operador.	
La señal de alerta consiste en un patrón parpadeante de prioridad alta que consiste en un patrón continuo de dos parpadeos de brillante a apagado (indicado en la tabla siguiente como: ◊◊ ◊◊ ◊◊).	La señal de alerta consiste en un sonido de prioridad alta, formado por un patrón continuo de dos pitidos (indicado en la tabla siguiente como: • • • •). Además, la retroiluminación de los botones presenta un patrón de destellos de prioridad alta, formado por dos destellos continuos brillantes que se apagan progresivamente (indicado en la tabla siguiente como: ◊◊ ◊◊).
	• **Prioridad media:** Estas alertas requieren una respuesta rápida del operador. La señal de alerta consiste en un sonido de prioridad media, formado por un patrón continuo de un pitido (indicado en la tabla siguiente como: • •). Además, la retroiluminación de los botones presenta un patrón de destellos de prioridad media, formado por un destello continuo brillante cuya intensidad se atenúa (indicado en la tabla siguiente como: ◊ ◊).

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

- REMstar M CPAP System

Alerta	Indicador visual	Acción del dispositivo	Causa posible	Acción del paciente
Error del sistema	Retroiluminación: ◊◊ ◊◊ ◊◊ Aparece el siguiente símbolo para indicar que es necesario realizar una revisión: ⚠	El dispositivo pasa al "estado seguro" en el que se mantiene la alimentación, pero se desactiva el flujo de aire.	Fallo del dispositivo	Extraiga el cable de suministro de corriente del dispositivo para desconectar la alimentación. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

- REMstar ®

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 192 TECNOLOGIA MEDICA

Alerta	Indicador audible	Indicador visual	Acción del dispositivo	Causa posible	Acción del paciente
Se requiere mantenimiento	• • • •	◊◊ ◊◊ En la pantalla aparece «Service required» (Se requiere mantenimiento) o el siguiente símbolo animado.	El dispositivo entra en «estado seguro», en el que la alimentación permanece encendida, pero el flujo de aire está desactivado.	Fallo del dispositivo.	Pulse la rueda o el botón de rampa para silenciar la alerta. Retire el cable de alimentación del dispositivo para desconectar la alimentación. Enchufe el cable de nuevo a la entrada de alimentación del dispositivo para restablecer la alimentación. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Alerta de la mascarilla (si está disponible en el dispositivo)	• •	◊ ◊ En la pantalla aparece «Mask alert» (Alerta de la mascarilla) o el siguiente símbolo animado.	La alerta permanece hasta que se toman medidas.	El circuito respiratorio está desconectado o hay una fuga de aire grande.	Apague el flujo de aire. Compruebe las conexiones del circuito respiratorio y vuelva a conectar el tubo si está suelto. Asegúrese de tener la mascarilla bien puesta antes de reiniciar el flujo de aire. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para que revise la mascarilla. Es posible que necesite volver a ajustar la mascarilla.
Desactivación automática (si está disponible en el dispositivo)	Un solo pitido	En la pantalla aparece «Auto off» (Desactivación automática) o el siguiente símbolo animado.	El flujo de aire se apaga y el dispositivo pasa al estado en espera aproximadamente 45-60 segundos después de la detección. La alerta permanece durante 30 segundos o hasta que el usuario la confirma.	El usuario se ha quitado la mascarilla.	Vuelva a ponerse la mascarilla y active el flujo de aire para reanudar la terapia.
Alerta del humidificador	Ninguno	◊ ◊ El icono del LED del humidificador parpadeará en el dispositivo.	Solo aparece si el humidificador está encendido y la terapia está activada.	Fallo del humidificador.	La alerta permanece durante 12 minutos o hasta que la situación se corrige. Apague el flujo de aire y vuelva a conectar el humidificador al dispositivo, siguiendo las instrucciones del humidificador. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Mensaje instantáneo	Un solo pitido	El proveedor de servicios médicos suministrará el texto que debe mostrarse.	Este texto aparece solo cuando la terapia está desactivada.	Mensaje del proveedor.	Su proveedor de servicios médicos puede enviar un mensaje instantáneo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos si tiene alguna pregunta.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO TECNOLOGIA MEDICA

Alerta	Indicador audible	Indicador visual	Acción del dispositivo	Causa posible	Acción del paciente
Recordatorio del paciente	Un solo pitido	En la pantalla aparece un mensaje del proveedor o el símbolo siguiente.	Esto solo aparece cuando la terapia pasa de estar activada a estar desactivada. La alerta persiste durante 6 minutos o hasta que el usuario la confirma.	Mensaje del proveedor.	Su proveedor de servicios médicos puede definir un recordatorio de paciente y programarlo para que aparezca en un momento concreto para recordarle que cambie la mascarilla, que cambie los filtros, etc. El mensaje predeterminado es: «Check your mask, a new one may be available. Call your provider.» (Compruebe su mascarilla; es posible que haya una nueva disponible. Llame a su proveedor.). El proveedor puede cambiar el mensaje.
Tarjeta SD: prescripción aceptada	Un solo pitido	En la pantalla aparece «SD card inserted, prescription accepted» (Tarjeta SD insertada, prescripción aceptada) o el símbolo siguiente.	La alerta permanece durante 30 segundos o hasta que el usuario la confirma.	n/a	El estado de la tarjeta puede comprobarse en el menú Status (Estado).
Tarjeta SD: prescripción rechazada	Un solo pitido	En la pantalla aparece «SD card inserted, prescription rejected» (Tarjeta SD insertada, prescripción rechazada) o el símbolo siguiente.	La alerta permanece durante 30 segundos o hasta que el usuario la confirma.	Falta la prescripción o es incorrecta.	Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener la prescripción correcta.
Tarjeta SD: insertada incorrectamente	• •	En la pantalla aparece «SD card inserted incorrectly» (Tarjeta SD insertada incorrectamente) o el símbolo siguiente.	La alerta permanece hasta que se toman medidas.	La tarjeta SD no está insertada correctamente.	La alerta persiste hasta que se extrae la tarjeta. Extraiga la tarjeta SD y vuelva a insertarla correctamente. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Tarjeta SD: llena	• •	En la pantalla aparece «SD card full» (Tarjeta SD llena) o el siguiente símbolo animado.	La alerta permanece hasta que se toman medidas.	La tarjeta SD está llena.	La alerta persiste hasta que se extrae la tarjeta. El estado de la tarjeta puede comprobarse en el menú Status (Estado). Extraiga la tarjeta SD y cámbiela.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 194 TECNOLOGIA MEDI

Alerta	Indicador audible	Indicador visual	Acción del dispositivo	Causa posible	Acción del paciente
Tarjeta SD: extraer	Un solo pitido	◊ ◊ En la pantalla aparece «SD card removed» (Tarjeta SD extraída) o el siguiente símbolo.	La alerta permanece durante 30 segundos o hasta que el usuario la confirma.	La tarjeta SD se ha extraído.	No es necesario hacer nada.
Tarjeta SD: actividad de datos	Un solo pitido	En la pantalla aparece «Data activity: Do not remove card» (Actividad de datos: no extraer la tarjeta) o el siguiente símbolo animado.	La alerta persiste hasta que el usuario la confirma o hasta que termina la actividad con los datos.	n/a	Solo aparece en cuanto se desactiva la terapia, cuando se están transfiriendo datos a la tarjeta.
Tarjeta SD: dañada	• •	◊ ◊ En la pantalla aparece «Corrupt card inserted reformat card?» (Tarjeta dañada insertada. ¿Reformatear tarjeta?) o el siguiente símbolo	La alerta permanece hasta que se toman medidas.	Hay un problema con la tarjeta SD. Los datos podrían estar dañados.	Seleccione «yes» (sí) o el icono con la marca de verificación para reformatear la tarjeta. En la pantalla aparece «Reformatting... do not remove card» (Reformateando... no extraiga la tarjeta) o el siguiente símbolo animado. Si selecciona «no», la alerta desaparecerá y la tarjeta no se reformateará. Nota: Al reformatear la tarjeta, se perderá toda la información contenida en ella. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos si tiene alguna pregunta.
Tarjeta SD: extraer y volver a insertar	• •	◊ ◊ En la pantalla aparece «SD card error: remove and reinsert» (Error de tarjeta SD: extraer y volver a insertar) o el siguiente símbolo animado.	La alerta permanece hasta que se toman medidas.	El dispositivo no puede leer la tarjeta SD. Puede haber un problema con la tarjeta SD o que esté insertada incorrectamente.	Extraiga la tarjeta SD y vuelva a insertarla. Si la alerta persiste, cambie la tarjeta o póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Módem: marcando	Un solo pitido	El módem mostrará su propio icono en el dispositivo. Consulte el manual de instrucciones del módem.	La alerta persiste durante 30 segundos después de la secuencia de llamada o hasta que el usuario la confirma.	Consulte el manual de instrucciones del módem.	Si el módem está marcando mientras la terapia está activa, no aparece la alerta de la secuencia de llamada.
Módem: sin respuesta	Un solo pitido	◊ ◊ El módem mostrará su propio icono en el dispositivo. Consulte el manual de instrucciones del módem.	La alerta permanece durante 30 segundos o hasta que el usuario la confirma.	Consulte el manual de instrucciones del módem.	No es necesario hacer nada.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Motivo	Qué hacer
No sucede nada cuando aplica alimentación al dispositivo. La retroiluminación en los botones no se enciende.	No hay alimentación en la toma de corriente o el dispositivo está desenchufado.	Si utiliza alimentación de CA, compruebe la alimentación de la toma de corriente y verifique que el dispositivo está enchufado correctamente. Asegúrese de que el cable de alimentación de CA está conectado correctamente al suministro de corriente y que el cable de suministro de corriente está bien conectado a la entrada de alimentación del dispositivo. Si el problema continúa, llame a su proveedor de servicios médicos. Devuelva el dispositivo y el suministro de corriente al

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A

A.N.M.A.T. FOLIO 195 TECNOLOGIA MEDICA

		proveedor para que pueda determinar con qué elemento tiene que ver el problema. Si utiliza alimentación de CC, asegúrese de que las conexiones del cable de alimentación de CC y del adaptador de la batería están bien realizadas. Compruebe la batería. Puede que sea necesario recargarla o cambiarla. Si el problema continúa, compruebe el fusible del cable de CC de acuerdo con las instrucciones suministradas con el cable de CC. Puede que sea necesario cambiar el fusible. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos. Si utiliza un humidificador, asegúrese de seguir las instrucciones de aplicación de alimentación que se proporcionan con él.
El dispositivo no funciona cuando se pulsa el botón de inicio. El flujo de aire no se enciende.	Puede que haya un problema con el ventilador.	Asegúrese de que la alimentación del dispositivo es correcta, de acuerdo con las instrucciones de la página anterior. Si la retroiluminación de los botones se enciende al aplicar alimentación, pero el flujo de aire no se enciende, puede que exista un problema con el dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener ayuda. ***Nota:*** *Cuando un dispositivo funciona correctamente, después de pulsar el botón de inicio/parada, el flujo de aire se enciende tras un breve retardo.* *Este breve retardo es normal.*
La pantalla del dispositivo Funciona de forma irregular.	El dispositivo o el suministro de corriente se ha caído o se ha manejado incorrectamente, o bien uno de ellos está en una zona de interferencias electromagnéticas altas.	Desenchufe el dispositivo y el suministro de corriente. Vuelva a aplicar alimentación al dispositivo. Si el problema continúa, vuelva a colocar el dispositivo en una zona con interferencias electromagnéticas bajas (por ejemplo, lejos de equipos electrónicos como teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, ordenadores, televisores, juegos electrónicos, secadores de pelo, etc.). Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener ayuda.
El dispositivo se reinicia. El dispositivo se apaga y se reinicia Automáticamente durante la terapia. (No es probable que esto suceda.)	El dispositivo se instala con software de resolución de problemas que controla automáticamente el funcionamiento.	Dicho reinicio no supone daño alguno para el paciente y garantiza que éste reciba la terapia prescrita durante toda la noche. Si hay posibilidad de que se produzcan daños en el dispositivo, éste se apagará de forma permanente. El producto mostrará el siguiente símbolo de alerta del sistema ⚠ para indicar que se debe devolver el dispositivo al proveedor de servicios médicos para obtener servicio.
El dispositivo se ha caído de la mesa o de la mesita de noche.	Puede que el dispositivo no estuviese asentado correctamente en la mesita de noche o la colocación del tubo puede haber provocado la caída del dispositivo.	Asegúrese siempre de que el dispositivo esté colocado en una superficie firme y plana de forma que las patas de goma de la parte inferior del dispositivo se puedan adherir a la superficie (asegúrese de que no haya tejido bajo el dispositivo). El dispositivo (y el humidificador, si se utiliza) debe estar nivelado para que funcione correctamente. Coloque el dispositivo retirado del extremo de la mesita de noche o de la mesa para evitar tirarlo. Si utiliza un humidificador con el dispositivo, asegúrese de que el dispositivo y el humidificador estén colocados por debajo de su cabeza y de la mascarilla, de modo que la condensación del tubo drene de nuevo a la cámara de agua. Si el dispositivo y el humidificador se caen y entra agua en el dispositivo, drene toda el agua fuera del dispositivo y asegúrese de que está completamente seco antes de volver a aplicar alimentación. Si la colocación del tubo hace que el dispositivo se caiga, asegúrese de manejar de forma adecuada el tubo flexible al instalar el dispositivo. Coloque el tubo detrás de la cabecera

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado

S.N.A.T. FOLIO 196 TECNOLOGIA MEDICA

		de la cama, como se indica en el capítulo 3, Instalación. Si el dispositivo se cae o entra agua en el mismo al caerse déjelo secar completamente antes de reiniciarlo. Si el dispositivo no funciona correctamente tras caerse, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
La función de rampa no funciona al pulsar el botón de rampa.	El proveedor de servicios médicos no le ha prescrito rampa o la presión CPAP ya está establecida en el ajuste mínimo.	Si no se le ha prescrito rampa, comente esta función a su proveedor de servicios médicos para comprobar si va a cambiar su prescripción. Si su proveedor ha habilitado la rampa, pero la función sigue sin funcionar, compruebe el ajuste CPAP de la pantalla activa. Si CPAP está establecida en el ajuste mínimo (4,0 cm H2O), la función de rampa no funcionará.
Tiene problemas para conectar el tubo al dispositivo.	Ha perdido el conector de salida de aire, o bien está de viaje y ha olvidado llevarlo.	Si no utiliza un humidificador, no puede conectar el tubo al dispositivo sin el conector de salida de aire desmontable. El conector debe estar conectado correctamente antes de conectar el tubo.
Detecta fugas excesivas de aire en el sitio en el que el tubo se conecta al dispositivo.	El conector de salida de aire no está instalado correctamente y no se sella de forma adecuada.	Extraiga el conector y vuelva a fijarlo para asegurarse de que está bien instalado. Para extraer el conector: a. Coloque el pulgar debajo del conector e introduzca el dedo índice en la abertura del mismo. b. Girando desde la parte inferior, desencaje el conector y suéltelo del dispositivo. Para volver a fijar correctamente el conector: a. Asegúrese de que está correctamente orientado (con la abertura del conector en la parte superior) e inserte los dos seguros de la parte inferior del conector en las aberturas de la parte inferior del dispositivo. b. Ejerza presión en la parte superior del conector para encajarlo en su sitio. Vuelva a conectar el tubo, encienda el flujo de aire y asegúrese de que ya no siente el aire salir de la zona del conector.
El aire que sale de la mascarilla está más caliente de lo normal.	Los filtros de aire podrían estar sucios. Es posible que el dispositivo esté funcionando situado a la luz directa del sol o cerca de un aparato de calefacción.	Limpie o cambie los filtros de aire. La temperatura del aire puede variar un poco según la temperatura ambiente. Asegúrese de que el dispositivo está bien ventilado. Mantenga el dispositivo lejos de la ropa de cama o de las cortinas que podrían impedir el flujo de aire alrededor del mismo. Asegúrese de que el dispositivo no esté expuesto a la luz directa del sol ni cerca de aparatos de calefacción. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Es incómodo llevarla mascarilla, hay una considerable fuga de aire alrededor de la misma o encuentra otros problemas relacionados con la mascarilla.	Esto podría deberse a un mal ajuste del arnés, a una colocación incorrecta de la mascarilla, etc.	Si encuentra cualquier problema relacionado con la mascarilla, consulte las instrucciones de la misma para obtener información sobre la correcta colocación, etc. Si el problema continúa, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Moquea.	Esto se debe a una reacción nasal al flujo de aire.	Llame a su médico o terapeuta
Nota sequedad en la garganta o la nariz.	El aire es demasiado seco.	Aumente la humedad de la habitación. Consulte a su profesional médico sobre el uso de un humidificador de Respironics con el dispositivo. Si tiene un humidificador, consulte las instrucciones que se incluyen con el mismo para asegurarse de que funciona correctamente.
Tiene dolor nasal, de senos nasales o de oídos.	Puede que tenga una infección de senos nasales o del oído medio.	Deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con su profesional médico.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado

ACCESORIOS

REMstar M CPAP System	REMstar ®
1. Adición de un humidificador 2. SUMINISTRO DE OXÍGENO SUPLEMENTARIO 3. Suministro de alimentación de CC al dispositivo	1. Adición de un humidificador 2. Adición de oxigeno suplementario 3. Suministro de alimentación de CC al dispositivo 4. Uso de la tarjeta SD

Cuando utilice accesorios opcionales, siga siempre las instrucciones suministradas con ellos.

1. Adición de un humidificador
Puede utilizar el humidificador térmico o ambiental M Series para REMstar M CPAP System o el humidificador térmico o ambiental Serie System One para el REMstar ®.
Un humidificador puede reducir la sequedad y la irritación nasales al aportar humedad al flujo de aire.
ADVERTENCIA: Para un funcionamiento seguro, el humidificador debe colocarse siempre por debajo de la conexión del circuito respiratorio de la mascarilla y de la salida de aire del dispositivo. El humidificador debe estar nivelado para que funcione correctamente.
Nota: Consulte las instrucciones del humidificador para obtener información completa sobre la instalación.

2. Adición de oxigeno suplementario
Puede añadirse oxigeno en la conexión de la mascarilla. Tenga en cuenta las advertencias siguientes si utiliza oxigeno con el dispositivo.
ADVERTENCIAS:
• Cuando se utilice oxigeno con este sistema, el suministro de oxigeno debe cumplir la normativa local sobre oxigeno medico.
• El oxigeno contribuye a la combustión. No utilice oxigeno mientras fuma ni en presencia de una llama desprotegida.
• Cuando se utilice oxigeno con este sistema, deberá conectarse una válvula de presión de Respironics al circuito del paciente, entre el dispositivo y la fuente de oxigeno. La válvula de presión ayuda a evitar el reflujo de oxigeno del circuito del paciente al dispositivo cuando la unidad esta apagada. Si no se utiliza la válvula de presión, puede haber peligro de incendio.
Nota: Consulte las instrucciones de la válvula de presión para obtener información completa sobre la instalación.
• Cuando utilice oxigeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de abrir el oxigeno. Desactive el flujo de oxigeno antes de apagar el dispositivo. Esto evitara la acumulación de oxigeno en el dispositivo.
• No conecte el dispositivo a una fuente de oxigeno no regulada o de alta presión.
• Si se administra flujo fijo de oxígeno suplementario, puede que la concentración de oxígeno no sea constante. La concentración de oxígeno inspirado variará en función del ajuste CPAP, el patrón respiratorio del paciente y la tasa de fuga. Las fugas considerables alrededor de la mascarilla pueden reducir la concentración de oxígeno inspirado por dejado de las concentraciones esperadas. Es necesario realizar una supervisión adecuada del paciente.

3. Suministro de alimentación de CC al dispositivo
El cable de alimentación de CC de Respironics puede utilizarse para hacer funcionar el dispositivo en un barco, una caravana o un vehiculo similar detenido. El cable adaptador de batería de CC de Respironics, cuando se utiliza con el cable de alimentación de CC, permite utilizar el dispositivo con una batería autónoma de 12 VCC.
PRECAUCION: Cuando la alimentación de CC se obtiene de la batería de un vehiculo, no debe utilizarse el dispositivo con el motor del vehiculo en marcha. El dispositivo podría sufrir danos.
PRECAUCION: Utilice únicamente un cable de alimentación de CC y un cable adaptador de batería de Respironics. El uso de cualquier otro sistema podría causar danos al dispositivo.
Consulte las instrucciones suministradas con el cable de alimentación de CC y el cable adaptador para obtener información sobre el uso del dispositivo con alimentación de CC.

4. Uso de la tarjeta SD (Solo REMstar ®)
El sistema REMstar viene con una tarjeta SD insertada en la ranura correspondiente en la parte trasera del dispositivo, que permite grabar información para el proveedor de servicios médicos. Su proveedor de servicios médicos puede pedirle que extraiga periódicamente la tarjeta SD y se la envíe para su evaluación.

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

Nota: Si hay una tarjeta SD insertada en el dispositivo, aparecerá el icono de la tarjeta SD ( ) junto a «Info» (información) en la pantalla de inicio, así como en la esquina inferior izquierda de la pantalla de terapia.
Nota: No es necesario tener una tarjeta SD instalada para que el dispositivo funcione correctamente. La tarjeta SD graba la información de uso del dispositivo para el proveedor de servicios médicos. Puede consultar el apartado Alertas del dispositivo en este manual para obtener mas información sobre la tarjeta SD. Póngase en contacto con el proveedor si tiene alguna pregunta sobre la tarjeta SD.

VIAJES CON EL SISTEMA

Cuando viaje, debe llevar el maletín portátil solo como equipaje de mano. El maletín portátil no protegerá al sistema si lo factura con el resto del equipaje.
Para facilitar el paso por los controles de seguridad de los aeropuertos, este dispositivo lleva en su base una nota que indica que se trata de equipo medico y que es adecuado para llevarse en el avión. Puede serle útil llevar este manual para ayudar al personal de seguridad a entender el dispositivo REMstar.
Si va a viajar a un país con un voltaje de red diferente al que usted utiliza, es posible que necesite un cable de alimentación diferente o un adaptador de enchufe internacional para poder conectar el cable de alimentación a las tomas de corriente del país al que va a viajar.
Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener mas información.
Si normalmente utiliza un humidificador con el dispositivo, pero lo deja en casa cuando viaja, asegúrese de conectar el conector de salida de aire al dispositivo cuando extraiga el humidificador del dispositivo.
El conector es necesario para conectar el tubo directamente al dispositivo.

Viajes en avión
El dispositivo REMstar es adecuado para utilizarse en los aviones con una fuente de alimentación de CA o de CC.
Nota: No es apto para utilizarse en un avión con ninguno de los modems o humidificadores instalados en la unidad.

LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO

ADVERTENCIA: Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de la pared antes de limpiar el dispositivo. NO sumerja el dispositivo en ningún líquido.
1. Desenchufe el dispositivo y limpie el exterior con un paño ligeramente humedecido con agua y un detergente suave. Deje que el dispositivo se seque por completo antes de enchufar el cable de alimentación.
2. después de la limpieza, inspeccione el dispositivo y todas las piezas del circuito para comprobar que no hayan sufrido danos. Sustituya las piezas dañadas.

Limpieza o sustitución de los filtros
Con un uso normal, deberá limpiar el filtro de espuma gris al menos una vez cada dos semanas y sustituirlo por uno nuevo cada seis meses.
El filtro ultrafino blanco es desechable y debe sustituirse después de 30 noches de uso, o antes si esta sucio. NO limpie el filtro ultrafino.
PRECAUCION: Un filtro de entrada sucio puede provocar altas temperaturas de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del dispositivo. Examine periódicamente los filtros de entrada según sea necesario para comprobar que están limpios y en buen estado.
1. Si el dispositivo esta funcionando, detenga el flujo de aire. Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.
2. Retire los filtros de la carcasa apretándolos suavemente por su parte central y desprendiéndolos del dispositivo.
3. Examine los filtros para comprobar si están limpios y en buen estado.
4. Lave el filtro de espuma gris con agua caliente y un detergente suave. Enjuáguelo bien para eliminar cualquier resto de detergente.
Deje que el filtro se seque por completo al aire antes de instalarlo de nuevo. Si el filtro de espuma esta rasgado, sustitúyalo. (Utilice exclusivamente filtros de repuesto suministrados por Respironics).
5. Si el filtro ultrafino blanco esta sucio o rasgado, sustitúyalo.
6. Vuelva a instalar los filtros, colocando primero el filtro ultrafino blanco, si corresponde.
PRECAUCION: Nunca instale un filtro mojado en el dispositivo. Tras limpiar el filtro, debe asegurarse de esperar el tiempo suficiente para que el filtro se seque.

Limpieza del tubo

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

FOLIO 199 TECNOLOGIA MED.

Limpie el tubo todos los días y antes del primer uso. Desconecte el tubo flexible del dispositivo. Lave el tubo con cuidado en una solución de detergente suave en agua caliente. Enjuáguelo a fondo. Déjelo secar al aire.

MANTENIMIENTO

El dispositivo no requiere un mantenimiento periódico.
ADVERTENCIA: Si observa cambios inexplicables en el funcionamiento del dispositivo, si escucha ruidos extraños o fuertes, si el dispositivo se ha caído o ha sido manipulado incorrectamente, si ha entrado agua en la carcasa o esta rota, desconecte el cable de alimentación y deje de utilizar el dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
16 Manual del usuario

ESPECIFICACIONES

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

Físicas:	REMstar M CPAP System	REMstar ®
Dimensiones	19 x 12,7 x 7,9 cm	18 cm x 14 cm x 10 cm (largo x ancho x alto)
Peso(dispositivo con fuente de alimentación):	Aproximadamente 1 Kg. (sin humidificador)	aproximadamente 1,53 Kg.

Cumplimiento de normas
Este dispositivo esta diseñado para cumplir las siguientes normas:
IEC 60601-1 Requisitos generales de seguridad para equipo eléctrico medico
EN ISO 17510-1 Dispositivos terapéuticos de respiración para la apnea del sueno

Para mayor detalle, ver el anexo de Cumplimiento de los requisitos de Eficacia y Seguridad.

Eléctricas
Consumo de alimentación de CA: 100 - 240 VAC, 50/60 Hz, 2,1 A
Consumo de alimentación de CC: 12 VDC, 5,0 A (REMstar ®), 3,0 A (REMstar M CPAP System)
Fusibles: no hay fusibles que pueda sustituir el usuario.

Clasificación IEC 60601-1
Tipo de protección frente a descargas eléctricas: equipo de clase II
Grado de protección frente a descargas eléctricas: pieza aplicada de tipo BF
Grado de protección frente a la entrada de agua (dispositivo y fuente de alimentación de CA): a prueba de goteo, IPX1
Modo de funcionamiento: continuo

Exactitud de la presión

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

- Estabilidad de la presión:

  - REMstar M CPAP System

4,0 a 20,0 cm H2O (±2,0 cm H2O)
Medido en conformidad con la norma EN ISO 17510-1 a 1/3, 2/3 y P máx. con RPM establecido en 10, 15 y 20 a 20 °C (±5 °C), 50% de humedad relativa (±5%).

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

S.N.V.A.T. FOLIO 100 TECNOLOGIA MED.

• REMstar ®	Estática	Dinámica < 10 cm H2O	Dinámica de ≥ 10,0 a 20 cm H2O
Dispositivo (con y sin humidificador)	±1,0 cm H2O	≤ 2,0 cm H2O	≤ 2,0 cm H2O

Flujo máximo (habitual)

- REMstar M CPAP System

35 Lam
Medido en conformidad con la norma EN ISO 17510-1 a 1/3, 2/3 y P máx con RPM establecido en 10, 15 y 20 a 23 °C (±2 °C), 50% de humedad relativa (±5%).

• REMstar ®	Presiones de prueba (cm H2O)				
	4,0	**8,0**	**12,0**	**16,0**	**20,0**
Presión medida en el orificio de conexión del paciente (hPa)	3,0	7,0	11,0	15,0	19,0
Flujo promedio en el orificio de conexión del paciente (l/min)	52,0	60,8	68,6	73,7	75,1

Ruido (Solo REMstar ®)

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

ELIMINACIÓN

Deseche este dispositivo de acuerdo con las normativas locales.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19466
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.