



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5057

BUENOS AIRES, 05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-693-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5057

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Respirationics, nombre descriptivo Dispositivo BiPAP y nombre técnico Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias, de acuerdo con lo solicitado por RESPIFLOW S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 79 y 80 a 93 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1170-36, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5057

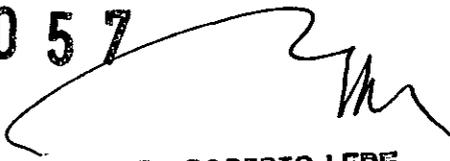
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-693-16-7

DISPOSICIÓN N°

eb

5057


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

RESPIFLOW

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

Dispositivo BiPA 5057

05 MAYO 2016



Importado por:

Respiflow SA.
Boulevard García del Río 2477 - Piso 2
C.A.B.A. - Argentina.

Fabricante:

RESPIRONICS INC.
1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668 -
Estados Unidos

Fabricantes:

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

RESPIRONICS INC.
175 Chastain Meadows Court
Kennesaw, GA 30144 - Estados Unidos

DISPOSITIVO BiPAP RESPIRONICS

DreamStation Modelo: _____

con DreamStation Humidificador

Ref #: _____

S/N xxxxxxxx



IP22



Consumo de alimentación de CA (con fuente de alimentación de 60 W): de 100 a 240 V CA, 50/60 Hz 2.0-1.0 A

Nota: La fuente de alimentación forma parte del equipo electromédico.

Consumo de alimentación de CC: 12V CC, 6.67 A

Temperatura de funcionamiento: 5 a 35 °C

Temperatura de almacenamiento: -20 a 60 °C

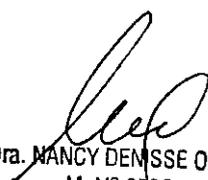
Humedad relativa (funcionamiento y almacenamiento): de 15 a 95 % (sin condensación)

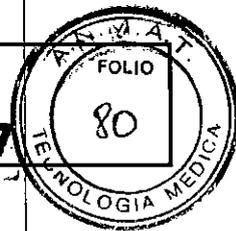
Directora Técnica: Nancy Denise Oliva Bioq. Mat.Nº: 8236.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1170-36


RESPIFLOW S.A.
APODERADO


Dra. NANCY DENISSE OLIVA
M. Nº 8236
BIOQUIMICA



Importado por:
Respiflow SA.
Boulevard García del Río 2477 - Piso 2
C.A.B.A. - Argentina.

Fabricante:
RESPIRONICS INC.
1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668 -
Estados Unidos

Fabricantes:
RESPIRONICS INC.
312 Alvin Drive
New Kensington, PA 15068 - Estados Unidos.

RESPIRONICS INC.
175 Chastain Meadows Court
Kennesaw, GA 30144 - Estados Unidos

DISPOSITIVO BiPAP RESPIRONICS DreamStation Modelo: _____ con DreamStation Humidificador



IP22



Consumo de alimentación de CA (con fuente de alimentación de 60 W): de 100 a 240 V CA, 50/60 Hz, 2.0-1.0 A.

Nota: La fuente de alimentación forma parte del equipo electromédico.

Consumo de alimentación de CC: 12 V CC, 6.67 A

Temperatura de funcionamiento: 5 a 35 °C

Temperatura de almacenamiento: -20 a 60 °C

Humedad relativa (funcionamiento y almacenamiento): de 15 a 95 % (sin condensación)

Directora Técnica: Nancy Denise Oliva Bioq. Mat.Nº: 8236.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1170-36

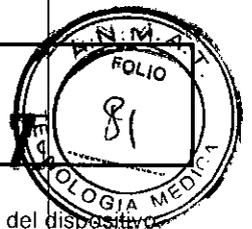
Advertencias

Una advertencia indica la posibilidad de lesiones al usuario o al operador.

- Este manual es una guía de referencia. Las instrucciones que contiene no pretenden sustituir las instrucciones del profesional médico sobre la utilización del dispositivo.
- El operador debe leer y entender este manual completo antes de usar el dispositivo.
- Este dispositivo no está indicado para mantener las constantes vitales.
- El dispositivo debe utilizarse únicamente con las mascarillas y los conectores recomendados por Respironics o con los recomendados por el profesional médico o terapeuta respiratorio. No se debe utilizar una mascarilla a menos que el dispositivo esté encendido y funcione correctamente. El conector espiratorio asociado a la mascarilla no debe bloquearse nunca. Explicación de la advertencia: el dispositivo está diseñado para su uso con mascarillas especiales o conectores que tengan conectores espiratorios que permitan la salida continua del flujo de aire de la mascarilla. Cuando el dispositivo está encendido y funciona correctamente, el aire fresco procedente del dispositivo hace que el aire espirado salga a través del conector espiratorio de la mascarilla. Sin embargo, cuando el dispositivo no está funcionando, no se proporcionará suficiente aire nuevo a través de la mascarilla y el aire espirado podría reinhalarse.
- Si utiliza una mascarilla facial completa (una mascarilla que cubre tanto la boca como la nariz), debe estar equipada con una válvula de seguridad (antiasfixia).
- Si utiliza oxígeno con este sistema, el suministro de oxígeno debe cumplir las normativas locales acerca del uso de oxígeno médico.
- El oxígeno contribuye a la combustión. No utilice oxígeno mientras fuma ni en presencia de una llama desprotegida.
- Si utiliza oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de activar el suministro de oxígeno. Asimismo, antes de apagar el dispositivo, desactive el suministro de oxígeno. De este modo se evitará la acumulación de oxígeno en el dispositivo. Explicación de la advertencia: cuando el dispositivo no está funcionando y el flujo de

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
DENISE OLIVA
BIOQUÍMICA



oxígeno se deja encendido, el oxígeno suministrado al tubo se puede acumular dentro de la carcasa del dispositivo. El oxígeno acumulado en el interior del dispositivo causará un riesgo de incendio.

- Si utiliza oxígeno con este sistema, debe instalar una válvula de presión de Respironics en línea con el circuito del paciente entre el dispositivo y la fuente de oxígeno. La válvula de presión ayuda a evitar el reflujo de oxígeno del circuito del paciente al dispositivo cuando la unidad está apagada. La omisión de la válvula de presión podría suponer un riesgo de incendio.
- No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno de alta presión o que no esté regulada.
- No utilice este dispositivo en presencia de una mezcla anestésica inflamable en combinación con oxígeno o aire, ni en la presencia de óxido nitroso.
- No utilice este dispositivo cerca de una fuente de vapores tóxicos o nocivos.
- No utilice este dispositivo si la temperatura ambiente es superior a 35 °C. Si se utiliza este dispositivo con una temperatura ambiente superior a 35 °C, es posible que la temperatura del flujo de aire supere los 43 °C, lo que podría causar irritación o lesiones de sus vías respiratorias.
- No utilice el dispositivo a la luz directa del sol ni cerca de un aparato de calefacción ya que ello puede aumentar la temperatura del aire procedente del dispositivo.
- Póngase en contacto con su profesional médico si los síntomas de la apnea del sueño vuelven a presentarse.
- Si observa algún cambio inexplicable en el funcionamiento de este dispositivo, si este produce sonidos raros o fuertes, si se ha caído o se ha manejado incorrectamente, si ha entrado agua en la carcasa o si esta está rota, desconecte el cable de alimentación y deje de utilizarlo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
- Las reparaciones y los ajustes solamente debe realizarlos personal de servicio técnico autorizado por Philips Respironics. El servicio técnico no autorizado podría causar lesiones, anular la garantía o producir costosos daños.
- No utilice ningún accesorio, piezas desmontables o materiales que no estén recomendados por Philips Respironics. El uso de piezas o accesorios incompatibles puede tener como consecuencia un funcionamiento deficiente del dispositivo.
- Utilice solo los cables y accesorios aprobados. Un mal uso puede afectar a la EMC (compatibilidad electromagnética), por lo que debe evitarse.
- La Health Industry Manufacturers Association (asociación de fabricantes del sector sanitario) recomienda dejar una separación mínima de 15 cm entre los teléfonos inalámbricos y los marcapasos para evitar posibles interferencias con estos últimos. En este sentido, la comunicación por Bluetooth integrada de DreamStation debe considerarse como un teléfono inalámbrico.
- Utilice solo cables de alimentación suministrados por Respironics para este dispositivo. El uso de cables de alimentación no suministrados por Respironics puede provocar sobrecalentamiento o daños al dispositivo y generar un aumento de las emisiones o un descenso de la inmunidad del equipo o el sistema.
- El dispositivo no debe utilizarse apilado con otros dispositivos que no estén aprobados ni cerca de ellos.
- No tire de los tubos ni los estire, ya que podrían ocasionarse fugas en el circuito.
- Inspeccione los tubos para ver si están gastados o deteriorados. Si es preciso, deséchelos y sustitúyalos.
- Inspeccione periódicamente los cables eléctricos para determinar si han sufrido daños o se han desgastado. Deje de utilizarlos y sustitúyalos si están dañados.
- Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared antes de limpiar el dispositivo. NO sumerja el dispositivo en ningún líquido.
- Si el dispositivo lo usan varias personas (por ejemplo, dispositivos de alquiler), se debe instalar un filtro antibacteriano de flujo principal y baja resistencia en línea entre el dispositivo y el tubo del circuito para evitar la contaminación.
- Coloque el cable de alimentación entre el dispositivo y la toma de manera que no provoque tropiezos ni interfiera con sillas ni otros muebles.
- Este dispositivo se activa al conectar el cable de alimentación.
- Para garantizar un funcionamiento seguro cuando se utiliza un humidificador, el humidificador debe colocarse siempre debajo de la conexión del circuito respiratorio de la mascarilla. El humidificador debe estar nivelado para que funcione correctamente.

Precauciones:

Una precaución indica la posibilidad de daño al dispositivo.

- Los equipos eléctricos médicos requieren ciertas precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética y deben instalarse de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos respecto a la información de instalación sobre compatibilidad electromagnética.
- Los equipos de comunicaciones de RF móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.
- No deben tocarse las patillas de los conectores marcadas con el símbolo de advertencia ESD y no deben llevarse a cabo las conexiones de precauciones especiales. Los procedimientos preventivos incluyen métodos para

RESPIRONICS S.A.
APODERADO

NANCY DENISSE OLIVA
BIOQUIMICA



evitar la acumulación de carga electrostática (por ejemplo, aire acondicionado, humidificación, cubiertas de suelo conductoras, ropas no sintéticas), descargando la electricidad del cuerpo al armazón del equipo o sistema a tierra. Se recomienda que todas las personas que vayan a manejar este equipo comprendan de forma básica estos procedimientos preventivos como parte de su formación.

- Antes de poner en marcha el dispositivo, asegúrese de que tapa de acceso a la tarjeta SD o al filtro y la de acceso al módem estén cerradas si no se ha instalado ningún accesorio, como el módem o el módulo de enlace. Consulte las instrucciones incluidas con el accesorio.
- La condensación puede dañar el dispositivo. Si este dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy bajas o muy elevadas, espere a que se adapte a la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de iniciar la terapia. No ponga en funcionamiento el dispositivo fuera del intervalo de temperaturas de funcionamiento indicado en las especificaciones.
- No utilice prolongadores con este dispositivo.
- Asegúrese de que el alojamiento para filtros situado en el lateral del dispositivo no se vea obstaculizado por la ropa de cama, cortinas o cualquier otro objeto. El aire debe fluir libremente alrededor del dispositivo para que el sistema funcione correctamente.
- No coloque directamente el dispositivo sobre alfombras, telas o cualquier otro material inflamable.
- No coloque el dispositivo en ningún recipiente que pueda acumular o contener agua.
- Para un correcto funcionamiento se requiere un filtro antipolen azul de Respironics intacto y correctamente instalado.
- El humo del tabaco puede causar una acumulación de alquitrán en el dispositivo y provocar un funcionamiento incorrecto del mismo.
- Los filtros de entrada sucios podrían ser causa de temperaturas de funcionamiento altas que podrían afectar al funcionamiento del dispositivo. Examine los filtros de entrada con regularidad, según sea necesario para garantizar la integridad y la limpieza del sistema.
- No coloque nunca un filtro mojado en el dispositivo. Debe asegurarse de que se deja un tiempo de secado suficiente para el filtro que se ha limpiado.
- Asegúrese siempre de que el cable de alimentación de CC se ha encajado correctamente en el dispositivo terapéutico antes de utilizarlo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos o con Respironics para determinar si dispone del cable de CC adecuado para su dispositivo terapéutico concreto.
- Si la alimentación de CC proviene de la batería de un vehículo, no deberá utilizarse el dispositivo con el motor del vehículo en marcha. Si lo hace, el dispositivo podría sufrir daños.
- Utilice únicamente un cable de alimentación de CC y un cable adaptador de batería de Philips Respironics. El uso de un sistema diferente puede ocasionar daños al dispositivo.

3.2 USO PREVISTO

Los sistemas Respironics DreamStation proporcionan una terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes con respiración espontánea con un peso superior a los 30 kg. Puede utilizarse tanto en casa como en un hospital o centro sanitario.

Importante

El dispositivo solo debe utilizarse si ha sido prescrito por un médico especializado.

El dispositivo DreamStation es apto para su uso en líneas aéreas cuando el dispositivo funciona con una fuente de alimentación de CA o CC.

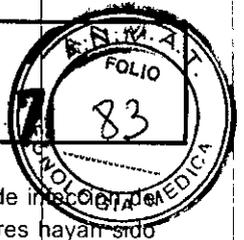
Nota: Ninguno de los módems o humidificadores instalados en la unidad es apto para su uso en las líneas aéreas.

CONTRAINDICACIONES

Al evaluar los riesgos y ventajas relativos al uso de este equipo, el terapeuta debe tener en cuenta que este dispositivo puede suministrar presiones de hasta 25 cm H₂O. En caso de avería, puede alcanzar una presión máxima de 40 cm H₂O. Ciertos estudios han demostrado que los siguientes trastornos preexistentes pueden contraindicar el uso de la terapia de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP O BIPAP) en algunos pacientes:

- Enfermedad pulmonar bullosa
- Presión sanguínea patológicamente baja
- Con bypass en las vías respiratorias superiores
- Neumotórax
- Se ha informado de la aparición de neumocéfalo en un paciente debido a la duplicación de la terapia nasal de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP O BIPAP). Se recomienda actuar con precaución al prescribir CPAP O BIPAP a pacientes sensibles, como aquellos con: fugas de líquido cefalorraquídeo (LRCR), anomalías de la lámina cribosa, antecedentes de traumatismo craneal o neumocéfalo. (Chest 1989; 96:1425-1426)

APODERADO



El uso de la terapia CPAP O BIPAP puede estar temporalmente contraindicado si presenta signos de infección en los senos nasales o del oído medio. No debe usarse en pacientes cuyas vías respiratorias superiores hayan sido sometidas a bypass. Póngase en contacto con su profesional médico si tiene cualquier duda relativa a la terapia.

3.3 ACCESORIOS

Hay disponibles varios accesorios para su sistema DreamStation, como el humidificador, el módem móvil, el accesorio wifi o el módulo de enlace. Pida más información a su proveedor de servicios médicos sobre los accesorios disponibles. Al utilizar los accesorios opcionales, siga siempre las instrucciones incluidas con los accesorios.

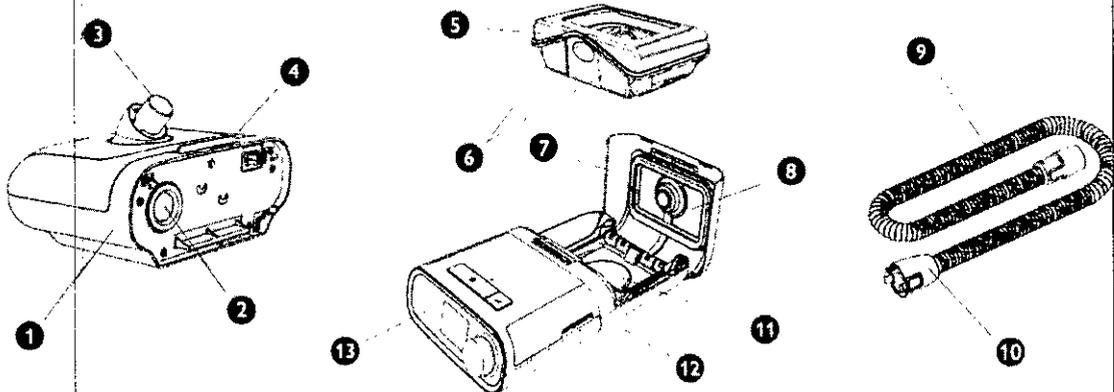
Precaución: No toque las patillas de los conectores. No deben hacerse conexiones a estos conectores si no se utilizan procedimientos que eviten descargas electrostáticas. Estos procedimientos incluyen los métodos para evitar la acumulación de cargas electrostáticas (p. ej., aire acondicionado, humidificación,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

Incorporación de un humidificador DreamStation con o sin tubo térmico

El humidificador térmico DreamStation es un accesorio de los dispositivos terapéuticos DreamStation de Respironics para proporcionar humedad al circuito del paciente.

Características y contenido del sistema

Importante: Lea y comprenda todo el manual de su dispositivo terapéutico antes de usar este humidificador.



Esta figura ilustra gran parte de las características y el contenido del dispositivo, que se describen en la tabla siguiente.

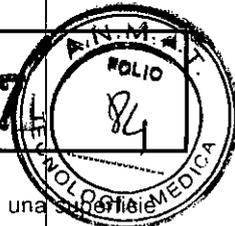
#	Característica del dispositivo	Descripción
1	Humidificador	El dispositivo terapéutico se conecta aquí.
2	Conector de entrada de aire	Se conecta al conector de salida del dispositivo terapéutico.
3	Conector de salida de aire	El tubo se conecta aquí.
4	Pasador de liberación de la tapa del humidificador	Deslice este pasador para abrir la tapa del humidificador.
5	Depósito de agua	Este depósito de agua desmontable de una sola pieza alberga el agua destinada a la humidificación.
6	Líneas de llenado máximo	Las líneas de llenado indican el nivel máximo de agua necesario para que el funcionamiento sea seguro.
7	Tapa del humidificador	Abra la tapa para acceder al depósito de agua.
8	Junta de la tapa del humidificador	Sella el depósito de agua a la tapa del humidificador.
9	Tubo térmico flexible (opcional)	El tubo térmico opcional se conecta desde el humidificador a su mascarilla.
10	Extremo del conector del humidificador	Conecte este extremo del tubo al humidificador.
11	Placa térmica	Calienta el agua del depósito de agua.
12	Botón de liberación del humidificador	Pulse este botón para retirar el humidificador del dispositivo terapéutico. Consulte la sección "Desconexión del dispositivo terapéutico" de este manual para ver este botón.
13	Dispositivo terapéutico	El humidificador térmico se conecta a la parte posterior del dispositivo terapéutico.

Nota: Este humidificador solo debe utilizarse con dispositivos terapéuticos DreamStation de Philips Respironics compatibles.

Conexión del Humidificador

RESPIFLOW S.A.
APODERADO

Dra. NANCY DENISSE OLIVA
M. N° 8236
BIOQUÍMICA



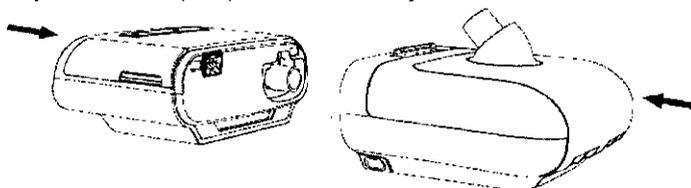
1. Coloque el dispositivo terapéutico y el humidificador térmico (con el depósito de agua vacío) sobre una superficie firme y plana.

Precaución: No mueva el humidificador mientras haya agua dentro del depósito de agua.

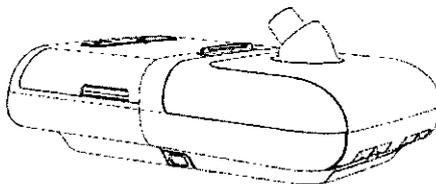
2. Alinee la parte trasera del dispositivo terapéutico con la parte delantera (lado del pasador de liberación de la tapa superior) del humidificador térmico.

3. Asegúrese de que el conector de salida de aire del dispositivo terapéutico queda alineado con el conector de entrada de aire del humidificador (no aparece en la ilustración).

4. Deslice las dos unidades juntas hasta que queden bien encajadas.

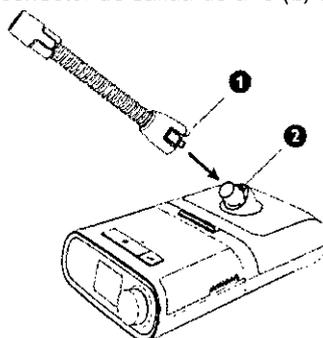


5. Asegúrese de que el dispositivo terapéutico y el humidificador queden totalmente apoyados uno contra el otro.

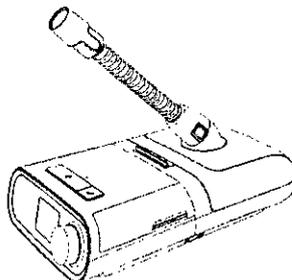


Conexión del tubo

1. Para conectar el tubo térmico al humidificador térmico, alinee el conector (1) situado en la parte superior del tubo térmico con la parte superior del conector de salida de aire (2) del humidificador.



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



Nota: Si usa un tubo estándar (no aparece en la ilustración) en lugar de un tubo térmico, solo tiene que deslizar el tubo sobre el conector de salida de aire del humidificador térmico.

Importante: Antes de cada uso, examine el tubo para comprobar si está retorcido o dañado, o bien si tiene residuos. Si es necesario, limpie el tubo para quitar los residuos. Sustituya todos los tubos dañados.

Uso de la tarjeta SD

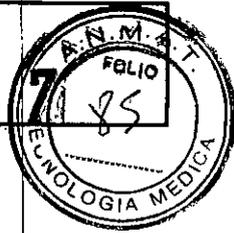
El sistema DreamStation incluye una tarjeta SD insertada en la ranura para tarjetas SD situada en el lateral del dispositivo, para registrar información destinada al proveedor de servicios médicos. Es posible que el proveedor de servicios médicos le pida cada cierto tiempo que retire la tarjeta SD y se la envíe para su evaluación.

Uso del módulo de enlace de DreamStation

El módulo de enlace permite recibir datos de oximetría y transferirlos al dispositivo terapéutico de uso domiciliario o en laboratorios. Para usar en laboratorios, el módulo de enlace también incluye un USB RS232 (o "DB9") que permite el control remoto del dispositivo de terapia del sueño DreamStation a través de un ordenador personal.

RESPIFLOW SA
AUTORIZADO

DR. NANCY
M. Nº 8228
BIQUÍMICA



Nota: Para la instalación y la retirada, consulte las instrucciones que acompañan al módulo de enlace.

Nota: No hay alarmas disponibles para SpO2.

Nota: No se muestran los datos de oximetría.

Para limpiar el módulo, desmóntelo del dispositivo terapéutico. Limpie el exterior con un paño ligeramente humedecido con agua y detergente suave. Déjelo secar completamente antes de volver a montarlo en el dispositivo terapéutico.

Deseche el módulo siguiendo las mismas instrucciones que para el dispositivo terapéutico.

Advertencias:

- Si nota algún cambio inexplicable en el funcionamiento de este dispositivo, si se cae al suelo o se manipula indebidamente, o si se derrama agua en el interior de la carcasa o esta está rota, deje de utilizar el dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
- Las reparaciones y los ajustes solamente debe realizarlos personal de servicio técnico autorizado por Philips Respironics. El servicio técnico no autorizado podría causar lesiones, anular la garantía o producir costosos daños.
- No utilice ningún accesorio, piezas desmontables o materiales que no estén recomendados por Philips Respironics. El uso de piezas o accesorios incompatibles puede tener como consecuencia un funcionamiento deficiente del dispositivo.

Suministro de oxígeno suplementario

Puede añadir oxígeno al circuito del paciente. Si usa oxígeno con este dispositivo, tenga en cuenta las advertencias indicadas a continuación.

Advertencias:

- Si utiliza oxígeno con este sistema, el suministro de oxígeno debe cumplir las normativas locales acerca del uso de oxígeno médico.
- El oxígeno contribuye a la combustión. No utilice oxígeno mientras fuma ni en presencia de una llama desprotegida.
- Si utiliza oxígeno con este sistema, debe instalar una válvula de presión de Respironics en línea con el circuito del paciente entre el dispositivo y la fuente de oxígeno. La válvula de presión ayuda a evitar el reflujo de oxígeno del circuito del paciente al dispositivo cuando la unidad está apagada. La omisión de la válvula de presión podría suponer un riesgo de incendio.

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

- Si utiliza oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de activar el suministro de oxígeno. Asimismo, antes de apagar el dispositivo, desactive el suministro de oxígeno. De este modo se evitará la acumulación de oxígeno en el dispositivo.
- No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno de alta presión o que no esté regulada.

Suministro de alimentación de CC al dispositivo

El cable de alimentación de CC de Respironics puede utilizarse para hacer funcionar este dispositivo en un vehículo recreativo, embarcación o caravana estacionaria. Asimismo, el cable adaptador de batería de CC de Philips Respironics, cuando se utiliza con un cable de alimentación de CC, permite activar el dispositivo con una batería autónoma de 12 V CC.

Precaución: Asegúrese siempre de que el cable de alimentación de CC se ha encajado correctamente en el dispositivo terapéutico antes de utilizarlo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos o con Respironics para determinar si dispone del cable de CC adecuado para su dispositivo terapéutico concreto.

Precaución: Si la alimentación de CC proviene de la batería de un vehículo, no deberá utilizarse el dispositivo con el motor del vehículo en marcha. Si lo hace, el dispositivo podría sufrir daños.

Precaución: Utilice únicamente un cable de alimentación de CC y un cable adaptador de batería de Philips Respironics. El uso de un sistema diferente puede ocasionar daños al dispositivo.

Consulte las instrucciones suministradas con el cable de alimentación de CC y el cable del adaptador, para obtener información sobre cómo utilizar alimentación de CC con el dispositivo.

3.4; 3.9: INSTALACIÓN O SUSTITUCIÓN DE LOS FILTROS DE AIRE

Para un correcto funcionamiento se requiere un filtro antipolen azul de Respironics intacto y correctamente instalado. El dispositivo utiliza un filtro antipolen azul que puede lavarse y utilizarse de nuevo, y un filtro ultrafino azul claro que es desechable. El filtro azul reutilizable elimina el polvo normal doméstico y los pólenes, mientras que el filtro ultrafino azul claro proporciona una filtración más completa de partículas muy finas. El filtro azul reutilizable debe estar colocado siempre que el dispositivo esté funcionando. El filtro ultrafino se recomienda para las personas sensibles al humo del tabaco u otras pequeñas partículas.

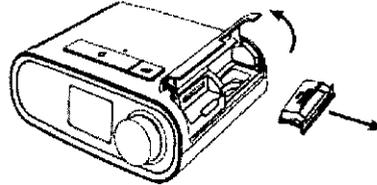


El filtro azul reutilizable se entrega con el dispositivo. Puede que se incluya también un filtro ultrafino azul claro desechable. Si el filtro aún no está instalado cuando reciba el dispositivo, debe instalar al menos el filtro azul reutilizable antes de utilizar el dispositivo.

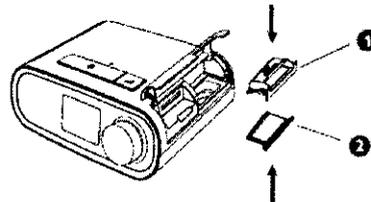
El dispositivo cuenta con un recordatorio automático del filtro de aire. Cada 30 días, el dispositivo muestra un mensaje para recordar que se ha de examinar los filtros y cambiarlos según se indique.

Nota: Este mensaje solo es un recordatorio. El dispositivo no detecta el rendimiento de los filtros ni reconoce cuándo se han limpiado o cambiado.

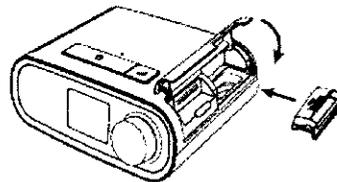
1. Levante la tapa de acceso al filtro y déjela arriba. Si va a cambiarlo, tire del montaje donde va el filtro usado.



2. Si procede, coloque un filtro antipolen azul reutilizable (1) sobre un filtro ultrafino azul claro desechable nuevo (2) y únalos hasta que oiga un chasquido.



3. Vuelva a meter el nuevo montaje en el lateral del dispositivo terapéutico. Baje la tapa.



Dónde colocar el dispositivo

Coloque el dispositivo sobre una superficie plana y estable en algún lugar donde pueda alcanzarlo fácilmente desde el lugar donde lo utilizará, a un nivel inferior a su posición para dormir. Asegúrese de que el dispositivo no esté cerca de ningún equipo de calefacción o refrigeración (p. ej. salidas de ventilación, radiadores, aparatos de aire acondicionado).

Nota: Cuando ubique el dispositivo, asegúrese de que el cable de alimentación quede accesible, dado que desconectar la alimentación es la única manera de apagar el dispositivo.

Precaución: Asegúrese de que el alojamiento para filtros situado en el lateral del dispositivo no esté obstaculizado por la ropa de cama, cortinas o cualquier otro objeto. El aire debe fluir libremente alrededor del dispositivo para que el sistema funcione correctamente.

Precaución: No coloque directamente el dispositivo sobre alfombras, telas o cualquier otro material inflamable.

Precaución: No coloque el dispositivo en ningún recipiente que pueda acumular o contener agua.

Suministro de alimentación de CA al dispositivo

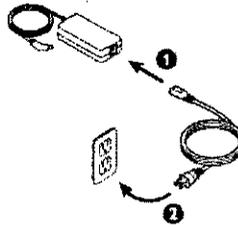
Siga estos pasos para utilizar alimentación de CA con el dispositivo:

1. Conecte el extremo con el enchufe hembra del cable de alimentación de CA (incluido) a la fuente de alimentación (también incluida).

2. 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.

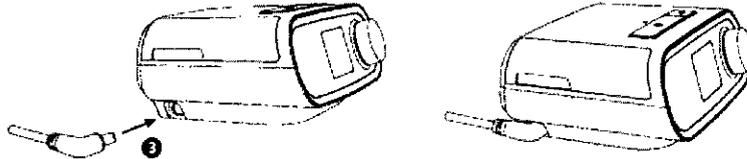
RESPIFLOW S.A.
APODERADO

Dra. NANCY DENASSE OLIVA
M. Nº 8236
BIOQUÍMICA



Nota: Este solo es un ejemplo. La toma de corriente y el cable de alimentación pueden variar.

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



4. Compruebe que el enchufe esté introducido hasta el fondo en el lateral del dispositivo, en la fuente de alimentación y en la toma de corriente. De este modo la conexión eléctrica será segura y fiable.

Nota: Si aparece en la pantalla el icono de fuente de alimentación incorrecta, repita el paso 4.

Importante: Para desconectar la alimentación de CA, desenchufe el cable de la fuente de alimentación de la toma de corriente eléctrica.

Advertencia: Inspeccione periódicamente los cables eléctricos para determinar si han sufrido daños o se han desgastado. Deje de utilizarlos y sustitúyalos si están dañados.

Precaución: No utilice prolongadores con este dispositivo.

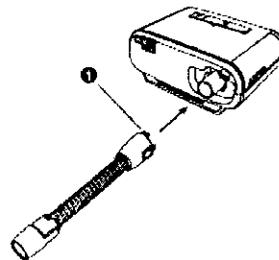
Conexión del circuito respiratorio

Para utilizar el sistema, necesitará los siguientes accesorios para ensamblar el circuito respiratorio recomendado:

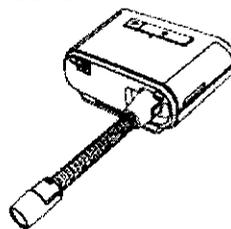
- Mascarilla de Respironics (mascarilla nasal o mascarilla facial completa) con conector espiratorio integrado, o mascarilla de Respironics con un dispositivo espiratorio independiente (como el Whisper Swivel II)
- Tubo flexible de Philips Respironics, 1,83 m
- Arnés de Respironics (para la mascarilla)

Para conectar el circuito respiratorio al dispositivo, siga estos pasos:

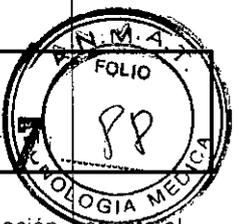
1. Conecte el tubo flexible a la salida de aire situada en la parte posterior del dispositivo terapéutico. Alinee el conector (1) de la parte superior del tubo térmico con el conector de salida de aire de la parte posterior del dispositivo.



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



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



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

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

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

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

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

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

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

Tecnología inalámbrica por Bluetooth

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

3.6 INTERACCIÓN CON OTROS TRATAMIENTOS Y DISPOSITIVOS

- No utilice el dispositivo en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- Al utilizar este producto en combinación con algún otro producto electromédico, se deben satisfacer los requisitos de la normativa IEC 60601-1-1 (requisitos de seguridad para sistemas médicos eléctricos).

3.8 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Limpieza del dispositivo

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

1. Desenchufe el dispositivo y limpie el exterior del dispositivo con un paño ligeramente humedecido con agua y detergente suave. Deje secar completamente el dispositivo antes de enchufar el cable de alimentación.
2. Una vez finalizada la limpieza, examine el dispositivo y todos los componentes de los circuitos para ver si están dañados. Sustituya todos los componentes dañados.

Limpieza o cambio de los filtros

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

Precaución: Los filtros de entrada sucios podrían ser causa de temperaturas de funcionamiento altas que podrían afectar al funcionamiento del dispositivo. Examine los filtros de entrada con regularidad, según sea necesario para garantizar la integridad y la limpieza del sistema.

El dispositivo cuenta con un recordatorio automático del filtro de aire. Cada 30 días, el dispositivo muestra un mensaje para recordar que se ha de examinar los filtros y cambiarlos según se indique.

Nota: Este mensaje solo es un recordatorio. El dispositivo no detecta el rendimiento de los filtros ni reconoce cuándo se han limpiado o cambiado.

1. Si el dispositivo está funcionando, detenga el flujo de aire. Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.
2. Extraiga los filtros del dispositivo. Consulte el apartado "Instalación o sustitución de los filtros de aire".
3. Examine los filtros para comprobar su limpieza e integridad.
4. Para limpiar el filtro antipolen azul reutilizable, quite primero el filtro ultrafino azul claro si corresponde y déjelo a un lado o tírelo, según sea necesario. A continuación, en el fregadero, dele la vuelta al filtro reutilizable y deje correr agua templada del grifo a través del medio filtrante blanco para eliminar los residuos. Sacuda un poco el filtro para eliminar toda el agua posible. Espere a que el filtro se seque al aire completamente antes de volverlo a colocar. Si el filtro antipolen azul reutilizable está roto, cámbielo. (Únicamente deben utilizarse filtros suministrados por Respironics como filtros de recambio).
5. Si el filtro ultrafino azul claro está sucio o roto, cámbielo.
6. Vuelva a colocar los filtros. Consulte el apartado "Instalación o sustitución de los filtros de aire".

Dra. NANCY DENISSE OLIVA
M. N.º 8236
BIOQUÍMICA



Precaución: No coloque nunca un filtro húmedo en el dispositivo. Debe asegurarse de que se deja un tiempo de secado suficiente para el filtro que se ha limpiado.

Limpeza del tubo

Limpie el tubo flexible antes de utilizarlo por primera vez y a diario. Desconecte el tubo flexible del dispositivo. Para el tubo flexible de 15 o 22 mm, lave con cuidado el tubo en una solución de agua caliente con un detergente suave. Enjuague muy bien. Deje secar al aire. Inspeccione los tubos para comprobar si están desgastados o deteriorados. Deséchelo y sustitúyalo si es necesario.

Mantenimiento

El dispositivo no requiere ningún mantenimiento rutinario.

Advertencia: Si observa algún cambio inexplicable en el funcionamiento de este dispositivo, si produce sonidos raros o fuertes, si se ha caído o se ha manejado incorrectamente, si ha entrado agua en la carcasa o si esta está rota, desconecte el cable de alimentación y deje de utilizarlo. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

3.11 ALERTAS DEL DISPOSITIVO

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

- Estado: son simplemente la pantalla emergente.
- Notificación: estas alertas consisten en la pantalla emergente además de un LED intermitente de alimentación en la parte superior del dispositivo.
- Alerta 1: estas alertas consisten en una pantalla emergente, un LED intermitente de alimentación y un pitido. No se producen durante la terapia.
- Alerta 2: estas alertas consisten en una pantalla emergente, un LED intermitente de alimentación y un pitido. Pueden producirse durante la terapia.
- Modo seguro: estas alertas consisten en una pantalla emergente, un LED intermitente de alimentación y un pitido repetido. Las alertas de estado vencen automáticamente tras 30 segundos y la pantalla emergente desaparece. Las demás alertas hay que confirmarlas para que se borren.

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



Alerta	Icono	Tipo	Descripción	Causa posible	Acción
Tarjeta SD extraída.		Notificación o alerta 2	Indica que se ha extraído la tarjeta SD del dispositivo terapéutico y no se ha vuelto a insertar antes de empezar la sesión de terapia en curso.	No se ha vuelto a insertar la tarjeta SD en el dispositivo.	Vuelva a insertar la tarjeta SD o pulse para borrar la alerta.
Oximetría estudio correcto (solo icono)		Notificación	Notifica que el usuario ha conseguido realizar al menos 4 horas de terapia y uso de la oximetría. Aparece al final de la terapia.	n/d	Pulse el selector de control para confirmar el mensaje y borrarlo.
Error de tarjeta SD extraer y volver a insertar		Notificación	Error de tarjeta SD detectado	El dispositivo no consigue leer la tarjeta SD. Puede que haya algún problema con la tarjeta SD, que se haya expulsado mientras se estaba escribiendo en ella o que se haya insertado de forma incorrecta.	Retire la tarjeta SD y vuelva a insertarla. Si la alerta sigue apareciendo, cambie de tarjeta o póngase en contacto con su proveedor.
Tarjeta SD llena.		Notificación	La tarjeta SD está llena.	La tarjeta SD está llena.	Retire la tarjeta SD y cámbiela por otra, o póngase en contacto con su proveedor para que le facilite una nueva.
Mensaje para el paciente (Consulte el apartado)		Notificación	Mensaje de su proveedor	n/d	Pulse el selector de control para confirmar el mensaje y borrarlo.
Cambio rechazado		Alerta 1	Se ha rechazado un cambio en la prescripción o los ajustes.	Falta el cambio o es incorrecto.	Póngase en contacto con su proveedor.
Error de humidificación Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica si el problema persiste.		Estado	Error de humidificación (solo cuando está presente el humidificador)	Error de la placa del calefactor del humidificador o humidificador no conectado correctamente al dispositivo terapéutico.	Apague el dispositivo y desconéctelo de la alimentación. Desconecte el humidificador, compruebe visualmente que no hay obstrucciones en los contactos eléctricos y vuelva a conectar el humidificador y el cable de alimentación. Si la alerta continúa, póngase en contacto con su proveedor.

Solución de problemas

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

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



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

3.12; CONDICIONES DE USO, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

Información sobre EMC

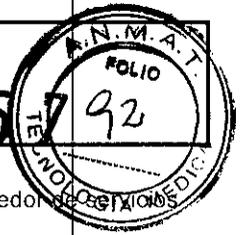
Su unidad se ha diseñado para cumplir con la normativa de EMC (compatibilidad electromagnética) durante su vida útil sin mantenimiento adicional. Siempre existe la opción de reubicar su dispositivo terapéutico DreamStation dentro de un entorno que contenga otros dispositivos con su propio comportamiento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

Precisión de la presión y el flujo

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

Exactitud de la SpO₂ y la frecuencia del pulso

El dispositivo terapéutico DreamStation está previsto para recoger los datos de SpO₂ y de oximetría y frecuencia del pulso con la precisión indicada en las instrucciones de uso del fabricante del sensor. Cuando se consiguen 4 horas de datos de oximetría correctos, el dispositivo se lo indica al usuario mostrando "Oximetría: estudio correcto". Si sospecha que la unidad se ve afectada por interferencias de EMC, retire la alimentación y ubique el dispositivo en



otro lugar. Si el rendimiento sigue afectado, interrumpa el uso y póngase en contacto con su proveedor o con un médico.

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

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

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %.
Transitorios rápidos eléctricos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada y salida	±2 kV para las redes de suministro ±1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario.
Caeídas, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5 % U _n (caída > 95 % en U _n) durante 0,5 ciclo en incrementos de 45 grados 70 % U _n (caída 10 % en U _n) durante 0,5 segundos > 5 % U _n (caída < 95 % en U _n) durante 5 segundos	< 5 % U _n (caída > 95 % en U _n) durante 0,5 ciclo en incrementos de 45 grados 70 % U _n (caída 10 % en U _n) durante 0,5 segundos < 5 % U _n (caída < 95 % en U _n) durante 5 segundos	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de suministro de energía de la red eléctrica, se recomienda utilizar una fuente de alimentación ininterrumpible o una batería con el dispositivo.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener niveles propios de un entorno doméstico u hospitalario normal.

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

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Banda de radiofrecuencia e ISM entre 150 kHz y 80 MHz	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Banda de radiofrecuencia e ISM entre 150 kHz y 80 MHz	No deben utilizarse equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia a una distancia inferior a la recomendada de 10 cm respecto a cualquier parte del dispositivo (cables incluidos). En las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

3.14 ELIMINACIÓN

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

Ap. 3.16 : ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

RESPIFLOW S.A.
APODERADO

Dra. NANCY DENISSE OLIVA
M. N° 8236
BIOQUÍMICA



Precisión de la presión

Incrementos de presión Bi-level: 4,0 a 25,0 cm H₂O (en incrementos de 0,5 cm H₂O)

Precisión de la presión estática máxima Bi-level según la norma ISO 80601-2-70:2015:

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

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

Variación de la presión dinámica máxima Bi-level según la norma ISO 80601-2-70:2015:

Presión	10 RPM	15 RPM	20 RPM
< 10 cm H ₂ O	± 0,3 cm H ₂ O	± 0,4 cm H ₂ O	± 0,6 cm H ₂ O
± 10,0 a 25 cm H ₂ O	± 0,6 cm H ₂ O	± 0,8 cm H ₂ O	± 1,0 cm H ₂ O

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

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

Precisión Bi-level: las pruebas se llevaron a cabo según la norma ISO 80601-2-70:2015

IPAP	EPAP	RPM	IPAP		EPAP	
			Desviación máx. media (cm H ₂ O)	Desviación máx. estándar (cm H ₂ O)	Desviación máx. media (cm H ₂ O)	Desviación máx. estándar (cm H ₂ O)
9	4	10	0,33	0,04	0,21	0,07
9	4	15	0,08	0,24	0,14	0,23
9	4	20	0,38	0,04	0,20	0,16
11	7	10	0,35	0,04	0,32	0,04
11	7	15	0,03	0,27	0,33	0,11
11	7	20	0,41	0,05	0,31	0,08
17	13	10	0,37	0,11	0,49	0,05
17	13	15	0,25	0,24	0,51	0,05
17	13	20	0,47	0,06	0,45	0,06
22	18	10	0,39	0,17	0,61	0,05
22	18	15	0,20	0,31	0,61	0,06
22	18	20	0,47	0,13	0,56	0,08
25	21	10	0,43	0,14	0,66	0,07
25	21	15	0,39	0,23	0,69	0,09
25	21	20	0,53	0,09	0,63	0,08

La precisión Bi-level tiene una incertidumbre de medición de 4,3 %

Los datos se analizaron con un 25 % de las ventanas aspiratoria y espiratoria, empezando desde la mitad hasta el final de cada fase (desde un tiempo = 50 % a un tiempo = 75 %).

Nota: Todos los datos se obtuvieron con el humidificador y un tubo térmico de 15 mm.

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

Precisión de la presión estática máxima CPAP según la norma ISO 80601-2-70:2015:

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

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

Variación de la presión dinámica máxima CPAP según la norma ISO 80601-2-70:2015:

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

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

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

E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-693-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**5.057** y de acuerdo con lo solicitado por RESPIFLOW S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo BiPAP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Respironics

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Los sistema Respironics DreamStation proporcionan una terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes con respiración espontánea con un peso superior a los 30 kg. Puede utilizarse tanto en casa como en un hospital o centro sanitario.

Modelo/s:

DreamStation Auto BiPAP

DreamStation BiPAP Pro

Humidificador DreamStation

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Respironics Inc.

2-Respironics Inc.

3-Respironics Inc.

Lugar/es de elaboración:

1-1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668-Estados Unidos.

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

3-175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144-Estados Unidos

Se extiende a RESPIFLOW S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1170-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a**05 MAYO 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5057



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.