



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

DISPOSICIÓN Nº 6968

BUENOS AIRES, 29 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-19143-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 6968

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Respironics, nombre descriptivo Generador de Presión Pulsátil y nombre técnico Generador de Presión Pulsátil de acuerdo a lo solicitado por Grupo Linde Gas Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 25 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1274-72, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN Nº **6968**

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-19143-13-1

DISPOSICIÓN Nº **6968**

EA

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6968**

Nombre descriptivo: Generador de Presión Pulsátil.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Suministran terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con respiración espontánea de más de 30 Kg de peso. Está concebido para uso doméstico u hospitalario.

Modelo/s: BiPAP Auto Bi-flex System One 60 Series, BiPAP Pro Bi-flex System One 60 Series.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

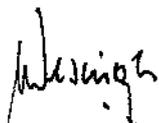
Nombre del fabricante: 1) Respironics Inc., 2) Respironics Inc., 3) Respironics Inc.

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

Expediente N° 1-47-19143-13-1

DISPOSICIÓN N°

6968


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**6.9.6.8**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



8950

ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Respiroics Inc.

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

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

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

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

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

Producto: Generador de Presión Pulsátil

Modelos del producto: BiPAP Auto Bi-flex System One 60 Series
BiPAP Pro Bi-flex System One 60 Series

Número de serie del producto/Lote: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Vida útil: 10 (diez) años

Condición de venta: Venta Bajo Receta

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

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

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 - 72

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

 Precaución: consulte los documentos adjuntos;

✓

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



INSTRUCCIONES DE USO

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

Razón social del fabricante: Respironics Inc.

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

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

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

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

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

Producto: Generador de Presión Pulsátil

Modelos del producto: BiPAP Auto Bi-flex System One 60 Series

BiPAP Pro Bi-flex System One 60 Series

Condición de venta: Venta Bajo Receta

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

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

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 72

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

 Precaución: consulte los documentos adjuntos;

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

6968



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

Función y Uso previsto

Los sistemas **BiPAP Auto Bi-flex** y **BiPAP Pro Bi-flex** suministran terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con respiración espontánea de más de 30 kg de peso. Están concebidos para uso doméstico u hospitalario.

Importante. El dispositivo debe utilizarse únicamente por orden de un médico titulado.

El sistema puede configurarse como dispositivo binivel (modelos **BiPAP Auto Bi-Flex** y **BiPAP Pro Bi-Flex**) o binivel Auto (sólo modelo **BiPAP Auto Bi-Flex**), lo que suministran dos niveles diferentes de presión positiva: IPAP (presión inspiratoria positiva en las vías respiratorias) y EPAP (presión espiratoria positiva en las vías respiratorias). Ambos sistemas también pueden configurarse como dispositivos CPAP (presión positiva continua en las vías respiratorias). Su proveedor de servicios médicos elegirá los ajustes de presión adecuados para usted.

Advertencias

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

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

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

Este dispositivo no está indicado para proporcionar soporte vital.

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

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

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

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

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

Explicación de la advertencia: Si el flujo de oxígeno se mantiene activado cuando el dispositivo no está en funcionamiento, el oxígeno enviado al interior del tubo podría acumularse dentro de la carcasa del dispositivo. La acumulación de oxígeno en la carcasa del dispositivo producirá riesgo de incendio.

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

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

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

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

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Meinich González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Lindo Gas Arg. S.A.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

Este dispositivo se activa al conectar el cable de alimentación.

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

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

Precauciones

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

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

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

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

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

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

No utilice cables alargadores con este dispositivo

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

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

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



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

Un filtro de entrada sucio puede provocar altas temperaturas de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del dispositivo. Examine periódicamente los filtros de entrada según sea necesario para comprobar que están limpios y en buen estado.

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

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

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

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

Contraindicaciones

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

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

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

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

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

Conexión del circuito respiratorio

Para utilizar el sistema **BIPAP Auto Bi-flex** o **BIPAP Pro Bi-flex** necesitará los siguientes accesorios a fin de montar el circuito recomendado:

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

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

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

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

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



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 del dispositivo.

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

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

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

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

2. Conecte el tubo a la mascarilla. Consulte las instrucciones suministradas con la mascarilla.
3. Fije el arnés a la mascarilla si es necesario. Consulte las instrucciones suministradas con el arnés.

Accesorios Opcionales

Hay varios accesorios disponibles para los sistemas **BiPAP Auto Bi-flex** y **BiPAP Pro Bi-flex** (p. ej., un humidificador o un módem). Cuando utilice accesorios opcionales, siga siempre las instrucciones suministradas con ellos.

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

Adición de un humidificador con tubo térmico o sin él

Puede utilizar el humidificador térmico y el tubo térmico con el dispositivo. Estos humidificadores se pueden solicitar al proveedor de servicios médicos. Un humidificador y un tubo térmico pueden reducir la sequedad y la irritación nasales al aportar humedad al flujo de aire.

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

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

Uso de la tarjeta SD

Los sistemas **BiPAP Auto Bi-flex** y **BiPAP Pro Bi-flex** vienen con una tarjeta SD insertada en la ranura correspondiente a la parte trasera del dispositivo, que permite grabar información para el proveedor de servicios médicos. Su proveedor de servicios médicos puede pedirle que extraiga periódicamente la tarjeta SD y se la envíe para su evaluación.

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

Nota: No es necesario tener una tarjeta SD instalada para que el dispositivo funcione correctamente. La tarjeta SD graba la información de uso del dispositivo para el proveedor de servicios médicos. Puede consultar el apartado Alertas del dispositivo en este manual para obtener más información sobre la tarjeta SD. Póngase en contacto con el proveedor si tiene alguna pregunta sobre la tarjeta SD.

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

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

Dónde colocar el dispositivo

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

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

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

Suministro de CA al dispositivo

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Asegúrese de que todas las conexiones estén firmes.

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

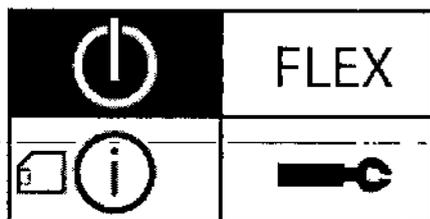
ADVERTENCIA: Inspeccione periódicamente los cables eléctricos para comprobar que no presenten daños ni señales de desgaste. Si un cable está dañado, deje de utilizarlo y sustitúyalo.

PRECAUCIÓN: No utilice cables alargadores con este dispositivo.

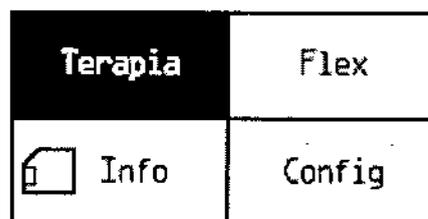
Puesta en marcha del dispositivo

1. Conecte el dispositivo a la alimentación eléctrica.
2. Aparecerá la pantalla de inicio, que se muestra a continuación.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 1968
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



Pantalla de inicio: modo iconos



Pantalla de inicio: modo texto

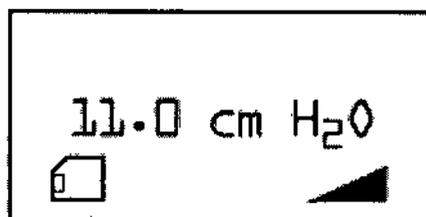
Nota: En el modo texto únicamente, la pantalla indicará «Flex» (mostrado arriba) como el modo Flex actual elegido por el proveedor.

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

3. Póngase la mascarilla.

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

4. Gire la rueda para alternar entre las opciones. Resalte «Terapia» o el icono ⏻. Pulse la rueda para encender el flujo de aire e iniciar la terapia. Aparecerá la pantalla de terapia, que muestra el ajuste de presión actual que se está suministrando (a continuación puede ver un ejemplo).



Pantalla de terapia

Nota: « I » se muestra encima del ajuste de presión durante la IPAP (presión inspiratoria positiva en las vías respiratorias), y « E » se muestra durante la EPAP (presión espiratoria positiva en las vías respiratorias).

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

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

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

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

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

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

Función de rampa

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

Si la función de rampa está habilitada en el dispositivo, después de activar el flujo de aire, pulse el botón de 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 está activada, aparecerá el icono de la rampa (↗) en la esquina inferior derecha de la pantalla de terapia.

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

Nota: Si la función de rampa está deshabilitada y el flujo de aire está encendido, cuando pulse el botón de RAMPA no sucederá nada.

Para el sistema BiPAP Auto Bi-flex:

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

Nota: Si se está en modo Auto, al iniciar no hay rampa a la presión mínima. La rampa solamente sería útil si usted se despierta a mitad de la noche.

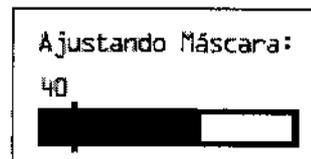
Función de ajuste automático de la mascarilla (sólo Modelo BiPAP Auto Bi-flex)

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

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



Ajuste automático de Mascarilla:
modo iconos



Ajuste automático de Mascarilla:
modo texto

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

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

Nota: El ajuste automático de la mascarilla solo está disponible cuando el dispositivo está en modo de terapia Binivel Auto.

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

Pre calentamiento del humidificador

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

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

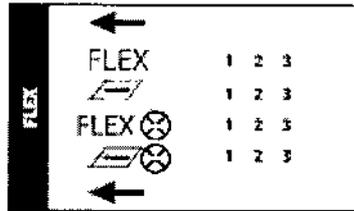
Durante el pre calentamiento de 30 minutos, usted aún podrá utilizar la rueda de control para seleccionar otras opciones de menú de la pantalla de inicio. Si pulsa la rueda mientras está resaltado «Terapia» o el icono  de la pantalla de inicio, el modo de pre calentamiento finalizará y se activará el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

DIRECTOR TECNICO
Fernando González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

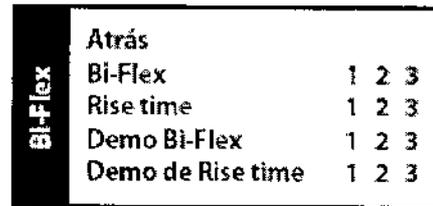
Pantalla Flex/Rise Time (FLEX)

En la pantalla de inicio, resalte «Flex», «Rise time» (Tiempo de subida) o el icono FLEX y pulse la rueda. Aparecerá la siguiente pantalla.

Nota: Esta pantalla estará en blanco en la pantalla de inicio si su proveedor no ha habilitado la función Flex o de tiempo de subida en el dispositivo.



Pantalla Flex: modo iconos



Pantalla Flex: modo texto

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

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

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

Rise time (Tiempo de subida) () - El tiempo de subida es el tiempo que tarda el dispositivo en cambiar de EPAP a IPAP. Esta pantalla permite ajustar el tiempo de subida para poder encontrar el ajuste deseado. Solo está disponible si el dispositivo está en modo Binivel o Binivel Auto y se ha deshabilitado Bi-Flex.

1 ajusta el tiempo de subida a 1 (200 ms).

2 ajusta el tiempo de subida a 2 (300 ms).

3 ajusta el tiempo de subida a 3 (400 ms).

Nota: Este ajuste no se mostrará si su proveedor no ha habilitado la función de tiempo de subida en el dispositivo. Si el proveedor ha bloqueado esta función, aparecerá el símbolo de un candado junto al ajuste.

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

Demo Flex (FLEX) - El ajuste Flex le permite configurar el nivel de Flex antes de comenzar la terapia. El ajuste de demostración de Flex le permite probar los diferentes ajustes Flex en tiempo real. Tras un periodo de inactividad, el dispositivo detendrá la terapia y utilizará el último ajuste de demostración de Flex como el nuevo ajuste Flex del dispositivo. Al reiniciar la terapia desde la pantalla de inicio, el dispositivo funcionará con el nuevo ajuste Flex. Si el proveedor ha deshabilitado esta función, este ajuste no aparecerá.

Demo de Rise time () - El ajuste de demostración de Rise Time (Tiempo de subida) le permite probar los diferentes ajustes de tiempo de subida en tiempo real. Tras un periodo de inactividad, el dispositivo detendrá la terapia y utilizará el último ajuste de demostración de tiempo de subida como el nuevo ajuste de tiempo de subida del dispositivo. Al reiniciar la terapia desde la pantalla de inicio, el dispositivo funcionará con el nuevo ajuste de tiempo de subida. Si el proveedor ha deshabilitado esta función, este ajuste no aparecerá.

Pantalla de configuración ()

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

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

estos ajustes. Este ajuste solo aparecerá si el humidificador está conectado. Si está utilizando un humidificador, consulte el manual correspondiente.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Resistencia SYSTEM ONE () - Este ajuste permite regular el nivel de alivio de la presión de aire en función de la mascarilla de Philips Respironics que se esté utilizando. Cada mascarilla de Philips Respironics puede tener un ajuste de control de la resistencia «System One». Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos si no puede encontrar este ajuste de resistencia para la mascarilla. Si su proveedor ha bloqueado el ajuste de resistencia en un valor dado, podrá ver el ajuste pero no cambiarlo, y en la pantalla aparecerá el símbolo de un candado. Si su proveedor ha deshabilitado la resistencia, no verá este ajuste.

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

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

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

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

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

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

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

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

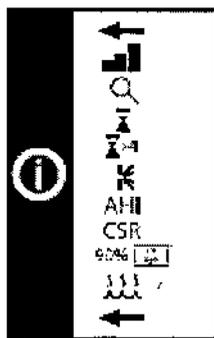
Idioma (🇺🇸 🇩🇪 🇪🇸 🇫🇷 🇮🇹 🇧🇷 🇩🇰 🇫🇮 🇳🇴 🇸🇼) - Esta opción permite elegir el idioma en el que se mostrará la interfaz en el «modo texto». En el dispositivo pueden estar disponibles los siguientes idiomas: inglés (EN), alemán (DE), español (ES), francés (FR), italiano (IT), portugués brasileño (BR), danés (DK),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

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

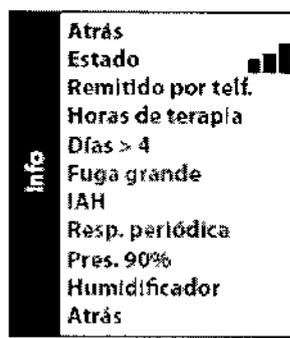
Pantalla de información (i)

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

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



Pantalla de información:
modo iconos



Pantalla de información:
modo texto

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

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

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

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

Horas de terapia (🕒) - El dispositivo puede reconocer la diferencia entre el tiempo que el paciente ha estado recibiendo realmente la terapia y el tiempo que el ventilador simplemente ha estado encendido. Esta pantalla muestra la cantidad de tiempo que el paciente ha estado recibiendo la terapia con el dispositivo



6960

correspondiente al periodo de 1 día más reciente. También muestra el promedio del tiempo que el paciente ha estado recibiendo la terapia con el dispositivo durante un periodo de 7 y de 30 días (siempre que el dispositivo contenga como mínimo 7 o 30 días de datos, respectivamente). Si el dispositivo solo dispone de 5 días de datos para el cálculo, se mostrará el valor promedio de 5 días en la pantalla de 7 días.

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

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

IAH (AHI) - El dispositivo acumula índices de apnea/hipopnea (IAH) individuales para cada sesión en que el paciente haya utilizado el dispositivo. Esta pantalla muestra el valor nocturno de IAH correspondiente al periodo de 1 día más reciente. También muestra el promedio de estos valores nocturnos individuales de IAH durante un periodo de 7 días y de 30 días (siempre que el dispositivo contenga como mínimo 7 o 30 días de datos, respectivamente). Si el dispositivo solo dispone de 5 días de datos para el cálculo, se mostrará el valor promedio de 5 días en la pantalla de 7 días. Esta pantalla solo aparece si el proveedor de servicios médicos la ha habilitado.

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

Pres. 90% (90% 📊) - Durante cualquier noche, el dispositivo reconoce la presión del 90 % del tiempo obtenida con el algoritmo Auto. La presión del 90 % del tiempo se define como la presión máxima a la que se mantuvo el dispositivo el 90 % del tiempo de la sesión. Por ejemplo, si el dispositivo identificó 10 horas de flujo de aire: 9 horas a 11 cm H₂O o menos, y 1 hora a más de 11 cm H₂O, entonces la presión del 90 % del tiempo será 11 cm H₂O. Esta pantalla muestra el valor nocturno de presión del 90 % del tiempo correspondiente al periodo de 1 día más reciente. También muestra el promedio de estos valores nocturnos individuales de presión del 90 % del tiempo durante un periodo de 7 días y de 30 días (siempre que el dispositivo contenga como mínimo 7 o 30 días de datos, respectivamente). Si el dispositivo solo dispone de 5 días de datos para el cálculo, se mostrará el valor promedio de 5 días en la pantalla de 7 días. Cada periodo mostrará 2 números. El primer número que se muestra es el promedio de IPAP, y el segundo es el promedio de EPAP. Esta pantalla solo se muestra si el dispositivo está en modo de terapia Binivel Auto.

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

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Nicolás González M.P. 19468
Apodado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

3.8. Limpieza / Desinfección / Esterilización

Limpieza del dispositivo

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

1. Desenchufe el dispositivo y limpie el exterior con un paño ligeramente humedecido con agua y un detergente suave. Deje que el dispositivo se seque por completo antes de enchufar el cable de alimentación.
2. Después de la limpieza, inspeccione el dispositivo y todas las piezas del circuito para comprobar que no hayan sufrido daños. Sustituya las piezas dañadas.

Limpieza o sustitución de los filtros

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

PRECAUCIÓN: Un filtro de entrada sucio puede provocar altas temperaturas de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del dispositivo. Examine periódicamente los filtros de entrada según sea necesario para comprobar que están limpios y en buen estado.

1. Si el dispositivo está funcionando, detenga el flujo de aire. Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.
2. Retire los filtros 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 está rasgado, sustitúyalo. (Utilice exclusivamente filtros de repuesto suministrados por Philips Respironics).
5. Si el filtro ultrafino blanco está sucio o rasgado, sustitúyalo.
6. Vuelva a instalar los filtros, colocando primero el filtro ultrafino blanco, si corresponde.

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

Limpieza del tubo

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

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

Mantenimiento

El dispositivo no requiere un mantenimiento periódico.

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

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

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

Aspectos ya desarrollados en los Items anteriores.

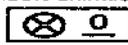
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Alertas del dispositivo

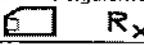
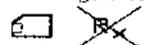
Prioridad alta: Estas alertas requieren la respuesta inmediata del operador. La señal de alerta consiste en un sonido de prioridad alta, formado por un patrón continuo de dos pitidos (indicado en la tabla siguiente como: • • • •). Además, la iluminación de los botones presenta un patrón de destellos de prioridad alta, formado por dos destellos continuos brillantes que se apagan progresivamente (indicado en la tabla siguiente como: ◊ ◊ ◊ ◊).

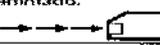
Prioridad media: Estas alertas requieren una respuesta rápida del operador. La señal de alerta consiste en un sonido de prioridad media, formado por un patrón continuo de un pitido (indicado en la tabla siguiente como: • • •). Además, la iluminación de los botones presenta un patrón de destellos de prioridad 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

ALERTA	INDICADOR AUDIBLE	INDICADOR VISUAL	ACCIÓN DEL DISPOSITIVO	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL PACIENTE
Se requiere mantenimiento	• • • •	◊ ◊ ◊ ◊ En la pantalla aparece «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 la fuente 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 mascarilla	• • •	◊ ◊ En la pantalla aparece «Alerta de 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 auto	Un solo pitido	En la pantalla aparece «Desactivación auto» 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 corrija. 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.
Alerta de la fuente de alimentación	Ninguno	◊ ◊ El icono LED del humidificador parpadeará en color naranja durante 30 segundos y, a continuación, volverá a iluminarse de manera continua en azul. 	Solo se muestra cuando se utiliza una fuente de alimentación incorrecta con el tubo térmico	Se está utilizando una fuente de alimentación inadecuada.	La alerta permanece durante 30 segundos o hasta que la situación se corrija. Cuando utilice el tubo térmico, deberá emplear la fuente de alimentación de 80 W. Si la alerta persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Averedado
Grupo Línea Gas Arg. S.A.

ALERTA	INDICADOR AUDIBLE	INDICADOR VISUAL	ACCIÓN DEL DISPOSITIVO	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL PACIENTE
Error de tubo térmico	Ninguno	El icono LED del humidificador parpadeará lentamente en color naranja durante 30 segundos y, a continuación, volverá a iluminarse de manera continua en azul. 	La alerta permanece durante 30 segundos o hasta que la situación se corrige.	El tubo puede haberse sobrecalentado o puede estar funcionando incorrectamente.	La alerta permanece durante 30 segundos o hasta que la situación se corrige. Apague el flujo de aire y vuelva a conectar el tubo térmico al humidificador, 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.
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 reconozca.	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: «Llame al proveedor para solicitar una nueva mascarilla.» El proveedor puede cambiar el mensaje.
Tarjeta SD: Prescripción aceptada	Un solo pitido	En la pantalla aparece «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 Estado.
Tarjeta SD: Prescripción rechazada	Un solo pitido	En la pantalla aparece «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 «Tarjeta SD incorrectamente insertada.» 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 «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. Extraiga la tarjeta SD y cámbiela. El estado de la tarjeta puede comprobarse en el menú de estado de la pantalla de información. Para obtener más información sobre la tarjeta SD, consulte el subapartado «Uso de la tarjeta SD» del apartado «Accesorios» de este manual.

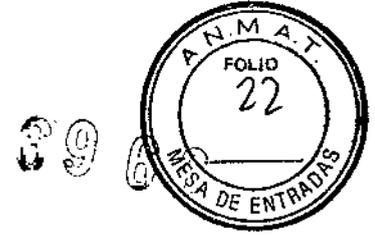
ALERTA	INDICADOR AUDIBLE	INDICADOR VISUAL	ACCIÓN DEL DISPOSITIVO	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL PACIENTE
Tarjeta SD: Extraer	Un solo pitido	En la pantalla aparece «Tarjeta SD extraída.» o el siguiente símbolo. 	La alerta permanece durante 30 segundos o hasta que el usuario la confirma.	La tarjeta SD se ha extraído.	No es necesario hacer nada.
Tarjeta SD: Actividad de datos	Un solo pitido	En la pantalla aparece «Actividad de datos: no extraer tarjeta.» o el siguiente símbolo animado. 	La alerta permanece durante 30 segundos o hasta que el usuario la reconozca o finaliza la actividad de datos.	n/a	No es necesario hacer nada. Para obtener más información sobre la tarjeta SD, consulte el subapartado «Uso de la tarjeta SD» del apartado «Accesorios» de este manual.
Tarjeta SD: Dañada	.	En la pantalla aparece «Tarjeta dañada insertada. (Reformatee la 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 «Sí» o el icono con la marca de verificación para reformatear la tarjeta. En la pantalla aparece «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 «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 está 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: Haciendo llamada	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 reconozca.	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: Llamada fallida	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

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

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



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

Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

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

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

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

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

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

DIRECTOR TECNICO
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
 Apodafado
 Grupo Linds S.A.S. Arg. S.A.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Adición de oxígeno suplementario

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

ADVERTENCIAS:

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

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

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

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

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

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

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

Eliminación

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

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

Exactitud de la presión

Incrementos de la presión binivel Auto (BiPAP Auto Bi-flex)/binivel (BiPAP Auto Bi-flex y BiPAP Pro Bi-flex): De 4,0 a 25,0 cm H₂O (en incrementos de 0,5 cm H₂O)

Estabilidad de la presión binivel Auto (BiPAP Auto Bi-flex)/binivel (BiPAP Auto Bi-flex y BiPAP Pro Bi-flex):

	Estática	Dinámica < 10 cm H ₂ O	Dinámica De ≥ 10,0 a 25 cm H ₂ O
Dispositivo	± 0,5 cm H ₂ O	≤ 0,5 cm H ₂ O	≤ 1,0 cm H ₂ O
Dispositivo con humidificador	± 0,5 cm H ₂ O	≤ 0,5 cm H ₂ O	≤ 1,0 cm H ₂ O

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



Incrementos de la presión CPAP (BiPAP Auto Bi-flex y BiPAP Pro Bi-flex): De 4,0 a 20,0 cm H₂O (en incrementos de 0,5 cm H₂O)

Estabilidad de la presión CPAP (BiPAP Auto Bi-flex y BiPAP Pro Bi-flex):

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

Flujo máximo (habitual)

Binivel Auto (BiPAP Auto Bi-flex) /binivel (BiPAP Auto Bi-flex y BiPAP Pro Bi-flex):

		Presiones de prueba (cm H ₂ O)				
		4,0	9,0	14,5	20,0	25,0
Tubo de 22 mm	Presión medida en el orificio de conexión del paciente (cm H ₂ O)	3,6	8,5	13,5	19,0	24,1
	Flujo promedio en el orificio de conexión del paciente (l/min)	84,1	145,2	153,9	128,7	138,9
Tubo de 15 mm (térmico o no térmico)	Presión medida en el orificio de conexión del paciente (cm H ₂ O)	3,8	8,0	13,5	19,0	24,0
	Flujo promedio en el orificio de conexión del paciente (l/min)	85,1	122,3	120,6	119,2	138,5

CPAP (BiPAP Auto Bi-flex y BiPAP Pro Bi-flex):

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

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19143/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6968**, y de acuerdo a lo solicitado por Grupo Linde Gas Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Generador de Presión Pulsátil.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Suministran terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con respiración espontánea de más de 30 Kg de peso. Está concebido para uso doméstico u hospitalario.

Modelo/s: BiPAP Auto Bi-flex System One 60 Series, BiPAP Pro Bi-flex System One 60 Series.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) Respironics Inc., 2) Respironics Inc., 3) Respironics Inc.

18

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

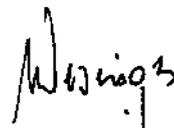
//..

Se extiende a Grupo Linde Gas Argentina S.A. el Certificado PM 1274-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 SEP 2014** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6968



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.