



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

DISPOSICIÓN N° 2374

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10820-10-7 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. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº 2374

Por ello;

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

ARTICULO 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 147 y 15 a 57 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1274-45, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **2374**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-10820-10-7

DISPOSICIÓN Nº

2374

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2374**.....

Nombre descriptivo: Generador de Presión Pulsátil.

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

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para proporcionar soporte ventilatorio no invasivo a pacientes adultos (mas de 30 kg) mediante mascarilla para el tratamiento principal de la respiración alterada durante el sueño de carácter obstructivo con apnea central del sueño o respiración de Cheyne-Stokes (CSR) secundaria. El dispositivo se puede utilizar en el hospital o en el hogar. Está indicado para utilizarse con mascarillas nasales y faciales completas, según lo recomendado por Respironics.

Modelo/s: Bipap Auto SV Advanced.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) Respironics Inc, 2) Respironics Inc Sleep Therapy, 3) Respironics Georgia, Inc, 4) Mini Mitter Company, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Estados Unidos, 2) 312 Alvine Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos, 3) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, Estados Unidos, 4) 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-10820-10-7

DISPOSICIÓN N°

2374

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



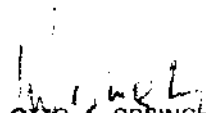
"2011 Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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°

2374


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

2374



GENERADOR DE PRESIÓN PULSATIL

BIPAP Auto SV Advanced

Fabricado por:

Respironics, Inc
1001 Murry Ridge Lane,
Murrysville, PA 15668

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

Respironics Georgia, Inc.
175 Chastain Meadows Court
Kennesaw, GA 30144

Mini Mitter Company, Inc.
20300 Empire Avenue,
Building B-3, Bend, OR 97701

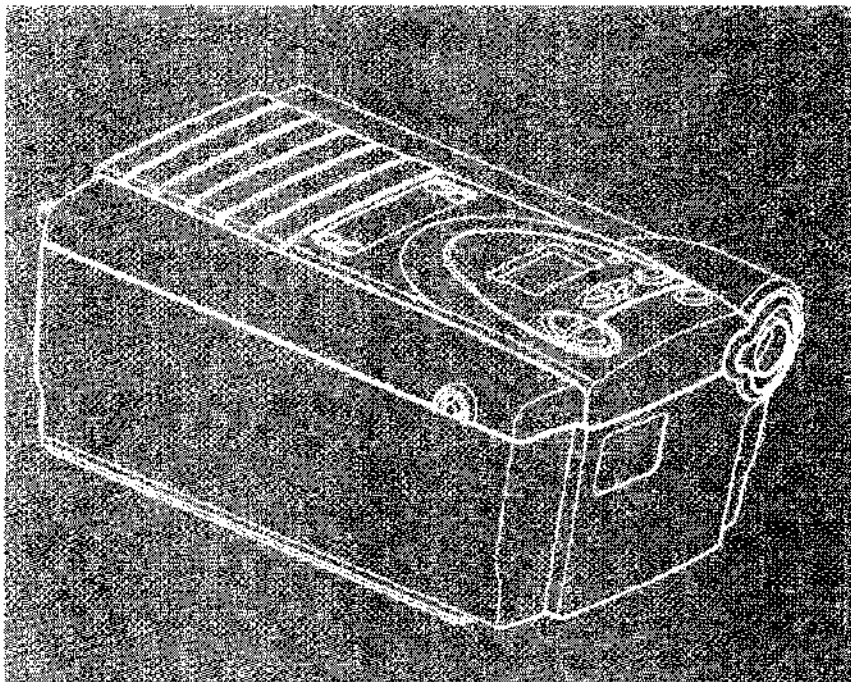
Importado por:

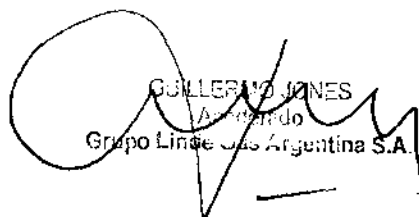
Grupo Linde Gas Argentina SA
Crisólogo Larralde 1522, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

Responsable Técnico: Farm. Raúl E. Flores Medina MP 18417
Producto Medico autorizado por la ANMAT PM 1274-45

Venta bajo receta



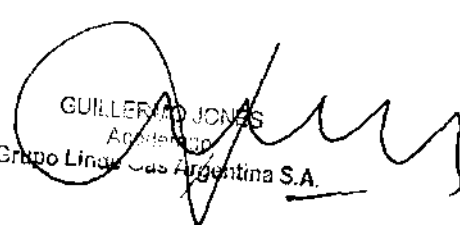

GUILLERMO JONES
Gerente
Grupo Linde Gas Argentina S.A.



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



TABLA DE CONTENIDO

CAPÍTULO 1: CONTENIDO DE LA CAJA.....	1
CAPÍTULO 2: ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	2
2.1 ADVERTENCIAS.....	2
2.2 PRECAUCIONES.....	3
2.3 USO PREVISTO.....	4
2.4 CONTRAINDICACIONES.....	4
2.5 PRECAUCIONES.....	4
CAPÍTULO 3: INTRODUCCIÓN AL DISPOSITIVO.....	5
3.1 DEFINICIONES	5
3.2 ¿QUÉ ES LA VENTILACIÓN BINIVEL?.....	6
3.3 ¿EN QUÉ CONSISTE EL DISPOSITIVO?.....	6
3.4 SÍMBOLOS.....	8
3.5 CÓMO PONERSE EN CONTACTO CON RESPIRONICS	8
CAPÍTULO 4: CONTROLES DEL DISPOSITIVO Y FUNCIONES DE LA PANTALLA.....	9
4.1 BOTÓN DE PRESIÓN ACTIVADA/DESACTIVADA.....	9
4.2 PANEL DE CONTROL	10
4.2.1 BOTONES DE CONTROL.....	10
4.2.2 INDICADORES DE ALARMA Y DE ALIMENTACIÓN	11
4.2.3 PANTALLA	11
4.2.4 CONEXIÓN DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	13
4.2.5 PANEL POSTERIOR	13
CAPÍTULO 5: AJUSTE DEL DISPOSITIVO.....	14
5.1 INSTALACIÓN DE LOS FILTROS DE AIRE.....	14
5.2 UBICACIÓN DEL DISPOSITIVO	14
5.3 CONEXIÓN DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	15
5.4 CONFIGURACIÓN COMPLETA.....	17
5.5 CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO	17
5.5.1 USO DE ALIMENTACIÓN DE CA	17
5.5.2 USO DE ALIMENTACIÓN DE CC.....	18
CAPÍTULO 6: FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO	19
6.1 PUESTA EN MARCHA DEL DISPOSITIVO.....	19
6.2 CAMBIO DE LOS AJUSTES DEL DISPOSITIVO.....	21
6.2.1 CAMBIO DE LOS AJUSTES DEL HUMIDIFICADOR	21
6.2.2 NAVEGACIÓN POR LAS PANTALLAS DEL USUARIO	22
6.2.2.1 CAMBIO DEL AJUSTE DE LA FUNCIÓN FLEX.....	23
6.2.2.2 CAMBIO DEL AJUSTE DEL TIEMPO DE SUBIDA.....	23
6.2.2.3 CAMBIO DE LA PRESIÓN INICIAL DE RAMPA.....	24
6.2.2.4 CAMBIO DEL AJUSTE DE LA RETROILUMINACIÓN LED.....	24
6.3 SUPERVISIÓN DE LOS PARÁMETROS MEDIDOS.....	25


 GUILLERMO JONES
 Asistente
 Grupo Línea Gas Argentina S.A.


 Grupo Línea Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Protes Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico



CAPÍTULO 7: ALARMAS 27

7.1 INTRODUCCIÓN A LAS ALARMAS 27

7.2 QUÉ HACER CUANDO SE PRESENTA UNA ALARMA 28

7.3 TABLAS DE ALARMAS 29

7.3.1 ALARMAS DE PRIORIDAD ALTA..... 29

7.3.2 ALARMAS DE PRIORIDAD MEDIA..... 30

7.3.3 ALARMAS DE PRIORIDAD BAJA..... 30

CAPÍTULO 8: SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 31

CAPÍTULO 9: LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO 34

9.1 LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO 34

9.2 LIMPIEZA O CAMBIO DE LOS FILTROS DE ENTRADA..... 34

9.3 MALETÍN PORTÁTIL 35


CAPÍTULO 10: ACCESORIOS 36

10.1 ADICIÓN DE UN HUMIDIFICADOR 36

10.2 ADICIÓN DE OXÍGENO AL DISPOSITIVO..... 36

CAPÍTULO 11: ESPECIFICACIONES 37

APÉNDICE A: INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA 39

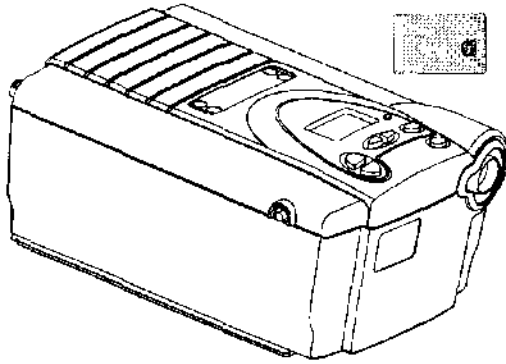

 GUILLERMO JONES
 Abogado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


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

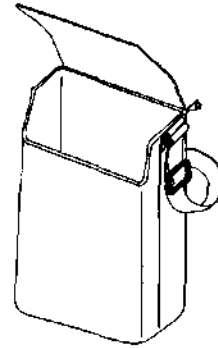


CAPÍTULO 1: CONTENIDO DE LA CAJA

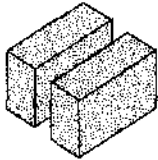
El dispositivo debe incluir los siguientes componentes. Si faltan piezas, póngase en contacto con el profesional médico.



**BiPAP autoSV Advanced
con SmartCard™**



Maletín portátil



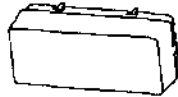
**Filtros de espuma gris
reutilizables**



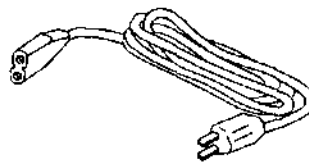
**Filtro ultrafino
descartable**



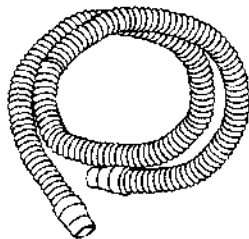
Manual del usuario



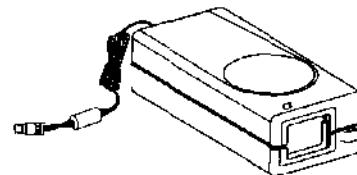
Tapa del filtro



Cable de alimentación

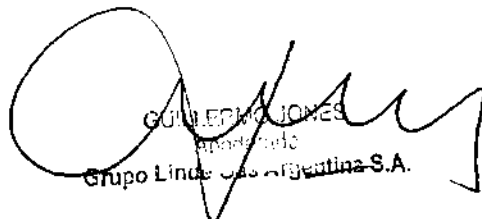


**Tubo flexible
con un diámetro interior
de 1,83 m x 22 mm**



Fuente de alimentación de CA externa

Manual del usuario


GUILLERMO JONES
Gerente de Producto
Grupo Linde Gas Argentina S.A.


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



CAPÍTULO 2: ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIA: Indica la posibilidad de lesiones al usuario o al operador.

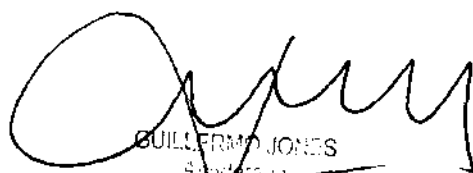
PRECAUCIÓN: Indica la posibilidad de daños al dispositivo.

NOTA: Resalta una característica del funcionamiento.

2.1 ADVERTENCIAS

- Este manual sirve como guía de referencia. Las instrucciones que contiene no pretenden sustituir las indicaciones del profesional médico.
- Debe leer y comprender el manual completo antes de utilizar el dispositivo.
- El dispositivo no está diseñado para cubrir la totalidad de su necesidad ventilatoria.
- La prescripción sólo la debe modificar un profesional médico especializado.
- Utilice únicamente el circuito respiratorio suministrado por el profesional médico.
- Cuando use un circuito respiratorio que incluya una mascarilla con un conector espiratorio integrado o un circuito con un dispositivo espiratorio independiente, no una con cinta adhesiva, selle ni bloquee de ninguna otra manera las aberturas de ventilación.
- Si utiliza oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno debe cerrarse cuando el dispositivo no esté en uso.
- Si se utiliza oxígeno, el dispositivo debe estar equipado con la válvula de presión Resptronics (número de pieza 302418). La omisión de la válvula de presión podría ser causa del riesgo de incendio.
- El oxígeno favorece la combustión. No se debe utilizar oxígeno mientras se está fumando ni en presencia de una llama desprotegida.
- No utilice el dispositivo en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire u oxígeno, ni en presencia de óxido nítrico.
- No utilice el dispositivo si la temperatura ambiente es superior a 35°C. Si el dispositivo se utiliza a temperaturas ambiente por encima de los 35°C, la temperatura del flujo de aire podría sobrepasar los 41°C y causar irritación en las vías respiratorias.
- No exponga el dispositivo a la luz directa del sol ni lo utilice cerca de un radiador o aparato de calefacción, ya que ello puede aumentar la temperatura del aire que sale del dispositivo.
- Para garantizar una protección adecuada contra las descargas eléctricas, sólo deben conectarse accesorios de comunicaciones con una fuente de alimentación certificada según IEC 60601-1 a través de la interfaz SleepLink. Todos los dispositivos IEC 950 deben estar conectados únicamente al conector de 7 clavijas con el cable de aislamiento de Resptronics (número de pieza 1012865).
- Para un uso adecuado, la fuente de alimentación se debe colocar con las patas hacia abajo, en posición vertical.
- Cuando el dispositivo se utiliza con un humidificador, colóquelo de forma que el nivel del agua quede bajo el nivel del paciente y el humidificador quede a un nivel inferior o igual al del dispositivo.
- Los pacientes no deben utilizar la mascarilla cuando el dispositivo está desconectado. De lo contrario, se puede producir la reinhalación de CO₂.

Manual del usuario


 GUILLERMO JONES
 Argentina
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

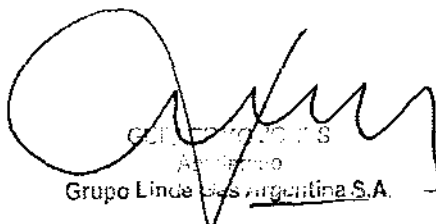

 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Ferrés Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico

- Si detecta cambios inexplicables en el funcionamiento del dispositivo, si éste produce sonidos extraños o fuertes, si el dispositivo o la fuente de alimentación se han caído o se han manipulado incorrectamente, si la caja está rota o si ha ingresado agua, interrumpa el uso y póngase en contacto con el profesional médico.
- Las reparaciones y los ajustes sólo deben estar a cargo del personal de servicio autorizado por Respironics. Los servicios no autorizados pueden causar lesiones personales, invalidar la garantía o causar daños costosos.
- Examine periódicamente las conexiones eléctricas, los cables y la fuente de alimentación para determinar si han sufrido daños o si existen señales de desgaste.
- Para evitar descargas eléctricas, desconecte el dispositivo antes de limpiarlo.
- No se deben tocar las clavijas de los conectores identificadas con el símbolo de advertencia ESD (descarga electrostática). No se debe realizar ninguna conexión a estos conectores, a menos que se utilicen medidas de precaución contra las descargas eléctricas (ESD). Las medidas de precaución incluyen métodos para evitar la acumulación de descarga electrostática (por ejemplo, aire acondicionado, humidificación, revestimientos de pisos conductores, ropa no sintética), la descarga de la electricidad del cuerpo a la estructura del equipo o sistema, a tierra o a un objeto metálico de grandes dimensiones, así como la conexión al equipo, sistema o a tierra mediante una muñequera de seguridad.

2.2 PRECAUCIONES

- El dispositivo sólo puede utilizarse a temperaturas de entre 5°C y 35°C.
- Para el funcionamiento adecuado del dispositivo, se necesita un filtro de entrada de espuma reutilizable, en buen estado y correctamente instalado.
- No sumerja el dispositivo ni permita que ingrese líquido en la caja o en el filtro de entrada.
- No coloque el dispositivo sobre ningún recipiente que pueda acumular o retener agua, ni tampoco en el interior de este tipo de recipientes.
- La condensación puede dañar el dispositivo. Antes de utilizarlo, espere siempre a que el dispositivo alcance la temperatura ambiente.
- Utilice un retenedor de cable para que el cable de alimentación no se desconecte accidentalmente.

NOTA: A lo largo de este manual encontrará otras advertencias, precauciones y notas.



GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A.
Argentina
Grupo Linde Gas Argentina S.A.



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

Manual del usuario



2.3 USO PREVISTO

El sistema BiPAP autoSV Advanced está indicado para proporcionar soporte ventilatorio no invasivo a pacientes adultos (más de 30 kg) mediante mascarilla para el tratamiento principal de la respiración alterada durante el sueño de carácter obstructivo con apnea central del sueño o respiración de Cheyne-Stokes (CSR) secundaria. El dispositivo se puede utilizar en el hospital o en el hogar. El dispositivo está indicado para utilizarse con mascarillas nasales y mascarillas faciales completas, según lo recomendado por Respironics.

El dispositivo sólo se debe utilizar bajo prescripción de un profesional médico especializado.

2.4 CONTRAINDICACIONES

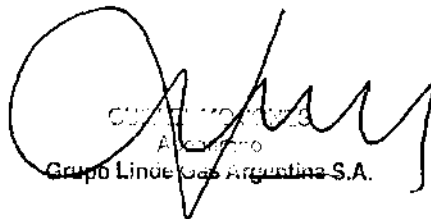
No deberá utilizar el dispositivo si padece de paro respiratorio grave y no puede iniciar espontáneamente una respiración.

Si padece cualquiera de las siguientes afecciones, consulte con su médico antes de utilizar el dispositivo:

- Incapacidad para mantener las vías respiratorias despejadas o eliminar correctamente las secreciones
- En riesgo de aspiración del contenido gástrico
- Diagnóstico de sinusitis u otitis aguda del oído medio
- Alergias o hipersensibilidad a los materiales de la mascarilla cuando el riesgo de una reacción alérgica sea mayor que los beneficios de la asistencia ventilatoria
- Aspiración pulmonar de sangre debido a epistaxis
- Hipotensión

2.5 PRECAUCIONES

- Notifique inmediatamente cualquier molestia inusual en el pecho, dificultad para respirar o dolor de cabeza fuerte.
- Si la piel se irrita o reseca debido a la mascarilla, consulte las instrucciones de la mascarilla para conocer las medidas que debe tomar.
- A continuación se indican los posibles efectos secundarios de la terapia de presión positiva no invasiva:
 - Molestia en los oídos
 - Conjuntivitis
 - Escoriación cutánea debida a mascarillas no invasivas
 - Distensión gástrica (aerofagia)



Grupo Linde Gas Argentina S.A.



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

Manual del usuario



CAPÍTULO 3: INTRODUCCIÓN AL DISPOSITIVO

3.1 DEFINICIONES

Los siguientes términos aparecen a lo largo de este manual:

Apnea	Una afección caracterizada por el cese de la respiración espontánea.
RPM	Respiraciones por minuto
CPAP	Presión positiva continua en las vías respiratorias
EPAP	Presión espiratoria positiva en las vías respiratorias
Volumen corriente de aire espirado (V_{II})	El volumen espirado de cada respiración
Alarma de prioridad alta	Señal de alarma que indica una situación que requiere atención inmediata.
IPAP	Presión inspiratoria positiva en las vías respiratorias
LED	Diodo emisor de luz
FUGA	La cantidad de fuga de flujo de aire detectada por el dispositivo.
Ventilación por minuto baja	Una situación en la que no se está recibiendo un volumen determinado de aire por minuto.
Alarma de prioridad baja	Señal de alarma que indica un mensaje de información.
Presión EPAP máxima	El valor máximo de la presión EPAP establecido por el profesional médico.
Presión PS máxima	El valor máximo de la presión de soporte establecido por el profesional médico.
Presión máx.	El valor máximo de la presión establecido por el profesional médico.
Alarma de prioridad media	Señal de alarma que indica una situación que requiere la atención del operador
Presión EPAP mínima	El valor mínimo de la presión EPAP establecido por el profesional médico.
Presión PS mínima	El valor mínimo de la presión de soporte establecido por el profesional médico.
Ventilación por minuto (MinVent)	El volumen de aire recibido por minuto por el paciente.
Estado de funcionamiento	El estado del dispositivo cuando están encendidos tanto el dispositivo como el flujo de aire.
AOS	Siglas en inglés de apnea obstructiva del sueño
Rampa	Una función que puede aumentar la comodidad del paciente cuando se ha iniciado la terapia. La función de rampa disminuye la presión y la vuelve a aumentar gradualmente (rampa) hasta alcanzar el valor prescrito, lo que permite que el paciente se quede dormido más cómodamente.
Frecuencia respiratoria (FR)	La frecuencia de respiración del paciente.
Tiempo de subida	El tiempo que tarda el dispositivo en pasar de EPAP a IPAP. Puede ajustar este tiempo para su comodidad.
Estado en espera	El estado del dispositivo cuando está encendido y el flujo de aire está apagado.

Manual del usuario

GUILLEMO JONES
 Asesor
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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

3.2 ¿QUÉ ES LA VENTILACIÓN BINIVEL?

La ventilación binivel con el dispositivo le ayuda a respirar suministrándole dos niveles de presión de aire. El dispositivo proporciona una presión más alta, conocida como IPAP (presión inspiratoria positiva en las vías respiratorias) cuando inhala y una presión menor, conocida como EPAP (presión espiratoria positiva en las vías respiratorias), cuando exhala. La presión más alta facilita la inspiración y la presión más baja la espiración.

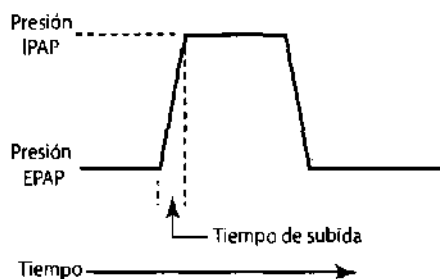


Figura 3-1 Niveles respiratorios IPAP y EPAP

Puede ajustar el tiempo de subida hasta lograr que el cambio de presión sea más cómodo.

3.3 ¿EN QUÉ CONSISTE EL DISPOSITIVO?

El dispositivo, ilustrado en la figura 3-2, suministra presión de aire a través de un circuito respiratorio.

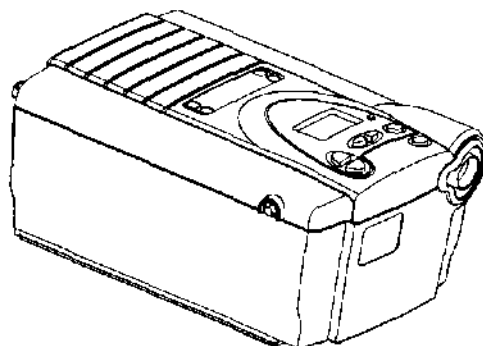


Figura 3-2 El dispositivo

[Firma manuscrita]
GUILLERMO JONES
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]
Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutica M.P. 18417
Director Técnico

El circuito respiratorio que se ilustra en la Figura 3-3 consta de lo siguiente:

- Tubo del circuito para suministrar aire del dispositivo a su interfaz (por ejemplo, la mascarilla)
- Una mascarilla o un dispositivo similar para suministrar la presión prescrita a la nariz o a la nariz y la boca, según el tipo de mascarilla que se le haya prescrito.
- Un dispositivo espiratorio para expulsar el aire espirado del circuito

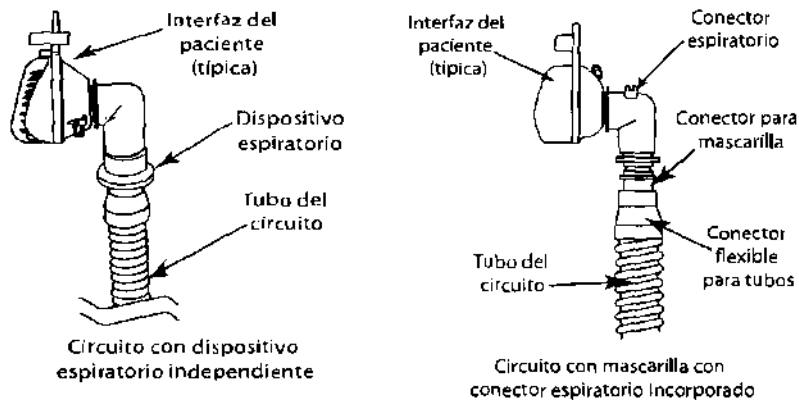


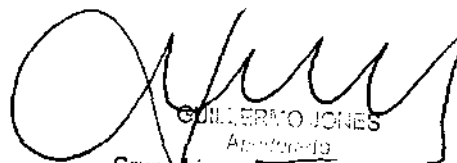
Figura 3-3 Dos circuitos respiratorios típicos

NOTA: El conector espiratorio puede ser parte de la mascarilla o parte de un dispositivo espiratorio independiente, pero es necesario para reducir al mínimo la posibilidad de reinhalación de CO_2 .

El sistema detecta el esfuerzo respiratorio y cambia los niveles de presión cuando usted inhala y espira, dependiendo del modo de funcionamiento.

ADVERTENCIA: El dispositivo puede funcionar con alimentación de CA o CC. La opción de alimentación de CC no debe usarse como batería de reserva.

PRECAUCIÓN: Si la alimentación de CC proviene de la batería de un vehículo, no deberá utilizarse el dispositivo cuando el motor del vehículo esté en marcha.


GUILLERMO JONES
Asesorado
Grupo Línea de Gas Argentina S.A.


Grupo Línea de Gas Argentina S.A.
Rd. E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

3.4 SÍMBOLOS

Los símbolos que figuran a continuación se utilizan en el dispositivo, la fuente de alimentación de CA y a lo largo de este manual.

Símbolo	Significado
	Atención: consulte los documentos adjuntos.
	Alimentación de CC
	Presión activada/desactivada
	Pieza aplicada de tipo BF
	Clase II (doble aislamiento)
	Declaración de conformidad europea
	Certificación de Canadá y EE. UU.
	Descarga electrostática
IPX1	Equipo de protección contra goteo
	Conformidad UL para Canadá y EE. UU.
	Cumplimiento de la norma de seguridad TUV
	No contiene piezas reparables por el usuario
	Cumplimiento de las directivas de reciclado de Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos/Restricciones al uso de determinadas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos (RAEE/RuSP).

3.5 CÓMO PONERSE EN CONTACTO CON RESPIRONICS

Para realizar el mantenimiento del dispositivo, póngase en contacto con el profesional médico. Si necesita ponerse en contacto con Respirationics directamente, llame al Departamento de atención al cliente de Respirationics a los números 1-724-387-4000 o +49 8152 93060. También puede utilizar una de las siguientes direcciones:

Respirationics
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668

Respirationics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemania

Visite el sitio web de Respirationics en: www.respirationics.com

Manual del usuario

GUILLERMO TORRES
Agente de ventas
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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

CAPÍTULO 4: CONTROLES DEL DISPOSITIVO Y FUNCIONES DE LA PANTALLA

La Figura 4-1 muestra la ubicación de los indicadores de alimentación y alarma del dispositivo, el panel de control, el botón de **presión activada/desactivada** y la conexión del circuito respiratorio.

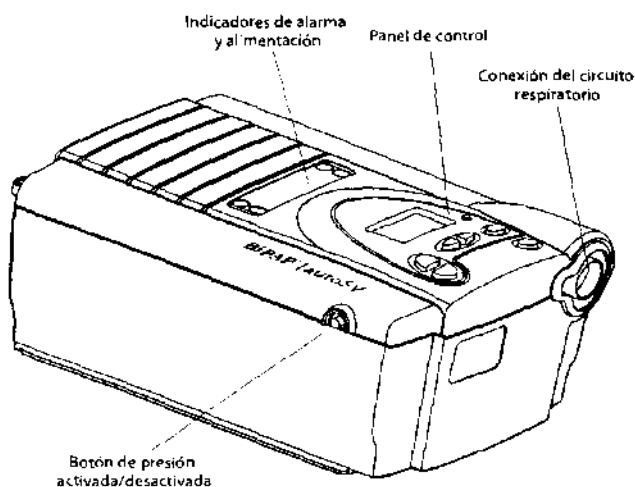


Figura 4-1 Parte delantera y superior del dispositivo

4.1 BOTÓN DE PRESIÓN ACTIVADA/DESACTIVADA

El botón de presión activada/desactivada del dispositivo, ubicado en uno de sus laterales, sirve para iniciar y detener el flujo de aire del dispositivo.

- Para encender el flujo de aire, presione el botón tal como se muestra en la Figura 4-2. De este modo, el dispositivo pasa al estado de **Funcionamiento**.
- Para apagar el flujo de aire, presione nuevamente el botón. El dispositivo pasa al estado en **espera**.

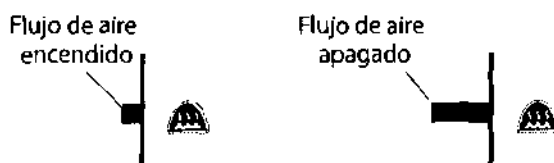


Figura 4-2 Posiciones de encendido/apagado del botón de presión

Cuando el dispositivo está en espera, las rampas que estén en curso se interrumpen, las alarmas se restablecen (excepto la alarma de error del sistema) y el humidificador se apaga.

El botón es independiente de la pantalla.

Manual del usuario

GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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

4.2 PANEL DE CONTROL

El panel de control contiene los siguientes botones de control e indicadores.

4.2.1 BOTONES DE CONTROL

Los botones de control del panel de control se muestran en la figura 4-3.

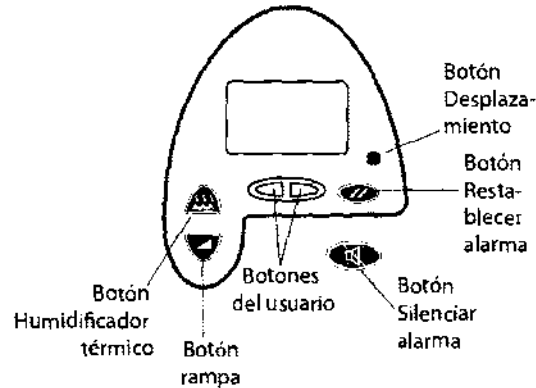


Figura 4-3 Panel de control



Quando se ha prescrito el humidificador térmico REMstar opcional, este botón controla la salida del humidificador. Siga las instrucciones incluidas con el humidificador. También puede utilizar este botón para ajustar los valores mostrados en las pantallas del menú de usuario.



Quando el flujo de aire está encendido y la función de rampa habilitada, este botón disminuye la presión del flujo de aire, permitiéndole conciliar el sueño más fácilmente. También puede utilizar este botón para ajustar los valores mostrados en las pantallas del menú de usuario.



Presione los botones derecho e izquierdo del usuario para navegar por las pantallas de menú del usuario.



Este botón silencia la señal audible de una alarma durante un minuto. También puede utilizar este botón para salir de las pantallas de menú del usuario.



Este botón le permite cancelar una alarma y restablecer el dispositivo para que pueda detectar nuevas alarmas.



Utilice este botón para desplazarse a través de los parámetros de supervisión.

GUILLERMO JONES
Grupo Unide Gas Argentina S.A.

Manual del usuario

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

4.2.2 INDICADORES DE ALARMA Y DE ALIMENTACIÓN

La Figura 4-4 muestra los indicadores de alarma y alimentación del dispositivo.

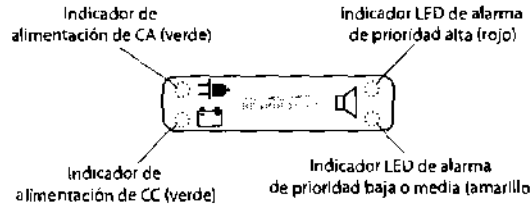


Figura 4-4 Indicadores de alarma y alimentación

- El indicador LED *verde* de **alimentación de CA** se enciende cuando el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación de CA.
- El indicador LED *verde* de **alimentación de CC** se enciende cuando el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación de CC.
- El LED *rojo* de **Alarma de prioridad alta** se enciende cuando se activa una alarma de prioridad alta.
- El LED *amarillo* de **Alarma de prioridad media o baja** se enciende cuando se produce una alarma de prioridad media o baja.

NOTA: Todos los indicadores LED se encienden momentáneamente cuando el dispositivo se enchufa por primera vez.

4.2.3 PANTALLA

La pantalla indica la presión medida y muestra los mensajes de alarma. Cuando se presionan los botones, la retroiluminación se enciende y permanece encendida hasta que transcurre un minuto sin que se vuelva a presionar ningún botón. La Figura 4-5 muestra la pantalla.

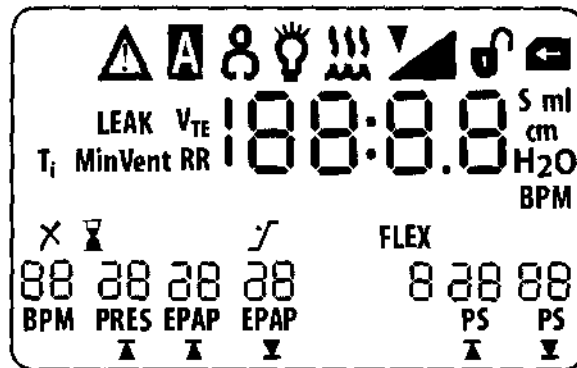


Figura 4-5 Pantalla

Manual del usuario

GUILLERMO JONES
Asesorado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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

La información que aparece en la pantalla de presentación se define como sigue:

	Indica que el dispositivo requiere la atención del usuario tal como se señala en la pantalla.
	Indica que se ha producido una alarma de apnea.
RPM	Indica que el ajuste de la frecuencia respiratoria aparece en la pantalla. Este símbolo parpadea cuando el dispositivo suministra respiraciones de apoyo programadas.
	Indica que se ha insertado y detectado una tarjeta SmartCard.
cm H₂O	Indica que los dígitos alfanuméricos que aparecen en la pantalla representan un valor de la presión.
EPAP 	Indica que el ajuste de la presión EPAP máxima aparece en la pantalla.
EPAP 	Indica que el ajuste de la presión EPAP mínima aparece en la pantalla.
FLEX	Indica que la función Bi-Flex está encendida o que su ajuste aparece en la pantalla.
	Indica que el humidificador está encendido o que su ajuste aparece en la pantalla.
	Indica que el medidor de horas de terapia aparece en la pantalla.
FUGA	Indica que la frecuencia de fuga estimada aparece en la pantalla.
	Indica que el ajuste de la retroiluminación LED del teclado de control aparece en la pantalla o está activo.
lpm	Indica que el valor que aparece en la pantalla está expresado en litros por minuto.
MinVent	Indica que la ventilación por minuto estimada aparece en la pantalla.
ml	Indica que el valor que aparece en la pantalla está expresado en mililitros.
	Indica que hay una alarma de desconexión del paciente activa.
PRES 	Indica que se muestra el ajuste de presión máxima.
PS 	Indica que se muestra el ajuste de presión de soporte máxima.
PS 	Indica que se muestra el ajuste de presión de soporte mínima.
	Indica que la función de rampa está en curso.
	Indica que se muestra la presión inicial de rampa.
FR	Indica que la frecuencia respiratoria (FR) aparece en la pantalla.
	Indica que el ajuste del tiempo de subida aparece en la pantalla.
s	La letra "s" minúscula ubicada a la derecha de la pantalla (sobre "cm H ₂ O") indica que los dígitos alfanuméricos representan un valor de tiempo expresado en segundos.
V_{TE}	Indica que el valor del volumen corriente estimado de aire espirado aparece en la pantalla.

Manual del usuario

GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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

4.2.4 CONEXIÓN DEL CIRCUITO RESPIRATORIO

La Figura 4-6 muestra dónde se conecta el tubo del circuito al dispositivo.

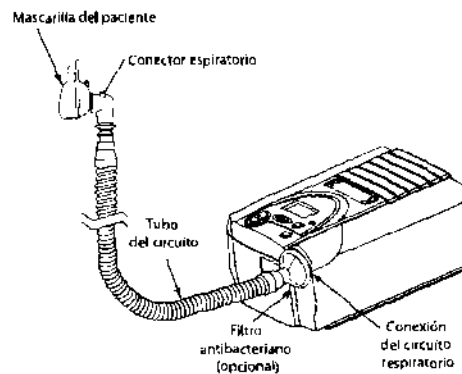


Figura 4-6 Conexión típica del circuito respiratorio

4.2.5 PANEL POSTERIOR

La Figura 4-7 muestra el panel posterior del dispositivo.

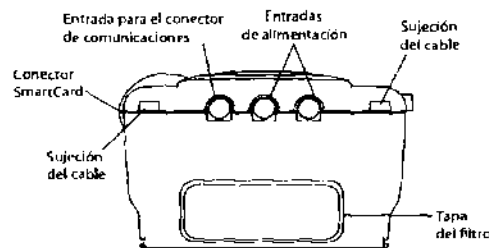


Figura 4-7 Panel posterior

NOTA: El conector de la tarjeta SmartCard se encuentra en el lateral del dispositivo.

ADVERTENCIA: Para garantizar una protección adecuada contra las descargas eléctricas, sólo deben conectarse accesorios de comunicaciones con una fuente de alimentación certificada según la normativa IEC 60601-1 a través de la interfaz SleepLink. Todos los dispositivos IEC 950 deben estar conectados únicamente al conector de 7 clavijas con el cable de aislamiento de Respirationics (número de pieza 1012865).

El panel posterior contiene lo siguiente:

Conector de comunicaciones	Este conector admite el cable de comunicaciones de Respirationics para computadora y comunicaciones externas o alarma remota (utilizar sólo con computadora aprobada por la norma IEC 60950).
Entradas de alimentación	Hay dos entradas de alimentación en el panel posterior, una para la fuente de alimentación de CA externa y otra para el adaptador de alimentación de CC.
Tapa del filtro	La tapa del filtro puede quitarse para examinar los filtros de entrada de aire
Sujeciones del cable	Hay dos sujeciones de cables en el panel posterior que evitan que se ejerza una tensión excesiva sobre el cable de alimentación.

Manual del usuario

GUILLERMO JONES
 Responsable
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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

CAPÍTULO 5: AJUSTE DEL DISPOSITIVO

5.1 INSTALACIÓN DE LOS FILTROS DE AIRE

El dispositivo utiliza uno o dos filtros recambiables en la entrada de aire. El filtro ultrafino blanco descartable es opcional. El filtro de espuma gris debe instalarse antes de poner en funcionamiento el dispositivo. Este filtro puede lavarse y volver a utilizarse.

PRECAUCIÓN: Para lograr el funcionamiento adecuado se requiere un filtro de espuma intacto y correctamente instalado.

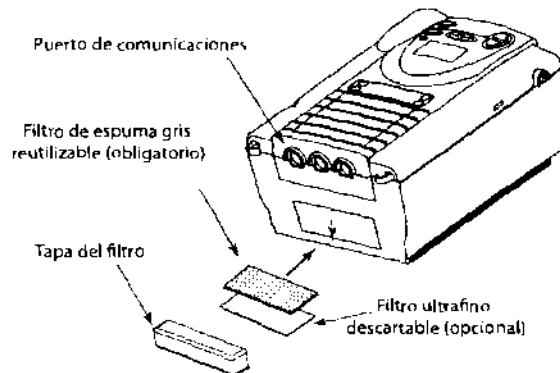


Figura 5-1 Instalación de los filtros de aire

Para instalar los filtros de aire, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Si utiliza el filtro blanco ultrafino opcional, colóquelo contra el filtro de espuma gris, de manera que el lado más suave del filtro ultrafino esté en contacto con el filtro de espuma gris. Una vez que se hayan instalado los filtros, el lado de plástico del filtro blanco, que es más duro, estará en contacto con el interior del dispositivo.
2. Deslice los filtros hacia el interior de la entrada de aire en la parte posterior del dispositivo (mediante la introducción del filtro blanco en primer lugar, en caso de que lo utilice). Presiónelos hacia el interior de la cavidad, tal como se muestra en la figura 5-1.
3. Coloque la tapa de manera que la abertura pequeña en ella quede hacia abajo.
4. Encaje la tapa a presión en su lugar.

NOTA: La tapa del filtro se debe instalar con la apertura de entrada de aire en la parte inferior.

Consulte el capítulo 9 para obtener más información acerca de la limpieza o el cambio de los filtros.

5.2 UBICACIÓN DEL DISPOSITIVO

Coloque el dispositivo sobre su base en un lugar de fácil acceso. Asegúrese de que la entrada de aire ubicada en la parte posterior del dispositivo no esté bloqueada. Coloque el dispositivo sobre una superficie firme y plana. Si bloquea el flujo de aire alrededor del dispositivo, es posible que éste no funcione correctamente.

ADVERTENCIA: Coloque el humidificador de manera que el nivel de agua esté a una altura menor que la suya y que el humidificador esté al mismo nivel o a un nivel inferior que el del dispositivo. En las instrucciones del humidificador encontrará las instrucciones completas sobre su instalación.

Manual del usuario

GUILLERMO JONES
Aprobado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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

5.3 CONEXIÓN DEL CIRCUITO RESPIRATORIO

Para conectar el circuito respiratorio al dispositivo, siga los pasos que se detallan a continuación:

1. Conecte un extremo del tubo del circuito a la salida del filtro antibacteriano (en caso de que utilice uno) y conecte la entrada del filtro antibacteriano al conector de mayor tamaño en el dispositivo, tal como se ilustra en la figura 5-2.

Si no va a utilizar un filtro antibacteriano, conecte el extremo del tubo del circuito directamente al conector de salida en el dispositivo.

NOTA: Siga las recomendaciones del profesional médico para utilizar el filtro antibacteriano opcional

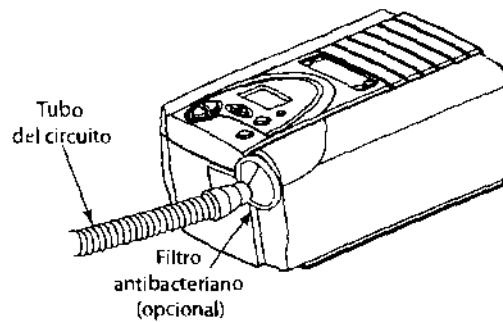


Figura 5-2 Conexión del tubo a la salida

2. Conecte el tubo a la mascarilla:
 - A. Si utiliza una mascarilla con un conector espiratorio incorporado, una el conector de la mascarilla al tubo del circuito, tal como se muestra en la Figura 5-3.

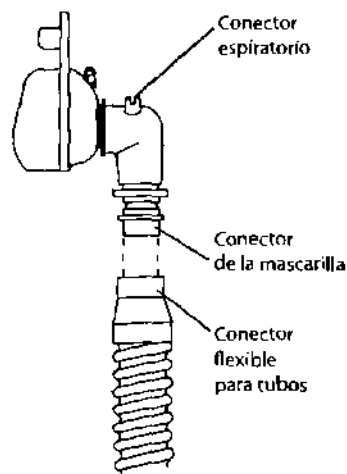


Figura 5-3 Conexión de una mascarilla con un conector espiratorio incorporado

Manual del usuario

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

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

- B. Si está utilizando una mascarilla con un dispositivo espiratorio independiente, conecte el extremo abierto del tubo del circuito al dispositivo espiratorio, tal como se muestra en la figura 5-4. Coloque el dispositivo espiratorio de manera que el aire no se expulse hacia la cara.

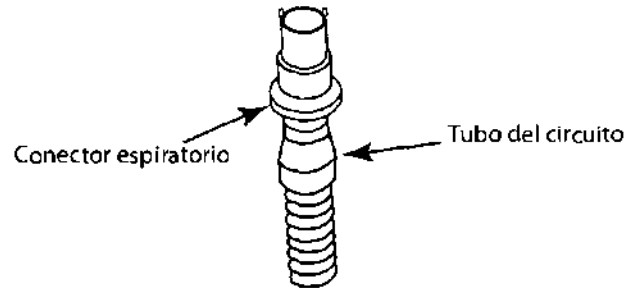


Figura 5-4 Conexión de un dispositivo espiratorio

Una el conector de la mascarilla al dispositivo espiratorio, tal como se ilustra en la figura 5-5. Consulte las instrucciones de la mascarilla para obtener la información completa sobre su conexión.

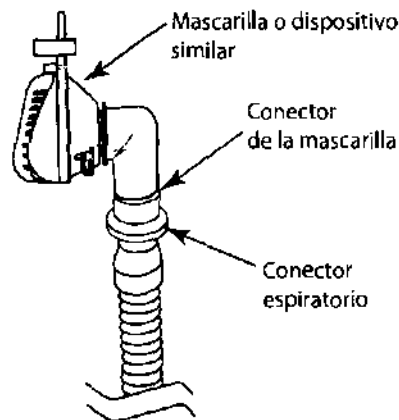


Figura 5-5 Conexión de la mascarilla

ADVERTENCIA: El dispositivo espiratorio se ha diseñado para expulsar el CO_2 del circuito del paciente. No bloquee ni selle los conectores del dispositivo espiratorio.

3. Conecte el arnés a la mascarilla. Consulte las instrucciones incluidas con el arnés.

Manual del usuario

GUILLEPMO JONES
Aprobado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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

5.4 CONFIGURACIÓN COMPLETA

La figura 5-6 muestra el circuito respiratorio del sistema ya instalado.

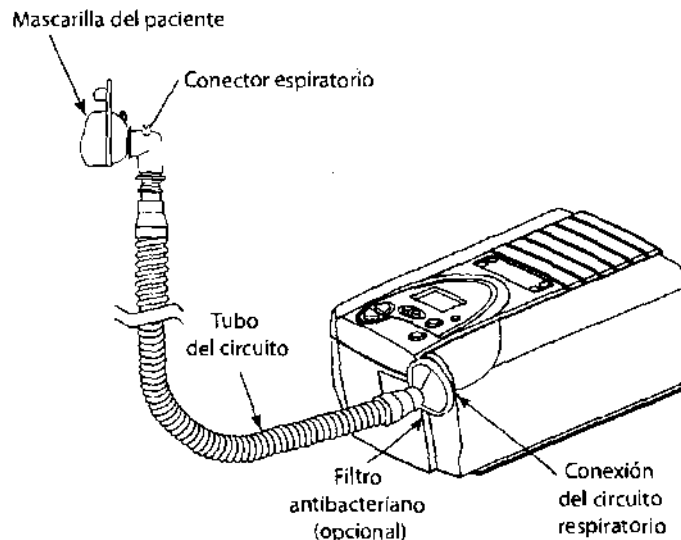


Figura 5-6 Circuito respiratorio completo

5.5 CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo puede funcionar con alimentación de CA o CC.

ADVERTENCIA: La opción de alimentación de CC no debe utilizarse como batería de reserva mientras se utiliza la alimentación de CA.

ADVERTENCIA: Para un uso correcto, la fuente de alimentación **debe** colocarse en posición vertical sobre la base, tal como se ilustra en la figura 5-7.

5.5.1 USO DE ALIMENTACIÓN DE CA

Para utilizar el dispositivo con alimentación de CA siga los pasos que se describen a continuación:

1. Conecte el extremo con patillas del cable de alimentación de CA en una toma de corriente.
2. La fuente de alimentación de CA externa incluye un retén para disminuir la tensión del cable de alimentación. Enrolle el cable alrededor del retén de la fuente de alimentación de CA mediante el uso del cierre de alambre suministrado con la fuente de alimentación.

ADVERTENCIA: No conecte la fuente de alimentación de CA en una toma de corriente que esté controlada por un interruptor de pared.

ADVERTENCIA: Coloque los cables de manera que no se tropiece con ellos.

Manual del usuario

GUILLERMO JONES
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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

3. Sin tensarlo del todo, conecte el cable del otro lado de la fuente de alimentación a una de las entradas de alimentación del dispositivo, tal como se ilustra en la Figura 5-7. El cable de alimentación posee un conector de cierre. Para conectar el cable correctamente:
 - a. Tire del mecanismo de bloqueo hacia atrás.
 - b. Introduzca el conector en su lugar.
 - c. Suelte el cierre.

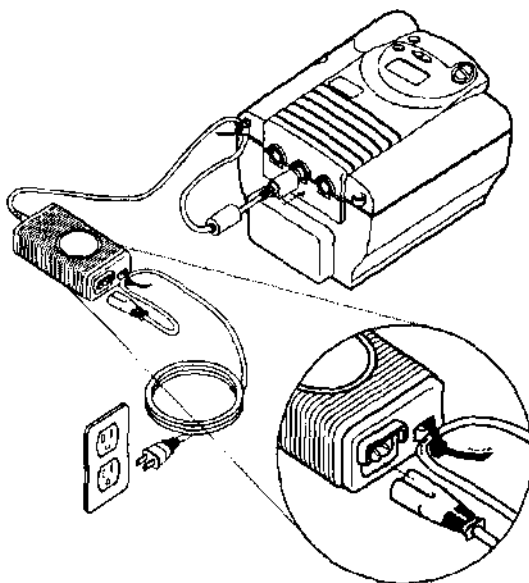


Figura 5-7 Cómo conectar la fuente de alimentación de CA

NOTA: Puede conectar el cable en cualquiera de las tomas de corriente de la parte posterior del dispositivo.

4. Enrolle el cable sobrante en la sujeción del cable de alimentación del dispositivo para evitar las tensiones sobre el cable.
5. Compruebe que todas las conexiones se hayan realizado correctamente.

NOTA: Si necesita desconectar el cable de alimentación del dispositivo, deslice el conector de cierre hacia atrás y luego retire el cable de alimentación.

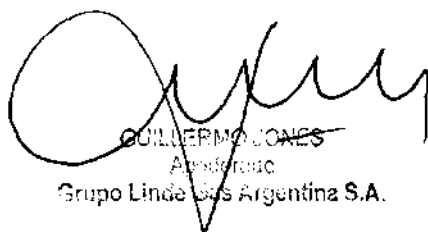
5.5.2 USO DE LA ALIMENTACIÓN DE CC

El dispositivo puede funcionar con alimentación de CC mediante el adaptador de alimentación de CC de Respirationics. Consulte las instrucciones del adaptador de alimentación de CC para obtener más información.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente el adaptador de alimentación de CC de Respirationics, disponible a través del profesional médico. El uso de cualquier otro sistema puede ocasionar daños al dispositivo o al vehículo.

PRECAUCIÓN: Si utiliza alimentación de CC proveniente de la batería de un vehículo, no deberá utilizarse el dispositivo mientras el motor del vehículo esté en marcha. De lo contrario, el dispositivo o el vehículo podrían sufrir daños.

Manual del usuario


 GUILLERMO JONES
 Asesor técnico
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


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

CAPÍTULO 6: FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

6.1 PUESTA EN MARCHA DEL DISPOSITIVO

1. Conecte el dispositivo a una fuente de alimentación de CA o CC. Sonará una alarma de confirmación y se iluminarán los botones del tablero de control.

NOTA: Si la alarma no suena o si los botones no se encienden, es necesario revisar el dispositivo. Llame al profesional médico.

Durante este paso aparecen inicialmente varias pantallas:

- a. La primera pantalla que aparece es la de autodiagnóstico que se muestra en la Figura 6-1. Es una prueba interna realizada por el dispositivo.

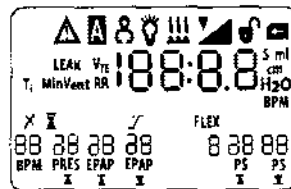


Figura 6-1 Pantalla Autodiagnóstico

- b. A continuación, aparece la pantalla Versión del software, tal como se muestra en la Figura 6-2:

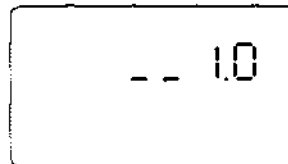


Figura 6-2 Pantalla Versión del software

NOTA: El número de versión (1.0), que se muestra en la Figura 6-2, es sólo un ejemplo. El dispositivo puede tener instalada una versión posterior del software.

- c. La tercera pantalla corresponde a las horas del ventilador, que muestra el medidor de tiempo del ventilador en horas:

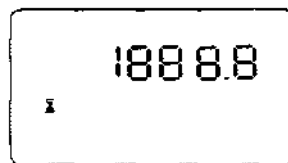



Figura 6-3 Pantalla Horas del ventilador

Manual del usuario

GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


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

NOTA: Con la excepción del botón , el tablero de control permanece inactivo mientras aparecen estas tres primeras pantallas. Cada una de estas pantallas aparece durante aproximadamente 1-3 segundos.

- d. La siguiente pantalla que aparece es la pantalla del estado en espera que se muestra en la Figura 6-4. Esta pantalla indica que el dispositivo se encuentra en estado de espera (el ventilador está apagado).



Figura 6-4 Pantalla En espera

2. Presione el botón  para colocar el dispositivo en el estado de funcionamiento (y encender el flujo de aire). Aparece la pantalla Supervisión, según se muestra en la Figura 6-5.

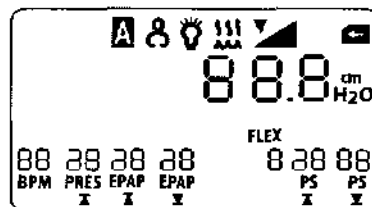









Figura 6-5 Pantalla Supervisión

Tanto en la pantalla Supervisión como en la de estado En espera aparecen los símbolos , ,  y  en caso de que estas funciones estén activadas. Además, aparece el símbolo  si se ha insertado una tarjeta SmartCard. La pantalla Supervisión muestra  si la rampa está activada y el botón  se ha presionado. La presión real medida se muestra con resolución de 0,1 cm H₂O una vez que se produce la respiración.

3. Colóquese la mascarilla cuando el aire comience a fluir.
4. Asegúrese de que no haya ninguna fuga de aire en dirección a sus ojos. Si esto ocurriera, ajuste la mascarilla y el arnés hasta que cese la fuga. Consulte las instrucciones incluidas con la mascarilla para obtener más información.

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

5. Si utiliza el dispositivo mientras duerme, intente colocar el tubo del dispositivo sobre la cabecera de la cama. Es posible que esto reduzca la tensión en la mascarilla.
6. Relájese. Respire normal y relajadamente por la nariz.

NOTA: Si experimenta problemas con la mascarilla, consulte el capítulo 8, *Solución de problemas*, para obtener algunas sugerencias.

Manual del usuario

Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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

6.2 CAMBIO DE LOS AJUSTES DEL DISPOSITIVO



La pantalla presenta los siguientes ajustes e indicadores:

- Presión medida
- Ajustes de retroiluminación
- Estado del humidificador, de la tarjeta SmartCard y de la rampa
- Alarmas del paciente
- Parámetros medidos (fuga, frecuencia respiratoria, ventilación por minuto y volumen corriente de aire espirado)

Además, los siguientes ajustes se pueden ver y modificar en las distintas pantallas:


- Humidificador (calor)
- Ajuste de Flex
- Tiempo de subida
- Presión inicial de rampa
- Retroiluminación LED

NOTA: Cuando se modifica uno de los ajustes (excepto el de presión inicial de rampa), una vez que alcanza su valor máximo salta de manera automática a su valor mínimo y, de la misma manera, cuando alcanza su valor mínimo, salta a su valor máximo.

Por ejemplo, el ajuste mínimo del humidificador es 1 y el ajuste máximo es 5. Una vez que el ajuste del humidificador aumenta a 5, si presiona el botón  otra vez, el ajuste regresará a 1. O bien, una vez que el ajuste del humidificador disminuye hasta 1, si presiona nuevamente el botón , el ajuste regresará a 5.

6.2.1 CAMBIO DE LOS AJUSTES DEL HUMIDIFICADOR

Si está utilizando el humidificador térmico REMstar con el dispositivo, puede configurar el ajuste de calor del humidificador por medio de los siguientes pasos:

1. En la pantalla En espera o Supervisión, presione y sostenga el botón  durante varios segundos. Aparecerá la pantalla Ajuste del humidificador, tal como se ilustra en la Figura 6-6.

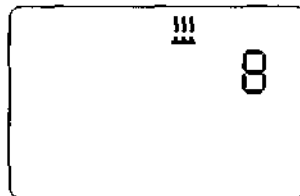


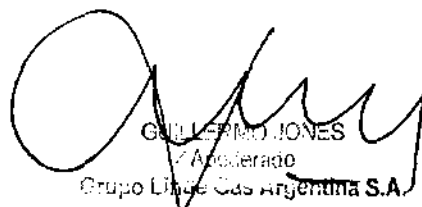





Figura 6-6 Pantalla Ajuste del humidificador

2. Presione el botón  para aumentar el ajuste del humidificador o el botón  para reducirlo. Este parámetro admite valores de 1 a 5. El cambio surte efecto de inmediato.

Manual del usuario




 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Línea Gas Argentina S.A.



 Raúl Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico

3. Puede salir de esta pantalla al presionar los botones izquierdo o derecho del usuario o el botón . Para obtener más información sobre cómo utilizar un humidificador con el dispositivo, consulte el capítulo 10.
4. Para encender y apagar el humidificador, presione el botón  hasta que el dispositivo emita dos pitidos y el símbolo  aparezca/desaparezca.

6.2.2 NAVEGACIÓN POR LAS PANTALLAS DEL USUARIO

Puede navegar por el resto de las pantallas del usuario al presionar las teclas **izquierda** y **derecha del usuario**.

Para cambiar los ajustes en cualquier pantalla, presione los botones  y  para aumentar o reducir el valor.

Presione el botón  para cerrar cualquier pantalla del usuario.

La Figura 6-7 muestra cómo navegar por las pantallas del usuario con ayuda de los botones izquierdo y derecho del usuario. Estas pantallas desaparecen después de 60 segundos de inactividad.

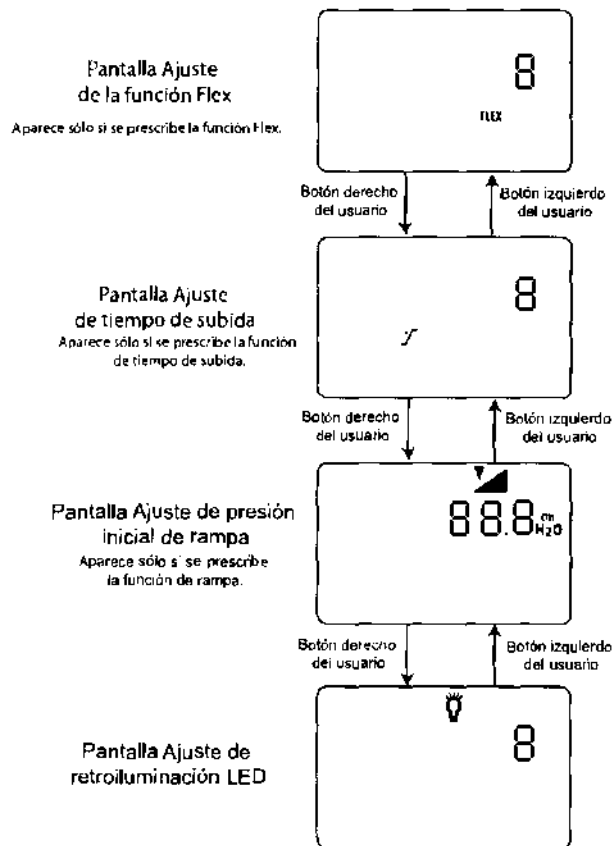
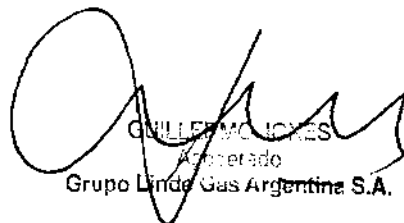


Figura 6-7 Navegación por las pantallas del usuario

Manual del usuario


 GUILLERMO JONES
 Representado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


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

6.2.2.1 CAMBIO DEL AJUSTE DE LA FUNCIÓN FLEX

La pantalla Flex aparece sólo si se encuentra prescrita. Si la función Flex está habilitada, puede ajustarla hasta encontrar el valor que le resulte más cómodo.

Si en su dispositivo no aparece la pantalla de la figura 6-8, no podrá ajustar esta función.

Modifique el ajuste Flex al realizar lo siguiente:

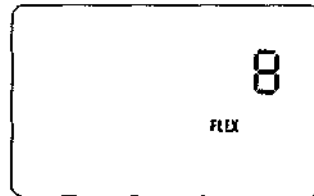


Figura 6-8 Pantalla Ajuste de la función Flex

1. En la pantalla Supervisión o En espera, presione el botón derecho del usuario hasta llegar a dicha pantalla.
2. Para aumentar o disminuir el ajuste de Flex, presione los botones o hasta que aparezca el ajuste correcto. Puede ajustar la presión en un valor de 1 a 3 con incrementos de 1.

6.2.2.2 CAMBIO DEL AJUSTE DEL TIEMPO DE SUBIDA

El tiempo de subida es el tiempo que tarda el dispositivo en pasar de EPAP a IPAP. Puede ajustar el tiempo de subida hasta encontrar el valor que le proporcione mayor comodidad.

Si no aparece la pantalla de configuración del tiempo de subida que se muestra en la Figura 6-9, no podrá ajustar esta función.

Cambie el ajuste del tiempo de subida mediante los pasos siguientes:

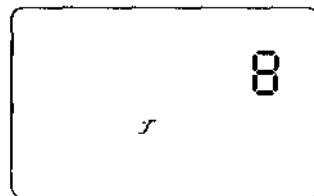


Figura 6-9 Pantalla de configuración del tiempo de subida

1. En la pantalla Supervisión o En espera, presione el botón derecho del usuario hasta llegar a dicha pantalla.
2. Aumente o disminuya la configuración del tiempo de subida desde 1 hasta 6 al presionar el botón o hasta que obtenga el ajuste deseado. Un valor de 1 representa el tiempo de subida más rápido, mientras que un valor de 6 representa el tiempo de subida más lento.

Manual del usuario

GUILLERMO JONES
Aprobado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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

6.2.2.3 CAMBIO DE LA PRESIÓN INICIAL DE RAMPA

El dispositivo está equipado con una función de rampa opcional. Esa función disminuye la presión y la vuelve a aumentar gradualmente (rampa) hasta alcanzar el ajuste de presión prescrito, lo que le permite conciliar el sueño más cómodamente.

La función de rampa no se prescribe como regla general para todos los usuarios. Si en su dispositivo no aparece la pantalla de la Figura 6-10, no podrá ajustar esta función.

Para cambiar el ajuste de la presión inicial de rampa, siga estos pasos:

1. En la pantalla Supervisión o En espera, presione el botón derecho del usuario hasta que aparezca la pantalla Ajuste de la presión inicial de rampa, tal como se ilustra en la Figura 6-10.

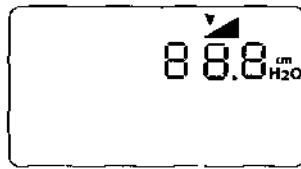




Figura 6-10 Pantalla Ajuste del inicio de rampa

2. Presione los botones  o  para aumentar o disminuir la presión inicial de rampa según sea necesario. Puede ajustar el valor desde 4 cm H₂O hasta el ajuste prescrito de presión EPAP mínima.

6.2.2.4 CAMBIO DEL AJUSTE DE LA RETROILUMINACIÓN LED

Cuando el flujo de aire se enciende y el dispositivo está en el estado de funcionamiento, puede encender o apagar la iluminación de los botones del tablero de control mediante el ajuste de retroiluminación LED.



NOTA: Las luces están siempre encendidas cuando el flujo de aire está apagado y el dispositivo está En espera.

Para cambiar el ajuste de retroiluminación LED, siga los pasos que se describen a continuación:

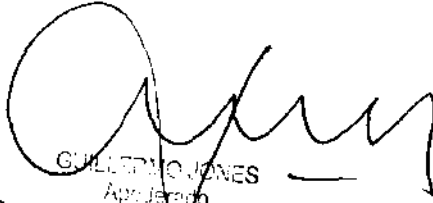
1. En la pantalla Supervisión o En espera, presione el botón derecho del usuario hasta que aparezca la pantalla Ajuste de retroiluminación LED, tal como se ilustra en la figura 6-11.



Figura 6-11 Pantalla Ajuste de retroiluminación LED

2. Presione los botones  o  para seleccionar un nuevo ajuste. El valor 1 indica que las luces están encendidas y 0 que están apagadas.

Manual del usuario


 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


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

6.3 SUPERVISIÓN DE LOS PARÁMETROS MEDIDOS

Puede visualizar cuatro parámetros medidos: fuga, frecuencia respiratoria, ventilación por minuto y volumen corriente de aire espirado. Para acceder a estas pantallas desde las pantallas Supervisión o En espera, presione el pequeño botón circular Desplazamiento (●) que se encuentra junto al botón (⏪).

La figura 6-12 muestra cómo navegar por las pantallas Parámetros medidos.

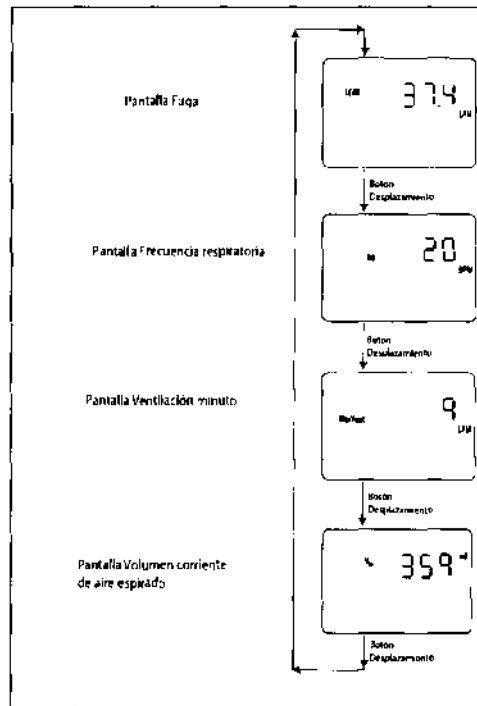


Figura 6-12 Navegación por la pantalla Parámetros medidos

Para regresar a la pantalla Supervisión o En espera desde estas pantallas Parámetros medidos, presione el botón (⏪).

NOTA: Si visualiza estas pantallas desde la pantalla En espera, cada una de ellas mostrará un valor cero debido a que no se está administrando ninguna terapia.

1. Pantalla Fuga

Esta pantalla, que se ilustra en la figura 6-13, muestra el promedio de los valores de fuga para las seis respiraciones previas.

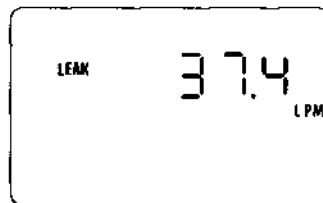


Figura 6-13 Pantalla Fuga

Manual del usuario

GUILLERMO JONES
 Apellido
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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

2. Pantalla Frecuencia respiratoria

Esta pantalla, que se ilustra en la Figura 6-14, muestra la frecuencia respiratoria promedio de las seis respiraciones previas. La pantalla se actualiza al final de cada respiración.

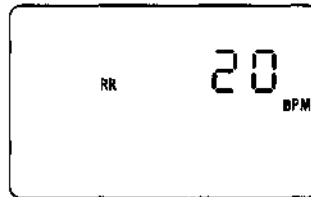


Figura 6-14 Pantalla Frecuencia respiratoria

3. Pantalla Ventilación por minuto

Esta pantalla, que se ilustra en la figura 6-15, muestra la ventilación por minuto estimada de aire espirado (el volumen de aire recibido por minuto), basado en el promedio de las seis respiraciones anteriores.

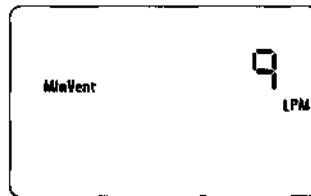


Figura 6-15 Pantalla Ventilación por minuto

NOTA: El valor que se muestra para la ventilación por minuto espirada es estimativo. La pantalla se enciende y apaga de manera intermitente durante condiciones transitorias tales como volúmenes corriente bajos, respiración irregular o variaciones rápidas de fuga.

4. Pantalla Volumen corriente de aire espirado

Esta pantalla, que se ilustra en la Figura 6-16, muestra el volumen corriente de aire espirado, que es el volumen de cada respiración. La pantalla se actualiza al final de cada respiración.

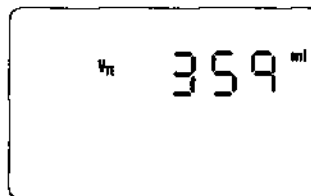
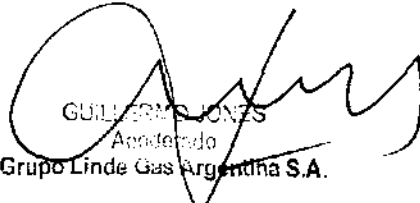



Figura 6-16 Pantalla Volumen corriente de aire espirado

NOTA: El valor que se muestra para el volumen corriente de aire espirado es estimativo. La pantalla se enciende y apaga de manera intermitente durante las condiciones transitorias.

Manual del usuario





 GUILLERMO JONES
 Academado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


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

CAPÍTULO 7: ALARMAS

7.1 INTRODUCCIÓN A LAS ALARMAS

El dispositivo proporciona tres niveles de alarma: alarmas de prioridad alta, media y baja.

- Prioridad alta** Estas alarmas requieren una *respuesta inmediata*. La señal de alarma consiste en un indicador LED rojo y un sonido que puede ser bien un patrón periódico formado por un pitido de dos segundos seguido de un silencio de dos segundos, o bien un patrón de tres pitidos seguido de una pausa y dos pitidos más. La pantalla muestra el símbolo  en la parte superior. Las tablas de la sección 7.3 muestran estos sonidos por medio de los siguientes símbolos:
 ◼ ◼
- Prioridad media** Estas alarmas requieren respuesta *lo más pronto posible*. La señal de alarma consiste en un LED amarillo y un sonido que repite un patrón de tres pitidos. La pantalla muestra el símbolo  en la parte superior. Las tablas de la sección 7.3 muestran estos sonidos por medio de los siguientes símbolos: •••
- Prioridad baja** Estas alarmas requieren su *atención*. La señal de alarma consiste en un indicador LED amarillo y un sonido que repite un patrón de dos pitidos. La pantalla muestra el símbolo  en la parte superior. Las tablas de la sección 7.3 muestran estos sonidos por medio de los siguientes símbolos: ••

Algunas alarmas audibles se cancelan por sí solas. Esto significa que la alarma deja de sonar cuando se corrige su causa.

Los indicadores LED de alarma se muestran en la Figura 7-1.

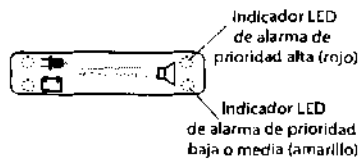


Figura 7-1 Indicadores LED de alarma

Además de los indicadores LED de alarma, el panel de control contiene también los botones **Restablecer alarma** y **Silenciar alarma**, tal como se ilustra en la Figura 7-2.

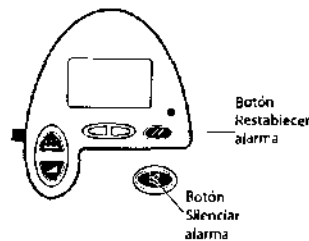
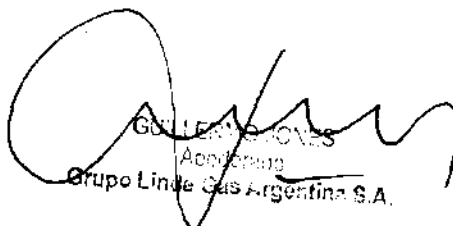



Figura 7-2 Botones de alarma

Manual del usuario


 GUILLELMO FLORES
 Apodado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.




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



7.2 QUÉ HACER CUANDO SE PRESENTA UNA ALARMA

El siguiente ejemplo corresponde a la mayoría de condiciones de alarma. Siga estos pasos, excepto que se indique lo contrario en las tablas de resumen de las alarmas a continuación.

1. Observe los indicadores de alarma y escuche el sonido de la alarma.

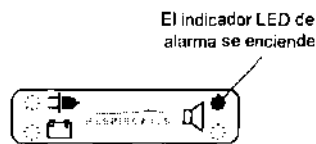


Figura 7-3 El LED de alarma se enciende

Observe el color del indicador LED y si éste es fijo o parpadea.

2. Observe si aparece un mensaje en la pantalla.

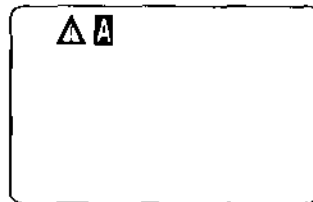



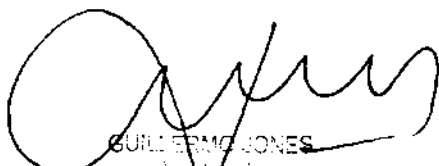


Figura 7-4 Ejemplo de pantalla con alarma

El símbolo  aparece en la parte superior de la pantalla para indicar que hay una alarma. Es posible que aparezcan otros códigos y símbolos, según el tipo de alarma.

3. Presione el botón  para silenciar temporalmente la alarma (durante un minuto). El sistema regresa a la pantalla que había antes de que se produjese la alarma.
4. Busque la alarma en las tablas de alarmas que aparecen en la sección 7.3 y lleve a cabo la acción especificada.
5. Presione el botón  para cancelar la alarma.




 GUILLERMO JONES
 Asesor
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Manual del usuario


 Linde Gas Argentina S.A.
 Roberto Forés Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico

7.3 TABLAS DE ALARMAS

Las siguientes tablas resumen las alarmas de prioridad alta, media y baja.

7.3.1 ALARMAS DE PRIORIDAD ALTA

LED de alarma	Sonido de alarma	Mensaje en pantalla	Efecto en el dispositivo	Causa posible	Acción
Rojo parpadeante	•••••	parpadean	Funciona	El circuito respiratorio está desconectado o presenta una fuga considerable.	Presione el botón para restablecer la alarma. Vuelva a conectar el circuito o repare la fuga.
Rojo parpadeante	•••••	parpadean	Funciona	Se produjo un acontecimiento de apnea durante la terapia.	Presione el botón para restablecer la alarma. Continúe utilizando la unidad. Informe de la alarma al profesional médico.
Rojo parpadeante	•••••	Los símbolos MinVent parpadean	Funciona	Se produjo un acontecimiento de ventilación por minuto baja durante la terapia.	Presione el botón para restablecer la alarma. Continúe utilizando la unidad. Informe de la alarma al profesional médico.
Rojo parpadeante	•••••	parpadea y aparece un código de error ("Err")	Se apaga. El ventilador no puede ponerse nuevamente en marcha.	Fallo del dispositivo	Presione el botón para restablecer la alarma. Desconecte la fuente de alimentación del dispositivo. Encienda el sistema. Si la alarma continúa, llame al profesional médico.
Rojo parpadeante	•••••	Los símbolos y cm H ₂ O parpadean	Funciona	Fuga o bloqueo excesivos; funcionamiento incorrecto del dispositivo.	Presione el botón para restablecer la alarma. Compruebe lo siguiente: filtros de entrada sucios, entrada de aire bloqueada o fuga excesiva en el circuito. Si la alarma continúa, llame al profesional médico.
Rojo fijo	■ ■	Pantalla en blanco	Se apaga	La batería está descargada. O bien El suministro eléctrico se interrumpió mientras la unidad administraba la terapia.	Presione el botón para silenciar la alarma. Desconecte la fuente de alimentación de CC de la unidad. Reemplace la batería por una nueva y vuelva a encender la unidad. O bien, busque una fuente de alimentación de CA confiable. Vuelva a encender la unidad. Si la alarma continúa, llame al profesional médico.

Manual del usuario

GUILLERMO JONES
Asesorado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Buenos Aires, Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

7.3.2 ALARMAS DE PRIORIDAD MEDIA

LED de alarma	Sonido de alarma	Mensaje en pantalla	Efecto en el dispositivo	Causa posible	Acción
Amarillo fijo El LED de alimentación de CC parpadea	• • •		Funciona	La batería está prácticamente descargada.	Presione el botón para restablecer la alarma. Cambie la batería. Si la alarma continúa, llame al profesional médico.

7.3.3 ALARMAS DE PRIORIDAD BAJA

LED de alarma	Sonido de alarma	Mensaje en pantalla	Efecto en el dispositivo	Causa posible	Acción
Amarillo fijo	• •	parpadea y aparece el código de error de tarjeta ("Cxx")	Funciona	Hay un problema con la tarjeta SmartCard insertada en la ranura de conectividad para tarjetas SmartCard. Es posible que la tarjeta SmartCard se haya colocado al revés o en posición invertida.	Compruebe que la tarjeta SmartCard se haya insertado correctamente. Si la alarma continúa, extraiga la tarjeta del dispositivo y comuníquese con el profesional médico.
Amarillo fijo El LED de alimentación de CC parpadea	• •		Funciona	Hubo una pérdida de alimentación de CA en el dispositivo y ahora funciona con alimentación de CC. Sólo durante el inicio, la alarma notifica que la fuente de alimentación es la batería.	Presione el botón para restablecer la alarma. Verifique la alimentación de CA. Busque una fuente de alimentación confiable. Conecte la alimentación de CA si no desea utilizar una batería; de lo contrario, no se requiere ninguna otra acción.
Amarillo fijo El LED de alimentación de CC parpadea	• •	Sin cambios	Funciona	La fuente de alimentación de CA está fuera del rango de especificación (menos de 22 V) o existe una línea de detección de batería defectuosa en el adaptador de alimentación de CC.	Apague el dispositivo y vuélvalo a encender. Si la alarma persiste, comuníquese con el profesional médico.
Amarillo fijo	• •	Los símbolos y parpadearán	Funciona	El dispositivo ha descargado correctamente la prescripción de la tarjeta SmartCard.	Retire la tarjeta SmartCard del dispositivo. Si la alarma persiste, comuníquese con el profesional médico.


Manual del usuario

GRUPO LINDA
11-000000
Grupo Linda Gas Argentina S.A.

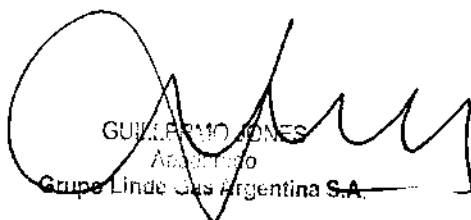
Grupo Linda Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

CAPÍTULO 8: SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

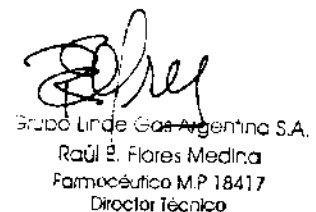
En este capítulo se describen los problemas que se pueden presentar en el dispositivo o la mascarilla y se ofrecen las soluciones posibles.

Problema	Por qué sucedió	Qué hacer
El dispositivo no funciona cuando se presiona el botón  .	Si el indicador LED de alimentación está apagado, no hay corriente en la toma de corriente o el dispositivo no está conectado. Si el indicador LED de alimentación está encendido, el problema se encuentra en el dispositivo.	Revise la alimentación de la salida y verifique que el dispositivo esté enchufado. Si el problema persiste, llame al profesional médico.
El aire de la mascarilla es mucho más cálido de lo usual.	Los filtros de entrada podrían estar sucios. Es posible que el dispositivo esté funcionando bajo la luz directa del sol o cerca de un calefactor.	Limpie o cambie los filtros de entrada de aire tal como se describe en el capítulo 9. Asegúrese de que el dispositivo esté alejado de la ropa de cama o las cortinas que podrían bloquear el flujo de aire a su alrededor. Asegúrese de que el dispositivo no esté expuesto a la luz solar directa ni a equipos de calefacción. Si el problema persiste, póngase en contacto con el profesional médico.
La mascarilla resulta incómoda.	Esto puede deberse a un ajuste inadecuado del arnés o de la mascarilla.	Compruebe el ajuste del arnés tal y como se describe en las instrucciones del arnés. Consulte las instrucciones de la mascarilla para asegurarse de que esté bien colocada. Si el problema no se resuelve, llame al profesional médico para que examine el ajuste de la mascarilla o le prescriba una mascarilla de diferente tamaño.
Hay una fuga de aire importante alrededor de la mascarilla.	Esto puede deberse a un ajuste inadecuado del arnés o de la mascarilla.	Compruebe el ajuste del arnés como se describe en las instrucciones. Consulte las instrucciones de la mascarilla para asegurarse de que esté bien colocada. Si el problema no se resuelve, llame al profesional médico para que examine el ajuste de la mascarilla o le prescriba una mascarilla de diferente tamaño.

Manual del usuario




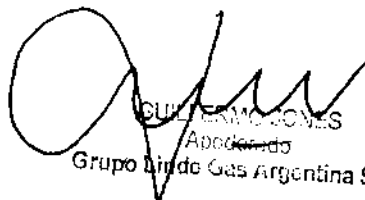
GUILLERMO JONES
Asesor
Grupo Linde Gas Argentina S.A.




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



Problema	Por qué sucedió	Qué hacer
El roce del almohadillado de la mascarilla produce el enrojecimiento de la piel.	Esto podría deberse a un mal ajuste o a una limpieza incorrecta de la mascarilla.	Asegúrese de enjuagar completamente la mascarilla después de la limpieza para eliminar cualquier residuo. Consulte las instrucciones de limpieza de la mascarilla para obtener información detallada. Si el problema no se resuelve, llame al profesional médico para que examine el ajuste de la mascarilla o le prescriba una mascarilla de diferente tamaño.
El roce del almohadillado de la mascarilla produce el enrojecimiento de la piel.	Irritación o reacción alérgica por el material de la mascarilla.	Utilice una barrera de protección entre la piel y la mascarilla, tal como Microfoam® de 3M o Duoderm® de Squibb. Para obtener información adicional, consulte las instrucciones de la mascarilla.
Ojos irritados o secos.	Puede que la mascarilla no esté bien colocada o ajustada.	Compruebe el ajuste del arnés como se describe en las instrucciones. Consulte las instrucciones de la mascarilla para asegurarse de que esté bien colocada. Si el problema no se resuelve, llame al profesional médico para que examine el ajuste de la mascarilla o le prescriba una mascarilla de diferente tamaño.
Se han producido cambios extraños en el modo de funcionamiento del dispositivo.	El dispositivo o la fuente de alimentación han caído al suelo, se han manipulado incorrectamente o se ha derramado agua encima o dentro de ellos.	Interrumpa el uso del sistema. Póngase en contacto con el profesional médico o con Respironics para obtener instrucciones sobre la reparación del dispositivo. Cuando llame, tenga el número de serie a mano.
Se produce una alarma de desconexión del paciente.	El tubo se ha desconectado del sistema.	Presione el botón  para restablecer la alarma. Conecte el tubo nuevamente. Si la alarma continúa, es posible que el dispositivo no esté funcionando correctamente. Póngase en contacto con el profesional médico o con Respironics para recibir instrucciones sobre el servicio técnico del dispositivo. Cuando llame, tenga el número de serie a mano.


GUILLERMO JONES
Apodado
Grupo Unide Gas Argentina S.A.


Manual del usuario



Grupo Unide Gas Argentina S.A.
Rubén E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

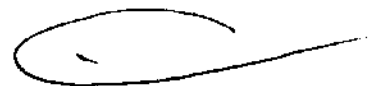




Problema	Por qué sucedió	Qué hacer
La mascarilla resulta incómoda.	Puede ser debido a un ajuste inadecuado del arnés o de la mascarilla.	Compruebe el ajuste del arnés tal y como se describe en las instrucciones del arnés. Consulte las instrucciones de la mascarilla para asegurarse de que esté bien colocada. Si el problema no se resuelve, llame al profesional médico para que examine el ajuste de la mascarilla o le prescriba una mascarilla de diferente tamaño.
Destilación nasal.	Reacción nasal al flujo de aire.	Llame al profesional médico.
La pantalla del dispositivo es irregular.	El dispositivo o la fuente de alimentación se han caído, se han manipulado incorrectamente o están en una zona con interferencias electromagnéticas altas.	Desconecte el dispositivo y la fuente de alimentación. Cambie de sitio el dispositivo a una zona con emisiones más bajas de interferencias electromagnéticas.
Se ha producido un error de la tarjeta SmartCard.	La tarjeta SmartCard no está insertada correctamente. Puede que se haya introducido en una posición incorrecta.	Retire la tarjeta SmartCard y vuélvala a insertar con el lado impreso hacia arriba, de manera que primero ingrese en el dispositivo el extremo con la flecha. Si el mensaje de error vuelve a aparecer, póngase en contacto con el profesional médico o con Respirationics para obtener instrucciones sobre la reparación del dispositivo. Cuando llame, tenga el número de serie a mano.


 GUILLERMO JONES
 Apodado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


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



CAPÍTULO 9: LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

9.1 LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO

Antes de limpiar el dispositivo o de realizar una operación de mantenimiento rutinario, asegúrese en todo momento de que el dispositivo no esté en funcionamiento y desconéctelo de la fuente de alimentación.

NOTA: Las instrucciones de limpieza siguientes son válidas únicamente para el dispositivo. Para limpiar los accesorios, consulte la hoja de instrucciones de cada accesorio.

PRECAUCIÓN: No sumerja el dispositivo ni permita que ingrese líquido en la caja, en el filtro de entrada ni en ninguna abertura.

Limpie el panel delantero y el exterior de la caja según sea necesario con un paño humedecido con agua y un detergente suave. Espere a que el dispositivo se seque completamente antes de enchufar el cable de alimentación.

Lave cuidadosamente el tubo reutilizable del circuito en una solución de agua tibia y detergente suave. Enjuague bien y deje secar al aire.

9.2 LIMPIEZA O CAMBIO DE LOS FILTROS DE ENTRADA

El dispositivo posee dos filtros recambiables en la entrada de aire. El filtro de espuma gris se puede lavar y volver a utilizar. El filtro ultrafino blanco opcional es descartable. En condiciones de uso normales, el filtro de espuma gris se debe limpiar al menos una vez cada dos semanas y sustituir cada seis meses. El filtro blanco ultrafino es descartable y debe cambiarse después de 30 noches de uso o antes si parece estar sucio. No intente limpiar el filtro ultrafino porque podría dañarlo.

NOTA: Los filtros de entrada sucios pueden ser causa de temperaturas de altas que podrían afectar el funcionamiento. Realice una revisión periódica de los filtros de entrada para asegurar su integridad y limpieza.

1. Asegúrese de que el dispositivo no esté en funcionamiento y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente o de la fuente de CC.
2. Tal como se muestra en la Figura 9-1, retire la tapa del filtro mediante una presión suave sobre los laterales de la cubierta del filtro y al tirar de ella hacia afuera para sacarla del dispositivo.

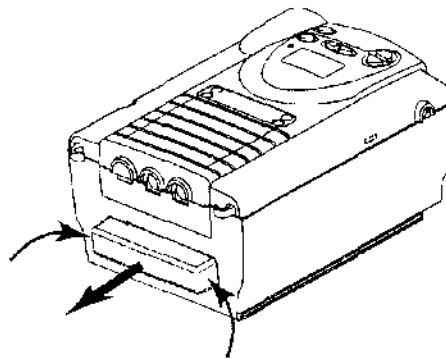


Figura 9-1 Extracción de la cubierta del filtro

Manual del usuario

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

GUILLERMO JONES
 Farmacéutico
 Grupo Lince Gas Argentina S.A.

3. Retire los filtros de la caja tirando de los bordes de los filtros. El filtro superior es el filtro de espuma gris reutilizable. El filtro inferior es el filtro ultrafino blanco descartable, como se muestra en la Figura 9-2.

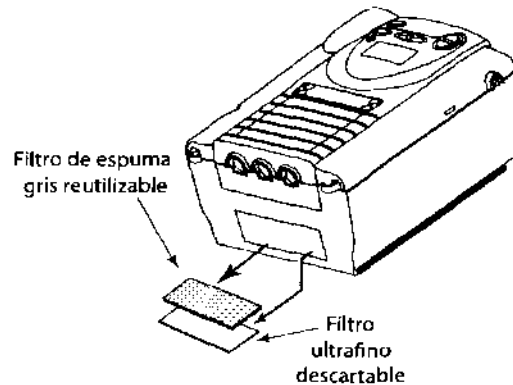


Figura 9-2 Extracción de los filtros

4. Compruebe el estado y la limpieza de los filtros periódicamente.
5. Si fuera necesario, lave el filtro de espuma gris con agua tibia y un detergente suave. Enjuague completamente para eliminar los restos de detergente. Espere a que el filtro se seque completamente antes de volver a colocarlo. Si el filtro de espuma se encuentra dañado, sustitúyalo (únicamente deben utilizarse filtros suministrados por Respironics como filtros de recambio).

PRECAUCIÓN: Nunca instale un filtro mojado en el dispositivo. Se recomienda limpiar el filtro por la mañana y alternar el uso de los dos filtros de espuma gris incluidos con el sistema para garantizar un tiempo de secado suficiente para el filtro que se ha limpiado.

6. Si el filtro ultrafino está sucio o dañado, sustitúyalo.
7. Vuelva a colocar los filtros. Si utiliza el filtro blanco ultrafino opcional, colóquelo contra el filtro de espuma gris, de manera que el lado más suave del filtro ultrafino esté en contacto con el filtro de espuma gris. Deslice los filtros en la entrada de aire ubicada en la parte posterior del dispositivo y presiónelos hacia el interior de la cavidad. Una vez que se hayan instalado los filtros, el lado de plástico del filtro blanco, que es más duro, estará en contacto con el interior del dispositivo.
8. Vuelva a instalar la cubierta del filtro. Póngase en contacto con el profesional médico para solicitar filtros adicionales.

9.3 MALETÍN PORTÁTIL

El sistema BIPAP autoSV incluye un maletín portátil (número de pedido: 1005965). El maletín se ha diseñado especialmente para transportar el dispositivo junto con los accesorios del circuito y el humidificador.

Cuando viaje, el maletín portátil debe utilizarse únicamente como equipaje de mano. Si se factura con el resto del equipaje, el dispositivo no estará protegido.

NOTA: Si viaja con el humidificador, asegúrese de vaciar la cámara de agua antes de guardarlo en el maletín portátil.

Manual del usuario

GUILLERMO JONES
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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

CAPÍTULO 10: ACCESORIOS

10.1 ADICIÓN DE UN HUMIDIFICADOR

El humidificador térmico REMstar, el humidificador ambiental REMstar y el humidificador térmico H2 se encuentran disponibles a través del profesional médico. Los humidificadores pueden reducir la sequedad y la irritación nasal al añadir humedad (y calor, si corresponde) al flujo de aire.

PRECAUCIÓN: Para un funcionamiento seguro, el humidificador debe colocarse siempre debajo de la conexión del circuito en la mascarilla y de la salida de aire en el dispositivo. El humidificador debe estar nivelado, a fin de que el funcionamiento sea correcto.

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

10.2 ADICIÓN DE OXÍGENO AL DISPOSITIVO

Se puede agregar oxígeno a la conexión de la mascarilla. Tenga en cuenta las advertencias que se mencionan a continuación al utilizar oxígeno con el dispositivo.

ADVERTENCIA: Si utiliza oxígeno, el dispositivo debe estar equipado con la válvula de presión de Respironics (número de pieza 302418). La omisión de la válvula de presión podría ser causa de peligro de incendio.

ADVERTENCIA: El oxígeno acelera la combustión. Mantenga el dispositivo y los recipientes de O₂ alejados del calor, las llamas desprotegidas, sustancias oleaginosas u otras fuentes de combustión. No fume en zonas próximas al dispositivo o al depósito de O₂.

ADVERTENCIA: Si utiliza oxígeno con el dispositivo, el suministro de oxígeno debe cumplir con las normativas locales que rigen el uso de oxígeno médico.

ADVERTENCIA: Cuando use oxígeno con este sistema, **encienda** el dispositivo antes de activar el oxígeno. **Desconecte** el oxígeno antes de desconectar el dispositivo. De este modo evitará la acumulación de oxígeno en el dispositivo.

GUILLERMO JONES
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Manual del usuario

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

CAPÍTULO 11: ESPECIFICACIONES

AMBIENTALES

	Funcionamiento	Almacenamiento
Temperatura	5°C a 35°C	-20°C a 60°C
Humedad relativa	de 15 a 95% (sin condensación)	de 15 a 95% (sin condensación)
Presión atmosférica (1706 metros a nivel del mar)	83 a 102 kPa	

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Dimensiones:	24,8 cm de largo x 16,8 cm de ancho x 11,2 cm de alto
Peso:	1,8 kilogramos

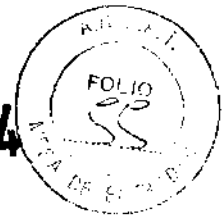
ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS

Fuente de voltaje de CA:	de 100 a 240 V CA, 50/60 Hz
Fuente de voltaje de CC:	12 V CC (cuando funciona con el accesorio adaptador de alimentación de CC externa)
Suministro de CA:	1,25 A máximo
Suministro de CC:	3,0 A máximo
Protección contra descarga eléctrica:	Clase II
Grado de protección contra descargas eléctricas:	Pieza aplicada de tipo BF
Grado de protección contra la entrada nociva de agua:	
Dispositivo BIPAP autoSV Advanced:	Equipo ordinario, IPX0
Fuente de alimentación de CA (número de pedido 1012832):	Protección contra goteo IPX1
Adaptador de alimentación de CC (número de pedido 1012975):	Protección contra goteo IPX1
Modos de funcionamiento:	Continuo
Compatibilidad electromagnética:	El dispositivo BIPAP autoSV Advanced reúne los requisitos de la norma EN 60601-1-2, segunda edición (2001).
Fusibles:	El dispositivo no cuenta con fusibles reemplazables por el usuario.

Manual del usuario

GRUPO LINEAS ARGENTINAS
Aeroperado
Grupo Líneas Aéreas Argentina S.A.

GRUPO LINEAS ARGENTINAS
Raúl El Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico



PRESIÓN

Salida:	4 a 30 cm H ₂ O
---------	----------------------------

PRECISIÓN DE LOS CONTROLES

Parámetro	Intervalo	Precisión
Presión máx.	de 4 a 30 cm H ₂ O	*
EPAP mín.	de 4 a 25 cm H ₂ O	*
EPAP máx.	de 4 a 25 cm H ₂ O	*
Presión de soporte mín.	de 0 a 26 cm H ₂ O	*
Presión de soporte máx.	de 0 a 26 cm H ₂ O	*
Frecuencia respiratoria	de 4 a 30 RPM	Valor mayor que ± 1 RPM o ± 10% del ajuste (cuando se mide sobre un periodo de 4 minutos)
Inspiración programada	de 0,5 a 3,0 segundos	± (0,1 + 10% del ajuste) segundos
Duración de la rampa	de 0 a 45 minutos	± 10% del ajuste
Tiempo de subida	1 a 6**	± 25%***

* La precisión de la presión dinámica es de ± 1,5 cm H₂O medida en el extremo del circuito conectado al paciente con un conector Whisper Swivel II y en condiciones de flujo variables. La precisión de la presión estática es de ± 1,25 cm H₂O si se mide en el extremo del circuito conectado al paciente con un conector Whisper Swivel II y un flujo nulo del paciente.

** El intervalo de valores corresponde a décimas de segundo (por ejemplo, un ajuste de 4 indica un tiempo de subida de 0,4 segundos).

*** Medido en el extremo del circuito conectado al paciente con un dispositivo espiratorio Whisper Swivel II y un flujo nulo del paciente.

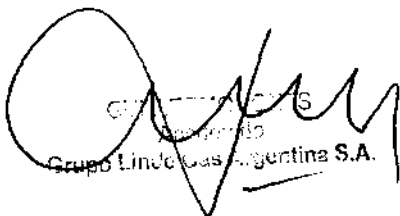
PRECISIÓN DEL PARÁMETRO MEDIDO

Parámetro	Precisión
Frecuencia respiratoria	Mayor que ±1 RPM o ±10% de la lectura cuando se mide durante un periodo de cuatro minutos
Volumen corriente de aire espirado	+ (25 + 0,15 de la lectura) ml
Ventilación por minuto espirada	± (1 + 0,15 de la lectura) l/min
Tasa de fuga	± (5 + 0,15 de la lectura) l/min

DIRECTRICES DE RECICLADO RAEE/RUSP

Si está sujeto a las directrices de reciclado RAEE/RUSP, consulte la página www.respironics.com para obtener la tarjeta de reciclado de este producto.

Manual del usuario



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

APÉNDICE A: INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE SOBRE EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS: Este dispositivo se ha diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

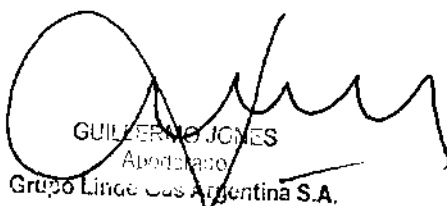
PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO TERAPEÚTICO	GUÍA DE ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo sólo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos situados en las proximidades.
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	

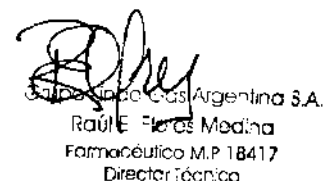
GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE SOBRE INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA: Este dispositivo se ha diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

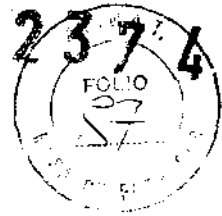
PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO TERAPEÚTICO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - GUÍA
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto +8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o losas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/ Descarga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada y salida	±2 kV para redes de suministro ±1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada de las fuentes de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_n (>95% de caída en U_n) durante 0,5 ciclos 40% U_n (caída del 60% en U_n) durante 5 ciclos 70% U_n (caída del 30% en U_n) para 25 ciclos <5% U_n (>95% de caída en U_n) durante 5 s	<5% U_n (>95% de caída en U_n) durante 0,5 ciclos 40% U_n (caída del 60% en U_n) durante 5 ciclos 70% U_n (caída del 30% en U_n) durante 25 ciclos <5% U_n (>95% de caída en U_n) durante 5 s	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del servicio de la alimentación principal, se recomienda utilizar el dispositivo con una fuente de alimentación ininterrumpida o 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 de alimentación deben tener los niveles de un entorno doméstico u hospitalario común.

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

Manual del usuario


GUILLERMO JONES
Abogado
Grupo Lincoln Argentina S.A.


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



GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA: Este dispositivo se ha diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario del dispositivo debe garantizar su utilización en dicho entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO	GUÍA SOBRE ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
RF conducida IEC 61000-4 6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles deben usarse a una distancia de cualquier componente del dispositivo, incluidos los cables, no inferior a la distancia recomendada y calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz</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 máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento ^a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias ^b.</p> <p>Puede haber interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
RF radiada IEC 61000-4 3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

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

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

a: Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos (celulares o inalámbricos) y radios portátiles, aparatos de radioaficionado, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse con precisión a nivel teórico. Para evaluar el entorno electromagnético creado por los transmisores de RF fijos, se deberá realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo excede el nivel de conformidad RF correspondiente indicado más arriba, el dispositivo deberá revisarse para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, tales como volver a orientar y ubicar el dispositivo.

b: En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EL DISPOSITIVO Y LOS EQUIPOS DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES: El dispositivo está diseñado para usarse en un entorno electromagnético donde las perturbaciones originadas por RF radiada se encuentran controladas. El cliente o usuario de este dispositivo puede contribuir a evitar la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF (transmisores) portátiles y móviles y este dispositivo, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

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

Para los transmisores con una potencia de salida máxima nominal no indicada más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia mayor.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

Manual del usuario

GUILLERMO FLORES MEDINA
 Grupo Linca Gas Argentina S.A.

Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico

2374

**GENERADOR DE PRESIÓN PULSATIL
BIPAP Auto SV Advanced**



Fabricado por:

Respironics, Inc.
1001 Murry Ridge Lane,
Murrysville, PA 15668

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

Respironics Georgia, Inc.
175 Chastain Meadows
Court
Kennesaw, GA 30144

Mini Mitter Company, Inc.
20300 Empire Avenue,
Building B-3, Bend, OR
97701



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

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

1. Ponga el dispositivo sobre una superficie firme y plana.
2. Conecte un extremo del tubo del circuito al conector de salida en el dispositivo.
3. Conecte el tubo a la mascarilla.
4. Conecte el arnés a la mascarilla.
5. Enchufe el cable de alimentación de CA en una toma de corriente y el otro extremo a la fuente de alimentación.
6. Conecte el otro lado de la fuente de alimentación a una de las entradas del dispositivo.
7. Pulse el botón para poner el dispositivo en el estado de funcionamiento.
8. Póngase la mascarilla cuando se active el flujo de aire.
9. Relájese. Respire normal y relajadamente por la nariz.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Utilice únicamente el circuito respiratorio suministrado por el profesional médico.
- Cuando use un circuito respiratorio que incluya una mascarilla con un conector espiratorio integrado o un circuito con un dispositivo espiratorio independiente, no una con cinta adhesiva, selle ni bloquee de ninguna otra manera las aberturas de ventilación.
- Si utiliza oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno debe cerrarse cuando el dispositivo no esté en uso.
- Si se utiliza oxígeno, el dispositivo debe estar equipado con la válvula de presión Respironics. La omisión de la válvula de presión podría ser causa del riesgo de incendio.
- El oxígeno favorece la combustión. No se debe utilizar oxígeno mientras se está fumando ni en presencia de una llama desprotegida.
- No utilice el dispositivo en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire u oxígeno, ni en presencia de óxido nítrico.
- No exponga el dispositivo a la luz directa del sol ni lo utilice cerca de un radiador o aparato de calefacción, ya que ello puede aumentar la temperatura del aire que sale del dispositivo.
- Para un uso adecuado, la fuente de alimentación se debe colocar con las patas hacia abajo, en posición vertical.
- Cuando el dispositivo se utiliza con un humidificador, colóquelo de forma que el nivel del agua quede bajo el nivel del paciente y el humidificador quede a un nivel inferior o igual al del dispositivo.
- No utilice la mascarilla cuando el dispositivo está desconectado. De lo contrario, se puede producir la reinhalación de CO₂.
- Para evitar descargas eléctricas, desconecte el dispositivo antes de limpiarlo.
- No se deben tocar las clavijas de los conectores identificadas con el símbolo de advertencia FSD (descarga electrostática).
- El dispositivo sólo puede utilizarse a temperaturas de entre 5°C y 35°C.
- Para el funcionamiento adecuado del dispositivo, se necesita un filtro de entrada de espuma reutilizable, en buen estado y correctamente instalado.
- No sumerja el dispositivo ni permita que ingrese líquido en la caja o en el filtro de entrada.
- No coloque el dispositivo sobre ningún recipiente que pueda acumular o retener agua, ni tampoco en el interior de este tipo de recipientes.
- La condensación puede dañar el dispositivo. Antes de utilizarlo, espere siempre a que el dispositivo alcance la temperatura ambiente.
- Utilice un retenedor de cable para que el cable de alimentación no se desconecte accidentalmente.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

	Funcionamiento	Almacenamiento
Temperatura	5 °C a 35 °C	-20 °C a 60 °C
Humedad Relativa	De 15 a 95% (sin condensación)	De 15 a 95% (sin condensación)
Presión atmosférica (1.707 metros a nivel del mar)	de 83 a 102 kPa	N/A

Para mayor información, dirijase al manual del usuario.
Responsable Técnico: Farm. Raúl E. Flores Medina MP 18417
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1274-4S

Venta bajo receta

Fecha de elaboración: Ver envase

N° de serie: Ver envase


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10820-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2374**, 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: ECRI 13-188 – Generador de Presión Pulsátil.

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para proporcionar soporte ventilatorio no invasivo a pacientes adultos (mas de 30 kg) mediante mascarilla para el tratamiento principal de la respiración alterada durante el sueño de carácter obstructivo con apnea central del sueño o respiración de Cheyne-Stokes (CSR) secundaria. El dispositivo se puede utilizar en el hospital o en el hogar. Está indicado para utilizarse con mascarillas nasales y faciales completas, según lo recomendado por Respironics.

Modelo/s: Bipap Auto SV Advanced.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

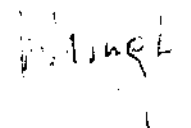
Nombre del fabricante: 1) Respironics Inc, 2) Respironics Inc Sleep Therapy, 3) Respironics Georgia, Inc, 4) Mini Mitter Company, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Estados Unidos, 2) 312 Alvine Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos, 3) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, Estados Unidos, 4) 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, Estados Unidos.

..//

Se extiende a Grupo Linde Gas Argentina S.A. el Certificado PM 1274-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2374**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
A.G.N.A.B.