



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

DISPOSICIÓN N° 7437

BUENOS AIRES,

24 OCT 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-3293-12-8 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

7 437

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ResMed, 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 234 y 235 a 253 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1274-64, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN N° 7437

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3293-12-8

DISPOSICIÓN N° 7437
EA

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

7437

Nombre descriptivo: Generador de Presión Pulsátil.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos de presión positiva binivel S9 VPAP en sus variantes Adapt, Auto, ST, S, están indicados para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes que pesan mas de 30 Kg. El Adapt está indicado además, en apneas centrales o mixtas, así como en respiración periódica. Están diseñados para uso hospitalario y domiciliario.

Modelo/s: S9 VPAP (VPAP S), S9 VPAP (VPAP ST), S9 VPAP (VPAP Auto), S9 VPAP (VPAP Adapt).

Accesorio: Humidificador.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) Resmed Corp., 2) Resmed Asia Operations Pty Ltd., 3) Resmed Ltd., 4) Resmed Motor Technologies Inc., 5) Resmed S.A., 6) Resmed Germany Inc., 7) Resmed West Coast Warehouse, 8) Resmed-Duncan Distribution Center, 9) Gruendler Gmbh.

Lugar/es de elaboración: 1) 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA, Estados Unidos 92123, 2) 8 Loyang Crescent, N° 05-01, Singapur, Singapur 509016, 3) 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales, Australia 2153, 4) 9540 De Soto Ave Chatsworth, CA, Estados Unidos 91311, 5) Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, Saint-Priest Cedex, Rhone-



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

Alpes, Francia 69791, 6) Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern, Alemania D-82152, 7) 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA, Estados Unidos 92553, 8) 110 Hidden Lake Circle Duncan, SC, Estados Unidos 29334, 9) Karneolstrasse 4, Freudenstadt, Baden-Wurttemberg, Alemania 72250.

Expediente Nº 1-47-3293-12-8

DISPOSICIÓN Nº

7437


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

8

.....
7437

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

743

**ANEXO III B****INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS****PROYECTO DE ROTULOS****Razón social y dirección del fabricante:**

- ResMed Corp.: 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA, Estados Unidos 92123.
- ResMed Asia Operations Pty Ltd.: 8 Loyang Crescent N°05-01, Singapore, Singapur 509016.
- ResMed Ltd.: 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales, Australia 2153.
- ResMed Motor Technologies Inc: 9540 De Soto Ave. Chatsworth, CA, Estados Unidos 91311.
- ResMed SA: Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, Saint- Priest Cedex, Rhone-Alpes, Francia 69791.
- ResMed Germany Inc.: Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern, Alemania D-82152.
- ResMed West Coast Warehouse: 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA, Estados Unidos 92553.
- ResMed-Duncan Distribution Center: 110 Hidden Lake Circle Duncan, SC, Estados Unidos 29334.
- Gruendler GMBH: Karneolstrasse 4 Freudenstadt, Baden-Wurttemberg, Alemania 72250.

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

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

Producto: Generador de Presión Pulsátil

Modelos del producto:

- S9 VPAP (VPAP S)
- S9 VPAP (VPAP ST)
- S9 VPAP (VPAP Auto)
- S9 VPAP (VPAP Adapt)

Accesorios del producto:

- Humidificador

Número de serie del producto/Lote: xxxxx

Fecha de fabricación: xxxxxxx

Condición de venta: Venta bajo receta

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -20 °C a +60 °C, Humedad 10% - 95% sin condensación.

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de +5 °C a +40 °C, Humedad 10% - 95% sin condensación, Presión Atmosférica entre 1060 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (a 2591 m).

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 64

Nombre del Responsable Técnico: O. Mauricio González, MP 19468



Precaución: consulte los documentos adjuntos;

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

7437



INSTRUCCIONES DE USO

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

ROTULOS

Razón social y dirección del fabricante:

- ResMed Corp.: 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA, Estados Unidos 92123.
- ResMed Asia Operations Pty Ltd.: 8 Loyang Crescent N°05-01, Singapore, Singapur 509016.
- ResMed Ltd.: 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales, Australia 2153.
- ResMed Motor Technologies Inc: 9540 De Soto Ave. Chatsworth, CA, Estados Unidos 91311.
- ResMed SA: Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, Saint- Priest Cedex, Rhone-Alpes, Francia 69791.
- ResMed Germany Inc.: Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern, Alemania D-82152.
- ResMed West Coast Warehouse: 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA, Estados Unidos 92553.
- ResMed-Duncan Distribution Center: 110 Hidden Lake Circle Duncan, SC, Estados Unidos 29334.
- Gruendler GMBH: Karneolstrasse 4 Freudenstadt, Baden-Wurtemberg, Alemania 72250.

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

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

Producto: Generador de Presión Pulsátil

Modelos del producto:

- S9 VPAP (VPAP S)
- S9 VPAP (VPAP ST)
- S9 VPAP (VPAP Auto)
- S9 VPAP (VPAP Adapt)

Accesorios del producto:

- Humidificador

Condición de venta: Venta bajo receta

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -20 °C a +60 °C, Humedad 10% - 95% sin condensación.

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de +5 °C a +40 °C, Humedad 10% - 95% sin condensación, Presión Atmosférica entre 1060 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (a 2591 m)

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 64

Nombre del Responsable Técnico: O. Mauricio González, MP 19468



Precaución: consulte los documentos adjuntos;

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



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 22/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Función y Uso previsto

Los dispositivos de presión positiva binivel S9 VPAP en sus variantes Adapt, Auto, ST y S están indicados para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 Kg.

El dispositivo S9 VPAP Adapt está indicado, además, en apneas centrales o mixtas, así como en respiración periódica.

Todos los dispositivos están diseñados para uso hospitalario y domiciliario.

Contraindicaciones

El tratamiento con presión positiva en las vías respiratorias puede estar contraindicado en algunos pacientes que presenten las afecciones previas siguientes:

- enfermedad pulmonar bullosa grave
- neumotórax
- presión arterial patológicamente baja
- deshidratación
- fuga de líquido cefalorraquídeo o cirugía o traumatismo craneal recientes.

Estos dispositivos no son ventiladores de apoyo vital (soporte de vida) por lo que no deben utilizarse con pacientes cuya dinámica respiratoria es insuficiente para tolerar interrupciones breves en el tratamiento con ventilación no invasiva.

Efectos secundarios

Los pacientes deben informar a su médico sobre cualquier dolor torácico inusual, dolor de cabeza grave o aumento de la dificultad respiratoria. Una infección aguda en las vías respiratorias superiores puede requerir la suspensión temporal del tratamiento. Pueden surgir los efectos secundarios siguientes durante el tratamiento con los productos de la familia.

- sequedad de la nariz, boca o garganta
- epistaxis
- hinchazón
- molestias sinusales o del oído
- irritación ocular
- erupciones cutáneas.
- Molestias torácicas

Variantes VPAP

Adapt
Auto
S
ST

Accesorios

Para la serie S9:

- Humidificador

Función y uso previsto del humidificador

Este accesorio está indicado para humidificar el aire suministrado por un equipo VPAP. Sólo debe utilizarse según las recomendaciones de un médico. Está diseñado para ser utilizado en repetidas ocasiones por un único paciente en el domicilio y en repetidas ocasiones en hospitales o instituciones.

Contraindicaciones del humidificador

El uso de humidificador está contraindicado en pacientes que no respiran por las vías respiratorias superiores (supraglóticas).

7437

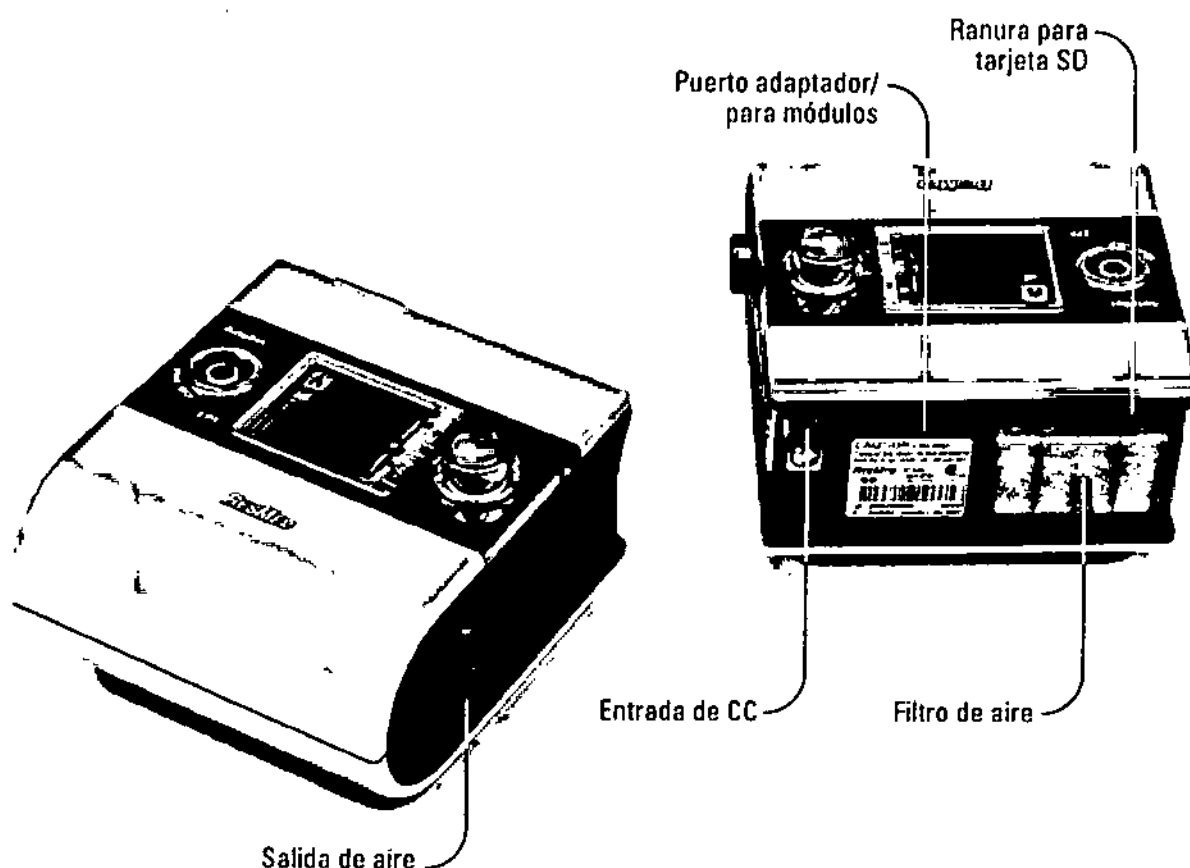


3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

VPAP S9

El sistema VPAP S9 comprende los elementos que figuran a continuación:

- Equipo S9 (generador de aire)
- Tubo de aire SlimLine
- Fuente de alimentación de 90 W
- Bolso para viaje S9
- Tarjeta SD
- Desplegable de protección de la tarjeta SD S9.

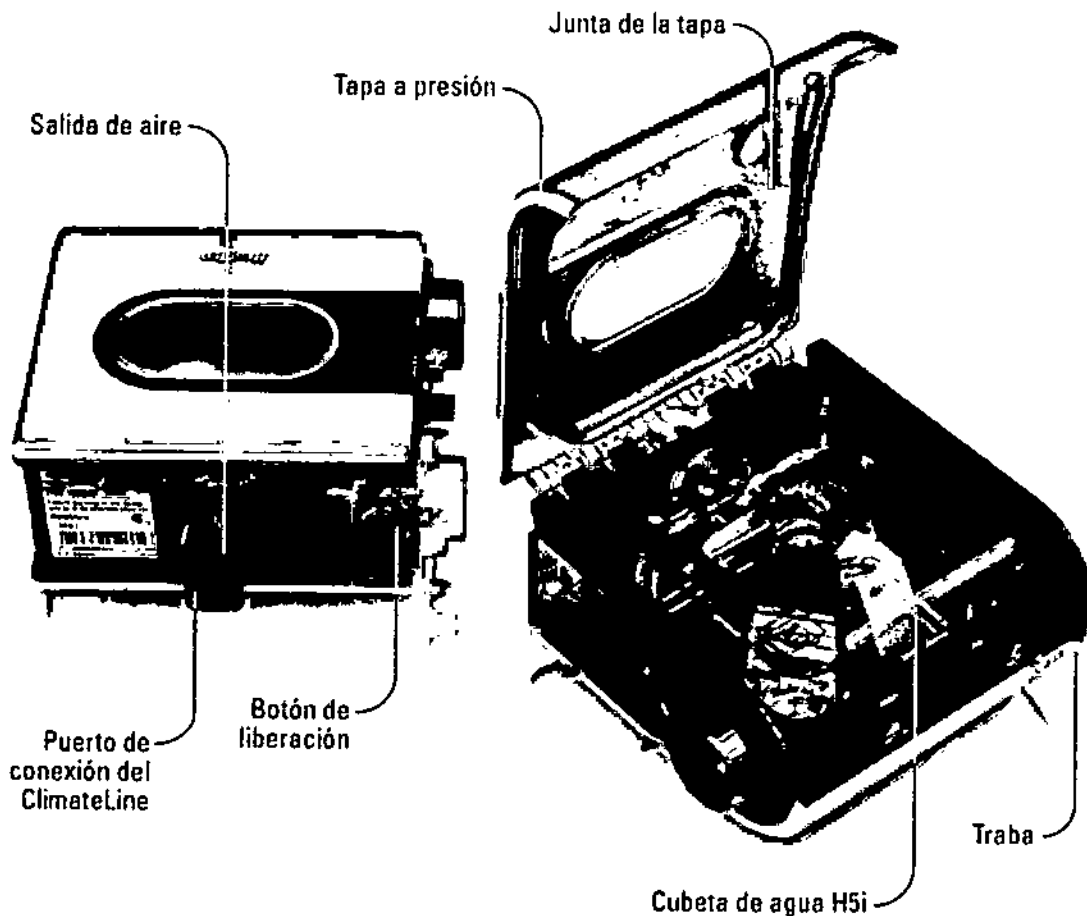


Para aliviar los síntomas de sequedad, con el fin de incrementar la comodidad y mejorar la adaptación del paciente al tratamiento, puede utilizar el humidificador térmico (opcional) para suministrar aire cálido y húmedo.

DIRECTOR TÉCNICO
Ferm. Moisés González M.P. 19458
Apoderafo
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Los componentes opcionales son los siguientes:

- Humidificador térmico
- Tubo de aire estándar
- Fuente de alimentación de 30 W (no es compatible con el H5i).
- Oxímetro integrado
- Indicador de Calidad del Sueño



Como interface con el paciente se debe utilizar una mascarilla, no provista con el dispositivo.

DIRECTOR TÉCNICO
Firm. Mauricio González M.P. 13168
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

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

Para comenzar a utilizar el cualquier VPAP de la serie S9 lea atentamente las instrucciones, advertencias y precauciones desarrolladas en la guía de usuario.

VPAP S9

Alinee el Humidificador con el equipo S9 y empújelos uno contra otro hasta que encajen (1).

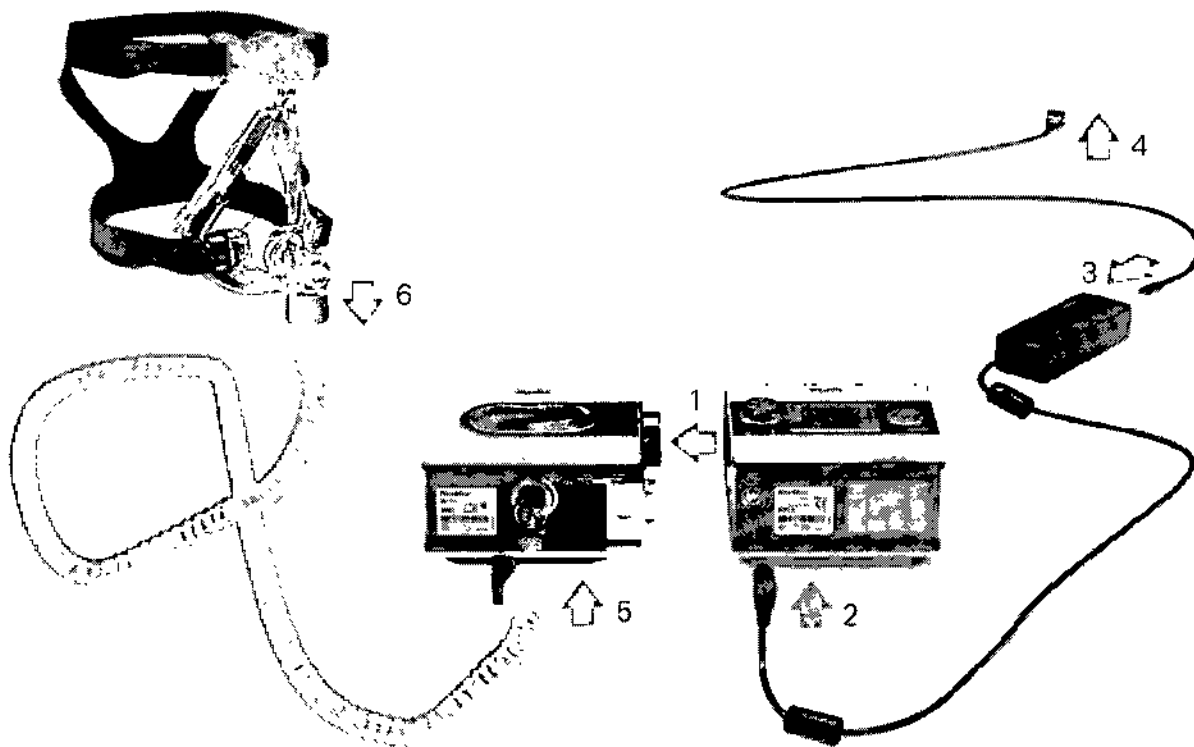
Conecte el enchufe de CC de la fuente de alimentación en la parte posterior (2) del equipo S9.

Conecte el cable de alimentación a la fuente (3).

Enchufe el otro extremo del cable de alimentación (4) en un tomacorriente.


Conecte firmemente un extremo del tubo de aire (5) a la salida de aire.

Al extremo libre del tubo de aire (6) conecte el sistema de mascarilla ya montado.



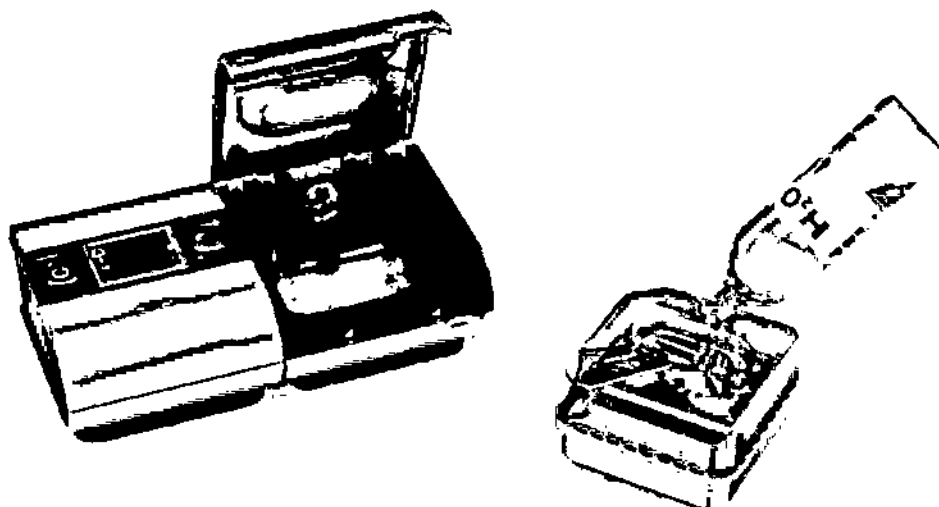
Notas:

- Para obtener más información acerca de cómo montar la mascarilla, consulte el manual del usuario de ésta.
- Para obtener información acerca de las mascarillas recomendadas, consulte la sección de servicio y asistencia que se halla dentro de la página de productos del sitio web www.resmed.com


DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 13468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Cómo llenar la cubeta del humidificador con agua

- (1) Deslice la traba y abra la tapa a presión.
- (2) Retire la cubeta de agua.
- (3) Llene la cubeta (a través del orificio que hay en el centro) con agua destilada o agua desionizada, hasta que alcance la marca de nivel máximo (380 ml).
- (4) Vuelva a colocar la cubeta en el Humidificador.
- (5) Cierre la tapa, asegurándose de que encaje en su lugar.



Panel de control

El panel de control del equipo S9 incluye un visor, un botón de inicio/detención, un botón de selección y las teclas correspondientes al menú informativo y de instalación.



Cómo iniciar el tratamiento

Asegúrese de que la alimentación esté conectada.

Ajuste el período de rampa (ver guía de usuario) o el nivel de humidificación (ver guía de usuario), si fuera necesario.

Colóquese la mascarilla según se indica en el manual del usuario de ésta.

Para iniciar el tratamiento, sencillamente respire en la mascarilla y/o pulse

Recuéstese y acomode el tubo de aire de forma que éste pueda moverse libremente si usted se da vuelta mientras duerme.

Para detener el tratamiento en cualquier momento, quítese la mascarilla y/o pulse

Notas:

- Si el médico ha activado la función SmartStart, el equipo se pondrá en marcha automáticamente cuando usted respire en la mascarilla y se detendrá automáticamente cuando usted se la quite.
- Si se interrumpe la alimentación durante el tratamiento, el equipo reinicia automáticamente la terapia cuando se restablece la alimentación.

MANTENIMIENTO

Los VPAP S9 y el humidificador están diseñados para funcionar de manera segura y confiable, siempre que se use de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed. ResMed recomienda que un centro de servicio técnico autorizado de ResMed revise y realice el mantenimiento de los VPAPs S9 y el humidificador, si hubiera algún signo de desgaste o alguna inquietud respecto del funcionamiento del equipo.

Precaución

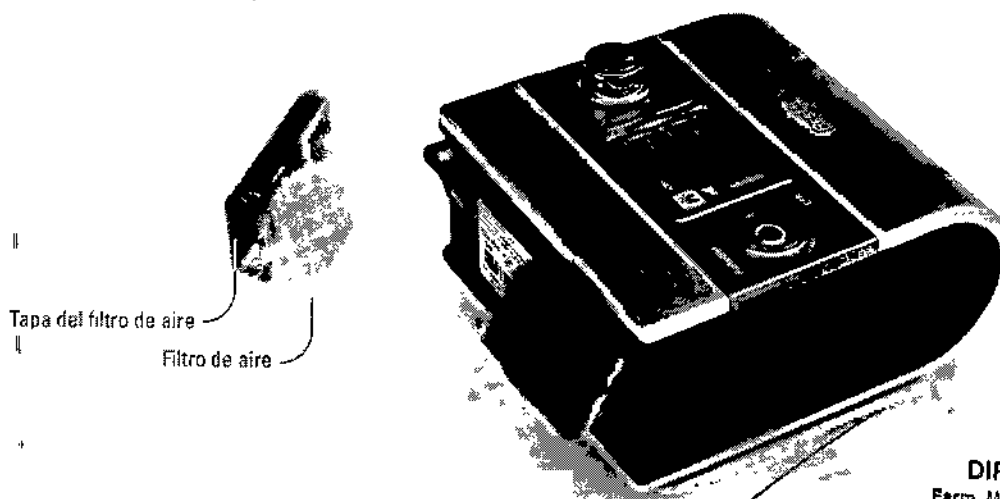
- La inspección y las reparaciones deberán ser efectuadas únicamente por un agente de servicio autorizado. Bajo ninguna circunstancia deberá intentar dar servicio o reparar el generador de aire usted mismo.

Como usuario la única tarea de mantenimiento que debe realizar es el cambio de filtro de aire.

Cambio del filtro de aire

Inspeccione el filtro de aire todos los meses para verificar que no esté bloqueado por suciedad y que no tenga agujeros. Con el uso normal del dispositivo, el filtro de aire tendrá que cambiarse cada seis meses (o más a menudo si el equipo se encuentra en un ambiente con mucho polvo). Para cambiar el filtro de aire:

1. Retire la tapa del filtro de aire situada en la parte trasera del equipo.
2. Retire y deseche el filtro de aire usado.
3. Inserte un nuevo filtro ResMed asegurándose de que quede bien apoyado contra la tapa del filtro. En el III ST-A el lado azul del filtro debe quedar hacia afuera.
4. Vuelva a colocar la tapa del filtro.



Advertencia

- No lave el filtro de aire. El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.

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



Advertencias generales

- Antes de usar estos equipos, lea el presente manual en su totalidad.
- Utilice este dispositivo solo para el uso indicado según las instrucciones de este manual.
- No abra el generador de aire. No hay piezas dentro que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el mantenimiento deben ser efectuados únicamente por un agente de servicio técnico autorizado de ResMed.
- Utilice este dispositivo solo como se lo indique su médico o proveedor de atención.
- Si observa algún cambio inexplicable en el funcionamiento de este dispositivo, si nota que está emitiendo sonidos inusuales o fuertes, si el dispositivo o la fuente de alimentación se caen o se maltratan, si se derrama agua encima de la caja o si esta se rompe, suspenda su uso y comuníquese a su centro de servicio ResMed.
- Peligro de electrocución. No sumerja el equipo generador de aire, el humidificador, el sistema de alimentación ni el cable de alimentación en agua. Siempre desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo y asegúrese de que esté seco antes de enchufarlo nuevamente.
- No utilice lejía, cloro, alcohol o soluciones aromáticas, jabones hidratantes o antibacterianos ni aceites perfumados para limpiar el generador de aire, el humidificador o la manguera de aire. Estas soluciones podrían causar daños y reducir la vida útil de los productos.
- Si utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones correspondientes.
- Peligro de explosión: no utilizar cerca de anestésicos inflamables.
- Utilice sólo las fuentes de alimentación de batería y de CC recomendadas por ResMed (en el sitio web www.resmed.com, en el capítulo dedicado a los accesorios de ventilación de la sección de servicio y asistencia que se halla dentro de la página de productos).
- Asegúrese de que el cable de alimentación y la clavija estén en buenas condiciones y que el equipo no esté dañado.
- Mantenga el cable de alimentación lejos de superficies calientes.
- No deje caer ni inserte ningún elemento en las mangueras o aberturas.
- No deje largos tramos de la manguera de aire alrededor de la cabecera de la cama. Podrían enrollarse alrededor de la cabeza o el cuello mientras duerme.
- Las recomendaciones que figuran en el presente manual no deben sustituir las instrucciones brindadas por el médico tratante.
- Solo deben usarse mangueras de aire y accesorios ResMed con este dispositivo. Una manguera de aire o accesorio de otro tipo puede modificar la presión que usted efectivamente recibe, y ello reduciría la eficacia del tratamiento.
- Obstruir la manguera o la entrada de aire del VPAP mientras está funcionando podría provocar un sobrecalentamiento del dispositivo.
- El paciente no debe conectar ningún dispositivo en el puerto del conector del módulo, a menos que su médico o proveedor de asistencia sanitaria así se lo indique. Únicamente los productos ResMed han sido diseñados para conectarse al puerto del conector del módulo. Conectar otros dispositivos puede provocar lesiones a personas o daños al dispositivo VPAP.
- Este dispositivo está diseñado para ser usado con mascarillas que permiten que los gases exhalados sean despedidos a través de los orificios de ventilación o las válvulas antiasfixia. Si se tiene la mascarilla puesta con la máquina apagada o si los orificios están tapados, los gases espirados serán reinspirados. Si esto aconteciera durante un período prolongado, podría sobrevenir una asfixia.
- Si se produce un corte de energía¹ o si el equipo está funcionando mal, quítese la mascarilla.
- Es posible configurar el S9 para que suministre presiones de hasta 25 cmH₂O.
- El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el dispositivo binivel no esté funcionando, para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro del dispositivo, lo que constituiría un riesgo de incendio.
- El oxígeno favorece la combustión. Por lo tanto, no debe utilizarse en presencia de una llama expuesta o si hay un cigarrillo encendido.
- El flujo de aire generado por este equipo para la respiración puede alcanzar una temperatura de 6°C (11°F) superior a la temperatura ambiente. Hay que tomar precauciones si la temperatura ambiente es superior a 32°C (90°F).

¹ Durante los cortes de energía parciales (por debajo de la tensión nominal mínima) o totales, no se suministrarán las presiones de tratamiento. Cuando se restaure la energía, el equipo comenzará a funcionar nuevamente con la misma configuración.



Especificaciones técnicas generales

Temperatura de funcionamiento	+5°C hasta +35°C (41°F hasta 95°F)
Humedad de funcionamiento	10-95% sin condensación
Altitud de funcionamiento	Desde el nivel del mar hasta 2.591 m (8.500')
Temperatura de almacenamiento y transporte	-20°C hasta +60°C (-4°F hasta +140°F)
Humedad de almacenamiento y transporte	10-95% sin condensación
Compatibilidad electromagnética	El producto cumple con todos los requisitos correspondientes en materia de compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) de acuerdo con la CEI 60601-1-2, para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera. En la sección de servicio y asistencia que se halla dentro de la página de productos del sitio web www.resmed.com se puede hallar información acerca de la inmunidad y las emisiones electromagnéticas de estos equipos de ResMed. Haga clic en el archivo PDF correspondiente a su idioma.
Uso en avión	ResMed confirma que el S9 AutoSet/Elite cumple los requisitos (RTCA/DO-160F) de la Administración de Aviación Federal (FAA, del inglés Federal Aviation Administration) para todas las fases de los viajes aéreos
Clasificación CEI 60601-1	Clase II (doble aislamiento), Tipo BF

3.8. Limpieza / Desinfección / Esterilización

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Diariamente

Retire el tubo/tubuladura de aire y cuélguelo en un lugar limpio y seco hasta el próximo uso.

Semanalmente

Retire el tubo de aire del equipo y de la mascarilla.

Lave el tubo de aire en agua tibia con un detergente suave.

Enjuáguelo bien, cuélguelo y déjelo secar.

Antes de usarlo otra vez, vuelva a conectar el tubo a la salida de aire y a la mascarilla.

Mensualmente

Limpie el exterior del VPAP con un paño húmedo y un detergente suave.

Examine el filtro de aire para verificar que no tenga agujeros y que no esté obstruido por el polvo o la suciedad.

DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

Para uso en más de un paciente dentro del ámbito hospitalario, deberá seguir los procedimientos institucionales para la desinfección de las superficies externas del dispositivo generador de aire y el humidificador.

Además, deberá reprocesar el tubo/tubuladura y partes del humidificador (cubeta de agua y la salida de aire) mediante alguno de los siguientes procedimientos:

- Desinfección térmica de alto nivel
- Desinfección química de alto nivel

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



SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LOS VPAPs S9

Problema/Causa posible**Solución****Pantalla en blanco**

La alimentación no está conectada.

Verifique que el cable de alimentación esté conectado y que el tomacorriente (en caso de haberlo) esté encendido.

El enchufe de CC no está completamente insertado en la parte trasera del equipo o se ha insertado muy lentamente.

Inserte el enchufe de CC completamente.

El S9 y el H5i no están conectados correctamente.

Asegúrese de que el S9 y el H5i estén bien conectados.

El dispositivo de S9 no suministra suficiente aire

Se está usando el período de rampa.

Espere a que la presión de aire aumente o modifique el período de rampa.

El filtro de aire está sucio.

Cambie el filtro de aire.

La manguera de aire no está debidamente conectada.

Revise la manguera de aire.

La manguera de aire está obstruida, apretada o perforada.

Desobstruya o despeje la manguera de aire. Verifique que la manguera de aire no esté perforada.

La mascarilla y el arnés no están correctamente colocados.

Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés.

Selección incorrecta de la manguera de aire.

Si está usando la manguera de aire SlimLine, estándar o de 3m, asegúrese de haber seleccionado la manguera de aire correcta en el menú.

La tapa del H5i no está correctamente cerrada.

Cierre la tapa, asegurándose de que encaje en su lugar.

La junta de la tapa del H5i no está correctamente colocada.

Asegúrese de que la junta de la tapa no esté colocada al revés y que esté colocada firmemente.

El equipo no se pone en marcha cuando usted respira en la mascarilla

La respiración no es lo suficientemente profunda como para activar la función SmartStart/Stop.

Inhale y exhale profundamente a través de la mascarilla.

Hay una fuga excesiva.

Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés.

Nota: Si se activa la función de alerta de fuga, se oye una alerta sonora y aparece un mensaje de fuga grave.

El tubo de aire no está debidamente conectado. Conéctelo firmemente en ambos extremos.

La función SmartStart/Stop está desactivada.

Active la función SmartStart/Stop.

Nota: La función SmartStart/Stop no está disponible si la alerta de fuga está activada.

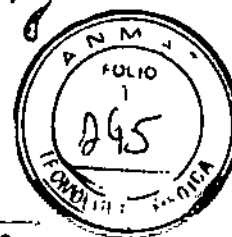
El equipo no se detiene cuando usted se quita la mascarilla

La función SmartStart/Stop está desactivada.

Active la función SmartStart/Stop.

Nota: La función SmartStart/Stop no está disponible si la alerta de fuga está activada.

DIRECTOR TÉCNICO
Firm. Mauricio González M. 1/25/2018
Apoderado
Grupo Línea de Atención al Cliente S.A.



Problema/Causa posible	Solución
La función SmartStart/Stop está activada pero el dispositivo no se detiene automáticamente al quitarse la mascarilla	

Se está utilizando un sistema de mascarilla incompatible.	Utilice únicamente los equipos recomendados por ResMed.
El paciente está utilizando una mascarilla nasal con una presión configurada inferior a 7 cm H ₂ O.	Desactive la función SmartStart/Stop

Problema/Causa posible	Solución
La presión asciende de forma inadecuada	

Usted habla, tose o respira de una manera inusual.	Evite hablar cuando tenga puesta la mascarilla nasal y respire lo más normalmente que sea posible.
La almohadilla vibra contra la piel.	Ajuste el arnés.
La almohadilla no está correctamente colocada y esto provoca una fuga excesiva.	Ajuste el arnés o vuelva a colocar la almohadilla.

Problema/Causa posible	Solución
Aparece un mensaje de error: Falla de la manguera térmica, reemplácela	

Se ha dejado el equipo en un ambiente con temperatura elevada.	Deje que se enfríe antes de volver a usarlo. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo.
Existe una falla en la manguera de aire térmico ClimateLine o ClimateLine ^{MAX} .	Suspenda el uso de su manguera de aire térmico ClimateLine o ClimateLine ^{MAX} y comuníquese con su médico o proveedor de servicio. Mientras tanto, utilice una manguera de aire SlimLine, estándar o de 3 m.

Problema/Causa posible	Solución
Aparece un mensaje de error: Falla del humidificador, reemplácelo	

Se ha dejado el equipo en un ambiente con temperatura elevada.	Deje que se enfríe antes de volver a usarlo. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo.
Hay una falla en su humidificador térmico H5i.	Suspenda el uso de su H5i y comuníquese con su médico o proveedor de servicio.

Problema/Causa posible	Solución
Aparece un mensaje de error: Fallo de temp elevada, consulte el manual de usuario	

Se ha dejado el equipo en un ambiente con temperatura elevada.	Deje que se enfríe antes de volver a usarlo. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo.
El filtro de aire está obstruido.	Cambia el filtro de aire. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo.
La manguera de aire está obstruida.	Revise la manguera de aire y desobstrúyala. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo.
El nivel de configuración del humidificador está demasiado alto, lo que provoca una acumulación de agua en la manguera de aire.	Baje el nivel de configuración del humidificador y retire el agua de la manguera de aire.

Problema/Causa posible	Solución
Aparece un mensaje de error: Revise la fuente de alimentación ResMed e Inserte por completo el conector	

El enchufe de CC no está completamente insertado en la parte trasera del equipo o se ha insertado muy lentamente.	Inserte el enchufe de CC completamente.
Hay una fuente de alimentación que no es de ResMed conectada al equipo.	Quite la fuente de alimentación y reemplácela con una fuente de alimentación de ResMed.
La fuente de alimentación está cubierta por ropa de cama.	Asegúrese de que no haya ropa de cama, ropa u otros objetos que pudieran cubrirla.

Problema/Causa posible	Solución
Aparece un mensaje de error: Manguera bloqueada, revise su manguera	

La manguera de aire está obstruida.	Revise la manguera de aire y desobstrúyala. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo.
-------------------------------------	--

**Problema/Causa posible****Solución**

Aparece un mensaje de error en el visor: Fuga grave; verifique la instalación del sistema y todas las conexiones

Hay una fuga excesiva.

Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés.

El tubo de aire no está debidamente conectado. Conéctelo firmemente en ambos extremos.

Aparece un mensaje de error en el visor: Cierre la tapa del H5i, conecte el tubo y optimiza cualquier tecla.

La tapa del H5i no está cerrada.

Cierre la tapa, asegurándose de que encaje en su lugar.

El tubo de aire no está debidamente conectado.

Conéctelo firmemente en ambos extremos.

El siguiente mensaje aparece en la pantalla después de que trata de actualizar la configuración o copiar datos a la tarjeta SD: Error en tarj. retire tarj SD y comuníquese con prov de servicio

La tarjeta SD no se insertó correctamente.

Asegúrese de que la tarjeta SD se insertó correctamente.

Es posible que haya retirado la tarjeta SD antes de copiar la configuración al dispositivo S9.

Vuelva a insertar la tarjeta SD y espere a que aparezca la pantalla Inicio o el mensaje **Configuración actualizada, oprima cualquier tecla.**

Nota: Este mensaje solo aparece una vez. Si vuelve a insertar la tarjeta SD después de haber actualizado la configuración, el mensaje no volverá a aparecer.

El siguiente mensaje NO aparece en la pantalla después de tratar de actualizar la configuración usando la tarjeta SD: Configuración actualizada, oprima cualquier tecla

La configuración no se actualizó.

Comuníquese inmediatamente con su médico o proveedor de asistencia.

El H5i le salpica agua en la cara

Se ha sobrepasado el nivel de agua recomendado en la cubeta de agua.

Verifique que el nivel de agua esté por debajo de la marca de nivel máximo.

Se forma condensación en la manguera de aire y en la mascarilla.

Reduzca el valor del H5i o de la humedad relativa por medio del menú.

Fuga en la cubeta de agua

La cubeta de agua puede estar dañada o agrietada.

Comuníquese con su proveedor de asistencia para efectuar el cambio.

La cubeta de agua lavable no está colocada correctamente.

Verifique que no esté dañada y vuelva a conectar la cubeta de agua correctamente.

En la mascarilla, el aire se siente muy caliente o frío

La temperatura de la manguera de aire ClimateLine está configurada en un nivel demasiado alto o bajo.

La temperatura de la manguera de aire ClimateLine está configurada en un nivel demasiado alto o bajo.

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

Aspectos ya desarrollados en los ítems anteriores.

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

Anomalías, causas y soluciones

Ver "Solución de Problemas".-

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

Es importante tener presentes las:

- Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -20 °C a +60 °C, Humedad 10% - 95% sin condensación.
- Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de +5 °C a +40 °C, Humedad 10% - 95% sin condensación, Presión Atmosférica entre 1060 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (a 2591 m).

Guía y declaración del fabricante

Emisiones e inmunidad electromagnética

El equipo médico eléctrico requiere precauciones especiales en lo concerniente a la compatibilidad electromagnética, y debe ser instalado y puesto en funcionamiento según la información relativa a dicha compatibilidad que se proporciona en este documento.

Esta declaración es en el presente aplicable a los siguientes dispositivos ResMed.

- S9® Serie (con o sin HS1 y ClimateLine).

ES

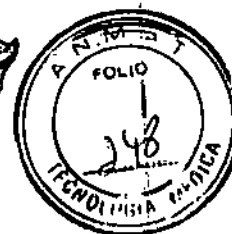
Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

Estos dispositivos están indicados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11 con o sin adaptador USB con o sin adaptador de oxímetro	Clase B	El dispositivo es apropiado para su uso en todos los ámbitos, incluso ámbitos domésticos y los conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2 con o sin adaptador USB con o sin adaptador de oxímetro	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/Emisiones de parpadeo ("flicker") CEI 61000-3-3 con o sin adaptador USB con o sin adaptador de oxímetro	Cumple	

⚠️ ADVERTENCIA

- El dispositivo no debe utilizarse al lado de otro equipo ni montado sobre o debajo de éste. Si dicha proximidad o el hecho de que esté montado encima o debajo de otro equipo fuera necesario, el dispositivo deberá ser observado para verificar que su funcionamiento sea normal en la configuración en la que será utilizado.
- No se recomienda el uso de accesorios (por ej. humidificadores) distintos a los especificados para este dispositivo. Podrían causar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.



Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Estos dispositivos están indicados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV al aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV al aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debería ser por lo menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV No corresponde	La calidad de la red de energía eléctrica deberá ser la de un tipo: entorno comercial u hospitalario.
Subida rápida de tensión CEI 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad de la red de energía eléctrica deberá ser la de un tipo: entorno comercial u hospitalario.
Caídas de voltaje, variaciones de voltaje e interrupciones cortas en las líneas de entrada del suministro de energía CEI 61000-4-11	<5% del U_t (>95% de caída con respecto al U_t) durante 0,5 ciclos 40% del U_t (60% de caída con respecto al U_t) durante 5 ciclos 70% del U_t (30% de caída con respecto al U_t) durante 25 ciclos <5% del U_t (>95% de caída con respecto al U_t) durante 5 seg	<12 V (>95% de caída en 240 V) durante 0,5 ciclos 90 V (60% de caída en 240 V) durante 5 ciclos 165 V (30% de caída en 240 V) durante 25 ciclos <12 V (>95% de caída en 240 V) durante 5 seg	La calidad de la red de energía eléctrica deberá ser la de un tipo: entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo necesita un funcionamiento continuo, incluso cuando hay cortes en el suministro de energía, se recomienda que dicho dispositivo sea alimentado por una fuente de energía continua.
Campo magnético de la frecuencia industrial (50/60 Hz) CEI 61000-4-6	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia industrial deben tener los niveles propios de un local típico de un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida CEI 61000-4-7 RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m de 150 kHz a 80 MHz 10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 10 V/m	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben ser usados cerca de ninguna parte del dispositivo (cables incluidos) a una distancia menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ (P: 80 MHz a 800 MHz) $d = 0,70 \sqrt{P}$ (P: 800 MHz a 2,5 GHz) donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo que determine la prueba electromagnética in situ, * deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias.* Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:

- a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos (celulares/móviles) y radios móviles terrestres, emisoras de aficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden predecir totalmente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debería considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado antes, el dispositivo deberá ser observado para verificar que su funcionamiento sea normal. Si se observa una anomalía en el funcionamiento, puede que sea necesario tomar medidas adicionales como reorientar o trasladar el dispositivo.
- b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores a 10 V/m.

Notas:

- U_t es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.
- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.
- Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.



Guía y declaración del fabricante

Emisiones e inmunidad electromagnética

El equipo médico eléctrico requiere precauciones especiales en lo concerniente a la compatibilidad electromagnética, y debe ser instalado y puesto en funcionamiento según la información relativa a dicha compatibilidad que se proporciona en este documento. Esta declaración es en el presente aplicable a los siguientes dispositivos ResMed:

- S8™ y S8 Serie II
- VPAP™ Serie III.

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

Estos dispositivos están indicados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11 con adaptador serial con adaptador USB	Clase B Clase B* Clase B	El dispositivo es apropiado para su uso en todos los ámbitos, incluso ámbitos domésticos y los conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/Emisiones de parpadeo ("flicker") CEI 61000-3-3	Cumple	

- * Clase B para todas las configuraciones del sistema, excepto cuando se conecta un ordenador personal al dispositivo a través de un adaptador serial, en cuyo caso el sistema cumple con la Clase A.
- (S8 Serie II solamente) Clase B para todas las configuraciones del sistema, excepto cuando se conecta un dispositivo ResLine con oxímetro a un dispositivo S8 Serie II que funciona con un adaptador DC-12, en cuyo caso el sistema cumple con la Clase A.
- La Clase A es apropiada para ser usada en todos los ámbitos, a excepción de los ámbitos domésticos y los conectados directamente a la red de alimentación de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a fines domésticos.

⚠ ADVERTENCIA

- El dispositivo no debe utilizarse al lado de otro equipo ni montado sobre o debajo de éste. Si dicha proximidad o el hecho de que esté montado encima o debajo de otro equipo fuera necesario, el dispositivo deberá ser observado para verificar que su funcionamiento sea normal en la configuración en la que será utilizado.
- No se recomienda el uso de accesorios (por ej. humidificadores) distintos a los especificados para este dispositivo. Podrían causar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

Distancias recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el dispositivo

Estos dispositivos están indicados para ser usados en un entorno en el que las alteraciones por RF irradiaada sean controladas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética guardando una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el dispositivo, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 MHz a 80 MHz d = 1,17 √P	80 MHz a 800 MHz d = 0,35 √P	800 MHz a 2,5 GHz d = 0,7 √P
0,01	0,17	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,00	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,0

Para transmisores con una potencia máxima de salida que no figure en la tabla precedente, la distancia recomendada d en metros (m) se puede determinar por medio de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Notas:

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para el rango de frecuencias más alto.
- Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

DIRECTOR
Farm. Mauricio González
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

Estos dispositivos están indicados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV al aire	±6 kV por contacto ±8 kV al aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debería ser por lo menos del 30%.
Transtornos eléctricos rápidos/en ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV No corresponde	La calidad de la red de energía eléctrica deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Subida rápida de tensión CEI 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red de energía eléctrica deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Caídas de voltaje, variaciones de voltaje e interrupciones cortas en las líneas de entrada del suministro de energía CEI 61000-4-11	<5% del U_t (>95% de caída con respecto al U_t) durante 0,5 ciclos 40% del U_t (60% de caída con respecto al U_t) durante 5 ciclos 70% del U_t (30% de caída con respecto al U_t) durante 25 ciclos <5% del U_t (>95% de caída con respecto al U_t) durante 5 seg	<12 V (>95% de caída en 240 V) durante 0,5 ciclos 50 V (60% de caída en 240 V) durante 5 ciclos 168 V (30% de caída en 240 V) durante 25 ciclos <12 V (>95% de caída en 240 V) durante 5 seg	La calidad de la red de energía eléctrica deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo necesita un funcionamiento continuo, incluso cuando hay cortes en el suministro de energía, se recomienda que dicho dispositivo sea alimentado por una fuente de energía continua.
Campo magnético de la frecuencia industrial (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia industrial deben tener los niveles propios de un local típico de un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida CEI 61000-4-6 RF irradiada CEI 61000-4-3	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 10 V/m	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben ser usados cerca de ninguna parte del dispositivo (cables inclusive) a una distancia menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo que determine la prueba electromagnética in situ, deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias. ^a Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:

- a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos (celulares inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de aficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debería considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado antes, el dispositivo deberá ser observado para verificar que su funcionamiento sea normal. Si se observa una anomalía en el funcionamiento, puede que sea necesario tomar medidas adicionales como reorientar o trasladar el dispositivo.
- b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores a 10 V/m.

Notas:

- U_t es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.
- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.
- Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 13466
Apoderado
Grupo Linda Quijano S.A.



Distancias recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y dispositivo

Estos dispositivos están indicados para ser usados en un entorno en el que las alteraciones por RF irradiada sean controladas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética guardando una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el dispositivo, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,17	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,69	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,0

Para transmisores con una potencia máxima de salida que no figure en la tabla precedente, la distancia recomendada d en metros (m) se puede determinar por medio de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Notas:

- A 60 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para el rango de frecuencias más alto.
- Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

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

Este equipo se debe desechar en forma separada, no como un residuo más. Para desechar el equipo, deberá usar los sistemas de recolección, reutilización y reciclado que correspondan y que estén disponibles en su país.

Estos sistemas de recolección, reutilización y reciclado están diseñados para reducir la presión sobre los recursos naturales y para impedir que sustancias peligrosas dañen el medio ambiente.

Si necesita información acerca de estos sistemas de residuos, comuníquese con su administrador de residuos local.

Si necesita información sobre la recolección o la eliminación de su equipo ResMed, comuníquese con su oficina local ResMed, con su distribuidor local, o visite www.resmed.com/environment.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apodado
Grupo Linder Arg. S.A.

RESMED

Guía de desinfección del tubo de aire

La presente guía de desinfección está destinada al uso del tubo de aire por parte de múltiples pacientes en un hospital, clínica o laboratorio del sueño. Si usted utiliza el tubo de aire en el hogar y es el único usuario, consulte la Guía de bienvenida para obtener instrucciones de limpieza.

Esta guía describe los procedimientos de limpieza y desinfección del tubo de aire validados y recomendados por ResMed. Sin embargo, los pasos para la desinfección varían según la región. Es por eso que cada centro de atención médica debe consultar sus propios procedimientos antes de llevar a cabo los que se describen en esta guía.

Piezas aptas para la desinfección

Pieza	Desinfección térmica o química de alto nivel
Tubo de aire SlimLine™	✓
Tubo de aire Estándar	✓
Tubo de aire térmico ClimateLine™/ ClimateLine™	✓

Procedimientos de desinfección validados

En el proceso de desinfección, sólo debe llevarse a cabo uno de los procedimientos descritos a continuación.

	Procedimientos
Desmontaje	Desconecte el tubo de aire del equipo S9 y del sistema de mascarilla.
Limpieza	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie el tubo de aire con un cepillo de cerdas suaves durante un minuto, mientras lo mantiene sumergido en la solución detergente¹. Tenga especial cuidado de limpiar bien todas las ranuras y cavidades. 2. Haga correr la solución detergente repetidamente por el tubo de aire hasta que no haya contaminación visible. 3. Enjuague el tubo de aire a fondo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
Desinfección y secado	<p>Térmica de alto nivel</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sumerja el tubo de aire en un baño de agua. Verifique que no queden burbujas de aire atrapadas dentro del tubo de aire. 2. Aumente la temperatura del baño de agua a 75°C (167°F) durante 30 minutos². 3. Deje secar al aire alejado de la luz solar directa. <p>Química de alto nivel</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sumerja el tubo de aire en una solución comercial de un esterilizante químico³. Verifique que no queden burbujas de aire atrapadas dentro del tubo de aire. 2. Enjuague⁴ el tubo de aire a fondo de acuerdo con las instrucciones del fabricante. 3. Deje secar al aire alejado de la luz solar directa.
Inspección	Realice una inspección visual ⁵ del tubo de aire. Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, roturas etc.), el tubo de aire debe ser desechado y sustituido por uno nuevo. Una ligera decoloración es aceptable.
Montaje	Vuelva a conectar el tubo de aire al equipo S9 y al sistema de mascarilla montado.
Empaque y almacenamiento	<p>Guarde en un ambiente seco y sin polvo, alejado de la luz solar directa.</p> <p>Temperatura de almacenamiento: -20°C a 60°C (-4°F a 140°F).</p>

¹ Limpieza. ResMed ha evaluado los siguientes detergentes de acuerdo con las instrucciones del fabricante:

- Alconer Tergozyme (diluido al 1%) utilizando agua caliente (aproximadamente a 60°C o 140°F) o agua tibia (aproximadamente a 50°C o 122°F)
- (Sólo SlimLine, Estándar) Aniozyme DDI (diluido al 0,5%) con agua a temperatura ambiente (aproximadamente a 20°C o 68°F)
- (Sólo SlimLine, Estándar) Neodisher Medizym (diluido al 2,0%) con agua templada (aproximadamente a 45°C o 113°F)

² Desinfección térmica de alto nivel. Debido a requisitos regionales específicos, los tubos de aire de ResMed se evaluaron en 100 ciclos (SlimLine, Estándar) y en 20 ciclos (ClimateLine / ClimateLine™) de desinfección con agua caliente (aproximadamente 75°C o 167°F) durante 30 minutos.

³ Desinfección química de alto nivel: se validaron los tubos de aire ResMed para ser utilizadas durante 100 ciclos de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes utilizando soluciones de:

- Ortoftaldehído al 0,55% CIDEX OPA durante 12 minutos
- Aniozyme 1000 durante 30 minutos
- (Sólo SlimLine, Estándar) Sektusept aktiv 2,0% durante 30 minutos

⁴ Enjuague: Enjuague el tubo de aire a fondo en agua potable (uno litro por conjunto), sumergiéndolos por completo durante un lapso mínimo de un minuto. Repita el procedimiento de enjuague otras dos veces utilizando agua limpia; 3 enjuagues en total.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

- ResMed no puede de ningún modo garantizar que cualquier variación a los procedimientos que se detallan en esta guía, y sus efectos sobre el rendimiento del producto, serán aceptables.
- Siga siempre las instrucciones del fabricante para la utilización de detergentes, desinfectantes o agentes esterilizantes.

Fabricante: ResMed Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bona Vista NSW 2153 Australia. Distribuido por: ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego CA 92123 EE. UU.
ResMed (UK) Ltd 55 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RY Reino Unido. Para obtener información acerca de otras sucursales de ResMed en todo el mundo, consulte el sitio web: www.resmed.com
ResMed con CIDEX es una marca de Johnson & Johnson. Aniozyme es una marca de Aniozyme. Sektusept Aktiv es una marca de Chemisch Fabrik Dr. Weigert. Aniozyme y Aniozyme son marcas de Laboratorios Anio. © 2011 ResMed Ltd. 362144-Spl/4 2011-04

CE
0120



Guía de desinfección del sistema H5i™

HUMIDIFICADOR TÉRMICO

La presente guía de desinfección está destinada al uso del sistema H5i por parte de múltiples pacientes en un hospital, clínica o laboratorio del sueño. Si usted utiliza el H5i en el hogar y es el único usuario, consulte la Guía de bienvenida para obtener instrucciones de limpieza.

Esta guía describe los procedimientos de limpieza y desinfección del humidificador validados y recomendados por ResMed. Sin embargo, los pasos para la desinfección varían según la región. Es por eso que cada centro de atención médica debe consultar sus propios procedimientos antes de llevar a cabo los que se describen en esta guía.

Piezas aptas para la desinfección

Pieza	Desinfección térmica o química de alto nivel
Cubeta de agua lavable del H5i (incluidas la tapa, la placa y la base de la cubeta)	✓
Salida de aire	✓

Procedimientos de desinfección validados

En el proceso de desinfección, sólo debe llevarse a cabo uno de los procedimientos descritos a continuación.

	Procedimientos
Desmontaje	Desmonte el H5i de acuerdo con las instrucciones que se describen abajo.
Limpieza	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie todos los componentes con un cepillo de cerdas suaves durante un minuto, mientras los mantiene sumergidos en la solución detergente¹. Tenga especial cuidado de limpiar bien todas las ranuras y cavidades. 2. Enjuague cada uno de los componentes a fondo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
Desinfección y secado	<p>Térmica de alto nivel</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sumerja los componentes desmontados en un baño de agua caliente a temperatura de pasteurización². Verifique que no queden burbujas de aire atrapadas contra los componentes. 2. Deje secar al aire alejado de la luz solar directa. <p>Química de alto nivel</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sumerja los componentes desmontados en una solución comercial de un esterilizante químico³. Verifique que no queden burbujas de aire atrapadas contra los componentes. 2. Enjuague⁴ cada uno de los componentes a fondo de acuerdo con las instrucciones del fabricante. 3. Deje secar al aire alejado de la luz solar directa.
Inspección	Realice una inspección visual de todos los componentes. Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.), la cubeta de agua debe ser desechada y sustituida por una nueva. Los componentes de silicona pueden mostrar una cierta decoloración, lo cual es aceptable.
Montaje	Vuelva a montar el H5i de acuerdo con las instrucciones descritas abajo.
Empaque y almacenamiento	<p>Guarde en un ambiente seco y sin polvo, alejado de la luz solar directa.</p> <p>Temperatura de almacenamiento: -20°C a 60°C (-4°F a 140°F).</p>

¹ Limpieza: ResMed ha evaluado los siguientes detergentes de acuerdo con las instrucciones del fabricante:

- Alconox Tergisolv (diluido al 1%) utilizando agua caliente (aproximadamente a 60°C o 140°F) o agua tibia (aproximadamente a 50°C o 122°F)
- Anoxide DDI (diluido al 0,5%) utilizando agua a temperatura ambiente (aproximadamente a 20°C o 68°F)
- Biodisher MediZym (diluido al 2,0%) utilizando agua tibia (aproximadamente a 45°C o 113°F)

² Desinfección térmica de alto nivel: Debido a requisitos regionales específicos, se evaluaron las cubetas de agua de ResMed en 100 ciclos de desinfección utilizando agua caliente (aproximadamente a 63°C o 159°F) durante 10 minutos.

³ Desinfección química de alto nivel: Se validaron las cubetas de agua lavables ResMed para ser utilizadas durante 100 ciclos de acuerdo con las instrucciones del fabricante utilizando soluciones de:

- Onobabidex al 0,55% CIDEX QPA durante 12 minutos
- Anoxide 1000 durante 30 minutos
- Satuscept al 2,0% durante 30 minutos

⁴ Enjuague: Enjuague cada uno de los componentes a fondo en agua potable (cinco litros por conjunto), sumergiéndolos por completo durante un lapso mínimo de un minuto. Repita el procedimiento de enjuague otras dos veces utilizando agua limpia, 3 enjuagues en total.

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3293/12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7437** y de acuerdo a lo solicitado por Grupo Linde Gas Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Generador de Presión Pulsátil.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos de presión positiva binivel S9 VPAP en sus variantes Adapt, Auto, ST, S, están indicados para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes que pesan mas de 30 Kg. El Adapt está indicado además, en apneas centrales o mixtas, así como en respiración periódica. Están diseñados para uso hospitalario y domiciliario.

Modelo/s: S9 VPAP (VPAP S), S9 VPAP (VPAP ST), S9 VPAP (VPAP Auto), S9 VPAP (VPAP Adapt).

Accesorio: Humidificador.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) Resmed Corp., 2) Resmed Asia Operations Pty Ltd., 3) Resmed Ltd., 4) Resmed Motor Technologies Inc., 5) Resmed S.A., 6) Resmed Germany Inc., 7) Resmed West Coast Warehouse, 8) Resmed-Duncan Distribution Center, 9) Gruendler Gmbh.

//..

Lugar/es de elaboración: 1) 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA, Estados Unidos 92123, 2) 8 Loyang Crescent, N° 05-01, Singapur, Singapur 509016, 3) 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales, Australia 2153, 4) 9540 De Soto Ave Chatsworth, CA, Estados Unidos 91311, 5) Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, Saint-Priest Cedex, Rhone-Alpes, Francia 69791, 6) Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern, Alemania D-82152, 7) 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA, Estados Unidos 92553, 8) 110 Hidden Lake Circle Duncan, SC, Estados Unidos 29334, 9) Karneolstrasse 4, Freudensadt, Baden-Wurttemberg, Alemania 72250.

Se extiende a Grupo Linde Gas Argentina S.A. el Certificado PM 1274-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a24.OCT.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7437



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.