



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia
S.A.M.A.S.

DISPOSICIÓN N° **5119**

BUENOS AIRES, **14 AGO 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-1861/13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Air Liquide 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia
S.A.M.S.T

DISPOSICIÓN Nº **5119**

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.

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 ResMed, nombre descriptivo Ventilador de presión continua positiva (CPAP) y Accesorios y nombre técnico Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias, de acuerdo a lo solicitado, por Air Liquide 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.



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

DISPOSICIÓN N° **5 1 1 9**

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 y 89-97 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-1084-19, 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 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 N° 1-47-1861/13-9

DISPOSICIÓN N° **5 1 1 9**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.P.I.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...5119.....

Nombre descriptivo: Ventilador de presión continua positiva (CPAP) y Accesorios.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: indicados para el tratamiento del síndrome de la apnea obstructiva del sueño (SAOS) en pacientes adultos.

Modelo/s:

- §.
- ResMed S8 Pioneer System: Nombre Genérico: S8 Autoset Vantage y S8 Elite
 - ResMed S8 Prime CPAP System: Nombre Genérico: S8 Compact y S8 Escape.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1- ResMed Corp.
- 2- ResMed, Ltd.
- 3- ResMed Germany Inc.
- 4- ResMed Asia Operations Pty Ltd



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.P.I.

Lugar/es de elaboración:

- 1- 9001 Spectrum Center Blvd. San Diego, CA 92123, Estados Unidos.
- 2- 1 Elizabeth Macarthur Dr. Bella Vista, NSW 2153, Australia.
- 3- Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D-82152, Alemania.
- 4- 8 Loyang Crescent #05-01, Singapur, Singapur 509016

Expediente N° 1-47-1861/13-9

DISPOSICIÓN N°

5 1 1 9

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
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
.....**5.1.1.9**.....

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




511/9







RESMED	CPAP S8 SERIE PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III-B
---------------	---

<u>Importado por:</u> AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Monseñor Magliano 3079. San Isidro, Prov. de Buenos Aires, Argentina	<u>Fabricado por:</u> ResMed Ltd. 1 Elizabeth Macarthur Dr. Belia Vista, NSW 2153, Australia .	
<u>Fabricado por:</u> RESMED CORP. 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, 92123 (California) Estados Unidos.	RESMED Germany Inc. Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D-82152, Alemania	ResMed Asia Operations Pty Ltd 8 Loyang Crescent #05-01. Singapur 509016 SINGAPUR

CPAP ResMed Serie S8

Modelo: _____

Ref#: _____ S/N xxxxxxxxxxxx 


	100-240 V 50/60 Hz 20 VA/10 W			 IPX1		
--	-------------------------------------	--	--	---	--	--

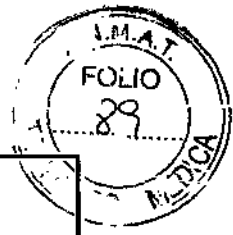
Temperatura de funcionamiento: +5°C a +36°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 1.060 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (2.591 m sobre nivel)

Bioing. Hugo Faccioli - Matrícula Nacional N° 11925.

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1084-19


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925



5119

<h1>RESMED</h1>	CPAP S8 SERIE INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B
-----------------	---

Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Monseñor Magliano 3079.
 San Isidro, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
ResMed Ltd.
 1 Elizabeth Macarthur Dr. Bella Vista, NSW
 2153, Australia .

Fabricado por:
RESMED CORP.
 9001 Spectrum Center
 Boulevard, San Diego, 92123
 (California) Estados Unidos.

RESMED Germany Inc.
 Fraunhoferstrasse 16,
 Martinsreid, D-82152,
 Alemania

ResMed Asia Operations Pty Ltd
 8 Loyang Crescent #05-01.
 Singapur 509016
 SINGAPUR

CPAP ResMed S8 Serie



100-240 V
 50/60 Hz
 20 VA/10 W

Temperatura de funcionamiento: +5°C a +36°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 1.060 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (2.591 m sobre nivel)

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1084-19

Simbolos utilizados en el sistema

	Atención, consultar la documentación adjunta		A prueba de goteo
	Equipo tipo CF		
	Equipo Clase II		Canadian Standards Association
			Información sobre medio ambiente La Directiva Europea RAEE 2002/96/CE exige la correcta eliminación de los residuos de equipos eléctricos y electrónicos. Este equipo se debe desechar en forma separada, no como un residuo más.

1. Precauciones y Advertencias en el uso

⇒ ADVERTENCIAS

- El flujo de aire generado por este equipo para la respiración puede llegar a estar hasta 6°C por encima de la temperatura ambiente. Se deberá tener cuidado si la temperatura ambiente es superior a los 32°C.
- El CPAP S8 Serie debe conectarse únicamente a los componentes, humidificadores y accesorios especificados en este manual. La conexión de otros elementos puede causar lesiones al paciente o daños al dispositivo.
- A bajas presiones, el flujo de aire a través de los puertos de exhalación de la mascarilla puede no ser suficiente para eliminar todos los gases exhalados del tubo. Puede darse cierto grado de reinspiración.
- Peligro de explosión: no utilizar cerca de anestésicos inflamables.
- Si se utiliza oxígeno con este equipo, el flujo del mismo deberá estar cerrado mientras el equipo no esté en funcionamiento.
- El oxígeno favorece la combustión. Por tanto no debe utilizarse mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta.
- Asegúrese siempre de que el dispositivo esté generando un flujo de aire antes de encender el suministro de oxígeno.
- Apague siempre el suministro de oxígeno antes de detener el flujo de aire desde el dispositivo.

⇒ ADVERTENCIAS

RESMED
**CPAP S8 SERIE
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B**

- Si abandona el tratamiento con CPAP o binivel, su apnea del sueño volverá inmediatamente.
- Consulte siempre a su médico si espera encontrarse en una situación en la que no podrá utilizar su unidad CPAP CPAP Serie S8 .
- Si le internan en un hospital o si le indican cualquier otra forma de tratamiento médico, informe siempre al personal médico acerca de su tratamiento con CPAP o binivel. También es importante que se ponga en contacto con el médico que le está tratando por su apnea del sueño.
- Si sufre una infección sinusal, de las vías respiratorias superiores o del oído medio, póngase en contacto con su médico antes de continuar con el tratamiento CPAP o binivel. Es posible que le aconsejen que suspenda el tratamiento hasta que la infección haya sido curada. Si sigue con el tratamiento durante una infección, asegúrese de limpiar la mascarilla y el tubo después de cada uso.

⇒ **PRECAUCIÓN**

- No abra la carcasa del CPAP CPAP Serie S8 . No hay piezas dentro que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el mantenimiento interno deberán ser efectuados únicamente por un agente de servicio autorizado.

2. Ap. 3.2:**Uso indicado**

Los sistemas para la apnea del sueño S8 Series están indicados para tratar la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes adultos. Los sistemas están diseñados para uso hospitalario y domiciliario.

Contraindicaciones

El equipo CPAP Serie S8 no es un equipo de apoyo vital y puede dejar de funcionar si hay un corte en el suministro de energía o si se producen determinados desperfectos. No debe ser utilizado en pacientes que requieran un tratamiento permanente.

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

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

Efectos secundarios

Los pacientes deben informar a su médico tratante si tienen algún dolor inusual en el pecho, dolor de cabeza grave o mayor dificultad para respirar. Una infección aguda en las vías respiratorias superiores puede requerir la suspensión temporal del tratamiento.

Durante el curso del tratamiento con el equipo CPAP pueden aparecer los siguientes efectos colaterales:

- sequedad de la nariz, boca o garganta
- epistaxis
- hinchazón (por aerofagia)
- molestias sinusales o del oído
- irritación ocular
- erupciones cutáneas.



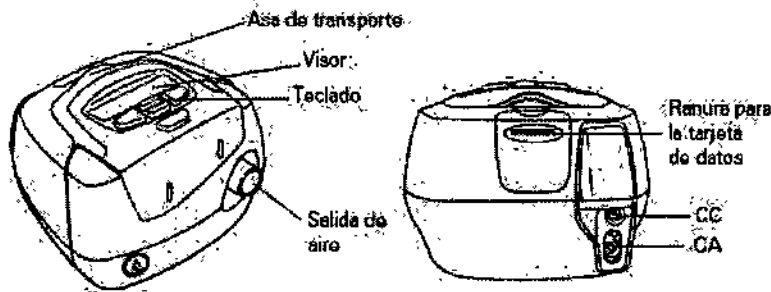
3. Ap. 3.3:**Conexión con Accesorios y otros Dispositivos Médicos**

- ⇒ **ADVERTENCIA.** Al utilizar este producto en combinación con algún otro producto electromédico, se deben satisfacer los requisitos de la normativa IEC 60601-1-1 (requisitos de seguridad para sistemas médicos eléctricos).

Piezas del sistema CPAP Serie S8

El equipo CPAP Serie S8 incluye los siguientes elementos:

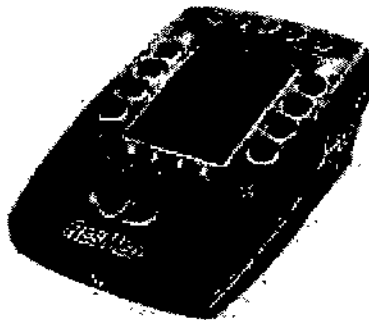
- Equipo CPAP Serie S8
- Cable de alimentación
- Bolso para viaje
- Tubo de aire de 2 m.

**Accesorios disponibles:**

- Humidificador integrado
- Cubierta delantera
- Tubo de aire de 3 m
- Transformador DC-12
- Funda para el tubo ResMed.

Humidificadores

Se puede hallar una lista de los humidificadores que son compatibles con los equipos de ResMed en el sitio web www.resmed.com, en la sección de servicio y asistencia que se halla dentro de la página de productos.

ACCESORIOS:**ResControl II El asistente clínico para múltiples aplicaciones**

ResControl II de ResMed ofrece una gama de funciones clínicas en una unidad compacta y fácil de usar. Puede ser usado localmente o a distancia para monitorizar o ajustar los generadores de aire ResMed.* Se pueden conectar dos unidades ResControl II juntas para controlar y monitorizar el generador de aire tanto a los pies de la cama del paciente como en la sala de control. ResControl II es ideal para el laboratorio de sueño y para la sala de hospital, y es capaz de enviar una gama de señales seleccionable por el usuario desde el generador de aire a un sistema de polisomnografía (PSG) a efectos de ser cotejadas en paralelo con datos fisiológicos.

Datos mostrados en tiempo real

RESMED
CPAP S8 SERIE
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

ResControl II cuenta con un visor grande que facilita la visualización de datos en tiempo real. Un zoom hace posible ver parámetros clínicos importantes a la distancia, y una base articulada permite posicionar la unidad ResControl II para lograr una visibilidad óptima.

Ajuste de parámetros a distancia

ResControl II identifica automáticamente el modelo del generador de aire ResMed conectado y suministra las funciones de control y monitorización correspondientes. Los parámetros se pueden ajustar a distancia desde una separación de hasta 30 m (100 pies).

Manómetro Integrado y salida a PSG

ResControl II cuenta con un transductor de presión interno que se puede usar en conjunto con otros datos clínicos para monitorizar el ronquido y la limitación al flujo con fines diagnósticos y/o para ajustar el tratamiento.

Esto se logra por medio de una salida analógica exclusiva para PSG. El práctico manómetro integrado se puede usar para medir la presión en cualquier generador de aire, eliminando así la necesidad de contar con un manómetro adicional.

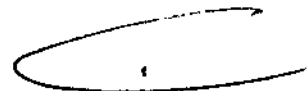
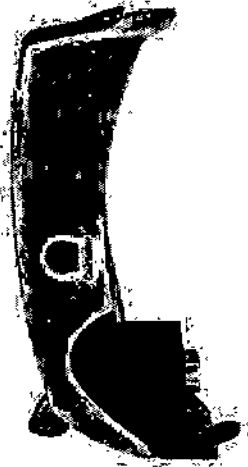
Existen dos modelos de ResControl II disponibles, los cuales ofrecen tres o siete salidas analógicas para PSG. Las salidas, que monitorizan las mediciones enviadas por el generador de aire, proporcionan una mayor flexibilidad. Estas mediciones, seleccionables por el usuario, dependen del modelo de generador de aire, y pueden incluir presión, flujo, fuga, volumen corriente y frecuencia respiratoria.

* ResControl II es compatible con los siguientes generadores de aire ResMed:

- Sullivan™ 5
- S6™
- AutoSet T™
- AutoSet Spirit™
- serie S7™
- serie S8™
- serie VPAP™ II
- serie VPAP™ III
- AutoSet CS2™

Modulo Reslink

Sistema de administración de terapia



RESMED
CPAP S8 SERIE
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

El sistema de administración de terapia ResLink™ brinda una forma completamente nueva de permanecer conectado con sus pacientes y con las redes clínicas en todas las etapas del tratamiento de trastornos respiratorios del sueño (TRS). Envíe ResLink al hogar del paciente para registrar nueve parámetros importantes y poder realizar una revisión integral de la afección y el tratamiento del paciente.

El sistema ResLink simplifica la gestión de datos, reduce los costos de la misma y ofrece una amplia gama de contactos, relaciones y oportunidades comerciales a través de diversos canales de medicina del sueño.

Características y beneficios

- Los datos de efectividad incluyen oximetría, respuesta de presión, fugas, apneas/hipopneas, ventilación minuto, limitación del flujo, ronquido, saturación en oxígeno (SpO₂) y frecuencia de pulso.
- Los datos de oximetría brindan una prueba objetiva de que el tratamiento con presión positiva en las vías respiratorias resuelve la desaturación de O₂. La oximetría puede implicar beneficios de reembolso.
- La tarjeta SmartMedia™ de 32MB almacena simultáneamente una selección de datos más amplia.
- El módulo ResLink es práctico y fácil de usar, sólo colóquelo en cualquier dispositivo compatible y almacene información.

Compatibilidad**Dispositivos para el tratamiento con presión positiva en las vías respiratorias**

AutoSet Spirit™ APAP

S7™ Elite CPAP

VPAP™ III bilevel

VPAP III ST bilevel

VPAP III ST-A bilevel

Software clínico

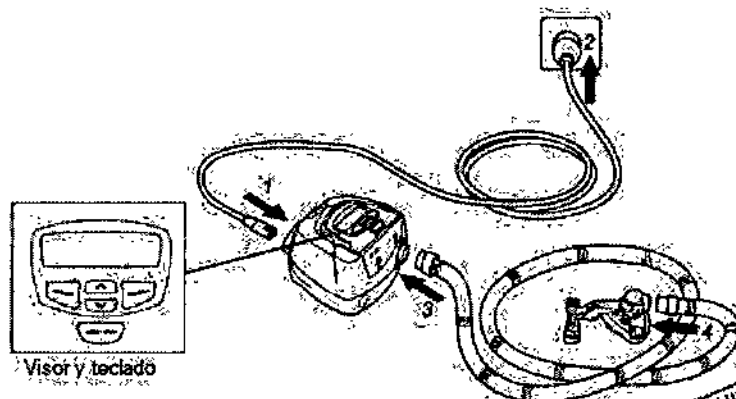
ResScan™

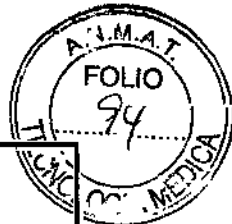
4. Ap. 3.4 y 3.9:**INSTALACION Y OPERACION****ADVERTENCIA**

- Asegúrese de que el cable de alimentación y la clavija estén en buenas condiciones y que el equipo no esté dañado.
- Sólo deben usarse tubos de aire ResMed con el equipo. Un tubo de aire diferente podría modificar la presión que de hecho recibe, lo que reduciría la eficacia del tratamiento.
- Obstruir el tubo o la entrada de aire mientras el equipo está funcionando podría provocar un sobrecalentamiento.

**PRECAUCIÓN**

- Tenga cuidado de no colocar el equipo en un lugar donde pueda ser golpeado o donde alguien pueda tropezar con el cable de alimentación.
- Si coloca el equipo en el piso, asegúrese de que no haya polvo en el área y de que no haya ropa, ropa de cama ni ningún otro objeto que pudiera bloquear la entrada de aire.
- Asegúrese de que el área alrededor del equipo esté limpia y seca.

Conexión del Equipo



5119



CPAP S8 SERIE

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

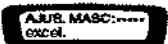
Selección del tipo de mascarilla

Para asegurarse de que el equipo funcione de la manera deseada con la mascarilla que usted ha elegido, debe seleccionar el tipo de mascarilla que está utilizando.

- 1 Con la pantalla de RAMPA o ADAPTACIÓN en el visor, oprima . (En el modo CPAP, la pantalla de espera muestra la palabra RAMPA. En el modo AutoSet (sólo en el S8 AutoSet II), la pantalla de espera muestra la palabra ADAPTACIÓN.)
- 2 Oprima hasta que aparezca la palabra MASC.
- 3 Oprima para modificar la configuración.
- 4 Oprima o hasta ver la configuración que desee.
- 5 Oprima para aplicar la configuración.

Uso de la función Ajuste de la Mascarilla

- 1 Colóquese la mascarilla según las Instrucciones para el usuario.
- 2 Con la pantalla de RAMPA o ADAPTACIÓN en el visor, mantenga presionada la tecla durante al menos 3 segundos, hasta que comience el suministro de presión.
El equipo aumentará la presión hasta alcanzar la presión de ajuste de la mascarilla y mantendrá esta presión durante tres minutos. En el visor aparecerá la información que figura a continuación. Dicha información indica que la función de ajuste de la mascarilla está funcionando y tiene el siguiente significado: ***** es un ajuste excelente; ****- es un muy buen ajuste; ***- es un buen ajuste; **-, *- y - significan que usted debe ajustar la mascarilla.



- 3 Ajustese la mascarilla, la almohadilla y el amés hasta lograr un ajuste firme y cómodo. Transcurridos 3 minutos, la presión volverá a la presión configurada y se iniciará el tratamiento. Si no quisiera esperar tres minutos, mantenga presionada la tecla durante al menos tres segundos y el tratamiento comenzará inmediatamente. Si oprime la tecla durante menos de tres segundos, la unidad volverá al modo de espera (se verá la pantalla de RAMPA o ADAPTACIÓN).

Advertencias y Precauciones

ADVERTENCIA
 Las mascarillas no deben utilizarse a menos que el equipo S8 Serie II esté encendido y funcionando correctamente.
 Cuando se inicia el tratamiento, si se ha configurado un periodo de rampa, la presión se va incrementando durante el periodo configurado, desde una presión baja hasta la presión de tratamiento establecida. El periodo de rampa está diseñado para ayudarlo a adaptarse gradualmente al incremento de presión y brindarle más comodidad.

PRECAUCIÓN
 No deje largos tramos del tubo de aire alrededor de la cabecera de la cama. Podría enrollarse alrededor de la cabeza o cuello mientras duerme.

5. Ap. 3.6 : INTERACCION con otros Dispositivos o tratamientos

⇒ El Generador CPAP SERIE S8 no es apropiado para ser utilizado en la cercanía de anestésicos inflamables.

ADICIÓN DE OXÍGENO AL DISPOSITIVO

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

PRECAUCIONES

- ⇒ Si se utiliza oxígeno con este equipo, el flujo del mismo deberá estar cerrado mientras el equipo no esté en funcionamiento. Si se ha dejado activado el oxígeno mientras el dispositivo no estaba funcionando, desconecte el oxígeno y espere 30 minutos antes de volver a encender el generador de aire.

Explicación: Cuando se deja activado el flujo de oxígeno estando encendido el dispositivo CPAP, el oxígeno suministrado al tubo de suministro de aire puede acumularse dentro del dispositivo CPAP, generando así riesgos de incendio.

- ⇒ El oxígeno favorece la combustión. No utilice oxígeno mientras esté fumando ni en presencia de llamas expuestas.
- ⇒ Asegúrese siempre de que fluya aire desde el dispositivo antes de encender el suministro de oxígeno.
- ⇒ Siempre apague el suministro de oxígeno antes de detener el flujo de aire desde el equipo.

Nota: A un determinado caudal de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará en función del lugar en el que se introduzca el oxígeno, los parámetros de presión, el ritmo respiratorio del paciente, la selección de la mascarilla y el índice de fuga.

6. (Ap. 3.8):

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO:

Generador CPAP Serie S8

ADVERTENCIA



[Handwritten Signature]
 ARGENTINA S.A.
 Ing. HUGO FACONOLI
 DIRECTOR TECNICO
 Mat. 11.925

Peligro de electrocución. No sumerja el equipo ni el cable de alimentación en agua. Siempre desenchufe el equipo antes de limpiarlo y asegúrese de que esté seco antes de enchufarlo nuevamente.

PRECAUCIÓN

- No cuelgue el tubo de aire a la luz solar directa, ya que puede endurecerse con el tiempo y terminar agrietándose.
- No utilice lejía, cloro, alcohol, soluciones aromáticas, jabones humectantes o antibacterianos o aceites aromatizados para limpiar el tubo de aire o el equipo. Estas soluciones podrían endurecer el producto y reducir su vida útil.

Limpieza diaria

Desconecte el tubo de aire y cuélguelo en un lugar limpio y seco hasta el próximo uso.

Limpieza semanal

- 1 Retire el tubo de aire y lávelo con agua tibia y detergente suave.
- 2 Enjuáguelo bien, cuélguelo y déjelo secar.
- 3 Antes de usarlo otra vez, vuelva a montar la mascarilla y el arnés.
- 4 Vuelva a conectar el tubo de aire.

Limpieza mensual

- Limpie el exterior de la unidad CPAP Serie S8 con un paño húmedo y un jabón líquido suave.
- Examine el filtro de aire para verificar que no tenga agujeros ni esté obstruido por suciedad. Reemplácelo cada seis meses, o con mayor frecuencia si se usa en un entorno con mucho polvo.

Cambio del filtro de aire**PRECAUCIÓN**

- No lave el filtro de aire. El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.
- La tapa del filtro de aire protege el equipo en caso de que accidentalmente se derrame líquido sobre él. Asegúrese de que el filtro de aire y la tapa del filtro estén colocados en todo momento.

- 1 Retire la tapa del filtro de aire situada en la parte trasera del equipo.



- 2 Retire y desecho el filtro de aire usado.
- 3 Inserte un filtro nuevo colocándolo con el lado pintado de azul hacia fuera del equipo.
- 4 Vuelva a colocar la tapa del filtro de aire.

Mantenimiento

Este producto (CPAP Serie S8) debe ser inspeccionado por un centro de servicio técnico autorizado de ResMed 5 años después de la fecha de fabricación.

Hasta ese momento, el equipo está diseñado para funcionar de manera segura y confiable, siempre que se use y se mantenga de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed. Al entregar un equipo nuevo, se brinda información acerca de la garantía correspondiente de ResMed. Por supuesto, al igual que con cualquier equipo eléctrico, si detecta alguna irregularidad, deberá tomar precauciones y hacer que un centro de servicio técnico autorizado de ResMed revise el equipo.

Limpieza de Mascara Swift LT**Notas:**

El sistema de almohadillas nasales y el arnés deben lavarse a mano. Puede lavar el arnés sin necesidad de desmontarlo.

ADVERTENCIA



CPAP S8 SERIE
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

No utilice soluciones aromáticas o aceites perfumados (como eucalipto o aceites esenciales), lejía, alcohol o productos de olor fuerte (p. ej.: cítricos) para lavar ninguna de las piezas del sistema. Los vapores residuales de estas soluciones pueden inhalarse si no se enjuagan por completo.

También pueden dañar el sistema y causar grietas.

PRECAUCIÓN

Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en alguna de las piezas del sistema, dicha pieza debe desecharse y sustituirse por una nueva.

Diariamente o después de cada uso Separe y lave a mano las piezas de la mascarilla (excepto el arnés), frotándolas suavemente en agua caliente (aprox. 30°C/86°F) con un jabón suave durante un minuto. Enjuague bien todas las piezas con agua potable y déjelas secar al aire alejadas de la luz solar directa.

Semanalmente

Lave a mano el arnés y el retenedor del tubo en agua tibia (aprox. 30°C) con un jabón suave. Enjuáguelos y déjelos secar al aire alejado de la luz solar directa.

Almacenamiento

Asegúrese de que el Swift LT esté completamente limpio y seco antes de guardarlo durante cualquier periodo de tiempo. Guarde la mascarilla en un lugar frío y seco, fuera de la luz solar directa.

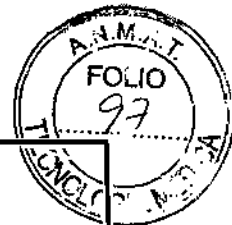
7. Ap. 3.11 :

Solucion de Problemas

Problema/Causa posible	Solución	Problema/Causa posible	Solución
Pantalla en blanco.		El equipo no inicia el tratamiento cuando usted respira en la mascarilla, aunque el médico ha habilitado la función SmartStart.	
La alimentación no está conectada.	Verifique que el cable de alimentación esté conectado y que el interruptor de corriente (en caso de haberlo) esté encendido.	El cable de alimentación no está debidamente conectado. El tomacorriente puede estar defectuoso.	Conecte el cable de alimentación firmemente en ambos extremos. Pruebe con otro tomacorriente.
El S8 Serie II no proporciona suficiente aire.		Está utilizando una mascarilla facial de ResMed.	La función SmartStart no funciona con las mascarillas faciales, ya que la válvula antiestibis no permite que se genere la suficiente presión al aspirar.
Se está usando el período de rampa o el período de adaptación.	Espera a que la presión del aire haya aumentado o modifique el período de rampa o adaptación.	La respiración no es lo suficientemente profunda como para activar la función SmartStart.	Inhale y exhale profundamente a través de la mascarilla.
El filtro de aire está sucio.	Cambia el filtro de aire.	Hay una fuga excesiva.	Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés. Es posible que falten los tapones de los puertos de la mascarilla. Vuélvalos a colocarlos.
El tubo de aire está torcido o roto.	Enderece o cambie el tubo.		Puede que el tubo de aire no esté debidamente conectado. Conéctalo firmemente en ambos extremos. Puede que el tubo de aire esté torcido o roto. Enderece o cambie el tubo.
El tubo de aire no está debidamente conectado.	Revise el tubo de aire.		
La mascarilla y el arnés no están correctamente colocados.	Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés.		
Falta el tapón o los tapones del puerto de acceso de la mascarilla.	Vuelva a colocarlos.		
Tal vez se ha modificado la presión necesaria para el tratamiento.	Hable con el médico para que modifique la presión.		

Problema/Causa posible	Solución	Problema/Causa posible	Solución
Aparece un mensaje de error en el visor: ¡¡Revisar tubo!! Pulse c/ hecho			
El tubo de aire no está bien conectado o está obstruido.	Verifique que el tubo de aire está firmemente conectado a la mascarilla y a la salida de aire situada en la parte delantera del S8 Serie II. Una vez que haya verificado el tubo de aire, pulse la tecla Inicia/Parada para volver a poner en marcha el equipo. Si esto no hace que el mensaje desaparezca, desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo.		
Cuando intenta actualizar la configuración del equipo o copiar información a una tarjeta de datos, aparece el siguiente mensaje en el visor: ERROR TARJETA			
Quitar tarjeta			
La tarjeta de datos no se insertó correctamente.	Verifique que está insertando la tarjeta de datos en la ranura para tarjeta de datos, con la flecha hacia arriba y mientras el S8 Serie II está encendido y sin suministrar tratamiento (en modo de espera).		
La tarjeta de datos se ha insertado sólo parcialmente.	Verifique que la tarjeta de datos está insertada hasta el fondo en la ranura correspondiente.		

ING. HUGO PASCIOLI
 DIRECTOR TECNICO
 Mat. 11.925



CPAP S8 SERIE
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

Quando intenta actualizar la configuración del equipo o copiar información a una tarjeta de datos, aparece el siguiente mensaje en el visor: **ERROR CONFIG.**

Quitar tarjeta

Hay un error en la información contenida en la tarjeta de datos. Comuníquese inmediatamente con su médico.

Luego de intentar actualizar la configuración por medio de una tarjeta de datos, **NO** aparece el siguiente mensaje en el visor: **CONFIG. CORRECTA** quitar tarjeta

La configuración no se actualizó. Comuníquese inmediatamente con su médico.

Quando intenta actualizar la configuración del equipo o copiar información a una tarjeta de datos, aparece el siguiente mensaje en el visor: **CONFIG. INVALIDA**

Quitar tarjeta

Los datos de identificación en la tarjeta de datos no coinciden con los datos de identificación de su equipo. Comuníquese inmediatamente con su médico.

8. Ap. 3.12:

Especificaciones Ambientales

- Temperatura de funcionamiento: +5°C a +36°C
- Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C
- Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación
- Rango de presión atmosférica entre 1.060 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (2.591 m sobre nivel)

Guía y declaración del fabricante - Emisiones e inmunidad 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. Se pueden hallar los cuadros de compatibilidad correspondientes a estos equipos de ResMed en el sitio web www.resmed.com, en la sección de **servicio y asistencia** que se halla dentro de la página de **productos**. Haga clic en el archivo PDF correspondiente a su equipo.

9. Ap. 3.14:

Descarte del dispositivo ResMed S8 Series II

- No descarte el Dispositivo con residuos comunes.
- Debe cumplirse con la reglamentación Local para descarte de productos médicos
- 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.

Eliminación de mascara Swift LT

- El Swift LT no contiene sustancias peligrosas y puede eliminarse junto con los residuos domésticos habituales.



RESMED ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FRACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 11.925



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1861/13-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5119**, y de acuerdo a lo solicitado por Air Liquide 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: Ventilador de presión continua positiva (CPAP) y Accesorios.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias.

8 - Marca de (los) producto(s) médico(s): ResMed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: indicados para el tratamiento del síndrome de la apnea obstructiva del sueño (SAOS) en pacientes adultos.

Modelo/s:

- ResMed S8 Pioneer System: Nombre Genérico: S8 Autoset Vantage y S8 Elite
- ResMed S8 Prime CPAP System: Nombre Genérico: S8 Compact y S8 Escape.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1- ResMed Corp.
- 2- ResMed, Ltd.
- 3- ResMed Germany Inc.
- 4- ResMed Asia Operations Pty Ltd

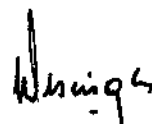
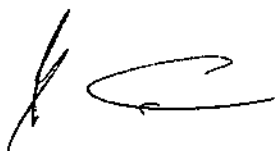
Lugar/es de elaboración:

- 1- 9001 Spectrum Center Blvd. San Diego, CA 92123, Estados Unidos.
- 2- 1 Elizabeth Macarthur Dr. Bella Vista, NSW 2153, Australia.
- 3- Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D-82152, Alemania.
- 4- 8 Loyang Crescent #05-01, Singapur, Singapur 509016

Se extiende a Air Liquide Argentina S.A. el Certificado PM-1084-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5 1 1 9



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