



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 3 1

BUENOS AIRES, 18 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5558-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-98, denominado: VENTILADOR DE PRESIÓN BI-NIVEL, marca RESMED.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-98, denominado VENTILADOR DE PRESIÓN BI-NIVEL, marca RESMED.

EA



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

DISPOSICIÓN N° 7 6 3 1

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-98.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5558-15-1

DISPOSICIÓN N° 7 6 3 1

MQ

E

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7031, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-98 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: VENTILADOR DE PRESIÓN BI-NIVEL.

Marca: RESMED.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°3720/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-175/13-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Descriptivo	Ventilador de Presión positiva Bi-Nivel	Dispositivos de Presión Positiva de las Vías Respiratorias
Modelo/s	S9 VPAP ST S9 VPAP Adapt VPAP ST-A	S9 VPAP (VPAP S, VPAP ST, VPAP ST-A) S9 VPAP (VPAP AUTO, VPAP ADAPT, VPAP ADAPT ASV) S9 VPAP (VPAP ADAPT AUTO, VPAP TX, VPAP COPD, LUMIS TX)
Fabricante/s y Lugar de elaboración	ResMed Germany Inc. Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D-82152, Alemania ResMed Ltd. Elizabeth Macathur Dr. Bella Vista NSW 2153 Australia ResMed Corp. 9001 Spectrum Center Blvd. San Diego. CA 92123. Estados Unidos ResMed Asia Operations Pty Ltd. 8 Loyang Crescent 05-01.	ResMed Ltd. Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales, Australia 2153 ResMed Corp. 9001 Spectrum Center Boulevard. San Diego, CA. USA 92123. ResMed Asia Operations Pty Ltd. 8 Loyang Crescent N°05-01. Singapore, Singapore 509016.

E A



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

	Singapore 509016. Singapur	ResMed Corp. 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA, USA 30122. RESMED SA Parc Technologique de Lyon. 292 allée Jacques Monod Saint-Priest Cedex, Rhone Alpes. France 69791. ResMed Germany Inc. Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern Alemania D-82152. ResMed Humidification Technologies GmbH Karneolstrasse 4, Freudenstadt, Baden-Wurttemberg Germany 72250.
Indicación de uso	Los dispositivos VPAP Serie S9 están indicados para brindar ventilación no invasiva a pacientes con un peso superior a 13 kg (30 lb) o superior a 30 kg (66 lb) en modo iVAPS con insuficiencia respiratoria o apnea obstructiva del sueño. Los dispositivos están diseñados para uso hospitalario y domiciliario.	Los dispositivos S9 VPAP están indicados para brindar ventilación no invasiva a pacientes con un peso superior a 13 kg (30 lb), y/o a terapias para pacientes que posean un peso superior a 30 kg (66 lb) y que sufran patologías respiratorias tales como insuficiencia respiratoria o apnea obstructiva del sueño. Los dispositivos están diseñados para uso hospitalario y domiciliario.
Rotulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2331/13	A fs. 8
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2331/13	A fs. 9 a 20

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

*E* *✓*



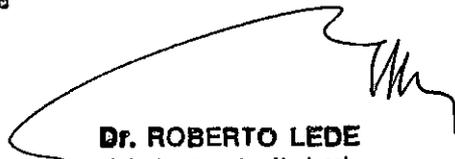
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**18 JUL. 2016**

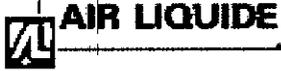
Expediente N° 1-47-3110-5558-15-1

DISPOSICIÓN N°

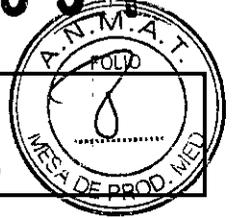
**7 6 3 1**

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

18 JUL. 2016 7631



VPAP ResMed SERIE S9  
PROYECTO DE ROTULO ANEXO III-B



Importado por:  
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
AV. EVA PERON 6802/78/98/6902/98 Y GUAMINI 3300 DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.  
ARGENTINA.

Fabricantes:  
ResMed Ltd.  
1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA VISTA, New  
South Walles, Australia 2153

Fabricantes:  
ResMed Ltd.  
1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA  
VISTA, New South Walles, Australia 2153

ResMed Corp.  
9001 Spectrum Center Boulevard. San Diego. CA  
EE.UU. 92123.

ResMed Corp.  
9001 Spectrum Center Boulevard. San Diego. CA  
EE.UU. 92123.

ResMed Asia Operations Pty Ltd.  
8 Loyang Crescent No. 05-01 Singapore, SINGAPUR  
509016.

ResMed Asia Operations Pty Ltd.  
8 Loyang Crescent No. 05-01 Singapore,  
SINGAPUR 509016.

ResMed Corp  
600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA,  
EE.UU. 30122. RESMED SA

ResMed Corp  
600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs,  
GA, EE.UU. 30122. RESMED SA

DISPOSITIVO DE PRESION POSITIVA DE LAS VIAS RESPIRATORIAS

ResMed S9 CPAP Modelo: \_\_\_\_\_

Ref#: \_\_\_\_\_

S/N xxxxxxxxxxxx



100-240 V  
50/60 Hz  
70W (80 VA)  
Max 100W



IPX1



Almacenamiento y transporte  
Temperatura -20°C a +60°C (-4°F a 140°F)  
Humedad: 10-95% sin condensación

Bioing. Andrea R. Casco - Matricula Copitec N° I-6320

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1084-98

E

J

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. Gabriela Alcero  
Jefe Gestión de Recursos, Riesgos y Calidad  
Actividad Domestica

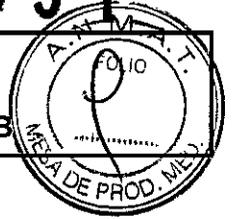
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. Gabriela Alcero  
DIRECTOR TECNICO  
Mat. N° I-6308

7631



**AIR LIQUIDE**

**VPAP ResMed SERIE S9**  
**INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B**



Importado por:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
AV. EVA PERON 6802/78/98/6902/98 Y GUAMINI 3300 DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.  
ARGENTINA.

Fabricantes:

ResMed Ltd.  
1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA VISTA, New  
South Walles, Australia 2153

Parc Technologique de Lyon. 292 allée Jacques  
Monod. Saint-Priest Cedex, Rhone Alpes. Francia  
69791.

ResMed Corp.  
9001 Spectrum Center Boulevard. San Diego. CA  
EE.UU. 92123.

RESMED GERMANY INC.  
FRAUNHOFERSTRASSE 16, MARTINSRIED,  
Bayern, ALEMANIA, D-82152.

ResMed Asia Operations Pty Ltd.  
8 Loyang Crescent No. 05-01 Singapore, SINGAPUR  
509016.

ResMed Humidification Technologies GmbH  
Karneolstrasse 4, Freudenstadt, Baden-  
Wurttemberg, Alemania 72250.

ResMed Corp  
600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA,  
EE.UU. 30122. RESMED SA

**DISPOSITIVOS DE PRESION POSITIVA DE LAS VIAS RESPIRATORIAS**

**ResMed S9 VPAP Modelo: \_\_\_\_\_**

100-240 V  
50/60 Hz  
70W (80 VA)  
Max 100W







*Almacenamiento y transporte*  
*Temperatura -20°C a +60°C (-4°F a 140°F)*  
*Humedad: 10-95% sin condensación*

Bioing. Andrea R. Casco - Matricula Copitec N° I-6320  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-1084-98**

**3.1 Precauciones y Advertencias en el uso**

**Advertencias generales:**

En EE.UU., la ley federal exige que este equipo sea vendido únicamente por un médico o por su orden.

- Utilice este dispositivo solo para el uso indicado según las instrucciones de este manual.
- No abra el S9 o el H5i. 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 comuníquese a su centro de servicio ResMed.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. Betiana Peron S.A.  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
Mat. N° I-6308  
Jerg. Gestión Seguridad, Riesgos y Calidad  
Actividad Doméstica

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. Betiana Peron S.A.  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
Mat. N° I-6308

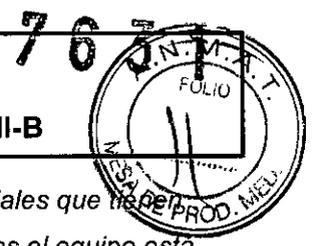


- Peligro de electrocución. No sumerja el equipo S9, la estación de acoplamiento del H5i, el sistema de alimentación ni el cable de alimentación en agua. Siempre desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo y asegúrese de que esté seco antes de enchufarlo nuevamente.
- No utilice lejía, cloro, alcohol o soluciones aromáticas, jabones hidratantes o antibacterianos ni aceites perfumados para limpiar el S9, el H5i 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 ResMed de 90 W o 30 W. Use la fuente de alimentación de 90 W para alimentar el sistema S9 que incluye el S9, H5i, ClimateLine, ClimateLineMAX, un convertidor de CC/CC y una batería de Estación Generadora II (Power Station II). La fuente de alimentación de 30 W está diseñada para alimentar el equipo S9 solamente; se recomienda su uso al viajar.
- 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

#### Advertencias del equipo:

No utilice el S9 si presenta defectos externos obvios o si ocurren cambios inexplicados en su funcionamiento.

- 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 S9 mientras está funcionando podría provocar un sobrecalentamiento del dispositivo.
- Si el médico le ha indicado que use la tarjeta SD para actualizar la configuración de su equipo y el mensaje "Configuración actualizada" no aparece, comuníquese inmediatamente con él.
- 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 S9.
- Este dispositivo S9 debe utilizarse únicamente con las mascarillas (y los conectores) recomendados por ResMed o por un médico o terapeuta respiratorio. No utilice la mascarilla a menos que el equipo esté encendido. Una vez que se haya colocado la mascarilla, compruebe que el equipo esté generando un flujo de aire. Nunca se debe obstruir el o los orificios de ventilación asociados con la mascarilla.



**Explicación:** Su S9 está diseñado para utilizarse con mascarillas (o conectores) especiales que tienen orificios de ventilación para permitir el flujo continuo de aire hacia fuera de ellas. Mientras el equipo está encendido y funcionando correctamente, el aire fresco que éste proporciona hace que el aire espirado salga hacia fuera de la mascarilla a través de los orificios de ventilación. No obstante, cuando el equipo no está funcionando, no se suministrará suficiente aire fresco a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar aire exhalado. Volver a respirar aire exhalado durante más de varios minutos puede, en algunas circunstancias, provocar asfixia. Esto se aplica a la mayoría de los modelos del dispositivo S9.

- Si se produce un corte de energía o una falla de funcionamiento del equipo, quítese la mascarilla

**Advertencias del Humidificador:**

El H5i está diseñado para ser utilizado solo con dispositivos ResMed específicos. No use el H5i con ningún otro dispositivo binivel.

- No opere el H5i si no funciona adecuadamente o si alguna pieza del equipo binivel o del H5i se ha caído o dañado.
- El H5i solo debe utilizarse con mangueras o accesorios recomendados por ResMed. Conectarlo a otros accesorios o mangueras de suministro podría provocar una lesión o dañar el equipo.
- Debe evitar que entre agua en su dispositivo binivel
- No sobrepase el nivel máximo de llenado de la cubeta ya que el agua podría ingresar al equipo y a la manguera de aire.
- Tenga cuidado al manipular el H5i ya que el agua o la cubeta de agua puede estar caliente. Espere 10 minutos para que la placa de calefacción y el agua que haya quedado se enfríen.
- La estación de acoplamiento del H5i solo debe conectarse o desconectarse cuando la cubeta de agua esté vacía.
- Asegúrese de que la cubeta de agua esté vacía antes de transportar el H5i.
- No utilice el H5i en un avión ya que el agua podría entrar al dispositivo binivel y a la manguera de aire durante una turbulencia.
- Coloque siempre el H5i sobre una superficie plana por debajo del nivel del paciente para impedir que la mascarilla y la manguera se llenen de agua.
- El H5i debe utilizarse con precaución en pacientes que no puedan retirarse la mascarilla por sus propios medios.
- En caso de que inadvertidamente se derramen líquidos sobre la estación de acoplamiento del H5i o dentro de ella, desenchufe el dispositivo del tomacorriente. Desconecte la estación de acoplamiento del equipo binivel, y permita que drene y se seque antes de volver a utilizarla.

**Advertencias acerca del tubo de aire:**

- No utilice el tubo de aire si hay signos evidentes de daño.
- No lave el tubo de aire en un lavarropas o lavavajillas.
- El ClimateLine / ClimateLineMAX está diseñado para ser utilizado sólo con el H5i.

E

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ingeniería, Bienes, Alquileres y Calidad  
Atención al Cliente  
Atención al Cliente

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ingeniería, Bienes, Alquileres y Calidad  
Atención al Cliente  
Atención al Cliente

**Precauciones:**

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 o cubrir la fuente de alimentación.
- Asegúrese de que el área alrededor del equipo esté limpia y seca.
- No cuelgue la manguera de aire a la luz solar directa, ya que puede endurecerse con el tiempo y terminar agrietándose.
- No lave el filtro de aire. El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.
- La tapa de 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.
- Si las presiones son bajas, el flujo de aire a través de los puertos de espiración de la mascarilla puede no ser suficiente para eliminar de la manguera todos los gases espirados. Es posible que se vuelva a respirar parte del aire espirado.
- El flujo de aire para respirar generado por este dispositivo puede alcanzar una temperatura de hasta 6 °C (11 °F) superior a la temperatura ambiente. Hay que tomar precauciones si la temperatura ambiente es superior a 32°C (90°F).

**3.2 : Uso indicado****Indicaciones de uso del S9**

Los dispositivos S9 VPAP están indicados para brindar ventilación no invasiva a pacientes con un peso superior a 13 kg (30 lb), y/o a terapias para pacientes que posean un peso superior a 30 kg (66 lb) y que sufran patologías respiratorias tales como insuficiencia respiratoria o apnea obstructiva del sueño (AOS). Los dispositivos están diseñados para uso hospitalario y domiciliario.

**Indicaciones de uso del H5i**

El H5i está indicado para humidificar el aire suministrado por un equipo CPAP. El H5i sólo debe utilizarse según las recomendaciones de un médico. El H5i está diseñado para ser utilizado en repetidas ocasiones por un único paciente en el domicilio y en repetidas ocasiones en hospitales o instituciones.

**Contraindicaciones**

El tratamiento con ASV está contraindicado en pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática crónica (New York Heart Association 2-4) con fracción de eyección ventricular izquierda reducida ( $FEVI \leq 45\%$ ) y apnea central del sueño predominante moderada o grave.

La terapia con presión positiva en las vías respiratorias puede estar contraindicada en algunos pacientes con las siguientes afecciones preexistentes:

- enfermedad pulmonar bullosa grave
- neumotórax o neumomediastino
- presión arterial patológicamente baja, en especial si está asociada a hipovolemia intravascular.
- deshidratación
- fuga de líquido cefalorraquídeo, cirugía craneal reciente o traumatismo.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. Betina Angulo  
Jefe Gestión Seguridad, Calidad y Medio Ambiente

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. Betina Angulo  
DIRECTORIA TÉCNICA  
Mat. N° 1008

### 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 estos equipos 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.

### Contraindicaciones del H5i

El H5i está contraindicado en pacientes que no respiran por las vías respiratorias superiores (supraglóticas).

### 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).

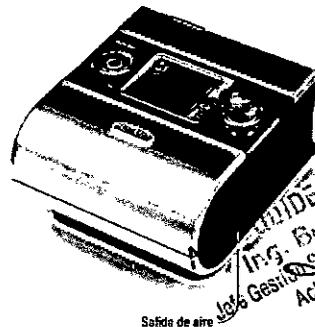
### Piezas del sistema S9

El sistema S9 comprende los elementos que figuran a continuación:

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

Los componentes opcionales son los siguientes:

- Humidificador térmico H5i
- Tubo de aire estándar
- Fuente de alimentación de 30 W (no es compatible con el H5i).



Salida de aire

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. Beatriz Aldero  
Seguridad, Riesgos y Calidad  
Jefe Gestión de Activos Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. Beatriz Aldero  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. N° 10388

**Tarjeta SD**

Se ha incluido una tarjeta SD para recoger datos del tratamiento desde el equipo S9 y para que el médico pueda suministrar actualizaciones a la configuración. Cuando así se lo indiquen, retire la tarjeta SD, insértela en el desplegable de protección y envíela a su médico.

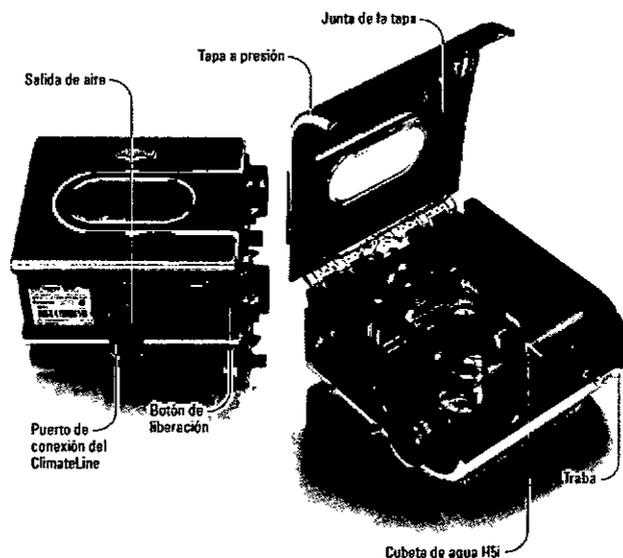
**Piezas del sistema H5i**

El H5i comprende los elementos que figuran a continuación:

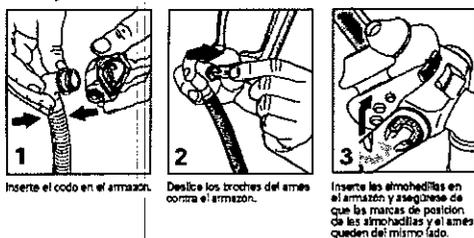
- Humidificador térmico H5i
- Cubeta de agua H5i.

Los componentes opcionales son los siguientes:

- Tubo térmico ClimateLine
- Cubeta de agua lavable H5i.



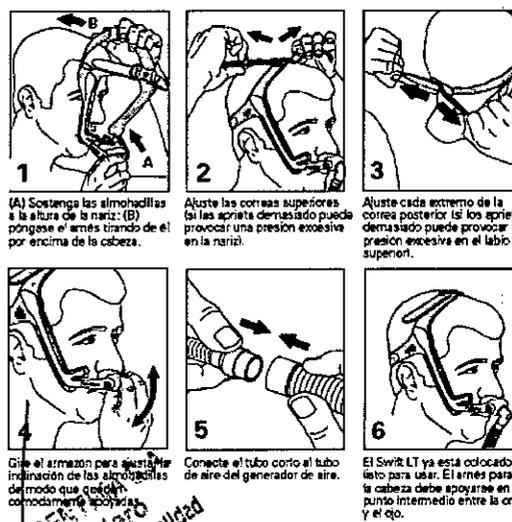
**Montaje del Swift LT**



**Montaje del amés**

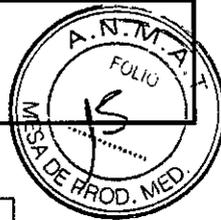


**Colocación del Swift LT**

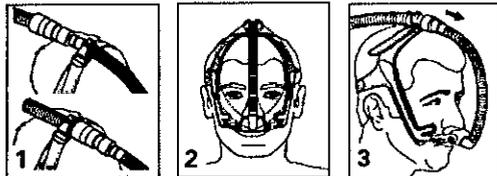


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. Bettiana Audero  
Jefe Gestión de Ventas, Riesgos y Calidad  
Atención Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. Bettiana Audero  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. N° 1-6308



**Uso del retenedor de tubo de plástico**

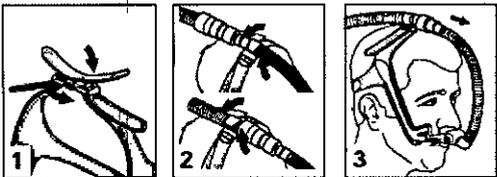


1. Inserte el retenedor del tubo en la hebilla. Enganche el tubo como el tubo de aire en el retenedor.

2. Cuando utilice el retenedor, el tubo puede colocarse en el centro o al costado de la cara, en cualquiera de los dos lados.

3. Si la mascarilla le tira de la nariz, aumente la longitud del tubo entre la mascarilla y el retenedor del tubo.

**Uso del retenedor de tubo de Velcro**

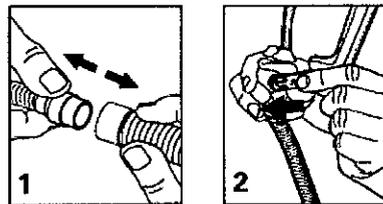


1. Coloque los extremos estrechos del retenedor de tubo alrededor de la hebilla superior del amás.

2. Coloque los extremos anchos del retenedor de tubo alrededor del tubo corto o del tubo de aire.

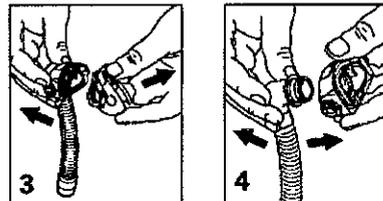
3. Si la mascarilla le tira de la nariz, aumente la longitud del tubo entre la mascarilla y el retenedor del tubo.

**Desmontaje del Swift LT**



1. Separe el tubo de aire del tubo corto.

2. Retire el amás del armazón.



3. Retire las almohadillas del armazón.

4. Retire el codo del armazón.

**3.4 y 3.9:**

**INSTALACION Y OPERACIÓN**

**ADVERTENCIA**

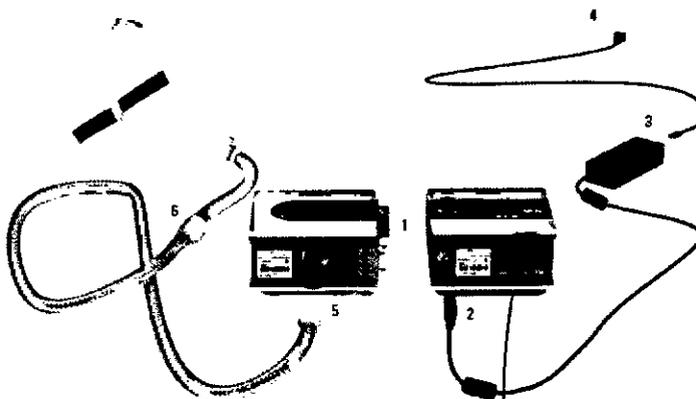
- Asegúrese de que el cable de alimentación y la clavija estén en buenas condiciones y que el equipo no esté dañado.
- Sólo deben usarse tubos de aire ResMed con el equipo. Un tubo de aire diferente podría modificar la presión que de hecho recibe, lo que reduciría la eficacia del tratamiento.
- Obstruir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

**Instalación**

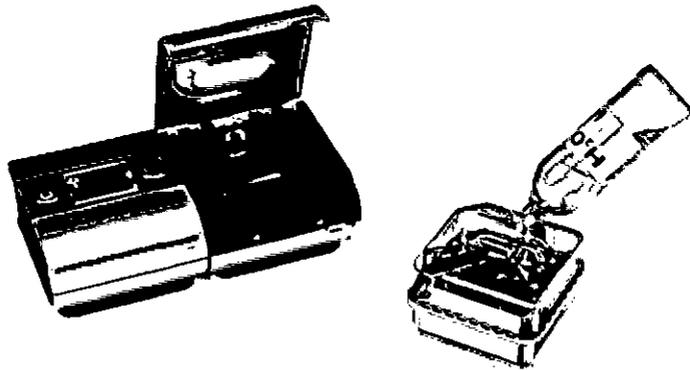
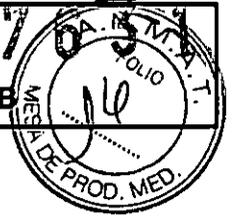
1. Alinee el H5i con el equipo S9 y empújelos uno contra otro hasta que encajen.
2. Conecte el enchufe de CC de la fuente de alimentación en la parte posterior del equipo S9.
3. Conecte el cable de alimentación a la fuente.
4. Enchufe el otro extremo del cable de alimentación en un tomacorriente.
5. Conecte firmemente un extremo del tubo de aire a la salida de aire.
6. Conecte el sistema de mascarilla ya montado al extremo libre del tubo de aire.



**Cómo llenar la cubeta de 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, hasta que alcance la marca de nivel máximo (380 ml). Vuelva a colocar la cubeta en el H5i.
4. Cierre la tapa, asegurándose de que encaje en su lugar.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. Beatriz Alcides  
DIRECCION TECNICA  
Mal. N° 1630



**Ajuste de la mascarilla**

Puede utilizar el ajuste de la mascarilla para colocarse la mascarilla correctamente. Esta función suministra presión de tratamiento durante un lapso de tres minutos antes de comenzar el tratamiento, durante los cuales usted puede verificar y corregir el ajuste de la mascarilla a fin de minimizar las fugas.

1. Colóquese la mascarilla según se indica en el manual del usuario.
2. Desde la pantalla INICIO, mantenga oprimido durante tres segundos. Aparecerá una de las siguientes pantallas AJ MASC:



3. De ser necesario, ajuste la mascarilla, la almohadilla y el arnés, hasta obtener una calificación de Bueno. Transcurridos 3 minutos, la presión volverá a la presión configurada y se iniciará el tratamiento. Puede finalizar el ajuste de la mascarilla en cualquier momento oprimiendo .

**Cómo seleccionar el tipo de mascarilla**

Para seleccionar el tipo de mascarilla:



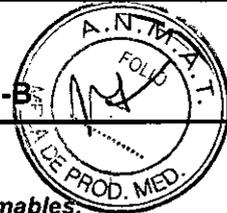
1. Oprima . Aparecerá la pantalla PARÁMETROS.
2. Gire hasta que el parámetro Masc sea de color azul.
3. Oprima . La selección aparece destacada en color naranja.



4. Gire hasta que aparezca la configuración de mascarilla deseada.
5. Oprima para confirmar la selección.

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

*M*  
 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
 Ing. Beliziana Guerrero  
 DIRECTOR TECNICO  
 Mail: 1-8308


**3.6; INTERACCION con otros Dispositivos o tratamientos**

⇒ **El Generador S9 no es apropiado para ser utilizado en la cercanía de anestésicos inflamables.**

**3.8**
**LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO:**

Debe efectuar regularmente la limpieza y el mantenimiento descritos en esta sección.

**Limpieza diaria**

1. Desconecte el tubo de aire y cuélguelo en un lugar limpio y seco hasta el próximo uso.
2. Deslice la traba del H5i.
3. Abra la tapa y retire la cubeta de agua.
4. Lave la cubeta de agua H5i en agua tibia con un detergente suave.
5. Enjuáguela cuidadosamente en agua limpia y déjela secar sin exponerla a la luz directa del sol.
6. Antes del próximo uso, llene la cubeta de agua, vuelva a colocarla en el H5i y cierre la tapa.

*Nota: No abra la cubeta de agua H5i. No hay piezas dentro que el usuario pueda reparar.*

**Limpieza semanal**

1. Retire el tubo de aire del equipo S9 y de la mascarilla.
2. Lave el tubo de aire en agua tibia con un detergente suave.
3. Enjuáguelo bien, cuélguelo y déjelo secar.
4. Antes de usarlo otra vez, vuelva a conectar el tubo a la salida de aire y a la mascarilla.

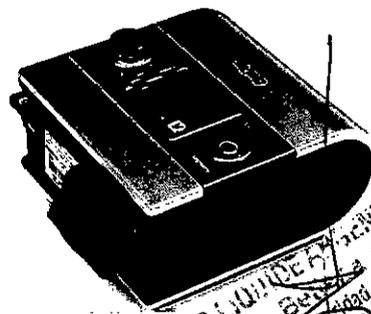
**Limpieza mensual**

1. Limpie el exterior del equipo S9 y del H5i con un paño húmedo y un detergente suave.
2. Examine el filtro de aire para verificar que no tenga agujeros y que no esté obstruido por el polvo o la suciedad.
3. Retire la junta de la tapa tirando de ella para que se separe de la tapa y lávela en agua tibia con un detergente suave.

**Cambio del filtro de aire**

Cambie el filtro de aire cada seis meses (o con mayor frecuencia si fuera necesario).

1. Retire la tapa del filtro de aire situada en la parte trasera del equipo S9.
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.
4. Vuelva a colocar la tapa del filtro.

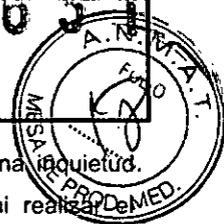


**AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.**  
 Ing. Beatriz Alatorre  
 Gestión Seguridad, Riesgos y Calidad  
 Actividad Domiciliaria

**AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.**  
 Ing. Beatriz Alatorre  
 DIRECTOR TECNICO  
 Mat. N° 1-6308

**Mantenimiento**

El S9 y H5i está diseñado 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 del S9 y H5i, si hubiera algún signo de desgaste o alguna inquietud respecto del funcionamiento del equipo. Si no fuera así, por lo general no es necesario revisar ni realizar mantenimiento del equipo durante los cinco años de vida útil esperada.

### Limpieza de Mascara

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

### ADVERTENCIAS

*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.*

*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

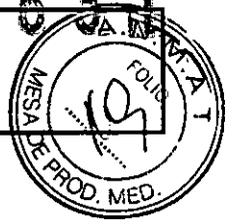
Guarde la mascarilla en un lugar frío y seco, fuera de la luz solar directa. Asegúrese que esté completamente limpio y seco antes de guardarlo durante cualquier período de tiempo.

### 3.11 :

### Solucion de Problemas

Problema/Causa posible	Solución
Aparece un mensaje de error en el visor: Revise fuente de alimentación ResMed y coloque bien 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 cubrirlo.
Aparece un mensaje de error: Tubo bloqueado, verifíquelo	
El tubo de aire está obstruido.	Revise el tubo de aire y desobstrúyelo.
Cuando intenta actualizar la configuración del equipo o copiar información a una tarjeta SD, aparece el siguiente mensaje de error: Error en tarj. retire tarj SD y comuníquese con proveedor 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 que la configuración se haya copiado en el equipo CPAP.	Vuelva a insertar la tarjeta SD y espere a que aparezca en el visor la pantalla Página inicial o el mensaje Configuración actualizada, oprima cualquier tecla <i>Nota: Este mensaje aparece solo una vez. Si vuelve a insertar la tarjeta SD después de haber actualizado la configuración, el mensaje no volverá a aparecer.</i>
Luego de intentar actualizar la configuración por medio de una tarjeta SD, NO aparece el siguiente mensaje: Configuración actualizada, oprima cualquier tecla	
La configuración no se actualizó.	Comuníquese inmediatamente con su médico o proveedor de asistencia.
El agua del H5i le salpica 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 el tubo de aire y en la mascarilla.	Baje la configuración del H5i o de la humedad relativa a través del menú.
Fuga en la cubeta de agua	
La cubeta de agua puede estar dañada o agrietada.	Comuníquese con su proveedor de asistencia para obtener el servicio.
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 del tubo de aire ClimateLine está configurada en un nivel demasiado alto o bajo.	Sube o baje la temperatura de tubo de aire a través del menú.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
 Ing. Beatriz Alegre  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Mat. N° 46308



Problema/Causa posible	Solución
<b>Pantalla en blanco</b> La alimentación no está conectada.	Verifique que el cable de alimentación esté conectado y que el tomacorriente (en caso de haberlo) esté encendido.
El S9 y el HSi no están conectados correctamente.	Asegúrese de que el S9 y el HSi estén conectados de manera segura.
El equipo S9 no proporciona suficiente aire Se está usando el periodo de rampa.	Espera a que la presión de aire aumente o modifique el periodo de rampa o adaptación.
El filtro de aire está sucio.	Cambie el filtro de aire.
El tubo de aire no está debidamente conectado.	Revise el tubo de aire.
El tubo de aire está obstruido, apretado o perforado.	Desobstruye o despeje el tubo de aire. Verifique que el tubo de aire no esté perforado.
La mascarilla y el arnés no están correctamente colocados.	Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés.
La tapa del HSi no está correctamente trabada.	Asegúrese de que la tapa esté correctamente trabada en la estación de acoplamiento.
La junta de la tapa del HSi no está correctamente ajustada.	Asegúrese de que la junta de la tapa no esté colocada al revés y que esté colocada firmemente.
Selección incorrecta del tubo de aire.	Si está utilizando los tubos de aire SlimLine o Estándar asegúrese de que en el menú haya seleccionado el tipo de tubo de aire correcto.
<b>El equipo no se pone en marcha cuando usted respira en la mascarilla</b> La respiración no es lo suficientemente profunda como para activar la función SmartStart/Stop. Hay una fuga excesiva.	Inhale y exhale profundamente a través de la mascarilla.  Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés. El tubo de aire no está debidamente conectado. Conéctelo firmemente en ambos extremos. Active la función SmartStart/Stop.
La función SmartStart/Stop está desactivada. <i>Nota: No es posible activar la función SmartStart/Stop si se utiliza una Mascarilla facial.</i>	Active la función SmartStart/Stop.
El equipo no se detiene cuando usted se quita la mascarilla La función SmartStart/Stop no está activada. <i>Nota: No es posible activar la función SmartStart/Stop si se utiliza una Mascarilla facial.</i>	Active la función SmartStart/Stop.
La función SmartStart/Stop está activada pero el equipo CPAP 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 <sub>2</sub> 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. La almohadilla vibra contra la piel.	Evite hablar cuando tenga puesta la mascarilla nasal y respire lo más normalmente que sea posible. Ajuste el arnés.
Aparece un mensaje de error en el visor: Tubo caliente averiado, reemplácelo Se ha dejado el equipo en un ambiente con temperatura elevada.	caliente averiado, reemplácelo 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 el tubo de aire ClimateLine.	Deje de usar el tubo de aire ClimateLine y comuníquese con el médico o proveedor de asistencia. Mientras tanto, utilice un tubo Estándar o SlimLine.
Aparece un mensaje de error en el visor: Humidificador averiado, reemplácelo Se ha dejado el equipo en un ambiente con temperatura elevada.	Humidificador averiado, reemplácelo 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 el humidificador térmico HSi.	Deje de usar el HSi y comuníquese con el médico o proveedor de asistencia.
Aparece un mensaje de error: Fallo de temperatura elevada, consulte el manual de usuario Se ha dejado el equipo en un ambiente con temperatura elevada.	Fallo de temperatura elevada, consulte el manual de usuario 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 equipo o la entrada de aire está cubierta por ropa de cama.	Asegúrese de que no haya ropa, ropa de cama ni ningún otro objeto que pudiera cubrir el equipo o bloquear la entrada de aire. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo.
El filtro de aire está obstruido.	Cambie el filtro de aire. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo.
El tubo de aire está obstruido.	Revise el tubo de aire y desobstrúyalo. 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 el tubo de aire.	Baje el nivel de configuración del humidificador y retire el agua del tubo de aire.

3.12 :

**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 puede obtener información acerca de las emisiones electromagnéticas y de la inmunidad de estos equipos de ResMed en el sitio Web [www.resmed.com](http://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 idioma.

### Especificaciones Ambientales

#### Especificaciones técnicas generales

Fuente de alimentación de 90 W	Margen de entrada 100-240 V, 50-60 Hz Nominal para uso en avión: 110 V, 400 Hz Consumo de potencia habitual 70 W (60 VA) Máximo consumo de potencia 110 W (120 VA)
Fuente de alimentación de 30 W	Margen de entrada 100-240 V, 50-60 Hz Nominal para uso en avión: 110 V, 400 Hz Consumo de potencia habitual 20 W (30 VA) Máximo consumo de potencia 36 W (75 VA)
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 <a href="http://www.resmed.com">www.resmed.com</a> 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

#### Especificaciones técnicas del S9

Límites de presión de funcionamiento	4 hasta 20 cm H <sub>2</sub> O
Presión máxima de régimen permanente suministrada en caso de fallo individual	30 cm H <sub>2</sub> O
Tolerancia en la medición de presión	± 5,0 cm H <sub>2</sub> O ± 4% de la lectura medida
Tolerancia en la medición de flujo	± 6 l/min o 10% de la lectura, la que sea mayor
VALORES DE EMISIÓN SONORA DECLARADOS MEDIANTE DOS CIFRAS según la norma ISO 4871:	
Nivel de presión acústica	24 dBA medida según la norma ISO 17510-1:2002 26 dBA, con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma ISO 17510-1: 2007
Nivel de potencia acústica	34 dBA, con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma ISO 17510-1: 2007
Dimensiones nominales (largo x ancho x alto)	153 mm x 140 mm x 86 mm (6,0" x 5,5" x 3,4")
Peso	810 g (1,8 lb)
Construcción de la carcasa	Termoplástico de ingeniería ignífuga
Oxígeno suplementario	Caudal máximo de oxígeno suplementario recomendado: 4 l/min
Filtro de aire hipoalérgico	Fibras de acrílico y polipropileno no entrelazadas con sustrato poroso de polipropileno
Filtro de aire Estándar	Fibra de poliéster
Salida de aire	La salida de aire cónica de 22 mm cumple con la norma ISO 5356-1

#### Especificaciones técnicas del H5i

Temperatura máxima de la placa de calefacción	65°C (150°F)
Temperatura de desconexión	74°C (165°F)
Temperatura máxima del gas	<41°C (<106°F)
Dimensiones nominales (largo x ancho x alto)	Estación de acoplamiento y cubeta de agua: 153 mm x 145 mm x 86 mm (6,0" x 5,7" x 3,4")
Peso (cubeta de agua)	Estación de acoplamiento y cubeta de agua vacía: 0,67 kg (1,5 lb)
Peso (cubeta de agua lavable)	Estación de acoplamiento y cubeta de agua vacía: 0,77 kg (1,2 lb)
Capacidad de agua	Hasta la línea máxima de llenado 380 ml
Estación de acoplamiento	Termoplástico de ingeniería ignífuga, aluminio
Cubeta de agua lavable	Plástico moldeado por inyección, acero inoxidable y junta de silicona
Cubeta de agua	Plástico moldeado por inyección, aluminio y elastómero termoplástico

#### Especificaciones técnicas del tubo de aire

Tubo de aire ClimateLine	Plástico flexible y componentes eléctricos, 1,98 m (6'5"), diámetro interno de 15 mm
Tubo de aire SlimLine	Plástico flexible, 1,83 m (6'), diámetro interno de 15 mm
Tubo de aire Estándar	Plástico flexible, 2 m (6'6"), diámetro interno de 19 mm
Temperatura de desconexión del tubo térmico	<41°C (<106°F)

### 3.14: Descarte del dispositivo ResMed

- 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.