



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

DISPOSICIÓN N° 8143

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1479-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-63, denominado: UNIDAD DE PRESIÓN CONTINUA POSITIVA EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS, 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-1274-63, denominado: UNIDAD DE PRESIÓN CONTINUA POSITIVA EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS, marca RESMED.



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

DISPOSICIÓN N° **8 143**

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-63.

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

Expediente N° 1-47-3110-1479-17-7

DISPOSICIÓN N°

MQ

8 143

E

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador 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° **8143** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-63 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRUPO LINDE GAS 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: UNIDAD DE PRESIÓN CONTINUA POSITIVA EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS

Marca: RESMED

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°6731/12

Tramitado por expediente N° 1-47-2571/12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	S8 Aspen con HAI Plus (S9 AutoSet - S9 Elite - S9 Escape - S9 Escape auto)	S9 CPAP (AutoSet, Elite, Escape, Escape auto) Air Series (AirSense 10 CPAP, AirSense 10 Elite, AirSense 10 AutoSet)
Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	1. ResMed Ltd: Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, NSW 2153 - Australia. 2. ResMed Corp: 9001 Spectrum Center Blvd., San Diego, CA 92123, Estados Unidos. 3. ResMed Germany Inc:	1. ResMed Ltd: 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales 2153, Australia. 2. ResMed Corp: 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA 92123, Estados Unidos.

E. H.



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

	<p>Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D-82152, Alemania.</p> <p>4. ResMed Asia Operations Pty Ltd.: 8 Loyang Crescent #05- 01, Singapur 509016, Singapur.</p>	<p>3. ResMed Germany Inc: Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D-82152, Alemania.</p> <p>4. ResMed Asia Operations Pty Ltd.: 8 Loyang Crescent No. 0501, Singapur 509016, Singapur.</p> <p>5. ResMed West Coast Warehouse: 23650 Brodiaea Moreno Valley, CA 92553, Estados Unidos.</p> <p>6. ResMed Corp: 600 Riverside Parkway Suite 100 Lithia Spgs, GA 30122, Estados Unidos.</p> <p>7. ResMed S.A.: Parc. Technologique de Lyon 292 allee Jacques Monod Saint- Priest Cedex, Rhone-Alpes, 69791, Francia.</p> <p>8. ResMed Motor Technologies INC.: 9540 De Soto Ave Chatsworth, CA 91311, Estados Unidos.</p> <p>9. INOVA Labs: 3500 Comsouth Dr Suite 100 Austin, TX 78744, Estados Unidos.</p>
<p>Rótulos</p>	<p>Aprobado por Disposición ANMAT N° 6731/12</p>	<p>A fs. 9</p>

C H



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

Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6731/12	A fs. 11 a 53
----------------------	---	---------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 JUL. 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-1479-17-7

DISPOSICIÓN N°

8143


Dr. CARLOS SCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8143

17 JUL. 2017



ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social y dirección del fabricante:

ResMed Ltd.

1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales 2153, Australia.

ResMed Corp.

9001 Spectrum Center Boulevard., San Diego, CA 92123, Estados Unidos.

ResMed Asia Operations Pty Ltd.

8 Loyang Crescent No. 05-01, Singapur 509016, Singapur.

ResMed Germany Inc.

Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D-82152, Alemania.

ResMed West Coast Warehouse

23650 Brodiaea Moreno Valley, CA 92553, Estados Unidos.

ResMed Corp.

600 Riverside Parkway Suite 100 Lithia Spgs, GA 30122, Estados Unidos.

ResMed S.A.

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

ResMed Motor Technologies INC.

9540 De Soto Ave Chatsworth, CA 91311, Estados Unidos.

INOVA Labs.

3500 Comsouth Dr Suite 100, Austin, TX 78744, Estados Unidos.

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

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

Producto: Unidad de Presión Positiva en la las Vías Respiratorias (CPAP)

Modelos del producto:

S9 CPAP (AutoSet, Elite, Escape, Escape Auto)

Air Series (AirSense 10 CPAP, AirSense 10 Elite, AirSense 10 autoSet)

Número de serie del producto/Lote: Ver envase

Fecha de fabricación: Ver envase

Vida útil: 5 años

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 – 63

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

6

8143



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 Ltd.

1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales 2153, Australia.

ResMed Corp.

9001 Spectrum Center Boulevard., San Diego, CA 92123, Estados Unidos.

ResMed Asia Operations Pty Ltd.

8 Loyang Crescent No. 05-01, Singapur 509016, Singapur.

ResMed Germany Inc.

Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D-82152, Alemania.

ResMed West Coast Warehouse

23650 Brodiaea Moreno Valley, CA 92553, Estados Unidos.

ResMed Corp.

600 Riverside Parkway Suite 100 Lithia Spgs, GA 30122, Estados Unidos.

ResMed S.A.

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

ResMed Motor Technologies INC.

9540 De Soto Ave Chatsworth, CA 91311, Estados Unidos.

INOVA Labs.

3500 Comsouth Dr Suite 100, Austin, TX 78744, Estados Unidos.

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

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

Producto: Unidad de Presión Positiva en la las Vías Respiratorias (CPAP)

Modelos del producto:

S9 CPAP (AutoSet, Elite, Escape, Escape Auto)

Air Series (AirSense 10 CPAP, AirSense 10 Elite, AirSense 10 autoSet)

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 - 63

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

Centro de Atención al Cliente: 0800 9999 242

H

8 143



⚠ Precaución: consulte los documentos adjuntos;

E.

91

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

Función y Uso previsto

Los sistemas S9 y AirSense 10 de ResMed son dispositivos para suministrar presión positiva continua (CPAP) durante el ciclo respiratorio, especialmente indicados para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesen más de 30 kg.

Están diseñados tanto para uso hospitalario como 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.

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:

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

Función y uso previsto 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 del H5i

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

Variantes CPAP

AutoSet
Elite
Escape
Escape Auto

Accesorio de los Sistemas S9:

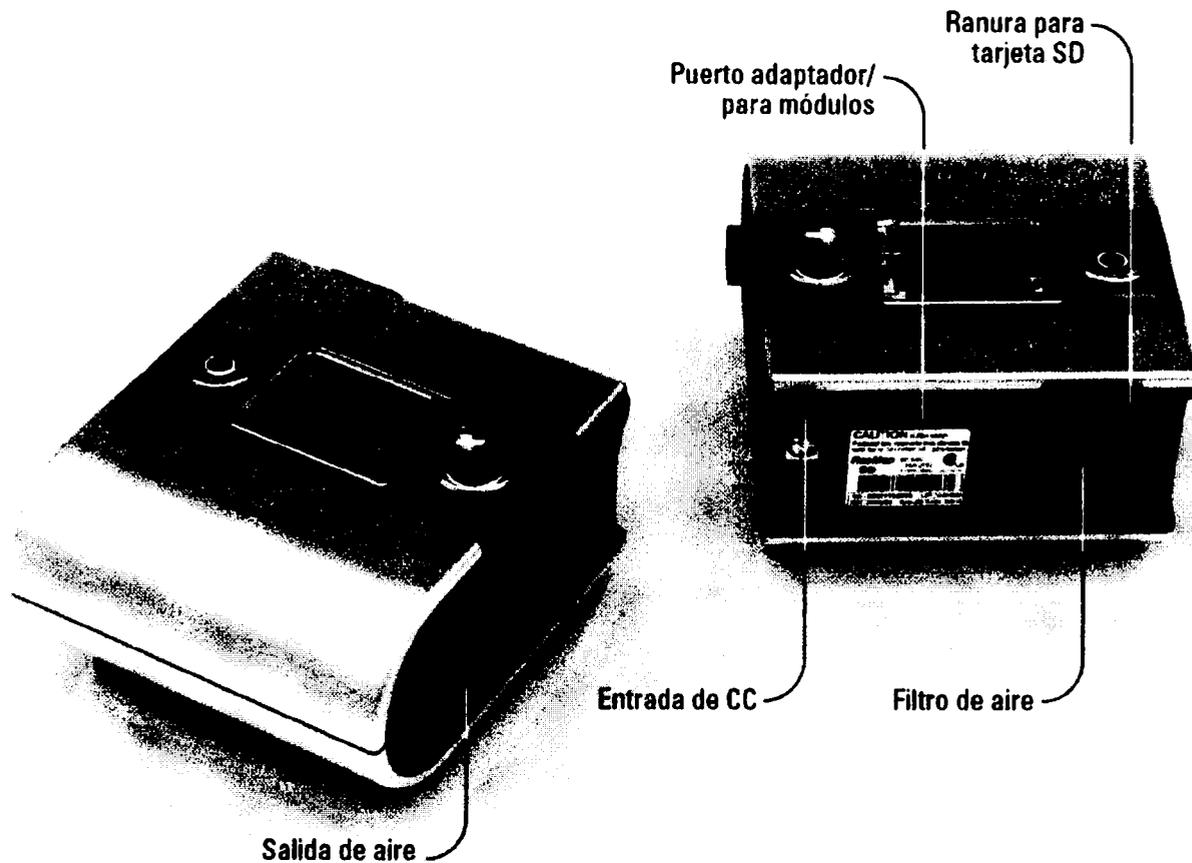
Calentador humidificador H5i

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;

Sistemas S9:

El sistema S9 comprende los elementos que figuran a continuación:

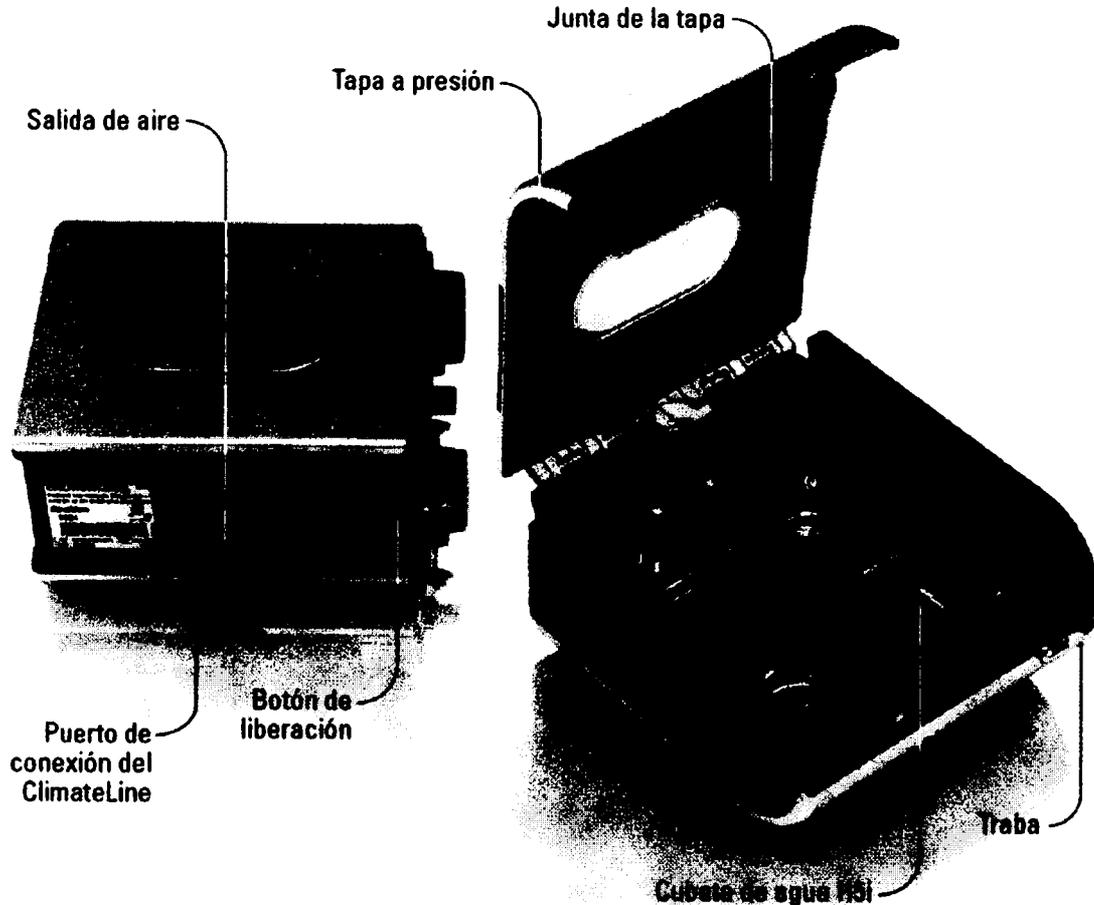
- Equipo S9
- Tubo de aire SlimLine
- Fuente de alimentación de 90 W
- Bolso para viaje S9
- Tarjeta SD
- Desplegable de protección de la tarjeta SD S9.



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) H5i para suministrar aire cálido y húmedo.

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).



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

Sistemas AirSense 10:

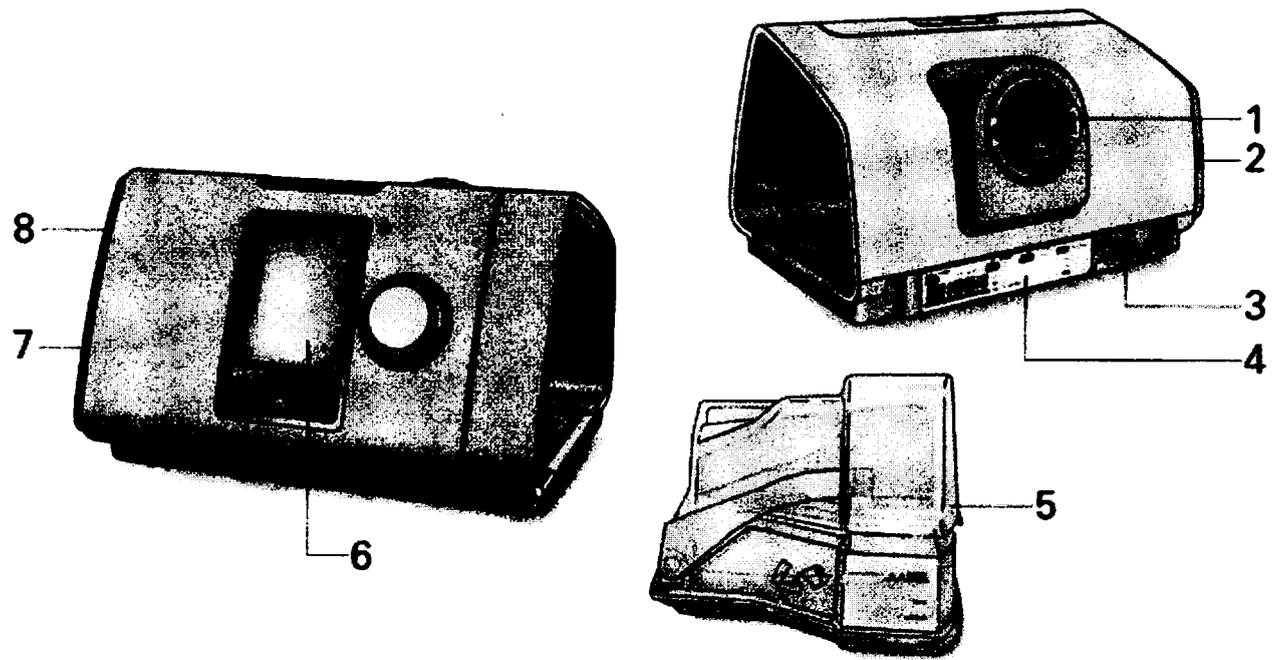
Los dispositivos AirSense 10 incluyen lo siguiente:

- Dispositivo con humidificador HumidAir integrado
- Cubeta de agua
- Tubo de aire
- Fuente de alimentación
- Bolso para viaje
- Tarjeta SD (ya insertada).

La variedad de accesorios disponibles para ser usados con el dispositivo son:

- Tubo de aire (térmico y no térmico): ClimateLineAir™, SlimLine™, Estándar
- Cubeta de agua: Cubeta de agua estándar, cubeta de agua lavable (puede ser desinfectada)
- Filtro: Filtro hipoalergénico, filtro estándar
- Conversor AC/DC Air10™
- Lector de tarjetas SD
- Adaptador para medidor de oxígeno Air10
- Adaptador USB Air10

8143



- 1 Salida de aire
- 2 Cubierta del filtro de aire
- 3 Entrada de alimentación
- 4 Número de serie y número del dispositivo
- 5 Cubeta de agua
- 6 Pantalla
- 7 Cubierta del adaptador
- 8 Cubierta de la tarjeta SD

E

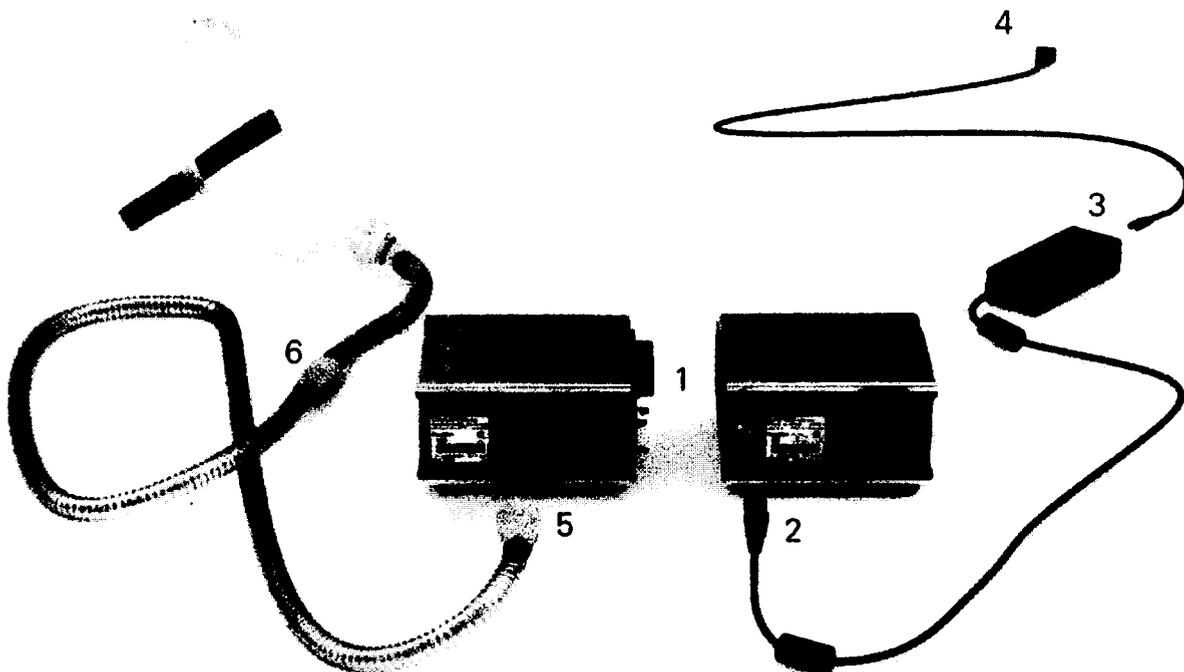
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

Sistemas S9:

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

Instalación

- Alinee el H5i 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.

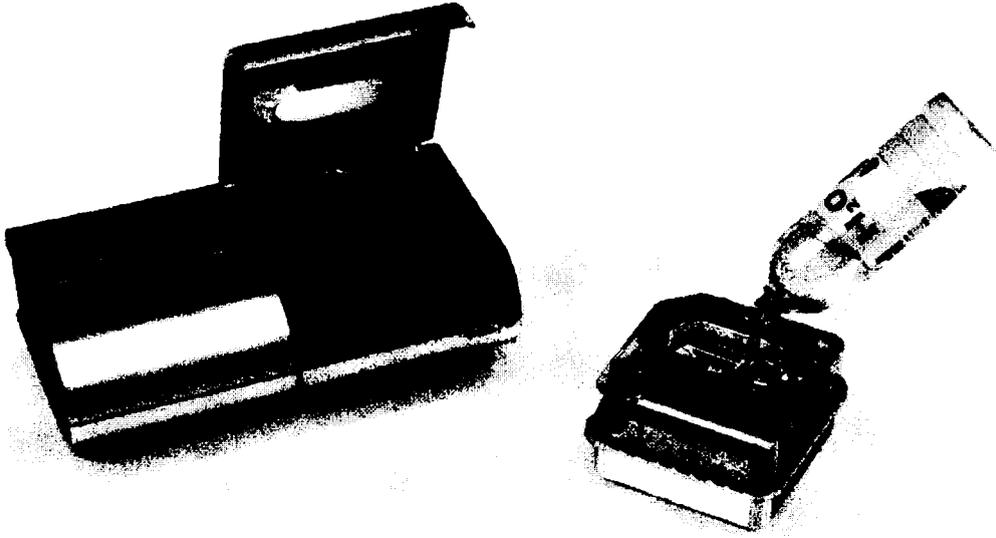


Notas:

- 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

Cómo llenar la cubeta del humidificados H5i 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 H5i.
- (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:

- "SmartStart" y "Ajuste de mascarilla" están disponibles sólo en las variantes S9 AutoSet y S9 Elite.
- 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.
- Una vez iniciado el tratamiento, aparece la pantalla NIVEL HUMEDAD.



Precaución

- Coloque el dispositivo en un lugar donde no pueda recibir golpes y donde el cable de alimentación no conlleve riesgos de tropiezo.
- Si coloca el dispositivo en el suelo, asegúrese de que no haya polvo en el área y que no haya ropa, ropa de cama u otros objetos que pudieran obstruir la entrada de aire.
- Compruebe que el área alrededor del generador de aire está limpia y seca.



Advertencia

- Asegúrese de que el cable de alimentación y el enchufe estén en buenas condiciones y que el equipo no esté dañado.
- Sólo deben usarse tubos/tubuladuras de aire ResMed con el dispositivo. Los tubos/tubuladuras de aire de otro tipo podrían modificar la presión real recibida por el paciente y reducir la eficacia del tratamiento.
- Si se bloquean la manguera y/o la entrada de aire del dispositivo mientras está en funcionamiento, podría producirse un sobrecalentamiento del mismo.

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 el mantenimiento del equipo durante los cinco años de vida útil esperada.

Como usuario las únicas tareas de mantenimiento que debe realizar son: periódicamente repasar la lista de verificación y el cambio de filtro de aire.

Lista de verificación para el mantenimiento

Revise la cubeta de agua H5i y la junta de la tapa para detectar signos de desgaste y deterioro.

Reemplace la cubeta de agua si alguno de sus componentes tiene pérdidas o está agrietado, turbio o agujereado.

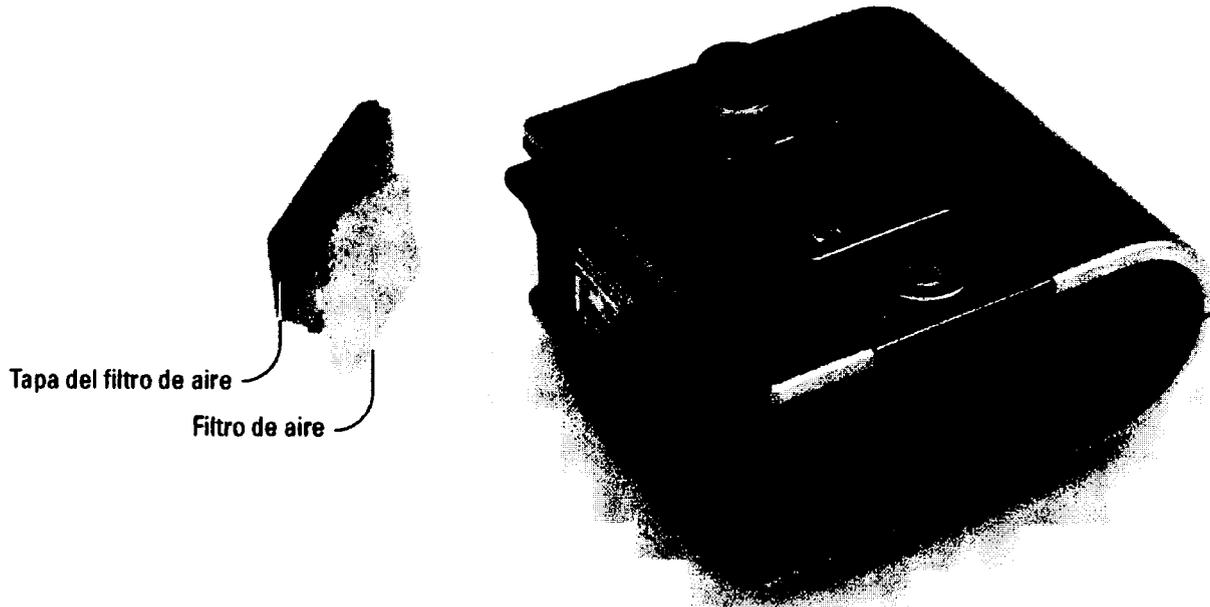
Reemplace la junta de la tapa si está agrietada o rota.

Limpie los depósitos de polvo blanco que haya en la cubeta de agua con una solución compuesta por una parte de vinagre de cocina y 10 partes de agua.

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.



Advertencias generales

- Antes de usar estos equipos, lea el presente manual en su totalidad.
- En EE.UU., la ley federal exige que estos equipos sean vendidos únicamente por un médico o por su orden.
- Utilice estos equipos sólo 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.
- 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 los equipos antes de limpiarlos y asegúrese de que estén secos antes de enchufarlos nuevamente.
- No utilice lejía, cloro, alcohol o soluciones aromáticas, jabones hidratantes o antibacterianos ni aceites perfumados para limpiar el S9, el H5i o el tubo de aire. Estas soluciones podrían causar daños y reducir la vida útil de los productos.
- Si utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones.
- Peligro de explosión: no utilizar cerca de anestésicos inflamables.
- Utilice sólo las fuentes de alimentación ResMed de 90 W o 30 W.
- 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 los tubos o aberturas.
- No deje largos tramos del tubo de aire alrededor de la cabecera de la cama. Podrían enrollarse alrededor de la cabeza o el cuello mientras duerme.



Advertencias del sistema S9

- Las recomendaciones que figuran en el presente manual no deben sustituir las instrucciones brindadas por el médico tratante.

- No utilice el S9 si presenta defectos externos obvios o si ocurren cambios inexplicados en su funcionamiento.
- Sólo deben usarse tubos de aire y accesorios ResMed con estos equipos. Un tubo de aire o accesorio de otro tipo puede modificar la presión que usted efectivamente recibe, y ello reduciría la eficacia del tratamiento.
- Obstruir el tubo o la entrada de aire mientras el equipo S9 está funcionando podría provocar un sobrecalentamiento.
- 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 equipo S9.
- Estos equipos S9 deben utilizarse únicamente con las mascarillas (y conectores¹) recomendados por ResMed, o por un médico o terapeuta respiratorio. No se coloque la mascarilla a menos que el equipo S9 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: El equipo S9 está diseñado para utilizarse con mascarillas (o conectores) especiales que tienen orificios de ventilación para que el aire fluya permanentemente hacia fuera de ellas. Mientras el equipo está encendido y funcionando correctamente, el aire fresco que éste proporciona hace que el aire exhalado salga hacia fuera de la mascarilla a través de los orificios de ventilación. No obstante, cuando el equipo no está funcionando, no se suministra 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 de equipos CPAP.

- Si se produce un corte de energía² o si el equipo está funcionando mal, quítese la mascarilla.
- Estos equipos S9 pueden configurarse para suministrar presiones de hasta 20 cm H₂O. En el caso improbable de que se produzcan ciertos desperfectos en el funcionamiento, las presiones pueden alcanzar hasta 30 cm H₂O.
- Cuando el equipo CPAP no esté funcionando, el flujo de oxígeno debe desconectarse para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro del equipo, lo que constituiría riesgo de incendio.
- Si el oxígeno quedó activado, apague el equipo y espere una hora antes de encenderlo nuevamente.



Precauciones del sistema S9

- 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 la zona esté libre de polvo y que no haya ropa de cama, ropa u otros objetos que pudieran 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 el tubo 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 del tubo todos los gases espirados. Es posible que se vuelva a respirar parte del aire espirado.

¹ Es posible integrar puertos en la mascarilla o en los conectores próximos a la mascarilla.

² 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.

8 1 4 3



- 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).



Advertencias del sistema H5i

- El H5i está diseñado para ser utilizado sólo con equipos ResMed específicos. No use el H5i con ningún otro equipo CPAP.
- No utilice el H5i si no funciona adecuadamente o si alguna pieza del equipo CPAP o del H5i se ha caído o está dañada.
- El H5i sólo debe utilizarse con tubos o accesorios recomendados por ResMed. Conectarlo a otros accesorios o tubos de suministro podría provocar una lesión o dañar el equipo.
- Debe evitar que entre agua en su equipo CPAP.
- No sobrepase el nivel máximo de llenado de la cubeta ya que el agua podría ingresar al equipo y al tubo 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 se enfríen la placa de calefacción y el agua que haya quedado.
- La estación de acoplamiento del H5i sólo 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 equipo CPAP o al tubo de aire durante una turbulencia.
- Siempre coloque el H5i en una superficie que se encuentre más abajo que el usuario para evitar que la mascarilla y el tubo 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 hacia su interior, desenchufe el equipo del tomacorriente. Desconecte la estación de acoplamiento del equipo CPAP, y permita que drene y se seque antes de volver a utilizarla.



Advertencias para la tubuladura de aire

- Si un daño en el tubo da como resultado una fuga de aire, deje de utilizar el tubo de aire.
- No lave el tubo de aire en lavadora o lavavajillas.
- Evite cubrir el tubo de aire ClimateLine con telas como sábanas y mantas.
- El ClimateLine está diseñado para utilizarse sólo con el H5i.
- ClimateLine no es compatible con oxígeno suplementario.

E



8143

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 (80 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 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

Especificaciones técnicas del sistema S9

Límites de presión de funcionamiento

4 hasta 20 cm H₂O

Presión máxima de régimen permanente suministrada en caso de fallo individual

30 cm H₂O

Tolerancia en la medición de presión

± 5,0 cm H₂O ± 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/m

Filtro de aire hipoalergénico

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



8 143

Especificaciones técnicas del humidificador H5i

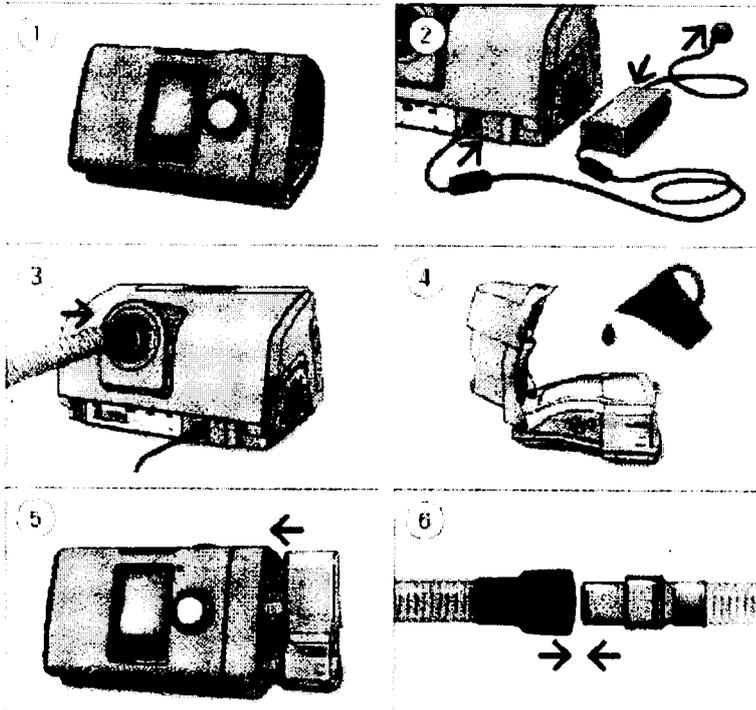
Temperatura máxima de la placa de calefacción	65°C (150°F)
Temperatura de desconexión	74°C (165°F)
Temperatura máxima del gas	≤41°C (≤106°F)
Dimensiones nominales (largo x ancho x alto)	Estación de acoplamiento y cubeta de agua: 153 mm x 145 mm x 86 mm (6,0" x 5,7" x 3,4")
Peso (cubeta de agua)	Estación 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 de la tubuladura

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, 1,83m (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)

Sistemas AirSense10:

Instalación



PRECAUCIÓN

No sobrepase el nivel máximo de llenado de la cubeta, ya que el agua podría ingresar al dispositivo y al tubo de aire.

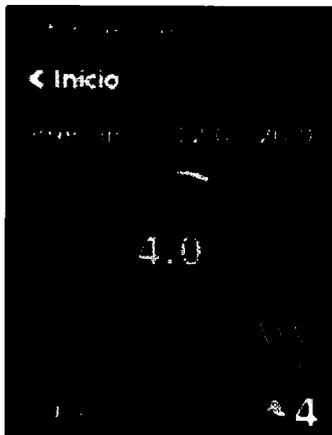
1. Coloque el dispositivo en una superficie plana estable.
2. Enchufe el conector de alimentación en la parte trasera del dispositivo. Conecte un extremo del cable de alimentación en la fuente de alimentación y el otro extremo en la toma de corriente.
3. Conecte el tubo de aire firmemente a la salida de aire ubicada en la parte trasera del dispositivo.
4. Abra la cubeta de agua y llénela con agua destilada hasta que alcance la marca de nivel máximo. No llene la cubeta de agua con agua caliente.
5. Cierre la cubeta de agua e insértela en el costado del dispositivo.
6. Conecte el extremo libre del tubo de aire firmemente al sistema de mascarilla ensamblado. Consulte la guía de usuario de la mascarilla para obtener información más detallada.

Las mascarillas recomendadas están disponibles en www.resmed.com.

Inicio del tratamiento

1. Ajuste su mascarilla.
2. Presione Ence/Apag o respire normalmente si SmartStart está activado. Sabrá que ha iniciado el tratamiento cuando se muestra la pantalla Informe Sueño.

8143



La presión actual del tratamiento se muestra en verde.

Durante el periodo de rampa la presión aumenta gradualmente y verá un círculo giratorio. Una vez que se llega a la presión del tratamiento indicada, el círculo estará completamente verde.

La pantalla se volverá negra automáticamente después de un período corto de tiempo. Puede presionar Inicio o el disco para volver a encenderla. Si se interrumpe la alimentación durante el tratamiento, el dispositivo reinicia el tratamiento automáticamente una vez restaurada la energía.

Cómo detener el tratamiento

1. Retire la mascarilla.
2. Presione Ence/Apag o si está activado el SmartStart, el tratamiento se detendrá automáticamente después de unos segundos.

El Informe Sueño ahora le da un resumen de la sesión de tratamiento.



Uso por hora –Indica la cantidad de horas de tratamiento que recibió durante la última sesión.

Sellado de la mascarilla. –Indica qué tan bien está sellada la mascarilla:

- Buen sellado de la mascarilla.
- Necesita ajustes: consulte Ajustasmasc.

Humidificador–Indica si su humidificador está funcionando correctamente:

- El humidificador está funcionando.
- El humidificador puede estar averiado, contacte a su proveedor de atención.

Si fue configurado por su proveedor de atención, también verá:

Eventos por hora–Indica la cantidad de apneas e hipopneas experimentadas por hora.

Más información–Gire el disco para desplazarse hacia abajo para ver más información detallada de uso.

Servicio técnico

Los dispositivos AirSense10 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 autorizado de ResMed inspeccione y le dé servicio al dispositivo Air Series, si existe alguna señal de desgaste o alguna inquietud respecto a su funcionamiento. De lo contrario, por lo general no es necesario revisar ni realizar mantenimiento de los productos durante su vida útil esperada.

Viajes

Puede llevar el dispositivo Air Series con usted a donde vaya. Solo tenga en cuenta lo siguiente:

- Utilice la bolsa de viaje proporcionada para evitar daños al dispositivo.
- Vacíe la cubeta de agua y guárdela por separado en la bolsa de viaje.
- Asegúrese de que tiene el cable de alimentación correcto para la región a la que viaja. Para obtener información sobre compras, contacte a su proveedor de atención.
- Si está utilizando una batería externa, debe apagar el humidificador para aprovechar al máximo la vida útil de la batería. Hágalo cambiando el Nivel humedad a Apag.

Viajes en avión

El dispositivo AirSense10 puede llevarse a bordo como equipaje de mano. Los dispositivos médicos no se incluyen dentro del límite de equipaje de mano.

Puede utilizar el dispositivo Air Series en un avión ya que cumple con los requisitos de Administración Federal de Aviación (FAA). Se pueden descargar e imprimir las cartas para el cumplimiento de normas de aeronavegación de www.resmed.com Cuando utilice el dispositivo en un avión:

- Asegúrese de que la cubeta de agua está completamente vacía e insertada en el dispositivo. El dispositivo no funcionará si la cubeta de agua no está insertada.
- Active el Modo avión.



PRECAUCIÓN

No utilice el dispositivo con agua en la cubeta de agua en un avión debido al riesgo de inhalación de agua durante una turbulencia.

Advertencias y precauciones generales



ADVERTENCIA

- Asegúrese de acomodar el tubo de aire para que no se tuerza alrededor de la cabeza o el cuello.
- Asegúrese de que el cable de alimentación y el enchufe estén en buenas condiciones y de que el equipo no esté dañado.
- Mantenga el cable de alimentación alejado de superficies calientes.
- Si observa algún cambio inexplicable en el funcionamiento de este dispositivo, si emite sonidos inusuales, si el dispositivo o la fuente de alimentación se caen o se tratan indebidamente, o si la caja está rota, suspenda su uso y comuníquese con su proveedor de atención o centro de servicio ResMed.
- No abra ni modifique el dispositivo. El interior no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el servicio técnico deben ser efectuados únicamente por un agente de servicio autorizado de ResMed.
- Peligro de electrocución. No sumerja el dispositivo, la fuente de alimentación ni el cable de alimentación en agua. Si se derraman líquidos dentro o sobre el dispositivo, desenchúfelo y deje que se sequen las piezas. Siempre desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo, y asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de enchufarlo.
- El oxígeno suplementario no debe utilizarse mientras esté fumando o en presencia de una llama abierta.
- Siempre asegúrese de que el dispositivo esté encendido y de que se genere flujo de aire antes de encender el suministro de oxígeno. Siempre apague el suministro de oxígeno antes de apagar el dispositivo para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro de la caja del dispositivo y se genere peligro de incendio.
- No realice ninguna tarea de mantenimiento mientras el dispositivo esté funcionando.



8143

⚠ PRECAUCIÓN

- Utilice solo piezas y accesorios ResMed con el dispositivo. Las piezas que no sean ResMed pueden reducir la eficacia del tratamiento y/o dañar el dispositivo.
- Utilice solo las mascarillas con ventilación recomendadas por ResMed o por el médico que le recetó este dispositivo. Si se ajusta la mascarilla sin que el dispositivo ventile el aire, es posible que se vuelva a inspirar el aire exhalado. Asegúrese de que los orificios de ventilación estén limpios y desbloqueados para mantener el flujo de aire fresco dentro de la mascarilla.
- Tenga cuidado de no colocar el dispositivo en un lugar donde pueda ser golpeado o donde alguien pueda tropezar con el cable de alimentación.
- El dispositivo podría sobrecalentarse si se obstruye el tubo o la entrada de aire mientras está funcionando.
- Asegúrese de que el área alrededor del dispositivo esté seca y limpia, y que no haya sábanas, ropa ni otros objetos que pudieran bloquear la entrada de aire o cubrir la fuente de alimentación.
- No coloque el dispositivo sobre su costado porque puede entrarle agua.
- La configuración incorrecta del sistema puede resultar en una lectura incorrecta de la presión en la mascarilla. Asegúrese de que el sistema esté correctamente configurado.
- No utilice lejía, cloro, alcohol o soluciones aromáticas, jabones hidratantes o antibacterianos ni aceites perfumados para limpiar el dispositivo, la cubeta de agua o el tubo de aire. Estas soluciones podrían causar daños o afectar el rendimiento del humidificador y reducir la vida útil de estos productos.
- Si utiliza el humidificador, siempre coloque el dispositivo en una superficie plana por debajo de su cabeza para evitar que la mascarilla y el tubo de aire se llenen de agua.
- Deje que la cubeta de agua se enfríe durante diez minutos antes de utilizarlo, para permitir que el agua se enfríe y el cubeta de agua no esté muy caliente para tocarlo.
- Asegúrese de que la cubeta de agua esté vacía antes de transportar el dispositivo.

Especificaciones técnicas

Fuente de alimentación de 90 W	
Rango de entrada de CA:	100–240 V, 50–60 Hz 1,0–1,5 A, Clase II 115 V, 400 Hz 1,5 A, Clase II (nominal para uso en avión)
Salida de CC:	24V --- 3,75A
Consumo típico de energía:	53W(57VA)
Consumo máximo de energía:	104W (108VA)
Condiciones ambientales	
Temperatura de funcionamiento:	de +5 °C a +35 °C (de +41 °F a +95 °F) Nota: El flujo de aire para la respiración generado por este dispositivo de tratamiento puede alcanzar una temperatura superior a la temperatura ambiente. El dispositivo sigue siendo seguro en condiciones de temperaturas ambiente extremas (40 °C / 104 °F).
Humedad de funcionamiento:	10% a 95% de humedad relativa sin condensación
Altitud de funcionamiento:	Nivel del mar a 2591 m (8500 '); rango de presión de aire de 1013 hPa a 738 hPa
Temperatura de almacenamiento y transporte:	de -20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)
Humedad de almacenamiento y transporte:	5% a 95% de humedad relativa sin condensación

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; NO APLICA

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos; NO APLICA

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización; NO APLICA

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Sistemas S9:

Instrucciones de Limpieza

Diariamente

Retire el tubo/tubuladura de aire tomando el manguito por la hendidura de agarre y tirando de él. Cuélguelo en un lugar limpio y seco hasta el próximo uso.

Deslice la traba del H5i.

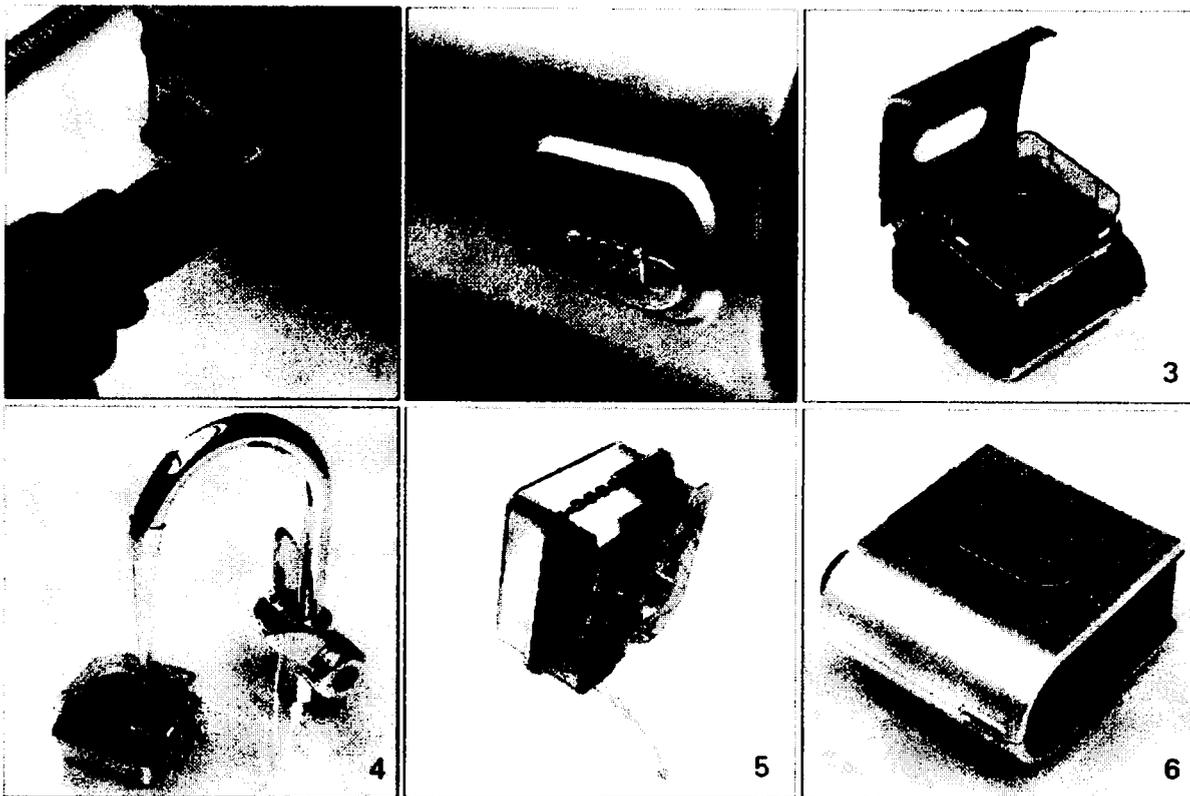
Abra la tapa y retire la cubeta de agua.

Lave la cubeta de agua H5i en agua tibia con un detergente suave.

Enjuáguela cuidadosamente en agua limpia y déjela secar sin exponerla a la luz directa del sol.

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.



Semanalmente

Retire el tubo de aire del equipo S9 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.

8 1 4 3



Mensualmente

Limpie el exterior del equipo S9 y del H5i 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.

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.

Para obtener más información sobre la limpieza de la mascarilla consulte el manual suministrado con la misma.

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

Se adjunta una *Guía de desinfección del tubo de aire* y *Guía de desinfección del sistema H5i* confeccionadas según la norma ISO 17664, donde se indican los procedimientos para limpieza y desinfección del mismo, recomendados por ResMed, así como la cantidad de ciclos que pueden reprocesarse estas partes.

Sistemas AirSense10:

Limpieza y Servicio Técnico

Debe limpiar el dispositivo semanalmente según se describe. Consulte la guía de usuario de la mascarilla para obtener instrucciones detalladas sobre cómo limpiar la mascarilla.

1. Lave la cubeta de agua y el tubo de aire en agua tibia con un detergente suave. No los lave en lavadoras de ropa o de platos.
2. Enjuague bien la cubeta de agua y el tubo de aire y déjelos secar fuera de la luz solar directa o el calor.
3. Limpie el exterior del dispositivo con un paño seco.

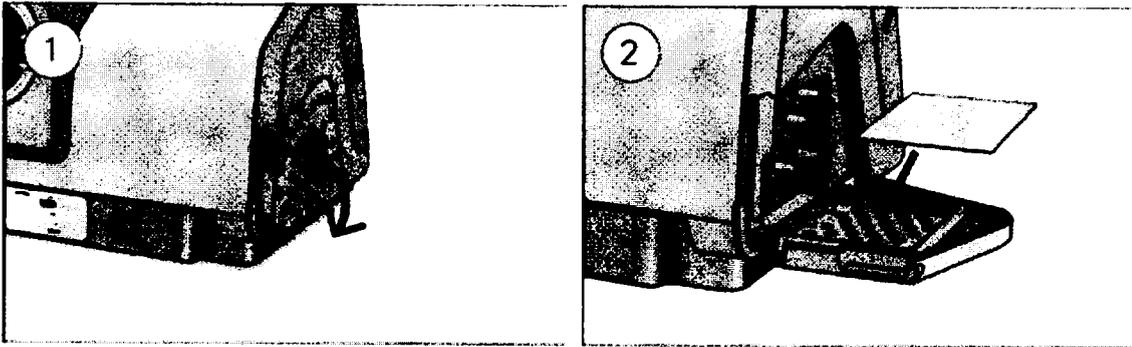
Revisión

Debe revisar regularmente la cubeta de agua, el tubo de aire y el filtro de aire para comprobar que no estén dañados.

1. Revise la cubeta de agua:
 - Cámbiela si presenta fugas o se ha agrietado, está turbia o llena de hoyos.
 - Cámbiela si el sellado está agrietado o rasgado.
 - Limpie los depósitos de polvo blanco utilizando una solución de una parte de vinagre doméstico en 10 partes de agua.
2. Revise el tubo de aire y cámbielo si hay orificios, rasgaduras o grietas.
3. Revise el filtro de aire y cámbielo al menos cada seis meses. Cámbielo más seguido si hay orificios u obstrucciones por suciedad o polvo.

Para cambiar el filtro de aire:

8143



1. Abra la cubierta del filtro y quite el antiguo filtro de aire. El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.
 2. Coloque un nuevo filtro de aire en la cubierta del filtro de aire y ciérrela.
- Asegúrese de que se coloca siempre para evitar que entre agua y polvo en el dispositivo.

Reensamblado

Cuando la cubeta de agua y el tubo de agua están secos, puede reensamblar las partes.

1. Conecte el tubo de aire firmemente a la salida de aire ubicada en la parte trasera del dispositivo.
2. Abra la cubeta de agua y llénela con agua destilada a temperatura ambiente hasta la marca de nivel de agua máxima.
3. Cierre la cubeta de agua e insértela en el costado del dispositivo.
4. Conecte el extremo libre del tubo de aire firmemente al sistema de mascarilla ensamblado.

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.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; NO APLICA

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

Sistemas S9:

Anomalías, causas y soluciones

E

Handwritten signature or initials.



8143

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 S9 y el H5i no están conectados correctamente

Asegúrese de que el S9 y el H5i estén conectados de manera segura.

El equipo S9 no proporciona suficiente aire

Se está usando el periodo de rampa.

Espere 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

Desobstruya 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 H5i no está correctamente trabada

Asegúrese de que la tapa esté correctamente trabada en la estación de acoplamiento

La junta de la tapa del H5i 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.

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.

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: No es posible activar la función SmartStart/Stop si se utiliza una Mascarilla facial

El equipo no se detiene cuando usted se quita la mascarilla

La función SmartStart/Stop no está activada.

Active la función SmartStart/Stop.

Nota: No es posible activar la función SmartStart/Stop si se utiliza una Mascarilla facial

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 H₂O.

Desactive la función SmartStart/Stop.

8143



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.

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.

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 H5i.

Deje de usar el H5i 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.

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 cubierto/a 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.

Problema/Causa posible

Solución

Aparece un mensaje de error en el visor: Revise fuente de alimen 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 cubrirla

Aparece un mensaje de error: Tubo bloqueado, verifíquelo

El tubo de aire está obstruido.
 Revise el tubo de aire y desobstruyalo

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

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

Luego de intentar actualizar la configuración por medio de una tarjeta SD, NO aparece el siguiente 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 efectuar el cambio.

La cubeta de agua lavable no está colocada correctamente.
 Verifique que no este 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.
 Suba o baje la temperatura del tubo térmico a través del menú.

8143



Sistemas AirSense10:

Solución general de problemas

Problema/causa posible	Solución
Hay una fuga de aire alrededor de mi mascarilla	
Es posible que la mascarilla no esté correctamente ajustada.	Asegúrese de que su mascarilla esté correctamente ajustada. Vea la guía de usuario de la mascarilla para obtener instrucciones de ajuste o utilice la función Ajuste de la mascarilla para verificar el ajuste y sellado de la mascarilla.
Se me está secando y congestionando la nariz	
Es posible que el nivel de humedad esté configurado muy bajo.	Para ajustar el nivel de humedad: Si tiene un tubo de aire térmico ClimateLineAir, consulte la guía de usuario del ClimateLineAir.
Me caen gotas de agua sobre la nariz, en la mascarilla y en el tubo de aire	
Es posible que el nivel de humedad esté configurado muy alto.	Para ajustar el nivel de humedad: Si tiene un tubo de aire térmico ClimateLineAir, consulte la guía de usuario del ClimateLineAir.
Siento la boca seca e incómoda	
Es posible que se esté escapando aire a través de la boca	Aumente el nivel de humedad. Puede necesitar un mentonera para mantener la boca cerrada o una mascarilla facial completa.
La presión de aire en mi mascarilla parece muy alta (siento que estoy recibiendo demasiado aire)	
Es posible que la rampa esté desactivada.	Utilice la opción Per.rampa.

C

Problema/causa posible	Solución
La presión de aire en mi mascarilla parece demasiado baja (siento que no estoy recibiendo suficiente aire)	
Es posible que la rampa continúe activada.	Espere a que la presión del aire se acumule o apague el periodo derampa.
Mi pantalla está negra	
Es posible que se haya apagado la retroiluminación de la pantalla. Se apaga automáticamente después de un corto periodo de tiempo.	Presione Inicio o el disco para volver a encenderla.
Es posible que no esté enchufado.	Conecte la fuente de alimentación y asegúrese de que el enchufe está completamente conectado.
He detenido el tratamiento pero el dispositivo todavía ventila aire	
El dispositivo se está enfriando.	El dispositivo ventila una pequeña cantidad de aire para evitar la condensación en el tubo de aire. Se detendrá automáticamente después de 20 minutos.
La cubeta de agua tiene una fuga	
La cubeta de agua puede no estar montada correctamente.	Verifique que la cubeta de agua no esté dañada y vuelva a montarla correctamente.
La cubeta de agua puede estar dañada o agrietada.	Comuníquese con su proveedor de atención para efectuar el cambio.
Los datos de mi tratamiento no han sido enviados a mi proveedor de atención	
Es posible que el dispositivo esté en Modo avión.	Apague el Modo avión, consulte la sección Viajes en avión.

E

8 1 4 3



Mensajes sobre el dispositivo

Mensaje del dispositivo/causa posible	Solución
Fuga elevada, conecte los tubos.	
Es posible que el tubo de aire no esté bien conectado.	Asegúrese de que el tubo de aire esté firmemente conectado a ambos extremos.
Es posible que la mascarilla no esté correctamente ajustada.	Asegúrese de que su mascarilla esté correctamente ajustada. Vea la guía de usuario de la mascarilla para obtener instrucciones de ajuste o utilice la función Ajuste de la mascarilla para verificar el ajuste y sellado de la mascarilla.
Es posible que la cubeta de agua no esté correctamente insertada.	Asegúrese de que la cubeta de agua esté correctamente insertada.
Es posible que el sellado de la cubeta de agua no esté correctamente insertado.	Abra la cubeta de agua y asegúrese de que el sellado está correctamente insertado.
El tubo está bloqueado, revíselo.	
Es posible que el tubo de aire esté bloqueado.	Revise el tubo de aire y elimine las obstrucciones. Oprima el disco para borrar el mensaje y luego oprima Encel/Apag para reiniciar el dispositivo.
Error tarjeta SD, retírela y pulse Inicio para iniciar tratamiento	
Es posible que la tarjeta SD no esté correctamente insertada.	Quítela y vuelva a insertarla.
La tarjeta SD es de solo lectura; quítela, desbloquéela y vuelva a insertarla.	
Es posible que el interruptor de la tarjeta SD esté en la posición de bloqueo (de solo lectura).	Mueva el interruptor de la posición de bloqueo  a la posición de escritura  de la tarjeta SD y después reinsertela.
Falla del sistema, consulte el manual del usuario, Error 004.	
Es posible que se haya dejado el dispositivo en un ambiente con temperatura elevada.	Permita que se enfríe antes de utilizarlo de nuevo. Desconecte la fuente de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el dispositivo.

8143



Es posible que el filtro de aire esté bloqueado.

Revise el filtro de aire y cámbielo si hay alguna obstrucción. Desconecte la fuente de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el dispositivo.

Es posible que el tubo de aire esté bloqueado.

Revise el tubo de aire y elimine las obstrucciones. Oprima el disco para borrar el mensaje y luego oprima Ence/Apag para reiniciar el dispositivo.

Puede haber agua en el tubo de aire.

Vacíe el agua del tubo de aire. Desconecte la fuente de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el dispositivo.

Mensaje del dispositivo/causa posible	Solución
Todos los demás mensajes de error, por ejemplo Falla del sistema, consulte el manual del usuario, Error OXX	
Se produjo un error irrecuperable en el dispositivo.	Comuníquese con su proveedor de atención. No abra el dispositivo.

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;

Sistemas S9:

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 H5; y ClimateLine).

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.

Parámetro de emisión	Clasificación	Descripción
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa energía de RF sólo 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.

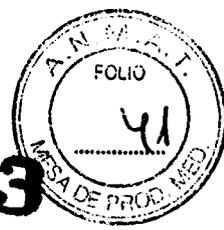
Requisito	Nivel de inmunidad	Nivel de inmunidad	Requisito de implementación
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV al aire	±6 kV por contacto ±8 kV al aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debería ser por lo menos del 30%.
Transferios 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.
Caidas de voltaje, variaciones de voltaje e interrupciones cortas en las líneas de entrada del suministro de energía CEI 61000-4-11	<5% del Ut (>95% de caída con respecto al Ut) durante 0,5 ciclos 40% del Ut (60% de caída con respecto al Ut) durante 5 ciclos 70% del Ut (30% de caída con respecto al Ut) durante 25 ciclos <5% del Ut (>95% de caída con respecto al Ut) durante 5 seg	<12 V (>95% de caída en 240 V) durante 0,5 ciclos 96 V (80% 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 $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,36 \sqrt{P}$ 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, ^a deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias ^b . 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, 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:

- Ut es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba
- A 80 MHz y 900 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.

8143



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 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 (W)	Distancia recomendada (m) en función de la potencia del transmisor (W)		
	30 MHz a 80 MHz	80 MHz a 100 MHz	100 MHz a 1000 MHz
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 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.

Sistemas AirSense10:

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.

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 sólo 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	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	

E

pl

8 143



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.

E

[Handwritten signature]



8143

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	±8 kV por contacto ±8 kV al aire	±8 kV por contacto ±15 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/ en ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/ salida	±2 kV ±1 kV para líneas de entrada/ salida	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
Caidas de voltaje, variaciones de voltaje e interrupciones cortas en las líneas de entrada del suministro de energía CEI 61000-4-11	<5% del Ut (>95% de caída con respecto al Ut) durante 0,5 ciclos 40% del Ut (60% de caída con respecto al Ut) durante 5 ciclos 70% del Ut (30% de caída con respecto al Ut) durante 25 ciclos <5% del Ut (>95% de caída con respecto al Ut) durante 5 seg	100 V 240 V	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	30 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	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	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.
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 Vrms de 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	Distancia de separación recomendada d = 0,35 √P d = 0,35 √P 80 MHz a 800 MHz d = 0,70 √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 3 V/m.

Notas:

- Ut 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.
- Puede que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.



8 149

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 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 $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,070
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

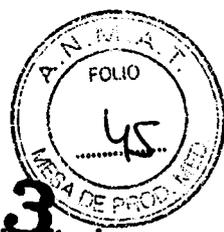
Para transmisores con una potencia máxima de salida que no figure en la tabla precedente, la distancia recomendada d en metros (m) se puede determinar por medio de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el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

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar; NO APLICA

E



8143

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.

Sistemas S9:



8143

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 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.

Procedimiento	Procedimientos
Desconectar	Desconecte el tubo de aire del equipo S9 y del sistema de mascarilla.
Limpieza	<ol style="list-style-type: none"> 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. Haga correr la solución detergente repetidamente por el tubo de aire hasta que no haya contaminación visible. Enjuague el tubo de aire a fondo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
Desinfección térmica de alto nivel	<p>Térmica de alto nivel</p> <ol style="list-style-type: none"> Sumerja el tubo de aire en un baño de agua. Verifique que no queden burbujas de aire atrapadas dentro del tubo de aire. Aumente la temperatura del baño de agua a 75°C (167°F) durante 30 minutos². Deje secar al aire alejado de la luz solar directa. <p>Química de alto nivel</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Enjuague⁴ el tubo de aire a fondo de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Deje secar al aire alejado de la luz solar directa.
Inspección	Realice una inspección visual 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.
Almacenamiento	Guarde en un ambiente seco y sin polvo, alejado de la luz solar directa. Temperatura de almacenamiento: -20°C a 60°C (-4°F a 140°F).

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

- Alconox Tergazyme (diluido al 1%) utilizando agua caliente (aproximadamente a 60°C o 140°F) o agua tibia (aproximadamente a 50°C o 122°F)
- (Solo SlimLine, Estándar) Aniozyme DD1 (diluido al 0,5%) con agua a temperatura ambiente (aproximadamente a 20°C o 68°F)
- (Solo 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 26 ciclos (ClimateLine / ClimateLine™™) de desinfección con agua caliente (aproximadamente a 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:

- Ortoftalaldehído al 0,55% CIDEX OPA durante 12 minutos
- Anioxyde 1000 durante 30 minutos
- (Solo SlimLine, Estándar) Sekusept aktiv 2,0% durante 30 minutos

⁴ Enjuague: Enjuague el tubo de aire 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.



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 Bells Vista NSW 2153 Australia. Distribuido por: ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego CA 92123 EE. UU.
 ResMed (UK) Ltd 96 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. CIDEX es una marca de Johnson & Johnson. Alconox es una marca de Alconox Inc. Neodisher Medizym es una marca de Chemische Fabrik Dr Waergler. Aniozyme y Anioxyde son marcas de Laboratoire des Arves. © 2011 ResMed Ltd. 358144-Sp/L4 2011-04





Guía de desinfección del sistema H5i™

HUMIDIFICADOR TÉRMICO

La presente guía de desinfección esta destinada al uso del sistema H5i por parte de multiples pacientes en un hospital, clínica o laboratorio del sueño. Si usted utiliza el H5i en el hogar y es el unico 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.

Procedimiento	Descripción
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 térmica de alto nivel	<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 visual	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.
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 Tergazyme (diluido al 1%) utilizando agua caliente (aproximadamente a 80°C ó 140°F) o agua tibia (aproximadamente a 50°C ó 122°F)
- Anoxsyme DCI (diluido al 0.5%) utilizando agua a temperatura ambiente (aproximadamente a 20°C ó 68°F)
- Neodisher ModZym (diluido al 2.0%) utilizando agua tibia (aproximadamente a 45°C ó 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 93°C ó 199°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:

- OrtoKatalehidol al 0.55% CIDEX OPA durante 12 minutos
- Anoxycide 1000 durante 30 minutos
- Sekusept aktiv 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.

E

[Handwritten signature]

Sistemas AirSense10:

Desinfección de superficies

1. Limpie el exterior del dispositivo, incluida la pantalla, los puertos externamente accesibles, tapa lateral, la fuente de alimentación y los accesorios, con un paño desechable y detergente suave o alcohol desinfectante (véase la lista a continuación).

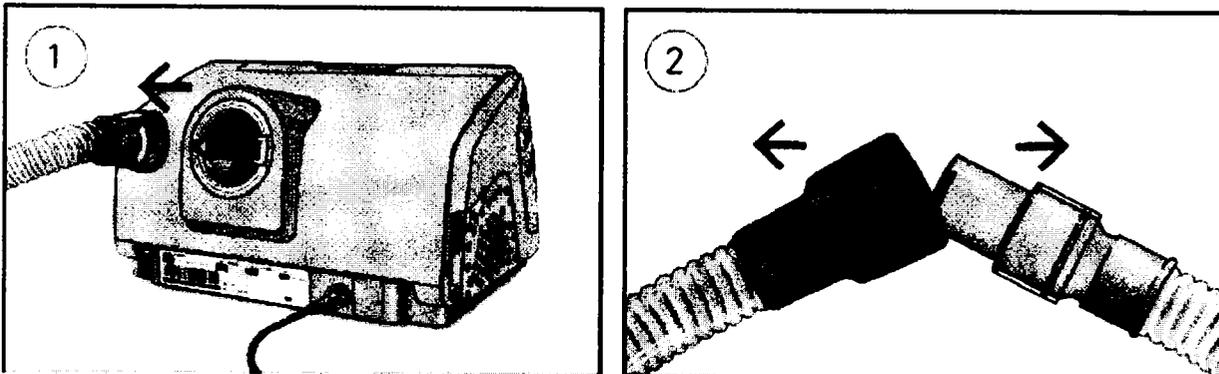
2. Elimine cualquier exceso de desinfectante con un paño seco desechable.

Agentes recomendados para la desinfección y limpieza de superficies:

- Agua templada y detergente suave (p. ej., detergente multiuso Teepol™)
- Limpiacristales u otro detergente para superficies premezclado
- Solución de alcohol metílico
- Solución de alcohol etílico al 70 %
- Solución de isopropanol al 70-90 %
- Solución de lejía al 10 %
- Toallitas con alcohol isopropílico
- CaviCide™
- Mikrozyd®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

Nota: Es posible que estos agentes no estén disponibles en todas las regiones.

Reprocesamiento del tubo de aire Desconexión



1. Sostenga el manguito del tubo de aire y tire suavemente de él hacia afuera del dispositivo.
2. Sostenga el manguito del tubo de aire y la pieza pivotante de la mascarilla, y sepárelos con cuidado.

Descontaminación

Antes del proceso de desinfección, cada componente debe limpiarse y enjuagarse de tal modo que no haya contaminación visible presente.

1. Limpie todos los componentes con un cepillo de cerdas blandas durante un minuto, al tiempo que los sumerge en una solución de detergente (consulte la tabla más abajo). Preste especial atención a todos los intersticios y cavidades.
2. Pase la solución de detergente a través del tubo de aire repetidamente hasta que no se vea ningún resto de contaminación.
3. Enjuague a fondo cada componente de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente.

ResMed ha sometido a prueba los siguientes detergentes de acuerdo con las instrucciones del fabricante:



8143

Detergente	Temperatura del agua	SlimLine / Estándar	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy
Alconox™ (diluido al 1 %)	Agua caliente (aproximadamente 60 °C) Agua templada (aproximadamente entre 45 °C y 60 °C) Agua a temperatura ambiente (aproximadamente 21 °C)	✓	✓	✓
Neodisher MediZym™ (diluido al 2,0 %)	Agua templada (aproximadamente entre 45 °C y 60 °C)	✓		
Gigazyme® (diluido al 1,0 %)	Agua a temperatura ambiente (aproximadamente 21 °C)		✓	

Desinfección

En los procedimientos que figuran a continuación, solo necesita realizarse un proceso de desinfección.

Térmica de alto nivel

Pieza	Número de ciclos validado Agua caliente: 75 °C durante 30 minutos O 70 °C durante 100 minutos.
SlimLine	20
ClimateLineAir	26
ClimateLineAir Oxy	20
Estándar	100

1. Sumerja el tubo de aire en un baño de agua.

Tenga cuidado de que no queden burbujas de aire atrapadas dentro del tubo de aire.

2. Aumente la temperatura del baño de agua a 70 °C durante 100 minutos, o a un máximo de 75 °C durante 30 minutos. Las temperaturas más altas podrían dañar el tubo.

3. Déjelo secar al aire alejado de la luz solar directa o del calor.

Química de alto nivel

Pieza	Número de ciclos validado		
	CIDEX® OPA Orto-ftalaldehído 0,55 % durante 12 minutos	Sterrad NX Sterrad 100S	Gigasept FF® al 5 % durante 15 minutos
SlimLine	100	-	-
ClimateLineAir	26	26	26
ClimateLineAir Oxy	20	20	-
Estándar	100	-	-

1. Sumerja el tubo de aire en una solución de venta en el mercado de un esterilizante químico.

Tenga cuidado de que no queden burbujas de aire atrapadas dentro del tubo de aire.

2. Enjuague a fondo el tubo de aire en agua de calidad potable (cinco litros por montaje) sumergiéndolo completamente un mínimo de un minuto de duración.

3. Repita el procedimiento de enjuague dos veces más usando agua limpia hasta un total de tres enjuagues.

4. Déjelo secar al aire alejado de la luz solar directa o del calor.

Inspección

Realice una inspección visual del tubo de aire. Si hay señales de deterioro aparente visibles (orificios, rasgaduras o grietas, etc.), el tubo de aire deberá desecharse y cambiarse. Podría producirse una decoloración ligera, lo cual es aceptable.

Reconexión del tubo de aire

Cuando el tubo de aire esté seco, podrá volver a conectarlo al dispositivo.

1. Conecte firmemente el tubo de aire a la salida de aire de la parte trasera del dispositivo.
2. Conecte firmemente el extremo libre del tubo de aire a la mascarilla montada.

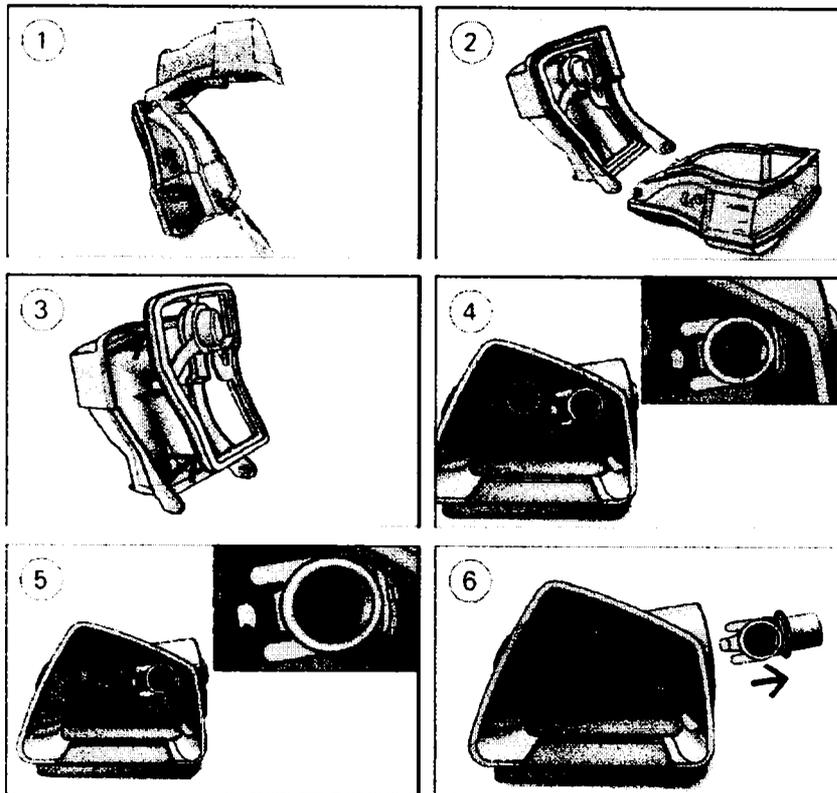
Embalaje y almacenamiento

Almacene en un entorno seco y sin polvo, alejado de la luz solar directa.
Temperatura de almacenamiento: De -20 °C a +60 °C.

Reprocesamiento del Humidificador y de la salida de aire

Desmontaje

Las instrucciones siguientes proporcionan una orientación sobre cómo desmontar correctamente el humidificador lavable y la salida de aire.



1. Retire el humidificador del dispositivo, ábralo y deseche el agua que pueda quedar.
2. Sujete la base del humidificador y luego abra totalmente la tapa del humidificador y tire de ella hacia fuera de manera que se desprenda fácilmente de la base.
3. Retire el sello del humidificador de la tapa de éste tirando de él hacia fuera.
4. Localice la salida de aire en el interior del dispositivo.
5. Libere la salida de aire presionando la pinza situada en el interior del dispositivo.
6. Retire la salida de aire tirando de ella para sacarla a través de la toma de la salida de aire en la parte posterior del dispositivo.

Descontaminación

Antes del proceso de desinfección, cada componente debe limpiarse y enjuagarse de tal modo que no haya contaminación visible presente.

1. Limpie todos los componentes con un cepillo de cerdas blandas durante un minuto, al tiempo que los sumerge en una solución de detergente (consulte la tabla más abajo). Preste especial atención a todos los intersticios y cavidades.
 2. Enjuague a fondo cada componente de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente.
- ResMed ha sometido a prueba los siguientes detergentes de acuerdo con las instrucciones del fabricante:



Detergente	Temperatura del agua	Humidificador lavable	Salida de aire
Alconox (diluido al 1 %)	Agua caliente (aproximadamente 60 °C)	✓	✓
	Agua templada (aproximadamente entre 45 °C y 60 °C)		
	Agua a temperatura ambiente (aproximadamente 21 °C)		
Gigazyme® (diluido al 1.0 %)	Agua a temperatura ambiente (aproximadamente 21 °C)	✓	✓

Desinfección

En los procedimientos que figuran a continuación, solo necesita realizarse un proceso de desinfección.

Térmica de Alto Nivel

Pieza	Número de ciclos validado
	Agua caliente: 90 °C durante 1 minuto -O BIEN- 75 °C durante 30 minutos -O BIEN- 70 °C durante 100 minutos Debido a requisitos regionales específicos, los humidificadores lavables de ResMed se han sometido a pruebas de desinfección (100 ciclos) a 93 °C durante 10 minutos.
Humidificador lavable	130
Salida de aire	130

1. Sumerja los componentes desmontados en un baño de agua caliente a temperatura de pasteurización. Tenga cuidado de que no quede ninguna burbuja de aire atrapada contra los componentes.
2. Déjelo secar al aire alejado de la luz solar directa o del calor.

Química de Alto Nivel

Pieza	Número de ciclos validado
	CIDEX OPA Orto-ftalaldehído al 0,55 % durante 12 minutos Gigasept FF al 5 % durante 15 minutos Sterrad NX Sterrad 100S
Humidificador lavable	130
Salida de aire	130

1. Sumerja los componentes desmontados en una solución de venta en el mercado de un esterilizante químico. Tenga cuidado de que no quede ninguna burbuja de aire atrapada contra los componentes.
2. Enjuague a fondo el humidificador lavable en agua de calidad potable (cinco litros por montaje) sumergiéndolo completamente un mínimo de un minuto de duración.
3. Repita el procedimiento de enjuague dos veces más usando agua limpia hasta un total de tres enjuagues.
4. Déjelo secar al aire alejado de la luz solar directa o del calor.

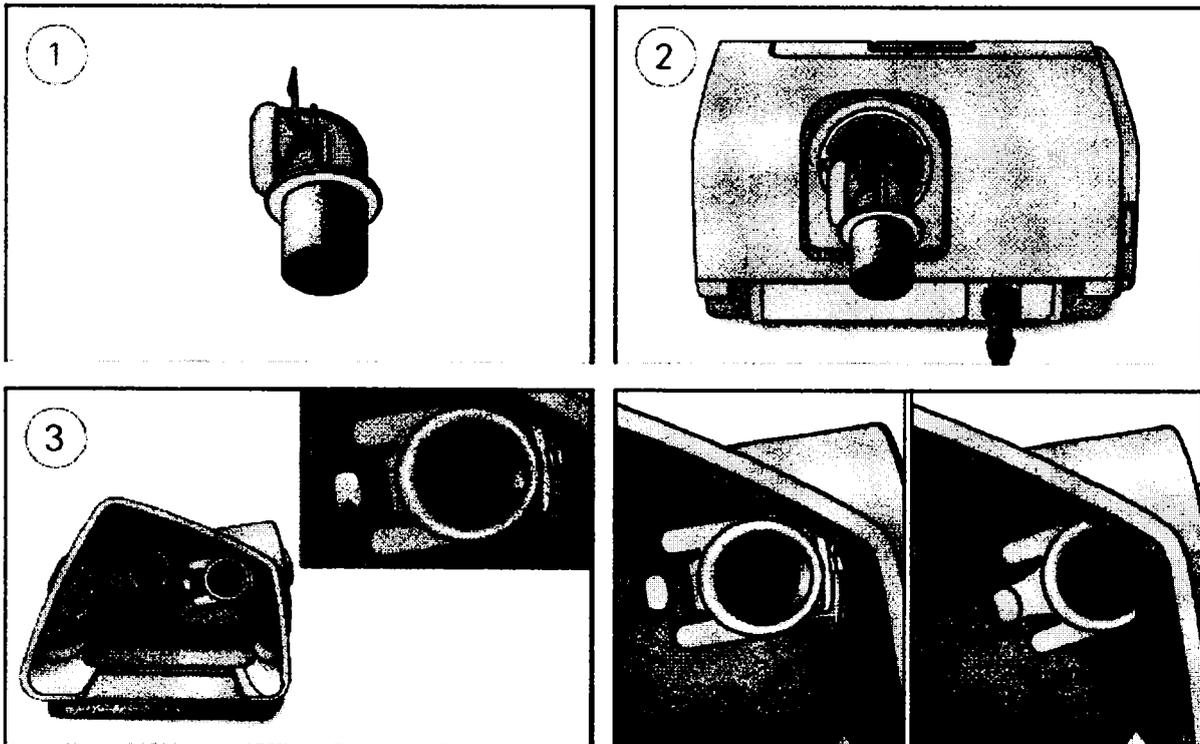
Inspección

Realice una inspección visual de todos los componentes. Si hay señales de deterioro aparente visibles (grietas, resquebrajaduras, rasgaduras, etc.), el humidificador deberá desecharse y cambiarse. Podría producirse una decoloración ligera de los componentes de silicona, lo cual es aceptable.

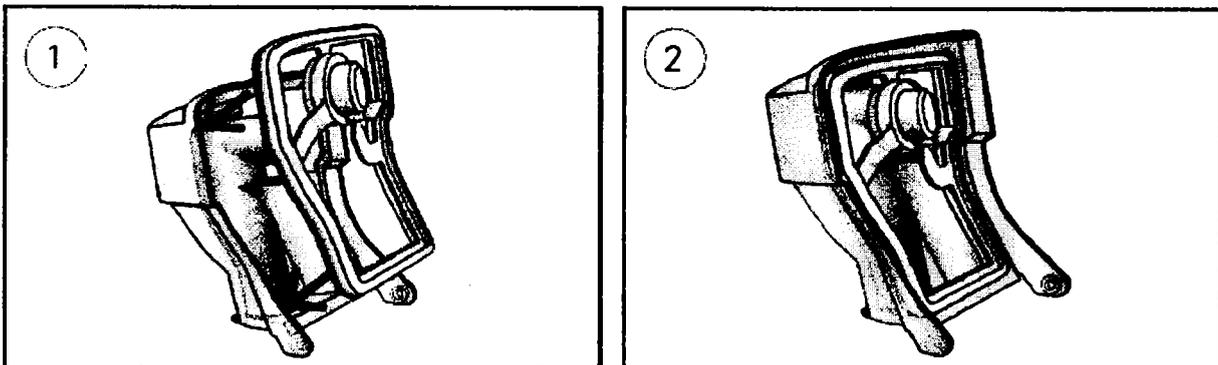
Montaje de nuevo

Las instrucciones siguientes proporcionan una orientación sobre cómo volver a montar correctamente la salida de aire y el humidificador.

Para volver a montar la salida de aire



1. Sujete la salida de aire con la junta dirigida hacia la izquierda y la pinza dirigida hacia delante.
 2. Asegúrese de que la salida de aire esté alineada correctamente e insértela en la toma. Encajará con un chasquido en su lugar.
 3. Compruebe que la salida de aire esté insertada correctamente como se ilustra en la figura.
- Para insertar la junta del humidificador:

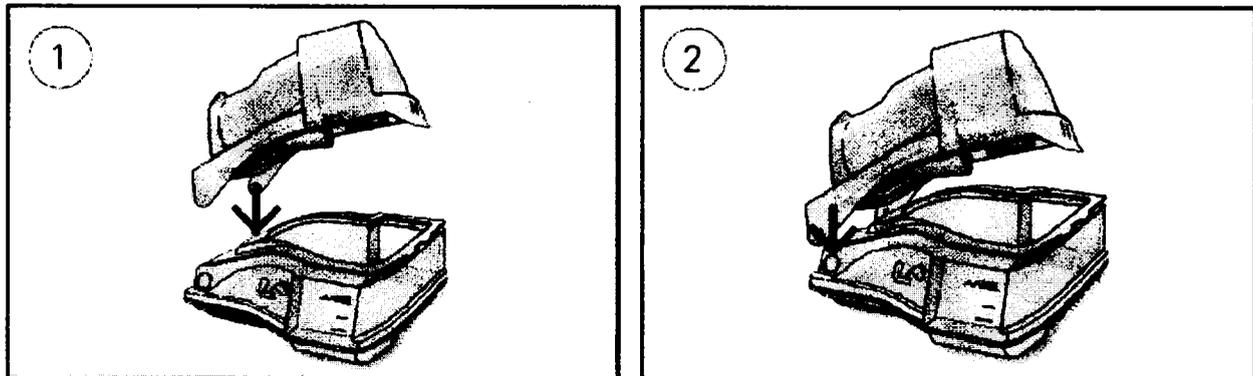


1. Coloque la junta en la tapa.
2. Presione hacia abajo a lo largo de todos los bordes de la junta hasta que quede colocada firmemente en su sitio.

Para volver a montar la tapa del humidificador:

E

g



1. Inserte un lateral de la tapa en el orificio pivotante de la base.
2. Deslice el otro lateral hacia abajo por el borde hasta que encaje en su sitio.

Embalaje y almacenamiento

Almacene en un entorno seco y sin polvo, alejado de la luz solar directa.
Temperatura de almacenamiento: De -20 °C a +60 °C.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos; NO APLICA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición. NO APLICA

E

pl