



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

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

DISPOSICIÓN N° 3720

BUENOS AIRES, 13 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-175/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Air Liquide Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

DISPOSICIÓN N° 3720

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ResMed, nombre descriptivo Ventilador de presión positiva binivel y nombre técnico Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias, de acuerdo a lo solicitado, por Air Liquide Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

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

DISPOSICIÓN N° 3720

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5-17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1084-98, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

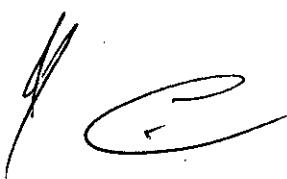
5. ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-175/13-3

DISPOSICIÓN N° **3720**


DR. OTTO A. OBSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.S.F.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **3720**

Nombre descriptivo: Ventilador de presión positiva binivel

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: brindar ventilación no invasiva a pacientes con un peso superior a 13 kg. (30 lb) o superior a 30 kg. (66 lb) en modo iVAPS con insuficiencia respiratoria o apnea obstructiva del sueño (AOS). Los dispositivos están diseñados para uso hospitalario y domiciliario.

§ Modelo/s:

- S9 VPAP ST (nombre genérico: S9 VPAP ST, S9 VPAP S y S9 VPAP Auto)
- S9 VPAP Adapt
- VPAP ST-A

Período de vida útil: 10 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante:

- 1- ResMed Corp.
- 2- ResMed, Ltd.



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

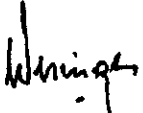
- 3- ResMed Germany Inc.
- 4- ResMed Asia Operations Pty Ltd

Lugar/es de elaboración:

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

Expediente Nº 1-47-175/13-3

DISPOSICIÓN Nº **3720**


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





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

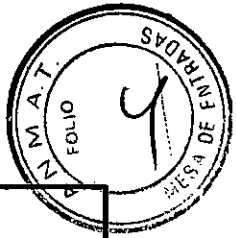
"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
3720
.....

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

3720



VPAP ResMed SERIE S9
PROYECTO DE ROTULO ANEXO III-B

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

Fabricado por:
ResMed Ltd.
1 Elizabeth MacArthur Drive, Bella Vista, New
South Walles (NSW).
Australia.

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

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

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

ResMed S9 VPAP ST

Modelo: _____

Ref#: _____

S/N xxxxxxxxxxxx



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



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

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula N° 11925.

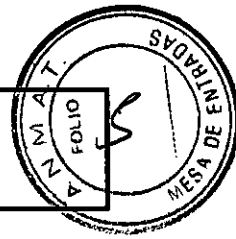
Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1084-98



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

3720



AIR LIQUIDE

VPAP ResMed SERIE S9

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

Importado por:

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

Fabricado por:

ResMed Ltd.
 1 Elizabeth MacArthur Drive, Bella Vista, New
 South Walles (NSW).
 Australia.

Fabricado por:

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

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

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

ResMed S9 VPAP ST



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



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

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1084-98

3.1 Precauciones y Advertencias en el uso

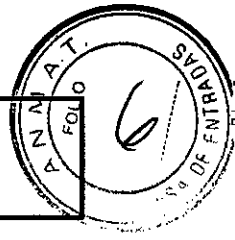
Advertencias generales:

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

- Utilice este dispositivo solo para el uso indicado según las instrucciones de este manual.
- No abra el S9 o el H5i. No hay piezas dentro que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el mantenimiento deben ser efectuados únicamente por un agente de servicio técnico autorizado de ResMed.
- Utilice este dispositivo solo como se lo indique su médico o proveedor de atención.
- Si observa algún cambio inexplicable en el funcionamiento de este dispositivo, si nota que está emitiendo sonidos inusuales o fuertes, si el dispositivo o la fuente de alimentación se caen o se maltratan, si se derrama agua encima de la caja o si esta se rompe, suspenda su uso y comuníquese a su centro de servicio 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 el dispositivo antes de limpiarlo y asegúrese de que esté seco antes de enchufarlo nuevamente.
- No utilice lejía, cloro, alcohol o soluciones aromáticas, jabones hidratantes o antibacterianos ni aceites perfumados para limpiar el S9, el H5i o la manguera de aire. Estas soluciones podrían causar daños y reducir la vida útil de los productos.
- Si utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones correspondientes.
- Peligro de explosión: no utilizar cerca de anestésicos inflamables.

Utilice sólo las fuentes de alimentación ResMed de 90 W o 30 W. Use la fuente de alimentación de 90 W para alimentar el sistema S9 que incluye el S9, H5i, ClimateLine, ClimateLineMAX, un convertidor

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



AIR LIQUIDE

VPAP ResMed SERIE S9 INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

de CC/CC y una batería de Estación Generadora II (Power Station II). La fuente de alimentación de 30 W está diseñada para alimentar el equipo S9 solamente; se recomienda su uso al viajar.

- Asegúrese de que el cable de alimentación y la clavija estén en buenas condiciones y que el equipo no esté dañado
- Mantenga el cable de alimentación lejos de superficies calientes.
- No deje caer ni inserte ningún elemento en las mangueras o aberturas.
- No deje largos tramos de la manguera de aire alrededor de la cabecera de la cama. Podrían enrollarse alrededor de la cabeza o el cuello mientras duerme.
- Las recomendaciones que figuran en el presente manual no deben sustituir las instrucciones brindadas por el médico tratante

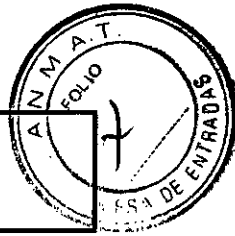
Advertencias del equipo:

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

- Solo deben usarse mangueras de aire y accesorios ResMed con este dispositivo. Una manguera de aire o accesorio de otro tipo puede modificar la presión que usted efectivamente recibe, y ello reduciría la eficacia del tratamiento.
- Obstruir la manguera o la entrada de aire del S9 mientras está funcionando podría provocar un sobrecalentamiento del dispositivo.
- Si el médico le ha indicado que use la tarjeta SD para actualizar la configuración de su equipo y el mensaje "Configuración actualizada" no aparece, comuníquese inmediatamente con él.
- El paciente no debe conectar ningún dispositivo en el puerto del conector del módulo, a menos que su médico o proveedor de asistencia sanitaria así se lo indique. Únicamente los productos ResMed han sido diseñados para conectarse al puerto del conector del módulo. Conectar otros dispositivos puede provocar lesiones a personas o daños al dispositivo S9.
- Este dispositivo S9 debe utilizarse únicamente con las mascarillas (y los conectores5) recomendados por ResMed o por un médico o terapeuta respiratorio. No utilice la mascarilla a menos que el equipo esté encendido. Una vez que se haya colocado la mascarilla, compruebe que el equipo esté generando un flujo de aire. Nunca se debe obstruir el o los orificios de ventilación asociados con la mascarilla.

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

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



AIR LIQUIDE

VPAP ResMed SERIE S9

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

Advertencias del Humidificador:

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

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

Advertencias acerca del tubo de aire:

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

Precauciones:

Tenga cuidado de no colocar el equipo en un lugar donde pueda ser golpeado o donde alguien pueda tropezar con el cable de alimentación.

- Si coloca el equipo en el piso, asegúrese de que no haya polvo en el área y de que no haya ropa, ropa de cama ni ningún otro objeto que pudiera bloquear la entrada de aire o cubrir la fuente de alimentación.
- Asegúrese de que el área alrededor del equipo esté limpia y seca.
- No cuelgue la manguera de aire a la luz solar directa, ya que puede endurecerse con el tiempo y terminar agrietándose.
- No lave el filtro de aire. El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.
- La tapa de filtro de aire protege el equipo en caso de que accidentalmente se derrame líquido sobre él.
- Asegúrese de que el filtro de aire y la tapa del filtro estén colocados en todo momento.



AIR LIQUIDE

VPAP ResMed SERIE S9 INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

- Si las presiones son bajas, el flujo de aire a través de los puertos de espiración de la mascarilla puede no ser suficiente para eliminar de la manguera todos los gases espirados. Es posible que se vuelva a respirar parte del aire espirado.
- El flujo de aire para respirar generado por este dispositivo puede alcanzar una temperatura de hasta 6 °C (11 °F) superior a la temperatura ambiente. Hay que tomar precauciones si la temperatura ambiente es superior a 32°C (90°F).

3.2 :

Uso indicado

Indicaciones de uso del S9

Los dispositivos VPAP Serie S9 están indicados para brindar ventilación no invasiva a pacientes con un peso superior a 13 kg (30 lb) o superior a 30 kg (66 lb) en modo iVAPS con insuficiencia respiratoria o apnea obstructiva del sueño (AOS). Los dispositivos están diseñados para uso hospitalario y domiciliario.

Indicaciones de uso del H5i

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

Contraindicaciones del S9

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

- Enfermedad pulmonar bullosa grave
- Neumotórax
- Presión arterial patológicamente baja
- Deshidratación
- Fuga de líquido cefalorraquídeo, cirugía o traumatismo craneanos recientes.

Efectos secundarios del S9

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

Durante el curso del tratamiento con estos equipos pueden aparecer los siguientes efectos colaterales:

- Sequedad de la nariz, boca o garganta
- Epistaxis
- Hinchazón (por aerofagia)
- Molestias sinusales o del oído
- Irritación ocular
- Erupciones cutáneas.

Contraindicaciones del H5i



AIR LIQUIDE

VPAP ResMed SERIE S9

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

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

3.3 :

Conexión con Accesorios y otros Dispositivos Médicos

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

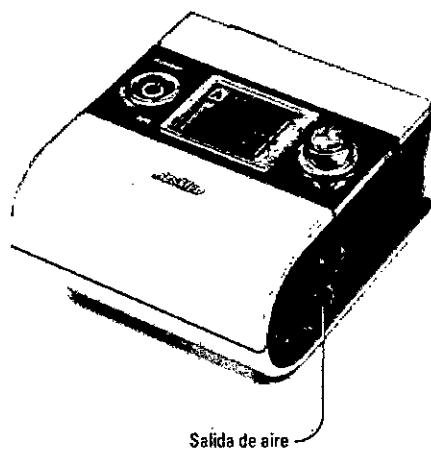
Piezas del sistema S9

El sistema S9 comprende los elementos que figuran a continuación:

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

Los componentes opcionales son los siguientes:

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



Tarjeta SD

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

Piezas del sistema H5i

El H5i comprende los elementos que figuran a continuación:

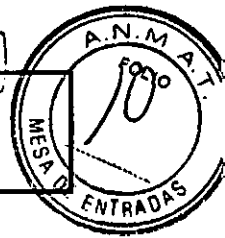
- Humidificador térmico H5i
- Cubeta de agua H5i.

Instrucciones de Uso

Ing. HUGO FACCIÓN

 DIRECTOR TÉCNICO

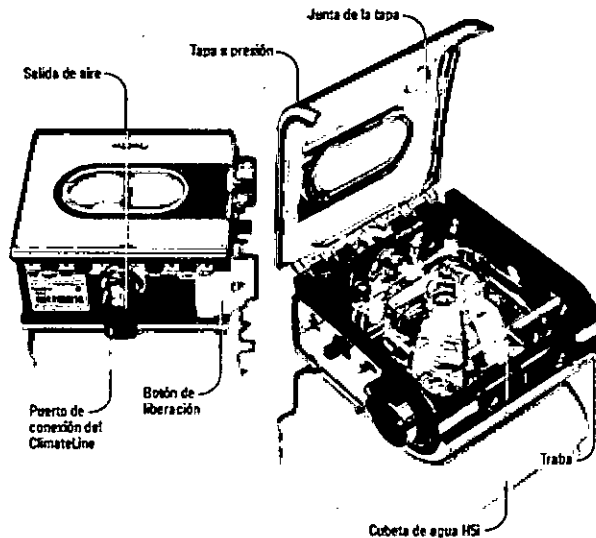
 Mat. 11.923



VPAP ResMed SERIE S9
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

Los componentes opcionales son los siguientes:

- Tubo térmico ClimatLine
- Cubeta de agua lavable H5i.



Mascarillas faciales

Dispositivo	Mirage™	Mirage Serie 2	Ultra Mirage	Mirage Cuattro™	Mirage Liberty™	Mascarilla facial de hospital
S9 AutoSet™	N/V	N/V	Facil	Facil	Facil	Facil
S9 Elite™	N/V	N/V	Facil	Facil	Facil	Facil
S9 Escape™	N/V	N/V	Facil	Facil	Facil	Facil

Mascarillas nasales

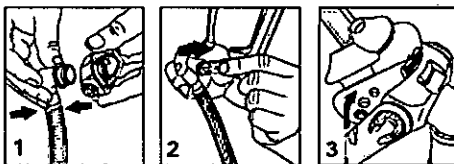
Dispositivo	Mirage Vista™	Ultra Mirage™	Mirage™	Mirage Activa™	Mirage Activa™ LT	Mirage™ SoftGel	Modular™	Papillon™	Nasal de hospital	Mirage Micro™	Mirage Kidata™
S9 AutoSet™	Nasal	Nasal Ultra	N/V	Nasal	Nasal	Nasal	Nasal	Nasal	Nasal	Nasal	N/V
S9 Elite™	Nasal	Nasal Ultra	N/V	Nasal	Nasal	Nasal	Nasal	Nasal	Nasal	Nasal	N/V
S9 Escape™	Nasal	Nasal Ultra	N/V	Nasal	Nasal	Nasal	Nasal	Nasal	Nasal	Nasal	N/V

Almohadillas nasales

Dispositivo	Mirage Swift™	Mirage Swift™ II	Swift™ FX	Swift™ LT	Swift™ LT for Her/Swift™ LTF
S9 AutoSet™	Almohadillas	Almohadillas	Almohadillas	Almohadillas	Almohadillas
S9 Elite™	Almohadillas	Almohadillas	Almohadillas	Almohadillas	Almohadillas
S9 Escape™	Almohadillas	Almohadillas	Almohadillas	Almohadillas	Almohadillas

N/V = La mascarilla no ha sido validada para este dispositivo.

Montaje del Swift LT



1. Insere el oído en el armazón.
2. Deslice los broches del arnés contra el armazón.
3. Inserte las almohadillas en el armazón y asegúrese de que las marcas de posición de las almohadillas y el arnés queden del mismo lado.

Montaje del arnés

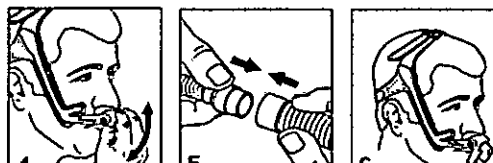


Coloque el arnés como se muestra en la figura, con las tiras mirando hacia arriba.
(A) Haga pasar las correas superiores de abajo hacia arriba por las ranuras inferiores de la hebilla superior y luego (B) haga pasar de arriba hacia abajo por las ranuras superiores para sujetarlas.
(A) Haga pasar las dos correas posteriores por la hebilla posterior con el Velcro marcado (Aa inferior) y luego (B) doblelas hacia atrás para sujetarlas.

Colocación del Swift LT

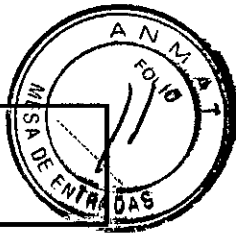


(A) Sostenga las almohadillas a la altura de la nariz; (B) ponga el arnés dando de él por encima de la cabeza.
Ajuste las correas superiores si las aprieta demasiado puede provocar una presión excesiva en la nariz.
Ajuste cada extremo de la correa posterior si las aprieta demasiado puede provocar una presión excesiva en el tálamo superior.



4. Gire el armazón para ajustar la inclinación de las almohadillas de modo que queden cómodamente apoyadas.
5. Conecte el tubo corto al tubo de aire del generador de aire.
6. El Swift LT ya está colocado y listo para usar. El arnés para la cabeza debe apoyarse en el punto intermedio entre la oreja y el ojo.

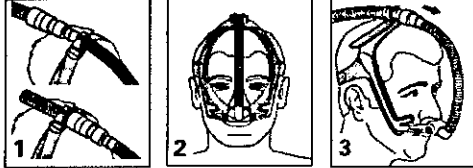
ARGENTINA S.p.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO
Instrucciones de Uso
Mat. 11.92



VPAP ResMed SERIE S9

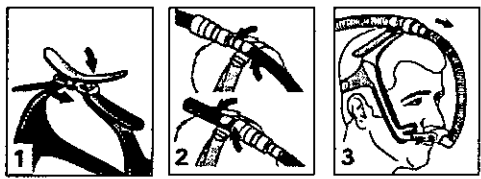
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

Uso del retenedor de tubo de plástico



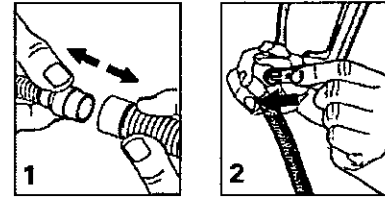
1. Inserte el retenedor del tubo en la hebilla. Enganche el tubo corto o el tubo de aire en el retenedor.
 2. Cuando utilice el retenedor, el tubo puede colocarse en el centro o al costado de la cara, en cualquiera de los dos lados.
 3. Si la mascarilla le tira de la nariz, aumente la longitud del tubo entre la mascarilla y el retenedor del tubo.

Uso del retenedor de tubo de Velcro

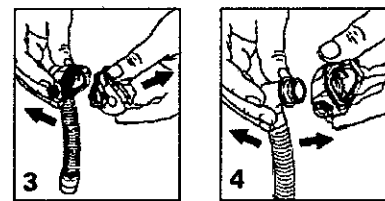


1. Coloque los extremos estrechos del retenedor de tubo alrededor de la hebilla superior del arnés.
 2. Coloque los extremos anchos del retenedor de tubo alrededor del tubo corto o del tubo de aire.
 3. Si la mascarilla le tira de la nariz, aumente la longitud del tubo entre la mascarilla y el retenedor del tubo.

Desmontaje del Swift LT



1. Separe el tubo de aire del tubo corto.
 2. Retire el arnés del armazón.



3. Retire las almohadillas del armazón.
 4. Retire el codo del armazón.

3.4 y 3.9:

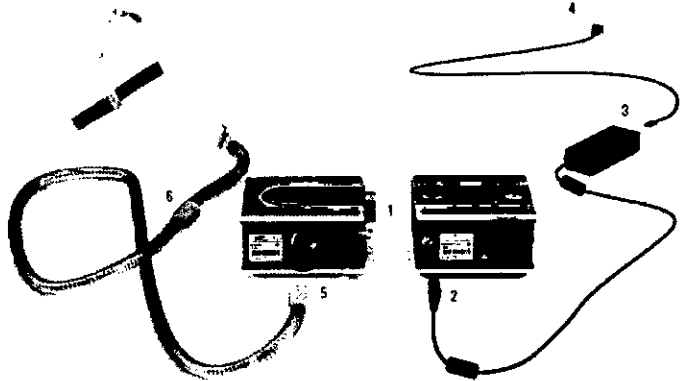
INSTALACION Y OPERACIÓN

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

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

Instalación

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

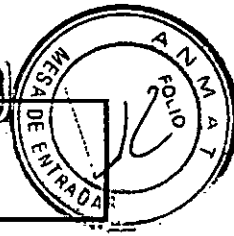


Cómo llenar la cubeta de agua

1. Deslice la traba y abra la tapa a presión.
2. Retire la cubeta de agua.
3. Llene la cubeta (a través del orificio que hay en el centro) con agua destilada, hasta que alcance la marca de nivel máximo (380 ml). Vuelva a colocar la cubeta en el H5i.

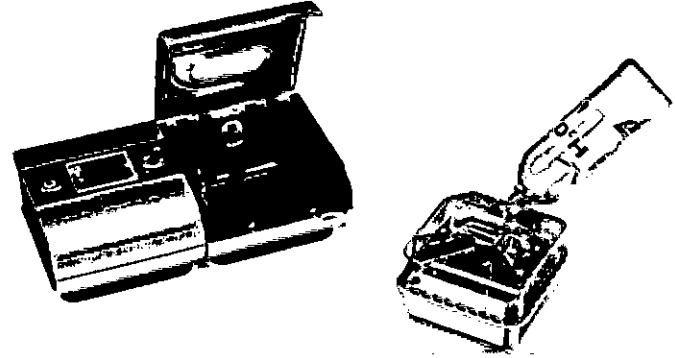
AIR LIQUIDE ARGENTINAS S.A.
 Ing. HUGO FACCIQ21
 DIRECTOR TECNICO
 Mat. 11.925 4.

3720



VPAP ResMed SERIE S9 INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

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



Ajuste de la mascarilla

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

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

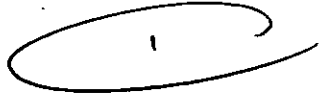


3. De ser necesario, ajuste la mascarilla, la almohadilla y el arnés, hasta obtener una calificación de Bueno. Transcurridos 3 minutos, la presión volverá a la presión configurada y se iniciará el tratamiento. Puede finalizar el ajuste de la mascarilla en cualquier momento oprimiendo .

Cómo seleccionar el tipo de mascarilla

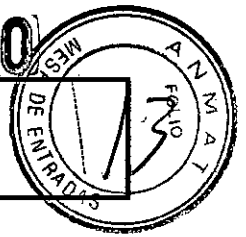
Para seleccionar el tipo de mascarilla:

1. Oprima . Aparecerá la pantalla PARAMETROS.
2. Gire hasta que el parámetro Masc sea de color azul.
3. Oprima . La selección aparece destacada en color naranja.
4. Gire hasta que aparezca la configuración de mascarilla deseada.
5. Oprima para confirmar la selección.
6. Oprima para volver a la pantalla INICIO.



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

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



VPAP ResMed SERIE S9 INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

3.6; INTERACCION con otros Dispositivos o tratamientos

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

3.8

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO:

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

Limpieza diaria

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

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

Limpieza semanal

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

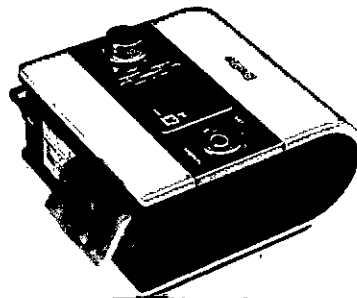
Limpieza mensual

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

Cambio del filtro de aire

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

1. Retire la tapa del filtro de aire situada en la parte trasera del equipo S9.
2. Retire y deseche el filtro de aire usado.
3. Inserte un nuevo filtro ResMed asegurándose de que quede bien apoyado contra la tapa del filtro.
4. Vuelva a colocar la tapa del filtro.

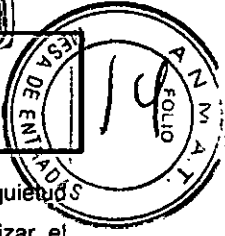


Mantenimiento

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



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



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.

Limpieza de Mascara

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

ADVERTENCIAS

No utilice soluciones aromáticas o aceites perfumados (como eucalipto o aceites esenciales), lejía, alcohol o productos de olor fuerte (p. ej.: cítricos) para lavar ninguna de las piezas del sistema. Los vapores residuales de estas soluciones pueden inhalarse si no se enjuagan por completo. También pueden dañar el sistema y causar grietas. Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en alguna de las piezas del sistema, dicha pieza debe desecharse y sustituirse por una nueva.

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

Semanalmente

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

Almacenamiento

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

3.11 :

Solucion de Problemas

Problema/Causa posible	Solución
Aparece un mensaje de error en el Visor: Revise el enchufe de CC no está completamente insertado en la parte trasera del equipo o se ha insertado muy lentamente.	Revisar la fuente de alimentación ResMed y coloque bien el conector. Inserte el enchufe de CC completamente.
Hay una fuente de alimentación que no es de ResMed conectado al equipo.	Quite la fuente de alimentación y reemplácela con una fuente de alimentación de ResMed.
La fuente de alimentación está cubierta por ropa de cama.	Asegúrese de que no haya ropa de cama, ropa u otros objetos que pudieran cubrirlo.
Aparece un mensaje de error: Tubo bloqueado.	verifíquelo
El tubo de aire está obstruido.	Revise el tubo de aire y desobstrúyalo.
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.	Asegúrese de que la tarjeta SD se insertó correctamente.
La tarjeta SD no se insertó correctamente.	Asegúrese de que la tarjeta SD se insertó correctamente.
Es posible que haya retirado la tarjeta SD antes de que la configuración se haya copiado en el equipo CPAP.	Vuelva a insertar la tarjeta SD y espere a que aparezca en el visor la pantalla Página inicial o el mensaje Configuración actualizada, oprima cualquier tecla. <i>Nota: Este mensaje aparece solo una vez. Si vuelve a insertar la tarjeta SD después de haber actualizado la configuración, el mensaje no volverá a aparecer.</i>
Luego de intentar actualizar la configuración por medio de una tarjeta SD, NO aparece el siguiente mensaje: Configuración actualizada, oprima cualquier tecla.	Comuníquese inmediatamente con su médico o proveedor de asistencia.
La configuración no se actualizó.	Comuníquese con su proveedor de asistencia para efectuar el cambio.
El agua del H5i le alpicia la cara	Verifique que el nivel de agua esté por debajo de la marca de nivel máximo.
Se ha sobrepasado el nivel de agua recomendado en la cubeta de agua	Baje la configuración del H5i o de la humedad relativa a través del menú.
Se forma condensación en el tubo de aire y en la mascarilla.	
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 llevable no está colocada correctamente	Verifique que no esté dañada y vuelva a conectar la cubeta de agua correctamente
En la mascarilla, el aire se siente muy caliente o frío	Suba o baje la temperatura del tubo térmico a través del menú.
La temperatura del tubo de aire ClimateLine está configurada en un nivel demasiado alto o bajo.	



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

Problema/Causa posible	Solución
<p>Pantalla en blanco</p> <p>La alimentación no está conectada.</p> <p>El S9 y el HSi no están conectados correctamente.</p> <p>El equipo S9 no proporciona suficiente aire</p> <p>Se está usando el período de rampa.</p> <p>El filtro de aire está sucio.</p> <p>El tubo de aire no está debidamente conectado.</p> <p>El tubo de aire está obstruido, apretado o perforado.</p> <p>La mascarilla y el arnés no están correctamente colocados.</p> <p>La tapa del HSi no está correctamente trabada.</p> <p>La junta de la tapa del HSi no está correctamente ajustada.</p> <p>Selección incorrecta del tubo de aire.</p>	<p>Verifique que el cable de alimentación esté conectado y que el tomacorriente (en caso de haberlo) esté encendido.</p> <p>Asegúrese de que el S9 y el HSi estén conectados de manera segura.</p> <p>Espera a que la presión de aire aumente o modifique el período de rampa o adaptación.</p> <p>Cambie el filtro de aire.</p> <p>Revise el tubo de aire.</p> <p>Desobstruya o desapeje el tubo de aire. Verifique que el tubo de aire no esté perforado.</p> <p>Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés.</p> <p>Asegúrese de que la tapa esté correctamente trabada en la estación de acoplamiento.</p> <p>Asegúrese de que la junta de la tapa no esté colocada al revés y que esté colocada firmemente.</p> <p>Si está utilizando los tubos de aire SimLine o Estándar asegúrese de que en el menú haya seleccionado el tipo de tubo de aire correcto.</p>
<p>El equipo no se pone en marcha cuando usted respira en la mascarilla</p> <p>La respiración no es lo suficientemente profunda como para activar la función SmartStart/Stop.</p> <p>Hay una fuga excesiva.</p> <p>La función SmartStart/Stop está desactivada.</p> <p><i>Nota: No es posible activar la función SmartStart/Stop si se utiliza una Mascarilla facial.</i></p>	<p>Inhale y exhale profundamente a través de la mascarilla.</p> <p>Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés.</p> <p>El tubo de aire no está debidamente conectado. Conéctelo firmemente en ambos extremos.</p> <p>Active la función SmartStart/Stop.</p>
<p>El equipo no se detiene cuando usted se quita la mascarilla</p> <p>La función SmartStart/Stop no está activada.</p> <p><i>Nota: No es posible activar la función SmartStart/Stop si se utiliza una Mascarilla facial.</i></p> <p>La función SmartStart/Stop está activada pero el equipo CPAP no se detiene automáticamente al quitarse la mascarilla</p> <p>Se está utilizando un sistema de mascarilla incompatible.</p> <p>El paciente está utilizando una mascarilla nasal con una presión configurada inferior a 7 cm H₂O.</p>	<p>Active la función SmartStart/Stop.</p> <p>Utilice únicamente los equipos recomendados por ResMed.</p> <p>Desactive la función SmartStart/Stop.</p>

Problema/Causa posible	Solución
<p>La presión asciende de forma inadecuada</p> <p>Usted habla, tose o respira de una manera inusual.</p> <p>La almohadilla vibra contra la piel.</p>	<p>Evite hablar cuando tenga puesta la mascarilla nasal y respire lo más normalmente que sea posible.</p> <p>Ajuste el arnés.</p>
<p>Aparece un mensaje de error en el visor: Tubo caliente averiado, reemplácelo</p> <p>Se ha dejado el equipo en un ambiente con temperatura elevada.</p> <p>Hay una falla en el tubo de aire ClimateLine.</p>	<p>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.</p> <p>Deje de usar el tubo de aire ClimateLine y comuníquese con el médico o proveedor de asistencia. Mientras tanto, utilice un tubo Estándar o SimLine.</p>
<p>Aparece un mensaje de error en el visor: Humidificador averiado, reemplácelo</p> <p>Se ha dejado el equipo en un ambiente con temperatura elevada.</p> <p>Hay una falla en el humidificador térmico HSi.</p>	<p>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.</p> <p>Deje de usar el HSi y comuníquese con el médico o proveedor de asistencia.</p>
<p>Aparece un mensaje de error: Pallo de temp elevada, consulte el manual de usuario</p> <p>Se ha dejado el equipo en un ambiente con temperatura elevada.</p> <p>El equipo o la entrada de aire está cubierta por ropa de cama.</p> <p>El filtro de aire está obstruido.</p> <p>El tubo de aire está obstruido.</p> <p>El nivel de configuración del humidificador está demasiado alto, lo que provoca una acumulación de agua en el tubo de aire.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Cambie el filtro de aire. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo.</p> <p>Revise el tubo de aire y desobstrúyelo. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo.</p> <p>Baje el nivel de configuración del humidificador y retire el agua del tubo de aire.</p>

3.12 :

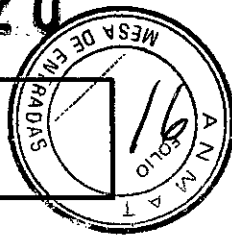
Guía y declaración del fabricante - Emisiones e inmunidad electromagnética

El producto cumple con todos los requisitos correspondientes en materia de compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) de acuerdo con la CEI 60601-1-2, para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera. Se puede obtener información acerca de las emisiones electromagnéticas y de la inmunidad de estos equipos de ResMed en el sitio Web www.resmed.com, en la sección de servicio y asistencia que se halla dentro de la página de productos. Haga clic en el archivo PDF correspondiente a su idioma.



VPAP ResMed SERIE S9

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B



Especificaciones Ambientales

Especificaciones técnicas generales

Fuente de alimentación de 90 W	Margen de entrada 100-240 V, 50-60 Hz. Nominal para uso en avión 110 V, 400 Hz Consumo de potencia habitual 70 W (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 35 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 S9

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

Especificaciones técnicas del H51

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 llevable)	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 llevable	Plástico moldeado por inyección, acero inoxidable y junta de silicona
Cubeta de agua	Plástico moldeado por inyección, aluminio y elastómero termoplástico

Especificaciones técnicas del tubo de aire

Tubo de aire ClimateLine	Plástico flexible y componentes eléctricos, 1,96 m (6'5"), diámetro interno de 15 mm
Tubo de aire StimLine	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)

3.14 :

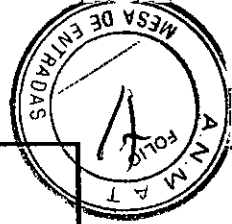
Descarte del dispositivo ResMed S9

- No descarte el Dispositivo con residuos comunes.
- Debe cumplirse con la reglamentación Local para descarte de productos médicos
- Este equipo se debe desechar en forma separada, no como un residuo más. Para desechar el equipo, deberá usar los sistemas de recolección, reutilización y reciclado que correspondan y que estén disponibles en su país.

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



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIÓN
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 11.525



AIR LIQUIDE

VPAP ResMed SERIE S9

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

3.16;

Especificaciones técnicas del S9

Limites de presión de funcionamiento	4 hasta 20 cm H ₂ O
Presión máxima de régimen permanente suministrada en caso de fallo individual	30 cm H ₂ O
Tolerancia en la medición de presión	± 5,0 cm H ₂ O ± 4% de la lectura medida
Tolerancia en la medición de flujo	± 6 L/min o 10% de la lectura, la que sea mayor
VALORES DE EMISIÓN SONORA DECLARADOS MEDIANTE DOS CIFRAS según la norma ISO 4871:	
Nivel de presión acústica	24 dBA medida según la norma ISO 17510-1:2002 26 dBA, con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma ISO 17510-1: 2007
Nivel de potencia acústica	34 dBA, con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma ISO 17510-1: 2007
Dimensiones nominales (largo x ancho x alto)	153 mm x 140 mm x 86 mm (6,0" x 5,5" x 3,4")
Peso	810 g (1,8 lb)
Construcción de la carcasa	Termoplástico de ingeniería ignífuga
Oxígeno suplementario	Caudal máximo de oxígeno suplementario recomendado: 4 l/m
Filtro de aire hiposensibilizante	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 6356-1


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-175/13-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **37.20**, y de acuerdo a lo solicitado por Air Liquide Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ventilador de presión positiva binivel

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: brindar ventilación no invasiva a pacientes con un peso superior a 13 kg. (30 lb) o superior a 30 kg. (66 lb) en modo iVAPS con insuficiencia respiratoria o apnea obstructiva del sueño (AOS). Los dispositivos están diseñados para uso hospitalario y domiciliario.

Modelo/s:

- S9 VPAP ST (nombre genérico: S9 VPAP ST, S9 VPAP S y S9 VPAP Auto)

- S9 VPAP Adapt

- VPAP ST-A

Período de vida útil: 10 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante:

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

Lugar/es de elaboración:

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

Se extiende a Air Liquide Argentina S.A. el Certificado PM-1084-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a13 JUN 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 3720



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