



DISPOSICIÓN Nº **3873**

BUENOS AIRES, **24 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-17074/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Servicios ARM 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

5



DISPOSICIÓN Nº **387.3**

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 Somnetics, nombre descriptivo Equipo de CPAP y nombre técnico Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias, de acuerdo a lo solicitado, por Servicios ARM S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



DISPOSICIÓN Nº **3873**

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 566 y 567-587 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-2001-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase 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 Nº 1-47-17074/12-9

DISPOSICIÓN Nº **3873**


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





ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **3873**

Nombre descriptivo: Equipo de CPAP

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): Somnetics

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: suministrar una presión continua en las vías aéreas
para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en adultos (de más de 30
kg.).

Modelo/s: 503042 Transcend CPAP System Starter Kit.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Somnetics International, Inc.

Lugar/es de elaboración: 33 5th Ave NW, Suite 500, New Brighton, MN 55112,
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-17074/12-9

DISPOSICIÓN Nº **3873**


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





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

ANEXO II

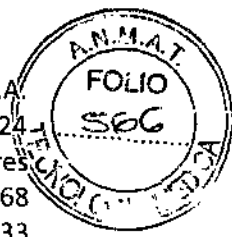
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**3873**.....

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



7077

Servicios ARM S.A.
México 1424
(B1640DLN) Martínez, Buenos Aires
Tel.: (+54-11) 4836-2868
Fax: (+54-11) 4836-3733
24hs.: 0810-777-7276
info@serviciosarm.com.ar
www.serviciosarm.com.ar




PROPUESTA DE ROTULO

Rótulo de Origen


CPAP


Modelo: 503042 - Transcend CPAP System Starter Kit

SN: _____ Fecha fabricación: _____



Entrada: 100-240V, 50-60Hz, 1.0A

Salida: +18V; 1.67A 



Fabricante: Somnetics International, Inc.
33 5th Ave N W, Suite 500
New Brighton, MN 55112, USA
Tel: 1.877.621.9626
www.mytranscend.com

Rótulo adicionado por Importador

Importador: Servicios ARM S.A.
México 1424, (B1640DLN), Martínez, Buenos Aires, Argentina
Tel / Fax: 0810-777-7276
e-mail: info@serviciosarm.com.ar

DIRECTOR TÉCNICO: BIOING. SUSAN ZAPATA

AUTORIZADO POR ANMAT PM-2001-2

VENTA BAJO RECETA

Susan Zapata
Bioingeniera
M. N° 5926 - C.O.B.I.T.R.

SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE


PROPUESTA DE INSTRUCCIONES DE USO

Equipo CPAP

Modelo: 503042 - Transcend CPAP System Starter Kit

Generalidades

Entrada: 100-240V, 50-60Hz, 1.0A

Salida: +18V; 1.67A 

Símbolos



Temperaturas de almacenamiento entre -20°C y 60°C



Transportar con precaución - Frágil



No dejar a la intemperie



Porcentajes de Humedad de almacenamiento entre 10% y 95%



Parte aplicable BF



Equipo CLASE II



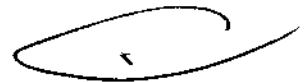
Atención: consulte los documentos acompañantes



De acuerdo con la Directiva 2002/96/CE – Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos



Consulte las instrucciones de uso



Susan A. Zapata
Susan A. Zapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC



SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

Fabricante: Somnetics International, Inc.
33 5th Ave N W, Suite 500
New Brighton, MN 55112, USA
Tel: 1.877.621.9626
www.mytranscend.com

Importador: Servicios ARM S.A.
México 1424, (B1640DLN), Martínez, Buenos Aires, Argentina
Tel / Fax: 0810-777-7276
e-mail: info@serviciosarm.com.ar

DIRECTOR TÉCNICO: BIOING. SUSAN ZAPATA

AUTORIZADO POR ANMAT PM-2001-2

VENTA BAJO RECETA

Precauciones

Precauciones a seguir cuando se utilice un dispositivo con Transcend, para la seguridad del paciente y del operador del equipo tal como se exige para cumplir con las regulaciones de seguridad IEC 60601-1-1.

- No enchufe ningún dispositivo en el puerto USB del Transcend que no sea un equipo que cumpla con las normas de seguridad 60950-1. El conectar cualquier otro dispositivo al puerto USB del Transcend podría dañar al Transcend y podría poner en peligro al usuario.
- Para reducir el riesgo de corrientes de fugas, utilice un transformador de aislamiento aprobado por IEC60601-1 para dar corriente a su equipo.
- No enchufe un equipo que cumpla con las normas de seguridad 60950-1 ni el Transcend en una toma de corriente múltiple y portátil (es decir, una regleta de enchufes).
- Cuando utilice un equipo que cumpla con las normas de seguridad 60950-1, siga las instrucciones de limpieza del fabricante.
- Cuando utilice un equipo que cumpla con las normas de seguridad 60950-1, siga las instrucciones del fabricante para realizar el mantenimiento preventivo.
- No conecte el puerto USB del Transcend a un equipo que cumpla con las normas de seguridad 60950-1 durante el mantenimiento preventivo de dicho equipo.



SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE



Susan Zapata
BIOINGENIERA
M. N. 5935 - COPITEC

- No toque al mismo tiempo el equipo que cumpla con las normas de seguridad 60950-1 y el metal expuesto del Transcend o de los cables del Transcend.
- No toque el metal expuesto del equipo que cumpla con las normas de seguridad 60950-1 ni el metal expuesto de los conectores o cables.
- Para los médicos clínicos, no toquen al mismo tiempo el equipo que cumpla con las normas de seguridad 60950-1 y al paciente.
- No use equipos que tengan tensiones internas que sean accesibles sin el uso de herramientas.

Contraindicaciones

El Transcend Sleep Apnea Therapy System está contraindicado en pacientes con las siguientes condiciones:

- Enfermedad bullosa pulmonar
- Tensión patológicamente baja
- Neumotórax o neumomediastino.
- Se ha comunicado neumoencéfalo en algunos usuarios que usan el CPAP nasal.

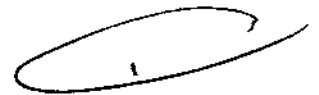
Debe tenerse precaución cuando se prescriba CPAP a usuarios susceptibles como aquéllos con alguna de estas afecciones:

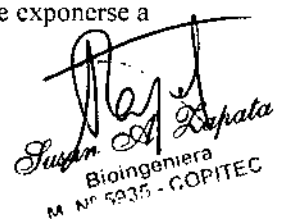
- fugas de líquido cefalorraquídeo (LCR)
- anormalidades de la placa cribiforme
- golpes anteriores de la cabeza
- neumoencéfalo

Precauciones de empleo

Advertencias

- Este dispositivo no está concebido para la toma de agua y, por lo tanto, no debe de exponerse a condiciones medioambientales donde el sistema se pueda mojar.
- Este dispositivo no está concebido para el soporte vital.




Susana Depata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

- Un proveedor con formación en CPAP debe configurar y ajustar el Transcend Sleep Apnea Therapy System antes de usarse para la rampa y presión de la terapia.
- La temperatura del aire producida por este dispositivo puede ser 10°C más alta que la temperatura de la habitación. Hay que tener precaución si la temperatura normal interior es más caliente que 32°C.
- No bloquee ni obstruya en forma alguna los puertos de exhalación de la interfaz. Siga las instrucciones de la interfaz.
- Este equipo no es apto para usarse con oxígeno ni en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno, ni con óxido nitroso.
- El uso de accesorios diferentes a los definidos en este manual es potencialmente peligroso.
- El sistema CPAP es para usarse solamente con los accesorios suministrados y recomendados. El uso de accesorios no recomendados puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas y disminuir la inmunidad electromagnética del sistema CPAP.
- El sistema CPAP no es a prueba de desfibriladores.
- Este Transcend Sleep Apnea Therapy System está concebido para uso de un solo paciente.
- El dispositivo solo debe utilizarse con mascarillas y conectores recomendados por Somnetics o con los que recomiende el profesional de atención médica o fisioterapeuta respiratorio. La mascarilla solo debe utilizarse con el dispositivo encendido y funcionando correctamente. Nunca debe bloquearse el puerto o puertos de exhalación relacionados con la mascarilla. Explicación de la advertencia: el dispositivo está concebido para utilizarse con mascarillas o conectores especiales que disponen de puertos de exhalación que permiten una salida continua de flujo de aire por la mascarilla. Cuando el dispositivo está encendido y funcionando correctamente, el nuevo aire que genera expulsa el aire exhalado a través del puerto de exhalación de la mascarilla. Sin embargo, cuando el dispositivo está apagado, no se generará suficiente aire fresco por la mascarilla y el aire exhalado volverá a ser inspirado. Volver a respirar el aire exhalado durante más de varios minutos puede, bajo determinadas circunstancias, derivar en asfixia.

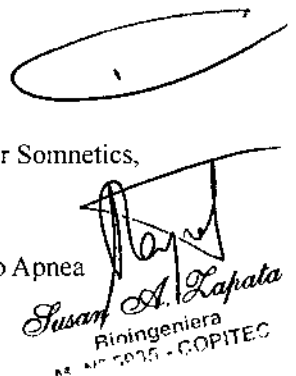
Precauciones

- Accione el sistema CPAP solamente mediante la alimentación eléctrica suministrada por Somnetics, el adaptador de potencia móvil o las baterías.
- Use solamente dispositivos de interfaz aprobados por Somnetics con el Transcend Sleep Apnea



SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE



Susan A. Lapata
Ingeniera
Nº 5025 - COPITEC

Therapy System para asegurar las velocidades correctas del flujo de fuga.

- Interrumpa el uso del dispositivo CPAP y comuníquese con su médico si se producen irritaciones respiratorias o de la piel.
- No introduzca líquidos ni objetos en la entrada de aire/conector de salida del dispositivo CPAP.
- Inspeccione el cable de alimentación por si presenta señales de desgaste o daños antes de cada uso. Cambie el cable de alimentación, de ser necesario.
- Somnetics recomienda cambiar la manguera de salida cada tres meses de uso.
- Para proteger el ambiente, algunas partes y accesorios del sistema CPAP se tienen que desechar de conformidad con las regulaciones locales.
- Use solamente aquellos accesorios suministrados o recomendados por Somnetics
- Deseche las baterías correctamente.

Componentes del Sistema de terapia para la apnea del sueño Transcend

Cuando reciba el paquete del Transcend Sleep Apnea Therapy System, desempaque todos los elementos de la bolsa de viaje e inspecciónelos para asegurarse de que no se hayan dañado durante el envío. Informe de todo elemento dañado o que falte al proveedor de atención médica en casa que le suministró el dispositivo CPAP.

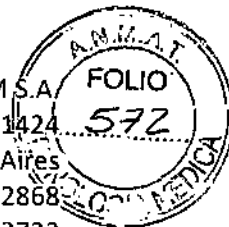
Empiece inspeccionando todos los elementos enumerados a continuación. Informe de todo elemento dañado o que falte al proveedor de atención médica en casa que le suministró el dispositivo.

Paquete básico del Sistema de terapia para la apnea del sueño Transcend

- CPAP Transcend
- Manguera estándar de 1,8 m (6 pies) - No compatible con el HME
- Adaptador universal para manguera
- Alimentación eléctrica de CA universal
- Bolsa de viaje
- CD, DVD
- Guía rápida de inicio



Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5975 - COPITEC



- Sistema de humidificación sin agua H6B Transcend
 - Conjunto de la mascarilla
 - Piezas de doble brazo ajustables (P, M y G)
 - Almohadilla y soporte de la frente
 - Anillo adaptador
 - Equipo para la cabeza
 - Manguera del H6B Transcend
 - 4 HME

- Sistema de humidificación sin agua H9M Transcend
 - Conjunto de la mascarilla
 - Piezas de doble brazo ajustables (P, M y G)
 - Almohadilla y soporte de la frente
 - Anillo adaptador
 - Equipo para la cabeza
 - Manguera del H9M Transcend
 - 4 HME

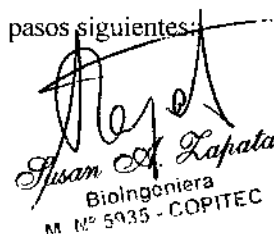
Cómo montar el sistema CPAP Transcend

La interfaz se conecta al CPAP mediante el tubo de suministro de aire. El CPAP tiene un puerto al que se conecta el tubo de suministro de aire; el otro extremo del tubo se conecta a un conector de acoplamiento. Es importante que el tubo del sensor de presión esté conectado correctamente a los puertos del sensor de presión del CPAP y de la interfaz. Los procedimientos de conexión del sistema CPAP Transcend dependen del paquete que compre.

Cómo montar el Sistema básico de terapia para la apnea del sueño Transcend

Para montar el Sistema básico de terapia para la apnea del sueño Transcend siga los pasos siguientes:

1. Conecte el adaptador universal para manguera a la manguera de seis pies.
2. Conecte el adaptador universal para manguera al CPAP.



Susan A. Lapata
Bióingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

3. Conecte la interfaz al otro extremo de la manguera.
4. Enchufe la alimentación eléctrica en el CPAP.
5. Conecte la alimentación eléctrica a un tomacorriente.

Cómo montar el Sistema de humidificación sin agua H6B Transcend

Siga los pasos siguientes para montar el Sistema de humidificación sin agua H6B Transcend:

1. Acople el anillo adaptador a la mascarilla. Conecte primero el clip superior; luego conecte los clips inferiores. Ambos deben hacer clic al conectarse con firmeza en su sitio.
2. Sujete el sello nasal en el anillo adaptador.
3. Conecte a la mascarilla la pieza de doble brazo ajustable del tamaño adecuado apretando ambos lados hasta que encaje en su sitio, del modo que se muestra.
4. Deslice la pieza de doble brazo en la pieza de la frente.
5. Conecte el equipo para la cabeza a la interfaz y conecte la almohadilla de la frente a la pieza de la frente.
6. Conecte la cinta superior del equipo para la cabeza a través de la ranura situada en el lateral del equipo para la cabeza.
7. Inserte el intercambiador de calor y humedad (HME) en el cartucho del HME.
8. Conecte la manguera del H6B Transcend a la mascarilla.
9. Ajuste la manguera del H6B Transcend al equipo para la cabeza empleando una cinta de gancho y trabilla plegable.
10. Conecte la manguera del H6B Transcend al CPAP.

Cómo montar el Sistema de humidificación sin agua H9M Transcend

Siga los pasos siguientes para montar el Sistema de humidificación sin agua H9M Transcend:

1. Acople el anillo adaptador a la mascarilla. Conecte primero el clip superior; luego conecte los clips inferiores. Ambos deben hacer clic al conectarse con firmeza en su sitio.
2. Sujete el sello nasal en el anillo adaptador.
3. Conecte a la mascarilla la pieza de doble brazo ajustable del tamaño adecuado apretando ambos lados hasta que encaje en su sitio, del modo que se muestra.

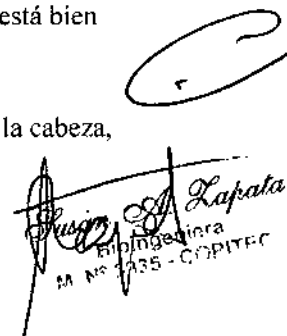
4. Deslice la pieza de doble brazo en la pieza de la frente.
5. Conecte la pieza para la cabeza en el CPAP del modo que se muestra.
6. Conecte la interfaz a las cintas restantes del equipo para la cabeza y coloque la almohadilla de la frente sobre la pieza de la frente.
7. Inserte el intercambiador de calor y humedad (HME) en el cartucho del HME.
8. Conecte la manguera del H9M Transcend a la mascarilla.
9. Conecte la manguera del H9M Transcend al CPAP.

Ajuste de los Sistemas de humidificación sin agua H6B y H9M Transcend

Sistema de humidificación sin agua H6B Transcend

1. Póngase la interfaz y el equipo para la cabeza sin conectar la manguera. La cinta posterior se ajusta en la nuca.
2. Ajuste la mascarilla de manera que la almohadilla de la frente se sitúe justo por encima de las cejas.
3. Si la mascarilla no se ajusta quedando la almohadilla de la frente situada justo por encima de las cejas, cambie la pieza de doble brazo por la del tamaño adecuado. Extraiga la pieza de doble brazo de la pieza de la frente y después quite la pieza de doble brazo apretando ambos lados junto a la mascarilla para liberarla de su posición. Seleccione otro tamaño de pieza de doble brazo y conéctela en la posición correspondiente y a la pieza de la frente.
4. Apriete suavemente ambos lados de la pieza de doble brazo para deslizar la mascarilla más cerca o más lejos de la cara para que quede ajustada con comodidad a la nariz.
5. Conecte el equipo para la cabeza a la interfaz insertando los clips de bola en las ranuras de la mascarilla.
6. Ajuste las cintas del equipo para la cabeza hasta que la interfaz se sienta que está bien ajustada.
7. Conecte la manguera del H6B Transcend a la interfaz y después al equipo de la cabeza, empleando la cinta de gancho y trabilla plegable.
8. Conecte el otro extremo de la manguera al CPAP.

Sistema de humidificación sin agua H9M Transcend



Susana Lapata
 Ingeniera
 M. N.º 1235 - COPITEC


1. Cuando el Sistema de humidificación sin agua H9M Transcend esté totalmente montado, coloque el Transcend en la cabeza de manera que la cinta posterior quede ajustada en la nuca.
2. Ajuste la mascarilla de manera que la almohadilla de la frente se sitúe justo por encima de las cejas.
3. Si la mascarilla no se ajusta quedando la almohadilla de la frente situada justo por encima de las cejas, cambie la pieza de doble brazo por la del tamaño adecuado. Extraiga la pieza de doble brazo de la pieza de la frente y después quite la pieza de doble brazo apretando ambos lados junto a la mascarilla para liberarla de su posición. Seleccione otro tamaño de pieza de doble brazo y conéctela en la posición correspondiente y a la pieza de la frente.
4. Conecte las cintas inferiores del equipo para la cabeza a la interfaz insertando los clips de bola en las ranuras de la mascarilla.
5. Apriete suavemente ambos lados de la pieza de doble brazo para deslizar la mascarilla más cerca o más lejos de la cara para que quede ajustada con comodidad a la nariz.
6. Ajuste las cintas del equipo para la cabeza hasta que la interfaz se sienta que está bien ajustada.
7. Cuando la interfaz quede bien ajustada, apriete ligeramente las cintas superiores del equipo para la cabeza que se conectan al CPAP para que así pueda tumbarse.
8. Asegúrese de que la cinta posterior permanezca ajustada en la nuca.
9. Ajuste las cintas de la interfaz o haga los ajustes que sean necesarios para que la interfaz se asiente completamente sobre la cara. La interfaz debe sentirse bien ajustada al estar tumbado, pero el CPAP se desplazará ligeramente con el movimiento de la cabeza.

Alimentación del CPAP. Uso de la alimentación eléctrica de CA universal


El Transcend Sleep Apnea Therapy System incluye un adaptador de la alimentación eléctrica de CA universal. Suministra 19V CC para alimentar el dispositivo CPAP. Un cable de potencia desmontable se conecta a la línea de CA (100-240V CA, 50/60Hz).

Nota Use solamente la alimentación eléctrica de CA suministrada por Somnetics.

1. Conecte el cable de alimentación de CA a la alimentación eléctrica.
2. Introduzca el enchufe del cable de alimentación de CA en el tomacorriente de pared de la línea de CA.



Ingeniero Lapata
Bióingeniera
Nº 2035 - COPITEC



SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

3. Introduzca el conector de barril de la alimentación eléctrica en el enchufe hembra de la parte posterior del CPAP.
4. Asegúrese de que la secuencia de parpadeo de los LED al encendido del CPAP se complete y que los LED permanezcan apagados después de eso; ello indica que se está suministrando corriente al CPAP y que el CPAP ha entrado con éxito en el modo de espera.

Nota Asegúrese de que los cables estén conectados firmemente a la alimentación eléctrica y al conector hembra de la parte posterior del CPAP. Podría ser necesario desenchufar los cables y volver a conectarlos para asegurar una buena conexión.

Cambio de las piezas desechables

Cambio del filtro de la entrada de aire

El filtro de la entrada de aire del Transcend debe cambiarse cada seis meses.

1. Retire la almohadilla de la parte inferior del CPAP.
2. Retire la placa del filtro del dispositivo apretando suavemente la lengüeta de la parte posterior de la placa hacia la parte delantera del CPAP y tirando de la placa alejándola del CPAP.
3. Para volver a colocar la nueva placa del filtro, tiéndala sobre el CPAP conectando primero los clips delanteros. Una vez la parte delantera esté en su sitio, puede conectar el clip posterior. Asegúrese de que la placa del filtro esté totalmente conectada y deseche la placa inferior usada.
4. Vuelva a acoplar la almohadilla al CPAP.

Cambio del HME

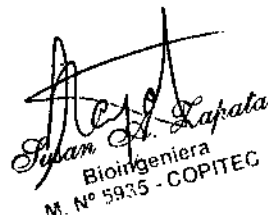
El HME debe cambiarse semanalmente.

1. Desconecte el tubo de suministro de aire de la mascarilla agarrando el cartucho del HME y liberando los clips laterales.
2. Para quitar el HME, tire del cartucho del HME.
3. Inserte el nuevo HME en el cartucho del HME y vuelva a acoplarlo a la mascarilla. Cuando el cartucho del HME encaje en su sitio, se oirá un clic.

Cuidados del Transcend y de los componentes

Limpieza del interior con el modo de secado

Debe usar el modo de secado diariamente para limpiar el interior del Transcend.



Susan Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

1. Ponga el Transcend sobre una superficie seca y firme (no se recomienda una superficie de tela ya que podría mancharse). No use el Transcend cuando esté en el modo de secado.
2. Para usar el modo de secado, el Transcend debe estar enchufado en una fuente de alimentación.
3. Para habilitar el modo de secado, pulse y mantenga pulsado el botón de rampa (botón superior) y luego pulse el botón de encendido (botón inferior).
4. Comenzará el flujo de aire a baja presión y durará 30 minutos hasta que termine la sesión de limpieza, luego volverá al modo de espera. Pulse el botón de encendido para finalizar el modo de secado antes de que se complete la sesión de 30 minutos. El Transcend volverá al modo de espera.

Limpieza del exterior

Limpie el exterior del Transcend siempre que sea necesario. Use un paño suave o una toalla de papel mojados con jabón lavavajillas suave para limpiarlo. No sumerja nunca el Transcend en agua. No permita que el jabón o el agua entren en el dispositivo.

Limpieza de los componentes

El equipo para la cabeza, la interfaz y las almohadillas para la frente y del dispositivo deben lavarse semanalmente. La tubería debe lavarse diariamente.

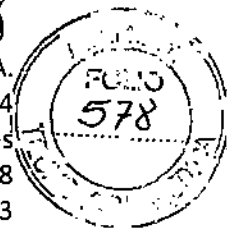
Limpieza de los componentes

La almohadilla del CPAP, el equipo para la cabeza, la interfaz y la almohadilla de la frente deben lavarse semanalmente. El tubo de suministro de aire debe lavarse diariamente.

1. Desconecte totalmente los componentes.
2. Lávelos a mano en agua templada con un detergente lavavajillas suave.
3. Enjuague bien.
4. Séquelos al aire; los componentes deben estar totalmente secos antes de reconectarlos.
5. Reconecte los componentes.

Limpieza del filtro de la entrada de aire

Limpie el filtro de la entrada de aire de espuma al menos mensualmente quitándolo y enjuagándolo con agua y detergente lavavajillas suave. Asegúrese de que el filtro se enjuague y seque totalmente antes de volver a colocarlo en el dispositivo CPAP. Cambie el filtro cada seis meses.



Advertencia

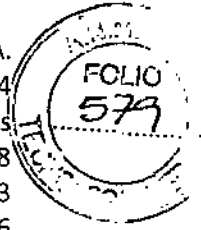
- Desenchufe el dispositivo CPAP antes de limpiarlo.
- No sumerja en dispositivo CPAP ni la alimentación eléctrica en ningún líquido.
- Evite que el agua entre en las aberturas del dispositivo.
- No utilice agentes de limpieza duros o abrasivos para limpiar los componentes del CPAP.
- No esterilice el dispositivo CPAP.
- No ponga materiales de limpieza, como un paño o un líquido, dentro de la entrada de aire del CPAP ni en el conector de la salida de aire.

Códigos de fallo

Cuando el CPAP se encuentra con un fallo que no es de la tarjeta inteligente, el procesador se restablece y entra en un bucle de fallo. En este bucle, el CPAP hace parpadear repetidamente al LED de fallo amarillo para indicar el fallo específico encontrado. Si se restablece el CPAP o se realiza un ciclo de trabajo estando en el modo de fallo, vuelve a entrar en el modo de fallo al encendido. Para salir del modo de fallo, debe reconocerse el fallo manteniendo pulsado el botón de encendido hasta que el LED de fallo deje de parpadear. En este momento, cuando se suelta el botón de encendido, el procesador se restablece y el CPAP se enciende en el modo de espera.

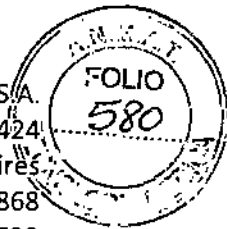
LED del dispositivo	LED de fallo	Error	Comentarios
Apagado	Parpadea 2 veces	Desbordamiento de batería	Fallo interno del programa.
Apagado	Parpadea 3 veces*	Presión demasiado alta	Al realizar la terapia, el sensor de presión midió una presión superior a 30 cm H2O. Esto podría deberse a un tubo del sensor de presión "doblado" o desconectado. Esto podría deberse también a un sensor de presión o componente electrónico defectuoso.
Apagado	Parpadea 4 veces*	No hay presión	Al realizar la terapia, el sensor de presión midió aproximadamente 0 cm H2O. Podría deberse a

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
 Reginaniera



			una manguera de salida abierta. También podría deberse a un tubo del sensor de presión "doblado" o desconectado. Esto podría deberse también a un sensor de presión o componente electrónico defectuoso.
Apagado	Parpadea 6 veces	Se intentó fijar una hora no válida	Se hizo un intento de fijar el reloj en tiempo real del CPAP en un valor no válido. El CPAP RTC se configura como parte del proceso de fabricación, por lo que este error solamente puede producirse entonces.
Apagado	Parpadea 7 veces*	Sensor de presión fuera del rango	Estando en espera, el sensor de presión lee un valor fuera de su rango esperado. Podría deberse a un tubo del sensor de presión "doblado" o bloqueado. Esto podría deberse también a un sensor de presión o componente electrónico defectuoso.
Apagado	Parpadea 9 veces	Mala suma de control del firmware	Al encendido, el CPAP calcula una suma de control del código del firmware y la compara con la suma de control que calculó cuando se programó inicialmente. Este error indica que alguna parte del firmware se ha corrompido. Causas probables serían la descarga electrostática o un problema de hardware.
Apagado	Parpadea 11 veces	Soplador atascado	Al realizar la terapia, el CPAP no pudo detectar ningún movimiento del soplador durante 2 segundos. Esto se debe probablemente a un motor defectuoso del soplador, un conector flojo del soplador o un componente electrónico defectuoso.
Apagado	Parpadea 12 veces	Baja energía	Al realizar la terapia, el CPAP determinó que el soplador estaba atascado. Sin embargo, una comprobación de la tensión indica que no hay

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
 Susana A. Lapata
 Responsable



			suficiente energía para hacer girar el soplador. Esto se debe probablemente a una alimentación eléctrica o batería defectuosas.
Apagado	Parpadea 13 veces*	Sobrettemperatura del procesador	El sensor de sobrettemperatura del chip del procesador ha indicado una temperatura excesiva.
Apagado	Parpadea 14 veces*	Sobrettemperatura del soplador	El termistor del soplador ha indicado una temperatura excesiva.

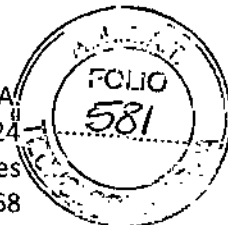
* Si se produce este fallo, compruebe todos los tubos y mangueras para asegurarse de que estén conectados correctamente. Si el fallo se produjo durante la terapia, asegúrese de que la mascarilla esté correctamente ajustado y no tenga fugas. Compruebe que todos los filtros estén correctamente instalados y no excesivamente sucios.

Códigos de fallo de tarjeta inteligente

Cuando el CPAP detecta un problema mientras se comunica con la tarjeta inteligente, hace parpadear al LED de fallo amarillo para identificar el error. El LED verde del dispositivo también se ilumina durante este momento para diferenciar el fallo de los fallos que no son de la tarjeta inteligente enumerados anteriormente. El fallo se reconoce quitando la tarjeta.

LED del dispositivo	LED de fallo	Error	Comentarios
Encendido	Parpadea 1 vez	Error de comunicación/ medios	El CPAP no pudo establecer o mantener comunicaciones con la tarjeta inteligente. Esto podría deberse a que la tarjeta no está colocada correctamente en la ranura, a un conector de ranura malo/sucio o a una tarjeta defectuosa. Vuelva a intentarlo con la misma tarjeta para ver si es un problema de colocación. Luego pruebe con una tarjeta diferente para ver si es un problema de la tarjeta o del CPAP.
Encendido	Parpadea 5 veces	No se puede borrar	Probablemente se trata de una tarjeta defectuosa, pero podría ser un problema de colocación. Vuelva a intentarlo, si el problema persiste, pruebe con

[Handwritten Signature]
Susana A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 7235 - COPITEC



			una tarjeta diferente.
Encendido	Parpadea 6 veces	Información mala de la prescripción	La información de la prescripción en la tarjeta está corrompida. Probablemente se debe a una tarjeta defectuosa pero también podría indicar un problema con el software que creó la tarjeta.
Encendido	Parpadea 8 veces	Información equivocada de la prescripción	La tarjeta, con la información de la prescripción introducida, está concebida para un paciente/número de serie diferentes que el CPAP que se está usando. Hay que devolver la tarjeta al proveedor.

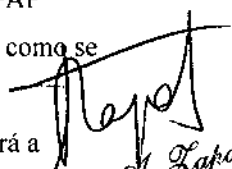
Códigos de alerta

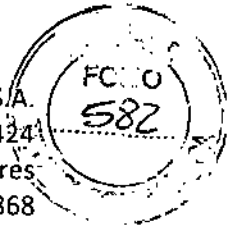
Las alertas son como los fallos excepto que no restablecen el procesador cuando se producen (es decir, el CPAP continúa como si nada).

LED del dispositivo	LED de fallo	Error	Comentarios
Apagado	Parpadea 15 veces	No puede regular	El CPAP detecta repetidamente la presión monitorizada fuera del rango objetivo de la terapia. El CPAP intenta continuar suministrando la terapia. La alerta es una indicación de que el filtro y la máscara deben ser inspeccionados para ver si están limpios y si están ajustados correctamente.

Recordatorio del cambio de filtro

Cada seis meses, el LED verde parpadea como recordatorio de que hay que cambiar el filtro de la entrada de aire. El LED solamente parpadea cuando el CPAP está en modo de espera y el CPAP continúa funcionando normalmente. El recordatorio se puede reconocer de manera similar a como se reconoce un fallo (mantener pulsado el botón de encendido hasta que el LED verde deja de parpadear). Reconocer el recordatorio restablece el temporizador del mismo (es decir, volverá a aparecer en seis meses). El recordatorio debe reconocerse conjuntamente con el cambio del filtro.


 Susan A. Lapata
 Biotecnóloga
 M. N° 5835 - COPITEC

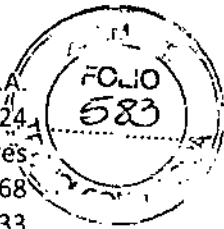


3073

Resolución de problemas

Problema	Causa probable	Solución
Molestia debida a sentir la alta presión.	La presión del dispositivo CPAP puede estar fijada demasiado alta.	Respire despacio a través de la nariz con la boca cerrada. Use la presión de rampa, si está disponible. Si la presión continúa siendo un problema, comuníquese con su proveedor de asistencia médica en casa.
Irritación de la nariz o la garganta.	Aire seco.	Añada humedad a la habitación. Comuníquese con su proveedor de asistencia médica en casa.
	Filtro de aire sucio.	Cambie o limpie el filtro de la entrada de aire.
Los LED del panel de control del CPAP no parpadean ni se iluminan cuando la alimentación eléctrica está conectada a un enchufe de entrada de CC.	La fuente de alimentación eléctrica no está conectada correctamente.	Compruebe todas las conexiones de alimentación.
	La alimentación de CA puede que no esté activada.	Use otro enchufe de alimentación. Confirme que el enchufe no está controlado por un interruptor de pared. Pruebe otro dispositivo en este enchufe.
	Fuente de alimentación defectuosa (alimentación eléctrica de CA, adaptador de potencia móvil o batería)	Compruebe que la luz del LED verde es constante en la fuente de alimentación. Si el LED de la fuente de alimentación no está encendido, comuníquese con el departamento de servicio técnico de su

Susan A. Lapata
 Bioingeniera
 M. N° 5935 - COPITEC



38713

		proveedor de asistencia médica en casa.
Sin flujo de aire proveniente del sistema CPAP.	Fallo del motor del dispositivo; o bien, fallo de un componente electrónico.	Comuníquese con el departamento de servicio técnico de su proveedor de asistencia médica en casa.
El LED amarillo de fallo parpadea la secuencia general de advertencia de fallo	El dispositivo detecta un error de funcionamiento.	Observe el número de veces que parpadea el LED amarillo de fallo antes de que se repita la secuencia de parpadeo. Consulte Códigos de fallo, alerta y recordatorio (página 41) para una posible corrección. Si la indicación de error continúa después de tomar medidas correctivas al mantener pulsado el botón de encendido hasta que el LED amarillo de fallo deje de parpadear, comuníquese con el departamento de servicio técnico de su proveedor de asistencia médica en casa.

Emisiones electromagnéticas

El sistema CPAP está concebido para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema CPAP debe asegurarse de que se use en dicho ambiente.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético—orientación
Emisiones emitidas de RF	Grupo 1	El sistema CPAP utiliza energía de RF solamente para su función interna. Por lo



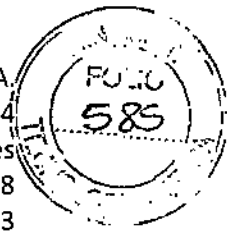
Susan A. Lapata
 Bioingeniera
 M. N° 5935 - COPIPEC

CISPR 11		tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en el equipo electrónico cercano.
Emisiones conducidas de RF CISPR 11	Clase B	El sistema CPAP es apto para usarse en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y aquéllos conectados directamente con la red pública de alimentación eléctrica de baja tensión que suministra a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/variaciones rápidas de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	

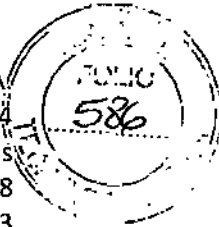
Immunidad electromagnética

El sistema CPAP está concebido para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema CPAP debe asegurarse de que se use en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético — orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±2, 4, 6 kV contacto ±8 kV aire	N/C. El sistema CPAP no tiene superficies conductoras. ±2, 4, 6, 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o azulejos. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Corriente momentánea rápida/incremento repentino eléctrico IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para las líneas	±2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para las líneas	La calidad de la corriente de línea debe ser la de un ambiente típico hospitalario o comercial.



	de entrada/salida	de entrada/salida	
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±0.5*, 1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la corriente de línea debe ser la de un ambiente típico hospitalario o comercial.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% caída en UT) para 0.5 ciclos 40% UT (60% caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% caída en UT) durante 5 segundos	<5% UT (>95% caída en UT) para 0.5 ciclos 40% UT (60% caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% caída en UT) durante 5 segundos	La calidad de la corriente de línea debe ser la de un entorno típico hospitalario o comercial. Si el usuario del sistema CPAP requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de línea de energía, se recomienda accionar el sistema CPAP con la batería. Observación: UT es la tensión de línea de CA antes de la aplicación del nivel de la prueba.
Campo magnético de la frecuencia de red (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben tener las características de los niveles del entorno típico hospitalario o comercial.
RF conductiva IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 10 KHz a 100 MHz*	Distancia de separación recomendada: $d = 1,17 P$
RF emitida IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m (nivel de cumplimiento ajustado para cumplir con los límites de la FDA)	Distancia de separación recomendada: $d = 0,70 P$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor



318713

		<p>26 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Observación A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>Distancia de separación recomendada: $d = 0,35$</p> <p>P 80 MHz a 800 MHz</p>	<p>en vatios (W) según el fabricante del transmisor y de la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo de los transmisores de una sola RF, según lo determine la exploración electromagnética del Emplazamiento (1), deben ser menores que el nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia (2). Se pueden producir interferencias cerca de equipo marcado con el siguiente símbolo: (antena emitiendo)</p>
--	--	---	---


(1) No se pueden predecir teóricamente con precisión las intensidades del campo de los transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radio de aficionados, emisión de radio en AM y FM y emisión de TV. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, debe considerarse realizar una exploración electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se usa el sistema CPAP sobrepasa el nivel de cumplimiento aplicable de RF anterior, deberá observarse el sistema CPAP para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como una nueva orientación o reubicación del sistema CPAP.

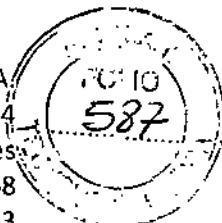
(2) Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser menores de 3 V/m.

Cumplimiento EN 60601-1

Protección contra la descarga eléctrica: Clase II Tipo BF

Susan A. Lapata
 Bioingeniera
 M. N° 5935 - COPITEC


 SERVICIOS ARM S.A.
 PRESIDENTE



387/3

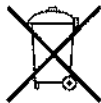
Grado de protección contra la entrada de agua: IPX0

Uso de gases inflamables: Equipo no apto para usarse en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno, ni con óxido nitroso.

Precauciones asociadas a su eliminación

Deben adoptarse los cuidados en su eliminación, que aplican a los dispositivos electrónicos. No produce residuos patogénicos.

Esto está identificado de la siguiente forma:

	De acuerdo con la Directiva 2002/96/CE – Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos
---	--

Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17074/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3873**, y de acuerdo a lo solicitado por Servicios ARM 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: Equipo de CPAP

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): Somnetics

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: suministrar una presión continua en las vías aéreas para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en adultos (de más de 30 kg.).

Modelo/s: 503042 Transcend CPAP System Starter Kit.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Somnetics International, Inc.

Lugar/es de elaboración: 33 5th Ave NW, Suite 500, New Brighton, MN 55112,
Estados Unidos.

Se extiende a Servicios ARM S.A. el Certificado PM-2001-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a**24 JUN 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3873**




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