



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

DISPOSICIÓN N° 6098

BUENOS AIRES, 07 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5131-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-84, denominado: Dispositivos CPAP, marca ResMed.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-84, correspondiente al producto médico denominado: Dispositivos CPAP, marca ResMed, propiedad de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2128 de fecha

MJ
2



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

DISPOSICIÓN N°

6 0 9 8

28 de Marzo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-84, denominado: Dispositivos CPAP, marca ResMed.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-84.

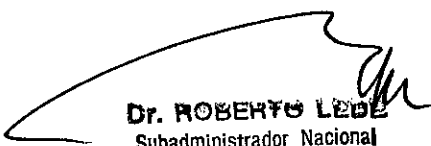
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5131-15-5

DISPOSICIÓN N°

RC

6 0 9 8


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6098**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-84 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivos CPAP.

Marca: ResMed.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2128/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-21241-10-5.

| DATO IDENTIFICATORIO | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 28 de Marzo de 2016 | 28 de Marzo de 2021 |
| Nombre Descriptivo | Dispositivos CPAP | Dispositivos de Presión Positiva de las Vías Respiratorias |
| Modelos | S9 Autoset S9 Elite S9 Escape S9 Escape Auto | S9 CPAP (AutoSet, AutoSet for Her, Elite, Escape, Escape Auto) Accesorios: |

JP

2



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

| | | |
|---------------------------------|--|---|
| | S9 Autoset for Her Accesorios: H5i Humidificador H5i for Her Humidificador | Humidificador C Series: H5i, H5i for Her. |
| Fabricante/Lugar de elaboración | <ul style="list-style-type: none"> - ResMed Germany Inc. Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D-82152 Alemania. - ResMed Ltd. 1 Elizabeth Macarthur Dr., Bella Vista NSW 2153 Australia. - ResMed Corp. 9001 Spectrum Center Blvd. San Diego. CA 92123. Estados Unidos. - ResMed Asia Operations Pty Ltd 8 Loyang Crescent #05-01. Singapore 509016. SINGAPUR. | <ul style="list-style-type: none"> - ResMed Ltd. 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista New South Wales, Australia 2153. - ResMed Corp. 9001 Spectrum Center Boulevard. San Diego. CA USA. 92123. - ResMed Asia Operations Pty Ltd 8 Loyang Crescent No. 05- 01. Singapore SINGAPUR 509016. ResMed Corp 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA, USA. 30122. RESMED S.A. Parc Technologique de Lyon 292 allée Jacques Monod Saint-Priest Cedex, Rhone- Alpes. Francia 69791. RESMED GERMANY INC. |

JP

2



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

| | | |
|--------------------|--|---|
| | | fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern, ALEMANIA, D-82152. ResMed Humidification Technologies GmbH Karneolstrasse 4, Freudenstadt, Baden- Wurttemberg, Alemania 72250. |
| Contraindicaciones | 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 | El tratamiento con ASV está contraindicado en pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática crónica (New York Heart Association 2-4) con fracción de eyección ventricular izquierda reducida (FEVI ≤ 45%) y apnea central del sueño predominante moderada o grave. La terapia con presión positiva en las vías respiratorias puede estar contraindicada en algunos pacientes con las siguientes afecciones preexistentes: - Enfermedad pulmonar bullosa grave; |

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

| | | |
|----------------------|-----------------------------------|--|
| | craneanos recientes. | - Neumotórax o Neumomediastino; - Presión arterial patológicamente baja, en especial si está asociada a hipovolemia intravascular; - Deshidratación; - Fuga de líquido cefalorraquídeo, cirugía craneal reciente o traumatismo. |
| Rótulo | Aprobado por Disposición 6212/13. | A fojas 137 |
| Instrucciones de Uso | Aprobada por Disposición 6212/13. | A fojas 138 a 150 |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 JUN 2016**

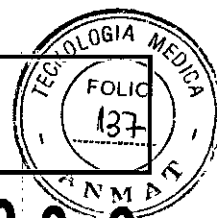
Expediente N° 1-47-3110-5131-15-5

DISPOSICIÓN N°

6098

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

Handwritten mark



6098

07 JUN 2016

Importado por:

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

Fabricantes:

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

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

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

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

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

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

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

DISPOSITIVO DE PRESION POSITIVA DE LAS VIAS RESPIRATORIAS

ResMed S9 CPAP Modelo: _____

Ref: _____

Nº/Serie xxxxxxxx



100-240 V
50/60 Hz
Max 100W



IPX1



Temperatura de funcionamiento: de +5 °C a +35 °C (de 41 °F a 95 °F)
Humedad de funcionamiento: de 10% a 95% sin condensación
Altitud de funcionamiento: Desde el nivel del mar hasta 2591 m (8500')
Temperatura de almacenamiento y transporte: de -20 °C a +60 °C (de -4 °F a +140 °F)
Humedad de almacenamiento y transporte: de 10% a 95% sin condensación

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

VENTA BAJO RECETA

Autorizado por la ANMAT PM-1084-84

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320

Importado por:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

Av. Eva Perón 6802/78/98/6902/98 y Guamini 3300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

6 0 9 8

Fabricantes:

ResMed Ltd.

1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA VISTA,
New South Wales, Australia 2153

RESMED SA

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

ResMed Corp.

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

RESMED GERMANY INC.

FRAUNHOFERSTRASSE 16, MARTINSRIED, Bayern,
ALEMANIA, D-82152.

ResMed Asia Operations Pty Ltd.

8 Loyang Crescent No. 05-01 Singapore, SINGAPUR
509016.

ResMed Humidification Technologies GmbH

Karneolstrasse 4, Freudenstadt, Baden-
Wurtemberg, Alemania 72250.

ResMed Corp

600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA,
EE.UU. 30122.

DISPOSITIVO DE PRESION POSITIVA DE LAS VIAS RESPIRATORIAS

ResMed S9 CPAP Modelo: _____



100-240 V
50/60 Hz
Max 100W



IPX1



*Temperatura de funcionamiento: de +5 °C a +35 °C (de 41 °F a 95 °F)
Humedad de funcionamiento: de 10% a 95% sin condensación
Altitud de funcionamiento: Desde el nivel del mar hasta 2591 m (8500')
Temperatura de almacenamiento y transporte: de -20 °C a +60 °C (de -4 °F a +140 °F)
Humedad de almacenamiento y transporte: de 10% a 95% sin condensación*

Boeing. Andrea R. Casco - Matrícula Copitec N° I-6320.

VENTA BAJO RECETA

Autorizado por la ANMAT PM-1084-84

Ap. 3.1 Precauciones y Advertencias en el uso

ADVERTENCIAS GENERALES

- Antes de usar estos equipos, lea el presente manual en su totalidad.
- En EE.UU., la ley federal exige que estos equipos sean vendidos únicamente por un médico o por su orden.
- Utilice estos equipos sólo para el uso indicado según las instrucciones de este manual.
- No abra el S9 o el H5i. No hay piezas dentro que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el mantenimiento deben ser efectuados únicamente por un agente de servicio técnico autorizado de ResMed.
- Peligro de electrocución. No sumerja el equipo S9, la estación de acoplamiento del H5i, el sistema de alimentación ni el cable de alimentación en agua. Siempre desenchufe los equipos antes de limpiarlos y asegúrese de que estén secos antes de enchufarlos nuevamente.
- No utilice lejía, cloro, alcohol o soluciones aromáticas, jabones hidratantes o antibacterianos ni aceites perfumados para limpiar el S9, el H5i o el tubo de aire. Estas soluciones podrían causar daños y reducir la vida útil de los productos.
- Si utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones.
- Peligro de explosión: no utilizar cerca de anestésicos inflamables.
- Utilice sólo las fuentes de alimentación ResMed de 90 W o 30 W.

Mosf
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

Mosf
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320

6098

- Mantenga el cable de alimentación lejos de superficies calientes.
- No deje caer ni inserte ningún elemento en los tubos o aberturas.
- No deje largos tramos del tubo de aire alrededor de la cabecera de la cama. Podrían enrollarse alrededor de la cabeza o el cuello mientras duerme.

ADVERTENCIAS DEL S9

- Las recomendaciones que figuran en el presente manual no deben sustituir las instrucciones brindadas por el médico tratante.
- No utilice el S9 si presenta defectos externos obvios o si ocurren cambios inexplicados en su funcionamiento.
- Sólo deben usarse tubos de aire y accesorios ResMed con estos equipos. Un tubo de aire o accesorio de otro tipo puede modificar la presión que usted efectivamente recibe, y ello reduciría la eficacia del tratamiento.
- Obstruir el tubo o la entrada de aire mientras el equipo S9 está funcionando podría provocar un sobrecalentamiento.
- Si el médico le ha indicado que use la tarjeta SD para actualizar la configuración de su equipo y el mensaje "Configuración actualizada" no aparece, comuníquese inmediatamente con él.
- El paciente no debe conectar ningún dispositivo en el puerto del conector del módulo, a menos que su médico o proveedor de asistencia sanitaria así se lo indique. Únicamente los productos ResMed han sido diseñados para conectarse al puerto del conector del módulo. Conectar otros dispositivos puede provocar lesiones a personas o daños al equipo S9.
- Estos equipos S9 deben utilizarse únicamente con las mascarillas (y conectores¹) recomendados por ResMed, o por un médico o terapeuta respiratorio. No se coloque la mascarilla a menos que el equipo S9 esté encendido. Una vez que se haya colocado la mascarilla, compruebe que el equipo esté generando un flujo de aire. Nunca se debe obstruir el o los orificios de ventilación asociados con la mascarilla.

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

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

PRECAUCIONES DEL S9

- Tenga cuidado de no colocar el equipo en un lugar donde pueda ser golpeado o donde alguien pueda tropezar con el cable de alimentación.
- Si coloca el equipo en el piso, asegúrese de que la zona esté libre de polvo y que no haya ropa de cama, ropa u otros objetos que pudieran bloquear la entrada de aire o cubrir la fuente de alimentación.
- Asegúrese de que el área alrededor del equipo esté limpia y seca.
- No cuelgue el tubo de aire a la luz solar directa, ya que puede endurecerse con el tiempo y terminar agrietándose.
- No lave el filtro de aire. El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.

Handwritten signature
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° 1-6320

Handwritten signature
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad de Mantenimiento

- La tapa de filtro de aire protege el equipo en caso de que accidentalmente se derrame líquido sobre él. Asegúrese de que el filtro de aire y la tapa del filtro estén colocados en todo momento.
- Si las presiones son bajas, el flujo de aire a través de los puertos de espiración de la mascarilla puede no ser suficiente para eliminar del tubo todos los gases espirados. Es posible que se vuelva a respirar parte del aire espirado.
- El flujo de aire generado por este equipo para la respiración puede alcanzar una temperatura de 6°C (11°F) superior a la temperatura ambiente. Hay que tomar precauciones si la temperatura ambiente es superior a 32°C (90°F).

6098

ADVERTENCIAS DEL H5i

- El H5i está diseñado para ser utilizado sólo con equipos ResMed específicos. No use el H5i con ningún otro equipo CPAP.
- No utilice el H5i si no funciona adecuadamente o si alguna pieza del equipo CPAP o del H5i se ha caído o está dañada.
- El H5i sólo debe utilizarse con tubos o accesorios recomendados por ResMed. Conectarlo a otros accesorios o tubos de suministro podría provocar una lesión o dañar el equipo.
- Debe evitar que entre agua en su equipo CPAP.
- No sobrepase el nivel máximo de llenado de la cubeta ya que el agua podría ingresar al equipo y al tubo de aire.
- Tenga cuidado al manipular el H5i ya que el agua o la cubeta de agua puede estar caliente. Espere 10 minutos para que se enfríen la placa de calefacción y el agua que haya quedado.
- La estación de acoplamiento del H5i sólo debe conectarse o desconectarse cuando la cubeta de agua esté vacía.
- Asegúrese de que la cubeta de agua esté vacía antes de transportar el H5i.
- No utilice el H5i en un avión ya que el agua podría entrar al equipo CPAP o al tubo de aire durante una turbulencia.
- Siempre coloque el H5i en una superficie que se encuentre más abajo que el usuario para evitar que la mascarilla y el tubo se llenen de agua.
- El H5i debe utilizarse con precaución en pacientes que no puedan retirarse la mascarilla por sus propios medios.
- En caso de que inadvertidamente se derramen líquidos sobre la estación de acoplamiento del H5i o hacia su interior, desenchufe el equipo del tomacorriente. Desconecte la estación de acoplamiento del equipo CPAP, y permita que drene y se seque antes de volver a utilizarla.

ADVERTENCIAS PARA EL TUBO DE AIRE

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

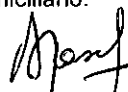
1. Ap. 3.2.:

Uso indicado

Indicaciones de uso del S9

El sistema CPAP S9 es un Servo Ventilador Adaptativo (Adaptive servo-ventilator -ASV) y su uso está indicado para tratar la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesen más de 30 kg (66 lb). El sistema de ajuste automático S9 está indicado para uso hospitalario y domiciliario.

Indicaciones de uso del H5i


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria
CPAP S9 Series


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° 1-6320

**AIR LIQUIDE****CPAP ResMed SERIE S9
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B**

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

Contraindicaciones

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

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

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

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

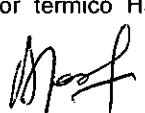
El H5i está contraindicado en pacientes que no respiran por las vías respiratorias superiores (supraglóticas).

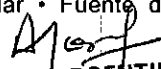
2. Ap. 3.3:**Conexión con Accesorios y otros Dispositivos Médicos**

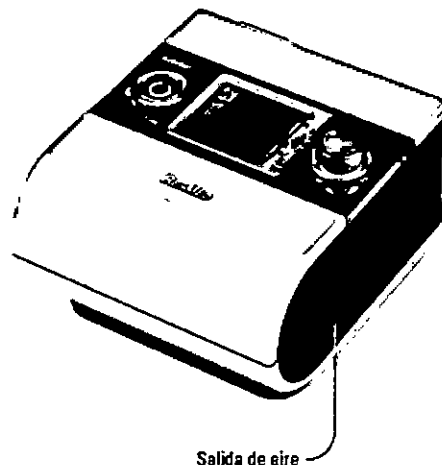
- ⇒ **ADVERTENCIA.** Al utilizar este producto en combinación con algún otro producto electromédico, se deben satisfacer los requisitos de la normativa IEC 60601-1-1 (requisitos de seguridad para sistemas médicos eléctricos).

Piezas del sistema 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).


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° 1-6320

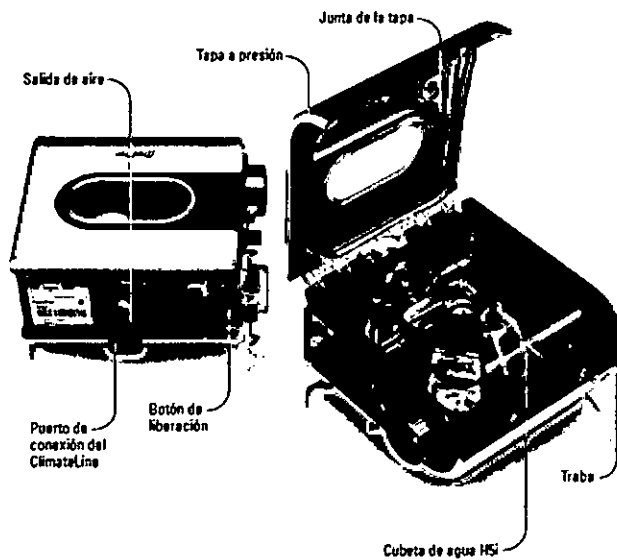


Tarjeta SD

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

Piezas del sistema H5i

El H5i comprende los elementos que figuran a continuación: • Humidificador térmico H5i • Cubeta de agua H5i. Los componentes opcionales son los siguientes: • Tubo térmico ClimateLine • Cubeta de agua lavable H5i.



Handwritten signature
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Andrea R. Casco
 Jefe Gestión de Activos
 Actividad Domiciliaria

Handwritten signature
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 DIRECTOR TECNICO
 Ing. Andrea R. Casco
 Mat. N° 1-6320

Mascarillas

Mascarillas faciales

| Dispositivo | Mirage™ | Mirage Serie 2 | Ultra Mirage | Mirage Quattro™ | 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 Active™ | Mirage Active™ LT | Mirage™ SoftGel | Modular™ | Papillon™ | Nasal de hospital | Mirage Micro™ | Mirage iQdata™ |
|-------------|---------------|---------------|---------|----------------|-------------------|-----------------|----------|-----------|-------------------|---------------|----------------|
| 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 |

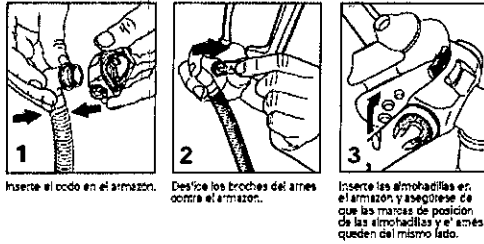
Almohadillas nasales

| Dispositivo | Mirage Swift™ | Mirage Swift™ II | Swift™ FX | Swift™ LT | Swift™ LT for Her/Swift™ LT-F |
|-------------|---------------|------------------|--------------|--------------|-------------------------------|
| 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.

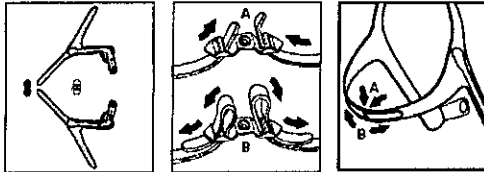
6098

Montaje del Swift LT



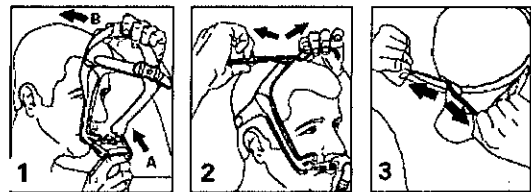
1. Inserte el codo en el armazón.
2. Deslice los broches del arnés contra el armazón.
3. Inserte las almohadillas en el armazón, y asegúrese de que las marcas de posición de las almohadillas y el arnés queden del mismo lado.

Montaje del arnés

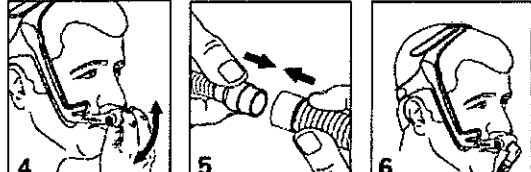


Coloque el arnés como se muestra en la figura, con las leyendas mirando hacia arriba.
(A) Haga pasar las correas superiores de abajo hacia arriba por las ranuras interiores de la hebilla superior, y luego (B) haga las pasar de arriba hacia abajo por las ranuras exteriores para sujetarlas.
(A) Haga pasar las correas posteriores por la hebilla posterior con el Velcro mirando hacia afuera, y luego (B) doblélas hacia atrás para sujetarlas.

Colocación del Swift LT

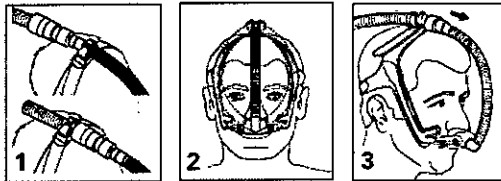


1. (A) Sostenga las almohadillas a la altura de la nariz; (B) póngase el arnés tirando de él por encima de la cabeza.
2. Ajuste las correas superiores (si las aprieta demasiado puede provocar una presión excesiva en la nariz).
3. Ajuste cada extremo de la correa posterior; si los aprieta demasiado puede provocar una presión excesiva en el labio superior.



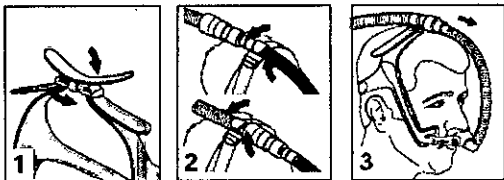
4. Gire el armazón para ajustar la inclinación de las almohadillas de modo que queden convenientemente apoyadas.
5. Conecte el tubo corto al tubo de aire del generador de aire.
6. El Swift LT ya está colocado y listo para usar. El arnés para la cabeza debe apoyarse en el punto intermedio entre la cresta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

Uso del retenedor de tubo de plástico



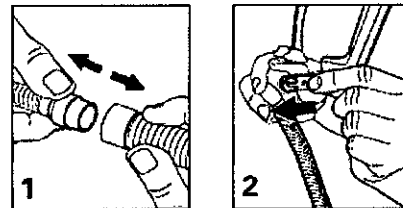
1. Inserte el retenedor del tubo en la hebilla. Empunche el tubo corto o el tubo de aire en el retenedor.
2. Cuando utilice el retenedor, el tubo puede colocarse en el centro o el costado de la cara, en cualquiera de los dos lados.
3. Si la mascarilla le tira de la nariz, aumente la longitud del tubo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

Uso del retenedor de tubo de Velcro

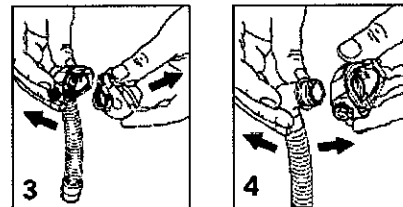


1. Coloque los extremos estrechos del retenedor de tubo alrededor de la hebilla superior del arnés.
2. Coloque los extremos anchos del retenedor de tubo alrededor del tubo corto o del tubo de aire.
3. Si la mascarilla le tira de la nariz, aumente la longitud del tubo entre la mascarilla y el retenedor 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. Ap. 3.4 y 3.9:

INSTALACION Y OPERACION

ADVERTENCIA

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

PRECAUCION

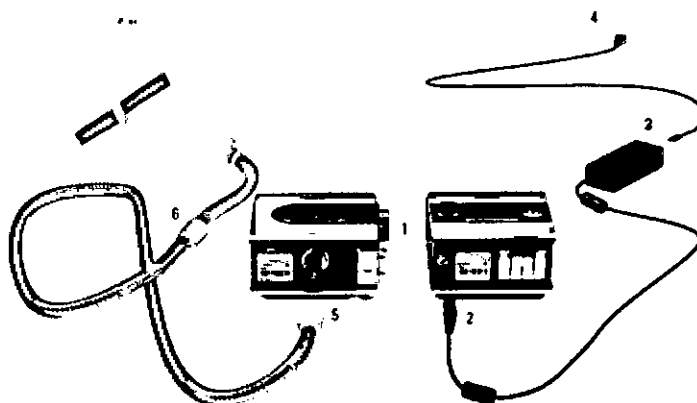
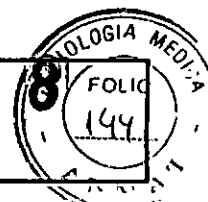
- Tenga cuidado de no colocar el equipo en un lugar donde pueda ser golpeado o donde alguien pueda tropezar con el cable de alimentación.
- Si coloca el equipo en el piso, asegúrese de que no haya polvo en el área y de que no haya ropa, ropa de cama ni ningún otro objeto que pudiera bloquear la entrada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

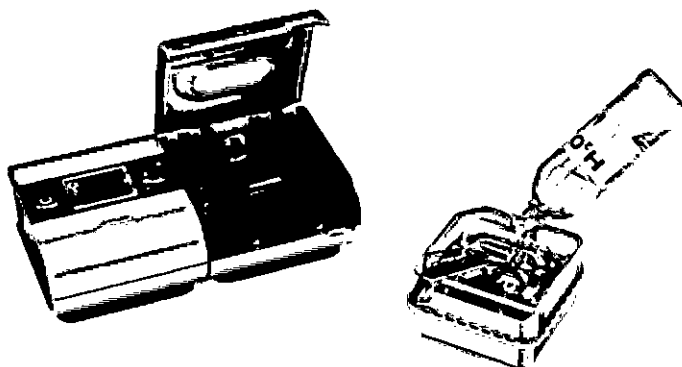
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° 1-6320



Cómo llenar la cubeta de agua

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



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:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

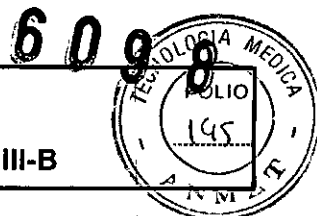


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. Nº I-6320



AIR LIQUIDE

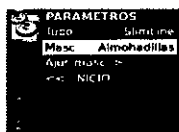
CPAP ResMed SERIE S9 INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B



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.

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.

4. Ap. 3.6 : INTERACCION con otros Dispositivos o tratamientos
⇒ *El Generador S9 no es apropiado para ser utilizado en la cercanía de anestésicos inflamables.*

5. (Ap. 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.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

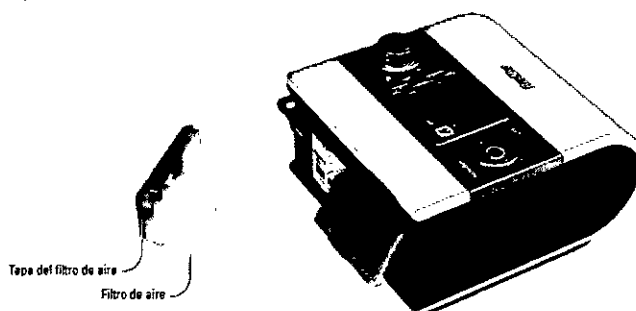
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320

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 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

Notas:

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

ADVERTENCIA

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

También pueden dañar el sistema y causar grietas.

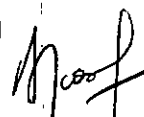
PRECAUCIÓN

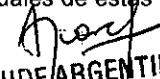
Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en alguna de las piezas del sistema, dicha pieza debe desecharse y sustituirse por una nueva.

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

Semanalmente

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


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Andrea R. Casco
 Jefe Gestión de Activos
 Actividad Domiciliaria


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 Ing. Andrea R. Casco
 Mat. Nº 1-6320



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.

6. Ap. 3.11:

Solucion de Problemas

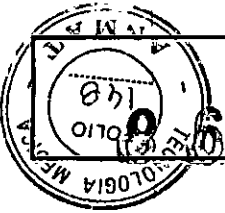
| Problema/Causa posible | Solución |
|---|---|
| <p>Pantalla en blanco</p> <p>La alimentación no está conectada.</p> <p>El S9 y el HSI no están conectados correctamente.</p> <p>El equipo S9 no proporciona suficiente aire</p> <p>Se está usando el período de rampa.</p> <p>El filtro de aire está sucio.</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>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>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>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 despeje 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 SlimLine o Estándar asegúrese de que en el menú haya seleccionado el tipo de tubo de aire correcto.</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>Active la función SmartStart/Stop.</p> <p>Utilice únicamente los equipos recomendados por ResMed.</p> <p>Desactive la función SmartStart/Stop.</p> |

Maesf

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

Maesf

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° 1-6320



| Problema/Causa posible | Solución |
|--|--|
| La presión ascende de forma inadecuada. Usar habla, tose o respira de una manera inusual. | Evite hablar cuando tenga puesta la mascarilla nasal y respire lo más normalmente que sea posible. |
| La almohadilla vibra contra la piel. | Ajuste el amperaje. |
| Aparece un mensaje de error en el visor: Tubo caliente. Ajuste el cable de alimentación y desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo. | Deje que se enfríe antes de volver a usarlo. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo. |
| El equipo o la entrada de aire está cubierta por ropa de cama. | Asegúrese de que no haya ropa, ropa de cama ni ningún otro objeto que pueda cubrir el equipo o bloquear la entrada de aire. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo. |
| El tubo de aire está obstruido. | Carbón el filtro de aire. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo. |
| El tubo de aire está obstruido. | Revise el tubo de aire y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo. |
| Aparece un mensaje de error: Falta de campo elevada. | Deje que se enfríe antes de volver a usarlo. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo. |
| Se ha dejado el equipo en un ambiente con temperatura elevada. | Deje que se enfríe antes de volver a usarlo. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo. |
| Hay una falta en el humidificador térmico HSI. | Deje de usar el HSI y comuníquese con el médico o proveedor de asistencia. |
| Aparece un mensaje de error: Falta de campo elevada. | Deje que se enfríe antes de volver a usarlo. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo. |
| Hay una falta en el tubo de aire ClimatLine. | Deje de usar el tubo de aire ClimatLine y comuníquese con el médico o proveedor de asistencia. Mientras tanto, utilice un tubo Estándar o Sínfilo. |
| Aparece un mensaje de error en el visor: Humidificador averiado, reemplázalo. | 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. |
| Se ha dejado el equipo en un ambiente con temperatura elevada. | Deje que se enfríe antes de volver a usarlo. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo. |
| El tubo de aire está obstruido. | Carbón el filtro de aire. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo. |
| El tubo de aire está obstruido. | Revise el tubo de aire y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo. |
| El nivel de configuración del humidificador está demasado alto, lo que provoca una acumulación de agua en el tubo de aire. | Deje el nivel de configuración del humidificador y retire el agua del tubo de aire. |

| Problema/Causa posible | Solución |
|--|--|
| Aparece un mensaje de error en el visor: Ravi se fuente de alimentación y coloque bien el conector. | Inserte el enchufe de CC completamente. |
| El envío de CC no está completamente insertado en la parte trasera del equipo o se ha insertado muy lentamente. | 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 puedan cubrirlo. |
| Aparece un mensaje de error: Tubo bloqueado, verifique. | 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 tarjeta. Retire tarjeta SD y comuníquese con proveedor de servicio. | Asegúrese de que la tarjeta SD se insertó correctamente. |
| La tarjeta SD no se insertó correctamente. | Vuelva a insertar la tarjeta SD y espere a que aparezca en el visor la pantalla. Pague inicial o el mensaje configuración actualizada. |
| Es posible que haya roto la tarjeta SD antes de que la configuración se haya copiado en el equipo. | opte cualquier tarjeta SD después de haber actualizado la configuración, el mensaje no volverá a aparecer. |
| Luego de intentar actualizar la configuración por medio de una tarjeta SD, NO aparece el siguiente mensaje: Configuración actualizada, opte cualquier tarjeta. | Comuníquese inmediatamente con su médico o proveedor de asistencia. |
| El agua del HSI se adhiere la cara. | La configuración no se actualizó. |
| Se ha sobrepasado el nivel de agua recomendado en la cubeta de agua. | Verifique que el nivel de agua está por debajo de la marca de nivel máximo. |
| 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 no está colocada correctamente. | Verifique que no está dañada y vuelva a conectar la cubeta de agua correctamente. |
| En la mascarilla, el aire se siente muy caliente o frío. | En la mascarilla, el aire se siente muy caliente o frío. |
| La temperatura del tubo de aire ClimatLine está configurada en un nivel demasado alto o bajo. | Suba o baje la temperatura del tubo térmico a través del menú. |

7. Ap. 3.12. Especificaciones Ambientales

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
 Mar No 1-8120

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/min |
| Filtro de aire hipoalérgico | Fibras de acrílico y polipropileno no entrelazadas con sustrato poroso de polipropileno |
| Filtro de aire Estándar | Fibra de poliéster |
| Salida de aire | La salida de aire cónica de 22 mm cumple con la norma ISO 5356-1 |

Especificaciones técnicas del 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 lavable) | Estación de acoplamiento y cubeta de agua vacía: 0,77 kg (1,2 lb) |
| Capacidad de agua | Hasta la línea máxima de llenado 380 ml |
| Estación de acoplamiento | Termoplástico de ingeniería ignífuga, aluminio |
| Cubeta de agua lavable | Plástico moldeado por inyección, acero inoxidable y junta de silicona |
| Cubeta de agua | Plástico moldeado por inyección, aluminio y elastómero termoplástico |

Especificaciones técnicas del tubo de aire

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

Maif
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

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.

8. Ap. 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


Maif
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320

- 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.

9. 3.16;

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 |


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320