



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **2128**

BUENOS AIRES, 28 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-21241/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIR LIQUIDE ARGENTINA SA 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.



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

RESOLUCIÓN N° 2128

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Resmed, nombre descriptivo dispositivos CPAP y nombre técnico Unidades de Presión Continua Positiva en las vías respiratorias, de acuerdo a lo solicitado, por AIR LIQUIDE ARGENTINA SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5-16 respectivamente, figurando



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

DISPOSICIÓN Nº **2128**

como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1084-84, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

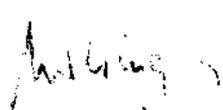
ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 1-47-21241/10-5

DISPOSICIÓN Nº

2128


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2128**

Nombre descriptivo: Dispositivos 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): Resmed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: tratar apnea obstructiva del sueño (AOS) en
pacientes que pesen más de 30 kg. Está indicado para uso hospitalario y
domiciliario.

Modelo/s: S9 AutoSet, S9 Elite, S9 Escape, S9 Escape Auto

Accesorios: H5i Humidificador

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

- 1- ResMed Ltd.
- 2- ResMed Corp.
- 3- ResMed Germany Inc.

Lugar/es de elaboración:

- 1- 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, 2153, New South Walles (NSW),
Australia.



"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

2- 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA 92123 (California)
Estados Unidos.

3- Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D-82152, Alemania.

Expediente Nº 1-47-21241/10-5

DISPOSICIÓN Nº

2128

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



"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
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 N°

2128

2/11/11
Dr. OTTO A. OBSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2128

1.1.16
4

Importado por:

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



Fabricado por:

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

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

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

CPAP ResMed SERIE S9 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. Hugo Faccioli - Matricula Nacional Nº 11925.

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1084-84




Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO
Mar. 11.925
Página 1 de 1



AIR LIQUIDE

CPAP ResMed SERIE S9
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

1235

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

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

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

RESMED Germany Inc.
Fraunhoferstrasse 16,
Martinsried, D-92152,
Alemania

CPAP ResMed SERIE S9

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. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925 .

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1084-84

1. 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.
- Asegúrese de que el cable de alimentación y la clavija estén en buenas condiciones y que el equipo no esté dañado.
- Mantenga el cable de alimentación lejos de superficies calientes.
- No deje caer ni inserte ningún elemento en los tubos o aberturas.
- No deje largos tramos del tubo de aire alrededor de la cabecera de la cama. Podrían enrollarse alrededor de la cabeza o el cuello mientras duerme.

ADVERTENCIAS DEL 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.
- 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).

**212****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 enfrien 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.

2. Ap. 3.2:**Uso indicado****Indicaciones de uso del S9**

El sistema CPAP S9 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.

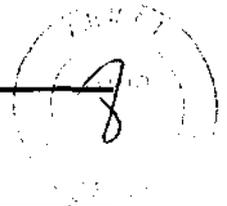
Indicaciones de uso del H5i

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

Contraindicaciones del S9

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

- Enfermedad pulmonar bullosa grave
- Neumotórax
- Presión arterial patológicamente baja



2128

- Deshidratación
- Fuga de líquido cefalorraquídeo, cirugía o traumatismo craneanos recientes.

Efectos secundarios del S9

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

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

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

Contraindicaciones del H5i

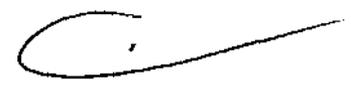
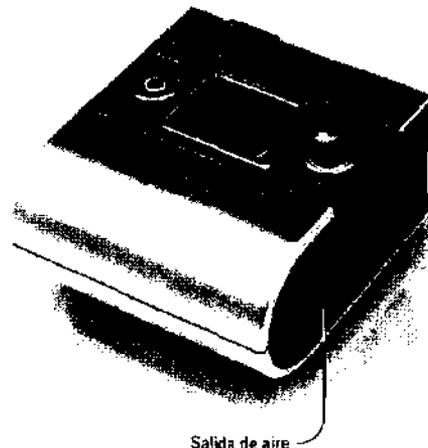
El H5i está contraindicado en pacientes que no respiran por las vías respiratorias superiores (supraglóticas).

3. 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).

**Tarjeta SD**

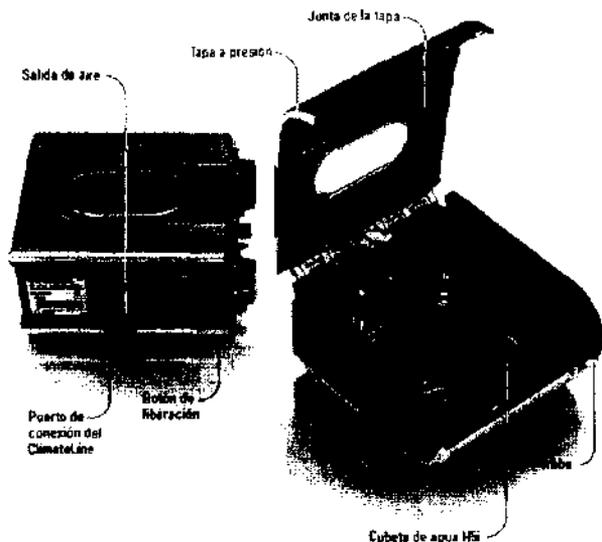
Se ha incluido una tarjeta SD para recoger datos del tratamiento desde el equipo S9 y para que el médico pueda suministrar actualizaciones a la configuración. Cuando así se lo indiquen, retire la tarjeta SD, insértela en el desplegable de protección y envíela a su médico.

9

2128

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.



Mascarillas

Mascarillas faciales

Dispositivo	S9 AutoSet™	S9 Elite™	S9 Escape™
NV	NV	NV	NV
Facial	Facial	Facial	Facial

Mascarillas nasales

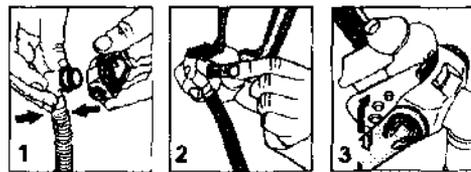
Dispositivo	S9 AutoSet™	S9 Elite™	S9 Escape™
Nasal	Nasal Ultra	NV	Nasal
Nasal	Nasal Ultra	NV	Nasal
Nasal	Nasal Ultra	NV	Nasal

Almohadillas nasales

Dispositivo	S9 AutoSet™	S9 Elite™	S9 Escape™
Almohadillas	Almohadillas	Almohadillas	Almohadillas
Almohadillas	Almohadillas	Almohadillas	Almohadillas
Almohadillas	Almohadillas	Almohadillas	Almohadillas

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

Montaje del Swift LT



1 Inserte el codo en el airway.
2 Doble los brazos del arnés como se muestra.
3 Inserte las almohadillas en el airway y asegúrese de que al hacer la presión de las almohadillas y el arnés queden del mismo lado.

Montaje del arnés

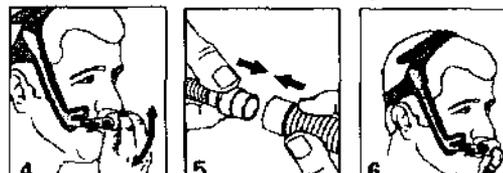


1 Coloque el arnés como se muestra en la figura. Con las vendas mirando hacia arriba.
2 Haga pasar los correa superiores de abajo hacia arriba por las ranuras menores de la hebilla superior, y luego las vigas pesu de arriba hacia abajo por la ranura superior para sujetarlas.
3 Haga pasar los dos correa posterior en el DCU. La hebilla posterior son el velcro™ marcado 'hacia a fuera', y luego (B) doblarla hacia atrás para sujetarlas.

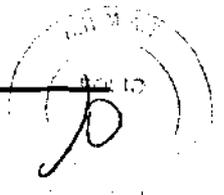
Colocación del Swift LT



1 (A) Sostenga las almohadillas a la altura de la nariz; (B) ponga el arnés tirando de él por encima de la cabeza.
2 Ajuste las correa 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.

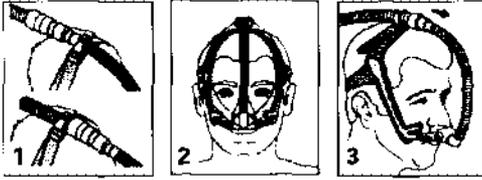


4 Cre el firmación para ajustar la inclinación de las almohadillas de modo que queden cómodamente apoyadas.
5 Conecte el tubo como el tubo de aire del generador de aire.
6 El Swift LT ya está colocado y listo para usar. El arnés para la cabeza debe apoyarse en el punto intermedio entre la oreja y el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



2128

Uso del retenedor de tubo de plástico



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

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

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

Uso del retenedor de tubo de Velcro

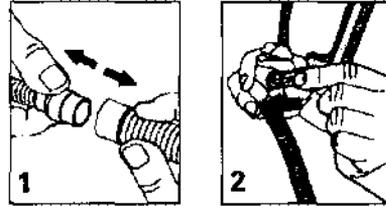


1. Coloque los extremos externos del retenedor de tubo alrededor de la hebilla superior del arnés.

2. Coloque los extremos internos del retenedor de tubo alrededor del tubo como el tubo de aire.

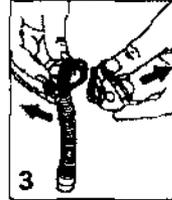
3. Si la mascarilla le tira de la nariz, aumente la longitud del tubo entre la mascarilla y el retenedor del tubo.

Desmontaje del Swift LT

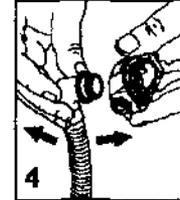


1. Separe el tubo de aire del tubo corto.

2. Retire el arnés del arnés.



3. Fije las amchadillas del retenedor del tubo.



4. Fije el codo del arnés.

4. Ap. 3.4 y 3.9:

INSTALACION Y OPERACION

ADVERTENCIA

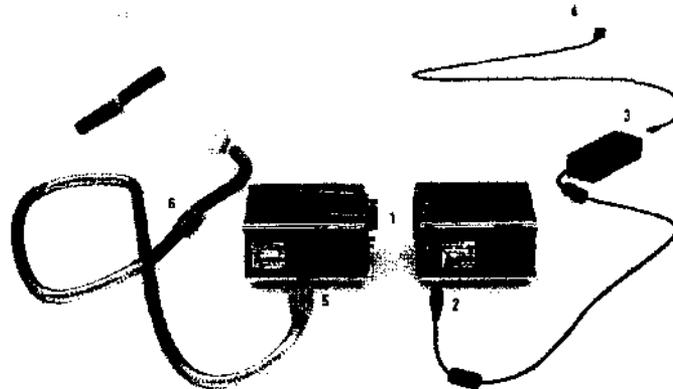
- ⚠ Asegúrese de que el cable de alimentación y la clavija estén en buenas condiciones y que el equipo no esté dañado.
- Solo deben usarse tubos de aire ResMed con el equipo. Un tubo de aire diferente podría modificar la presión que de hecho recibe, lo que reduciría la eficacia del tratamiento.
- Obstruir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

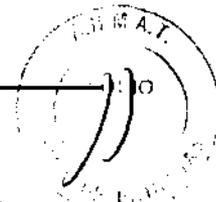
Instalación

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.

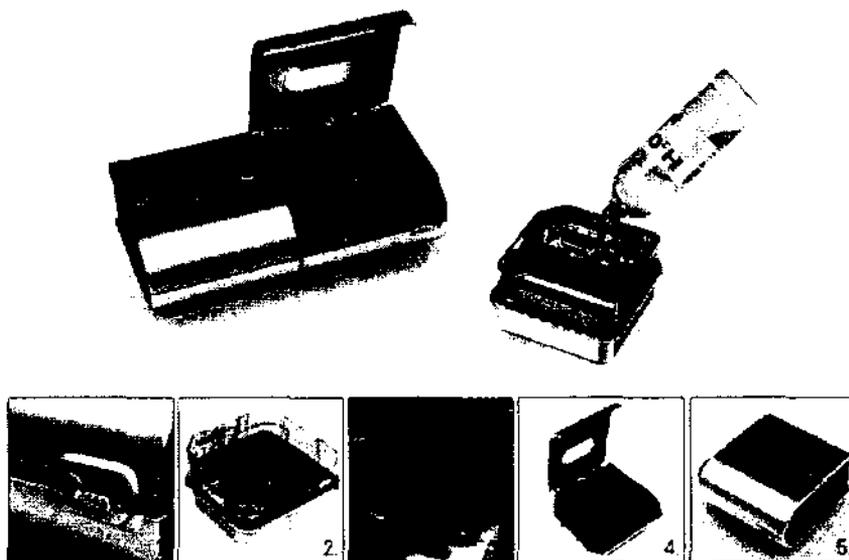


Cómo llenar la cubeta de agua

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



2128



Ajuste de la mascarilla

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

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



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

Cómo seleccionar el tipo de mascarilla

Para seleccionar el tipo de mascarilla:

1. Oprima . Aparecerá la pantalla PARÁMETROS.
2. Gire hasta que el parámetro Másc se 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.

5. Ap. 3.6 : INTERACCION con otros Dispositivos o tratamientos

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

6. (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.
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.

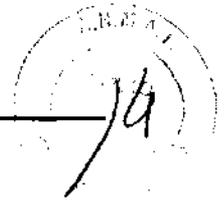
Semanalmente

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.

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 periodo de tiempo.





7. Ap. 3.11:

Solucion de Problemas

3128

Problema/Causa posible	Solucion
Pantalla en blanco La alimentacion no esta conectada El S9 y el H5 no estan conectados correctamente El equipo S9 no proporciona suficiente aire Se está usando el periodo de rampa. El filtro de aire está sucio El tubo de aire no está debidamente conectado El tubo de aire está obstruido, apretado o perforado La mascarilla y el arnés no están correctamente colocados La tapa del H5 no está correctamente trabada La junta de la tapa del H5 no está correctamente ajustada Selección incorrecta del tubo de aire	Verifique que el cable de alimentación este conectado y que el tomacorriente (en caso de haberlo) este encendido. Asegúrese de que el S9 y el H5 estén conectados de manera segura Espere a que la presión de aire aumente o modifique el periodo de tiempo o Adaptación Cerre el filtro de aire Revise el tubo de aire Desobstruya o despeje el tubo de aire. Verifique que el tubo de aire no está perforado. Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés Asegúrese de que la tapa esté correctamente trabada en la estación de acoplamiento Asegúrese de que la junta de la tapa no esté colocada al revés y que este colocada firmemente. Si está utilizando los tubos de aire Slim Line o Estándar asegúrese de que en el menú haya seleccionado el tipo de tubo de aire correcto
El equipo no se pone en marcha cuando usted respira en la mascarilla La respiración no es lo suficientemente profunda como para activar la función SmartStart/Stop. Hay una fuga excesiva La función SmartStart/Stop está desactivada <i>Nota: No es posible activar la función SmartStart/Stop si se utiliza una Mascarilla facial.</i> El equipo no se detiene cuando usted se quita la mascarilla La función SmartStart/Stop no está activada <i>Nota: No es posible activar la función SmartStart/Stop si se utiliza una Mascarilla facial</i> La función SmartStart/Stop está activada pero el equipo CPAP no se detiene automáticamente si quitara la mascarilla Se está utilizando un sistema de mascarilla incompatible El paciente está utilizando una mascarilla nasal con una presión configurada inferior a 7 cm H ₂ O	Inhale y exhale profundamente a través de la mascarilla Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés El tubo de aire no está debidamente conectado. Conéctelo firmemente en ambos extremos Active la función SmartStart/Stop Active la función SmartStart/Stop Active la función SmartStart/Stop Utilice únicamente los equipos recomendados por ResMed Desactive la función SmartStart/Stop

Problema/Causa posible	Solucion
La presión sientes de forma inadecuada Usted habla, tosa o respira de una manera inusual. La almohadilla vibra contra la piel. Aparece un mensaje de error en el visor: Tubo calienta averiado, reemplazelo Se ha dejado el equipo en un ambiente con temperatura elevada. Hay una falla en el tubo de aire ClimateLine Aparece un mensaje de error en el visor: Humidificador averiado, reemplazelo Se ha dejado el equipo en un ambiente con temperatura elevada Hay una falla en el humidificador térmico H5i. Aparece un mensaje de error: Fallo de temperatura elevada, consulte el manual de usuario Se ha dejado el equipo en un ambiente con temperatura elevada El equipo o la entrada de aire está sucierita por ropa de cama. El filtro de aire está obstruido El tubo de aire está obstruido El nivel de configuración del humidificador está demasiado alto, lo que provoca una acumulación de agua en el tubo de aire	Evite hablar cuando tenga puesta la mascarilla nasal y respire lo mas normalmente que sea posible. Ajuste el arnés. 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 Deje de usar el tubo de aire ClimateLine y comuníquese con el médico o proveedor de asistencia. Mientras tanto, utilice un tubo Estándar o SlimLine 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 Deje de usar el H5i y comuníquese con el médico o proveedor de asistencia 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 Asegúrese de que no haya ropa, ropa de cama ni ningún otro objeto que pudiera cubrir el equipo o bloquear la entrada de aire. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo Cambie el filtro de aire. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo. Revise el tubo de aire y desobstrúyalo. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo Baje el nivel de configuración del humidificador y retire el agua del tubo de aire





2128

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

8. Ap. 3.12:

Especificaciones Ambientales

Especificaciones técnicas generales

Fuente de alimentación de 90 W	Margen de entrada 100-240 V, 50-60 Hz. Nominal para uso en avión 110 V, 400 Hz. Consumo de potencia habitual 76 W (30 VA) Máximo consumo de potencia 110 W (123 VA)
Fuente de alimentación de 30 W	Margen de entrada 100-240 V, 50-60 Hz. Nominal para uso en avión 110 V, 400 Hz. Consumo de potencia habitual 20 W (30 VA) Máximo consumo de potencia 36 W (75 VA)
Temperatura de funcionamiento	+5°C hasta +35°C (41°F hasta 95°F)
Humedad de funcionamiento	10-95% sin condensación
Altitud de funcionamiento	Desde el nivel del mar hasta 2.591 m (8.500')
Temperatura de almacenamiento y transporte	-20°C hasta +63°C (14°F hasta +143°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 inmutabilidad 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 AutoSetLine cumple los requisitos (ETC/AV 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 Litros o 10% de la lectura, lo que sea mayor
VALORES DE EMISIÓN SONORA DE CLARADOS MEDIANTE DOS CIFRAS según la norma ISO 4871:	
Nivel de presión acústica	24 dBA medida según la norma ISO 17510-1:2007 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 96 mm (6.0" x 5.5" x 3.8")
Peso	810 g (1.8 lb)
Construcción de la carcasa	Térmoplastico 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 Estender	Fibra de poliéster
Salida de aire	La salida de aire cónica de 27 mm cumple con la norma ISO 5356-1

2128
Especificaciones técnicas del H51

Temperatura máxima de la placa de calefacción:
 Temperatura de desconexión:
 Temperatura máxima del gas:
 Dimensiones nominales (largo x ancho x alto):

65°C (152°F)
 24°C (75°F)
 <41°C (<106°F)

Estación de acoplamiento y cubeta de agua: 153 mm x 146 mm x 86 mm (6.0" x 5.7" x 3.4")

Peso (cubeta de agua):
 Peso (cubeta de agua lavable):
 Capacidad de agua:
 Estación de acoplamiento:
 Cubeta de agua lavable:
 Cubeta de agua:

Estación de acoplamiento y cubeta de agua vacía: 0,67 kg (1,5 lb)
 Estación de acoplamiento y cubeta de agua vacía: 0,77 kg (1,2 lb)
 Hasta la línea máxima de llenado: 350 ml
 Termoplástico de ingeniería, girífuga, aluminio
 Plástico moldeado por inyección, acrílico inoxidable y junta de silicona
 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 (6'6") 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 termico

<41°C (<106°F)

Gua 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.

9. 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
- 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.

10. 3.16;
Especificaciones técnicas del S9

Límites de presión de funcionamiento

4 hasta 20 cm H₂O

Presión máxima de régimen permanente suministrada en caso de fallo individual

30 cm H₂O

Tolerancia en la medición de presión

± 5,0 cm H₂O ± 4% de la lectura medida

Tolerancia en la medición de flujo

± 6 L/min o 10% de la lectura, la que sea mayor

VALORES DE EMISIÓN SONORA DECLARADOS MEDIANTE DOS CIFRAS según la norma ISO 4871:

Nivel de presión acústica

24 dBA medida según la norma ISO 17510-1:2002
 26 dBA, con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma ISO 17510-1: 2007

Nivel de potencia acústica

34 dBA, con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma ISO 17510-1: 2007

Dimensiones nominales (largo x ancho x alto)

153 mm x 140 mm x 86 mm (6.0" x 5.5" x 3.4")

Peso

810 g (1,8 lb)

Construcción de la carcasa

Termoplástico de ingeniería ignífuga

Oxígeno suplementario

Caudal máximo de oxígeno suplementario recomendado: 4 l/min

Filtro de aire hiposérgico

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21241/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2128**, y de acuerdo a lo solicitado por AIR LIQUIDE ARGENTINA SA, 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: Dispositivos 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): Resmed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: tratar apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesen más de 30 kg. Está indicado para uso hospitalario y domiciliario.

Modelo/s: S9 Autoset, S9 Elite, S9 Escape, S9 Escape Auto

Accesorios: H5i Humidificador

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

1- ResMed Ltd.

//..

2- ResMed Corp.

3- ResMed Germany Inc.

Lugar/es de elaboración:

1- 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, 2153, New South Walles (NSW),
Australia.

2- 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA 92123 (California)
Estados Unidos.

3- Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D-82152, Alemania.

Se extiende a AIR LIQUIDE ARGENTINA SA el Certificado PM-1084-84, en la
Ciudad de Buenos Aires, a **28 MAR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5)
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2128


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