



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

DISPOSICIÓN N°

6731

BUENOS AIRES, 16 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2571-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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.



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

DISPOSICIÓN Nº **6731**

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 Unidad de Presión Continua Positiva en las vías Respiratorias y nombre técnico Unidad de Presión Continua Positiva en las vías Respiratorias, de acuerdo a lo solicitado, por Grupo Linde Gas Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 122 y 123 a 145 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1274-63, 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6731**

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 1-47-2571-12-1

DISPOSICIÓN Nº

**6731**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....67311.....

Nombre descriptivo: Unidad de Presión Continua Positiva en las vías Respiratorias.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-001 - Unidad de Presión Continua Positiva en las vías Respiratorias.

Marca del producto médico: Resmed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son dispositivos para suministrar presión positiva continua durante el ciclo respiratorio, especialmente indicados para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes que pesen más de 30 Kg.

Modelo(s): S8 Aspen con H4i Plus (S9 AutoSet - S9 Elite - S9 Escape - S9 Escape Auto).

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

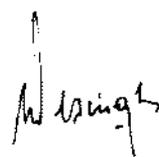
Nombre del fabricante: 1) ResMed Ltd., 2) ResMed Corp., 3) ResMed Germany Inc., 4) ResMed Asia Operations Pty Ltd.

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

Expediente N° 1-47-2571-12-1

DISPOSICIÓN N°

 67311

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*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°

.....**6731**.....

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



673

## ANEXO III B

### INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

#### PROYECTO DE ROTULOS

##### Razón social del fabricante:

ResMed Ltd.

Dirección del fabricante: 1, Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, NSW 2153 – Australia.-

ResMed Corp.

Dirección del fabricante: 9001 Spectrum Center Blvd., San Diego, CA 92123, Estados Unidos.-

ResMed Asia Operations Pty Ltd.

Dirección del fabricante: 8 Loyang Crescent #05-01, Singapore, SINGAPORE 509016.-

ResMed Germany Inc.

Dirección del fabricante: Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D-82152, Alemania.-

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

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

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

Modelos del producto: S8 Aspen con H4i Plus: S9 AutoSet – S9 Elite – S9 Escape – S9 Escape Auto

Número de serie del producto/Lote: Ver envase

Fecha de fabricación: Ver envase

Vida útil: 5 años

Condición de venta: Venta bajo receta.

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -20 °C a +60 °C, Humedad 10% - 95% sin condensación.

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de +5 °C a +40 °C, Humedad 10% - 95% sin condensación, Presión Atmosférica entre 1060 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (a 2591 m).

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 63

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



Precaución: consulte los documentos adjuntos;

  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. Mauricio González M.P. 19468  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



673/11



## INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

## ROTULOS

### Razón social del fabricante:

**ResMed Ltd.**

**Dirección del fabricante:** 1, Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, NSW 2153 – Australia.-

**ResMed Corp.**

**Dirección del fabricante:** 9001 Spectrum Center Blvd., San Diego, CA 92123, Estados Unidos.-

**ResMed Asia Operations Pty Ltd.**

**Dirección del fabricante:** 8 Loyang Crescent #05-01, Singapore, SINGAPORE 509016.-

**ResMed Germany Inc.**

**Dirección del fabricante:** Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D-82152, Alemania.-

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

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

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

**Modelos del producto:** S8 Aspen con H4i Plus; S9 AutoSet – S9 Elite – S9 Escape – S9 Escape Auto

**Condición de venta:** Venta bajo receta.

**Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte:** Temperatura de -20 °C a +60 °C, Humedad 10% - 95% sin condensación.

**Condiciones ambientales de funcionamiento:** Temperatura de +5 °C a +40 °C, Humedad 10% - 95% sin condensación, Presión Atmosférica entre 1060 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (a 2591 m)

**Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 63**

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



**Precaución: consulte los documentos adjuntos;**

**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. Mauricio González M.P. 19468  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

6731



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

#### **Función y Uso previsto**

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

Están diseñados tanto para uso hospitalario como domiciliario.

#### **Contraindicaciones**

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

- enfermedad pulmonar bullosa grave
- neumotórax
- presión arterial patológicamente baja
- deshidratación
- fuga de líquido cefalorraquídeo o cirugía o traumatismo craneal recientes.

#### **Efectos secundarios**

Los pacientes deben informar a su médico sobre cualquier dolor torácico inusual, dolor de cabeza grave o aumento de la dificultad respiratoria. Una infección aguda en las vías respiratorias superiores puede requerir la suspensión temporal del tratamiento. Pueden surgir los efectos secundarios siguientes durante el tratamiento con los productos de la familia S9:

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

#### **Función y uso previsto del H5i**

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

#### **Contraindicaciones del H5i**

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

#### **Variantes CPAP**

AutoSet  
Elite  
Escape  
Escape Auto

#### **Accesorio**

Calentador humidificador H5i

**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. Mauricio González M.P. 19468  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

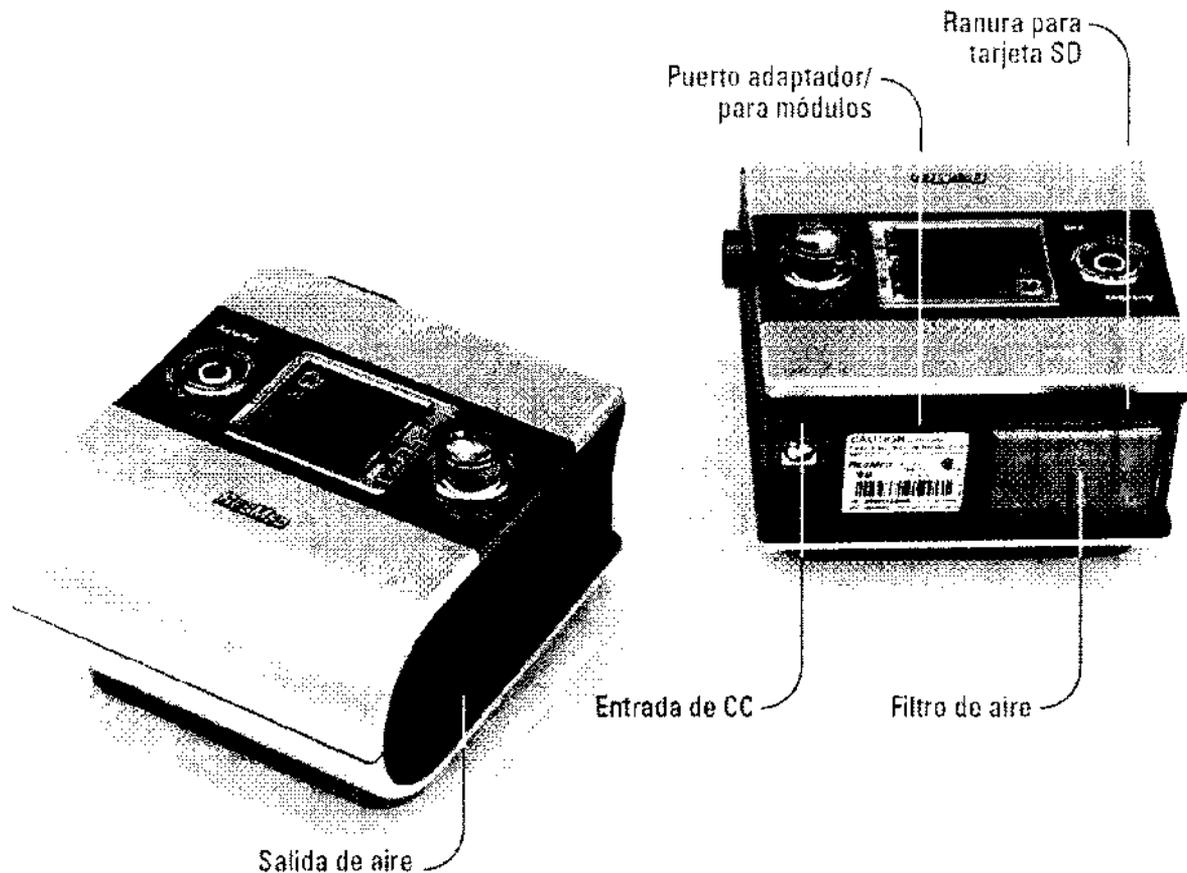
67311



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

El sistema S9 comprende los elementos que figuran a continuación:

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

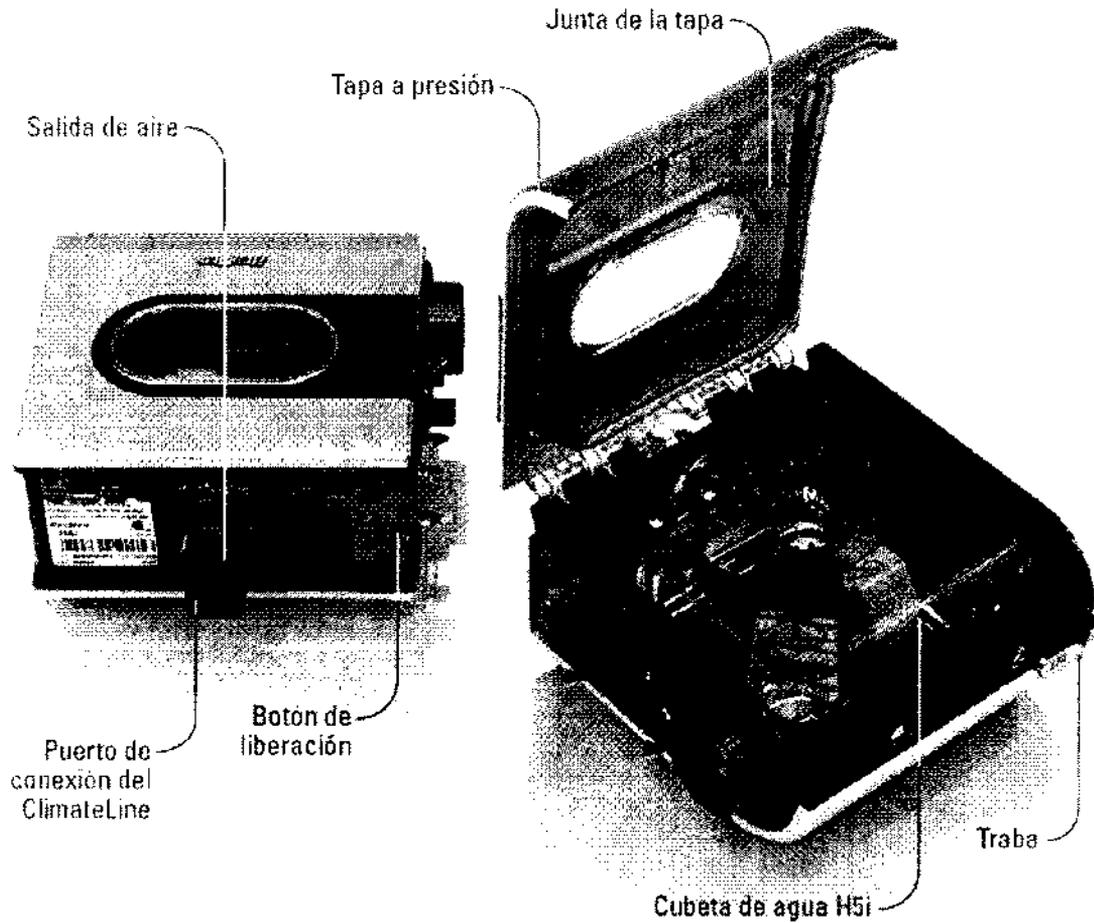


Para aliviar los síntomas de sequedad, con el fin de incrementar la comodidad y mejorar la adaptación del paciente al tratamiento, puede utilizar el humidificador térmico (opcional) H5i para suministrar aire cálido y húmedo.

**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. Mauricio González M.P. 19468  
Apoderado  
Grupo Linda Gas Arg. S.A.

Los componentes opcionales son los siguientes:

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



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

*[Firma manuscrita]*  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. Mauricio González M.P. 18468  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

673/100



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

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

Alinee el H5i con el equipo S9 y empújelos uno contra otro hasta que encajen (1).

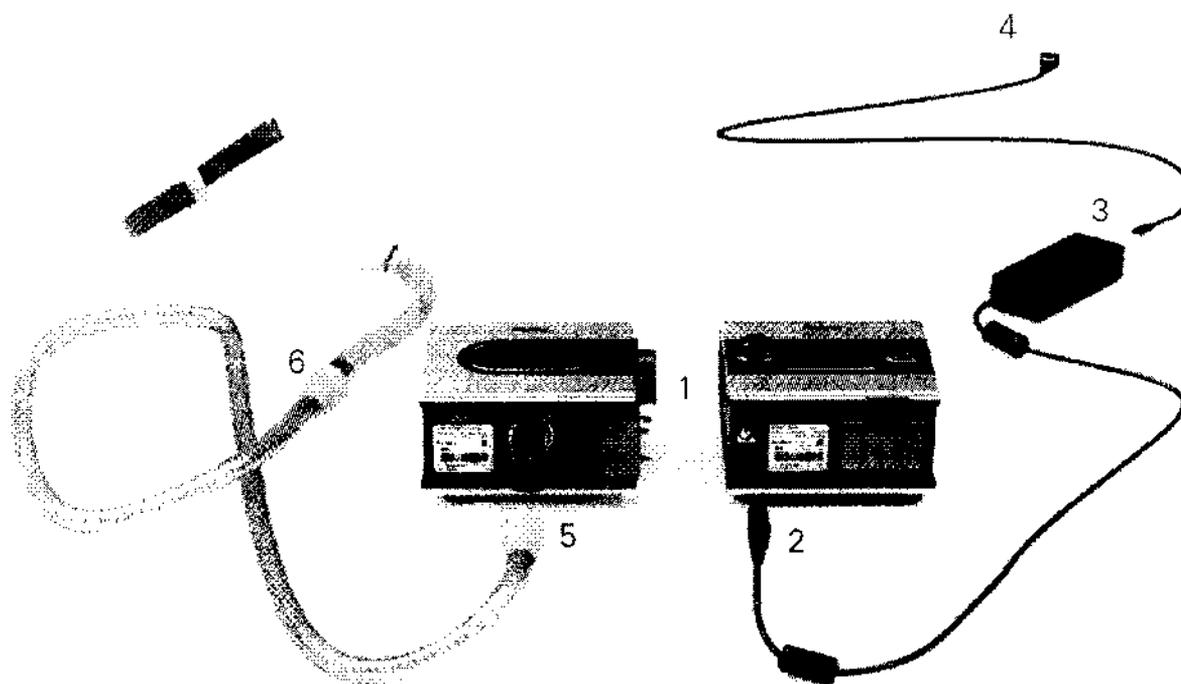
Conecte el enchufe de CC de la fuente de alimentación en la parte posterior (2) del equipo S9.

Conecte el cable de alimentación a la fuente (3).

Enchufe el otro extremo del cable de alimentación (4) en un tomacorriente.

Conecte firmemente un extremo del tubo de aire (5) a la salida de aire.

Al extremo libre del tubo de aire (6) conecte el sistema de mascarilla ya montado.



**Notas:**

- Para obtener más información acerca de cómo montar la mascarilla, consulte el manual del usuario de ésta.
- Para obtener información acerca de las mascarillas recomendadas, consulte la sección de servicio y asistencia que se halla dentro de la página de productos del sitio web [www.resmed.com](http://www.resmed.com)

**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. Mauricio González M.P. 19468  
Apodetado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



67317



## Cómo iniciar el tratamiento

Asegúrese de que la alimentación esté conectada.

Ajuste el período de rampa (ver guía de usuario) o el nivel de humidificación (ver guía de usuario), si fuera necesario.

Colóquese la mascarilla según se indica en el manual del usuario de ésta.

Para iniciar el tratamiento, sencillamente respire en la mascarilla y/o pulse 

Recuéstese y acomode el tubo de aire de forma que éste pueda moverse libremente si usted se da vuelta mientras duerme.

Para detener el tratamiento en cualquier momento, quítese la mascarilla y/o pulse 

### Notas:

- "SmartStart" y "Ajuste de mascarilla" están disponibles sólo en las variantes S9 AutoSet y S9 Elite.
- Si el médico ha activado la función SmartStart, el equipo se pondrá en marcha automáticamente cuando usted respire en la mascarilla y se detendrá automáticamente cuando usted se la quite.
- Una vez iniciado el tratamiento, aparece la pantalla NIVEL HUMEDAD.



### Precaución

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



### Advertencia

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

## MANTENIMIENTO

El S9 y H5i está diseñado para funcionar de manera segura y confiable, siempre que se use de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed. ResMed recomienda que un centro de servicio técnico autorizado de ResMed revise y realice el mantenimiento del S9 y H5i, si hubiera algún signo de desgaste o alguna inquietud respecto del funcionamiento del equipo. Si no fuera así, por lo general no es necesario revisar ni realizar el mantenimiento del equipo durante los cinco años de vida útil esperada.

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

### Lista de verificación para el mantenimiento

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

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

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

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

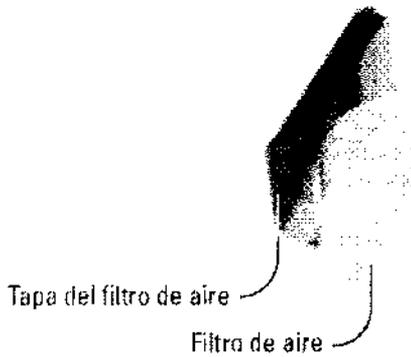
073/11



### Cambio del filtro de aire

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

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



### Advertencias generales

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



### Advertencias del sistema S9

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

**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. Mauricio González M.P. 19468  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

37377



- No utilice el S9 si presenta defectos externos obvios o si ocurren cambios inexplicados en el 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 conectores<sup>1</sup>) 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<sup>2</sup> o si el equipo está funcionando mal, quítese la mascarilla.
- Estos equipos S9 pueden configurarse para suministrar presiones de hasta 20 cm H<sub>2</sub>O. En el caso improbable de que se produzcan ciertos desperfectos en el funcionamiento, las presiones pueden alcanzar hasta 30 cm H<sub>2</sub>O.
- Cuando el equipo CPAP no esté funcionando, el flujo de oxígeno debe desconectarse para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro del equipo, lo que constituiría riesgo de incendio.
- Si el oxígeno quedó activado, apague el equipo y espere una hora antes de encenderlo nuevamente.



### Precauciones del sistema S9

- Tenga cuidado de no colocar el equipo en un lugar donde pueda ser golpeado o donde alguien pueda tropezar con el cable de alimentación.
- Si coloca el equipo en el piso, asegúrese de que la zona esté libre de polvo y que no haya ropa de cama, ropa u otros objetos que pudieran bloquear la entrada de aire o cubrir la fuente de alimentación.
- Asegúrese de que el área alrededor del equipo esté limpia y seca.
- No cuelgue el tubo de aire a la luz solar directa, ya que puede endurecerse con el tiempo y terminar agrietándose.
- No lave el filtro de aire. El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.
- La tapa de filtro de aire protege el equipo en caso de que accidentalmente se derrame líquido sobre él. Asegúrese de que el filtro de aire y la tapa del filtro estén colocados en todo momento.
- Si las presiones son bajas, el flujo de aire a través de los puertos de espiración de la mascarilla puede no ser suficiente para eliminar del tubo todos los gases espirados. Es posible que se vuelva a respirar parte del aire espirado.

<sup>1</sup> Es posible integrar puertos en la mascarilla o en los conectores próximos a la mascarilla.

<sup>2</sup> Durante los cortes de energía parciales (por debajo de la tensión nominal mínima) o totales, no se suministrarán las presiones de tratamiento. Cuando se restaure la energía, el equipo comenzará a funcionar nuevamente con la misma configuración.

DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. Mauricio González M.P. 19468

Apoderado

Grupo Linde Gas Arg. S.A.

6737



- El flujo de aire generado por este equipo para la respiración puede alcanzar una temperatura de (11°F) superior a la temperatura ambiente. Hay que tomar precauciones si la temperatura ambiente es superior a 32°C (90°F).



#### Advertencias del sistema H5i

- El H5i está diseñado para ser utilizado sólo con equipos ResMed específicos. No use el H5i con ningún otro equipo CPAP.
- No utilice el H5i si no funciona adecuadamente o si alguna pieza del equipo CPAP o del H5i se ha caído o está dañada.
- El H5i sólo debe utilizarse con tubos o accesorios recomendados por ResMed. Conectarlo a otros accesorios o tubos de suministro podría provocar una lesión o dañar el equipo.
- Debe evitar que entre agua en su equipo CPAP.
- No sobrepase el nivel máximo de llenado de la cubeta ya que el agua podría ingresar al equipo y al tubo de aire.
- Tenga cuidado al manipular el H5i ya que el agua o la cubeta de agua puede estar caliente. Espere 10 minutos para que se 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 la tubuladura de aire

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

**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. Mauricio González M.P. 19468  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

67311



### Especificaciones técnicas generales

Fuente de alimentación de 90 W	Margen de entrada 100–240 V, 50–60 Hz, Nominal para uso en avión 110 V, 400 Hz Consumo de potencia habitual 70 W (80 VA) Máximo consumo de potencia 110 W (120 VA)
Fuente de alimentación de 30 W	Margen de entrada 100–240 V, 50–60 Hz, Nominal para uso en avión 110 V, 400 Hz Consumo de potencia habitual 20 W (30 VA) Máximo consumo de potencia 36 W (75 VA)
Temperatura de funcionamiento	+5°C hasta +35°C (41°F hasta 95°F)
Humedad de funcionamiento	10–95% sin condensación
Altitud de funcionamiento	Desde el nivel del mar hasta 2.591 m (8.500')
Temperatura de almacenamiento y transporte	-20°C hasta +60°C (-4°F hasta +140°F)
Humedad de almacenamiento y transporte	10–95% sin condensación
Compatibilidad electromagnética	El producto cumple con todos los requisitos correspondientes en materia de compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) de acuerdo con la CEI 60601-1-2, para entornos residenciales comerciales y de industria ligera. En la sección de servicio y asistencia que se halla dentro de la página de productos del sitio web <a href="http://www.resmed.com">www.resmed.com</a> se puede hallar información acerca de la inmunidad y las emisiones electromagnéticas de estos equipos de ResMed. Haga clic en el archivo PDF correspondiente a su idioma
Uso en avión	ResMed confirma que el S9 AutoSet/Elite cumple los requisitos (RTCA/DO-160F) de la Administración de Aviación Federal (FAA, del inglés Federal Aviation Administration) para todas las fases de los viajes aéreos.
Clasificación CEI 60601-1	Clase II (doble aislamiento), Tipo BF

### Especificaciones técnicas del sistema S9

Límites de presión de funcionamiento	4 hasta 20 cm H <sub>2</sub> O
Presión máxima de régimen permanente suministrada en caso de fallo individual	30 cm H <sub>2</sub> O
Tolerancia en la medición de presión	± 5.0 cm H <sub>2</sub> 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

**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. Mauricio González M.P. 19468  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

73/11



### Especificaciones técnicas del humidificador H5i

Temperatura máxima de la placa de calefacción	65°C (150°F)
Temperatura de desconexión	74°C (165°F)
Temperatura máxima del gas	≤41°C (≤106°F)
Dimensiones nominales (largo x ancho x alto)	Estación de acoplamiento y cubeta de agua: 153 mm x 145 mm x 86 mm (6,0" x 5,7" x 3,4")
Peso cubeta de agua	Estación de acoplamiento y cubeta de agua vacía: 0,67 kg (1,5 lb)
Peso cubeta de agua lavable	Estación de acoplamiento y cubeta de agua vacía: 0,77 kg (1,2 lb)
Capacidad de agua	Hasta la línea máxima de llenado 380 ml
Estación de acoplamiento	Termoplástico de ingeniería ignífuga, aluminio
Cubeta de agua lavable	Plástico moldeado por inyección, acero inoxidable y junta de silicona
Cubeta de agua	Plástico moldeado por inyección, aluminio y elastómero termoplástico

### Especificaciones técnicas de la tubuladura

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

**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. Mauricio Gonzalez M.R. 19468  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

3731



### 3.8. Limpieza / Desinfección / Esterilización

#### INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

##### Diariamente

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

Deslice la traba del H5i.

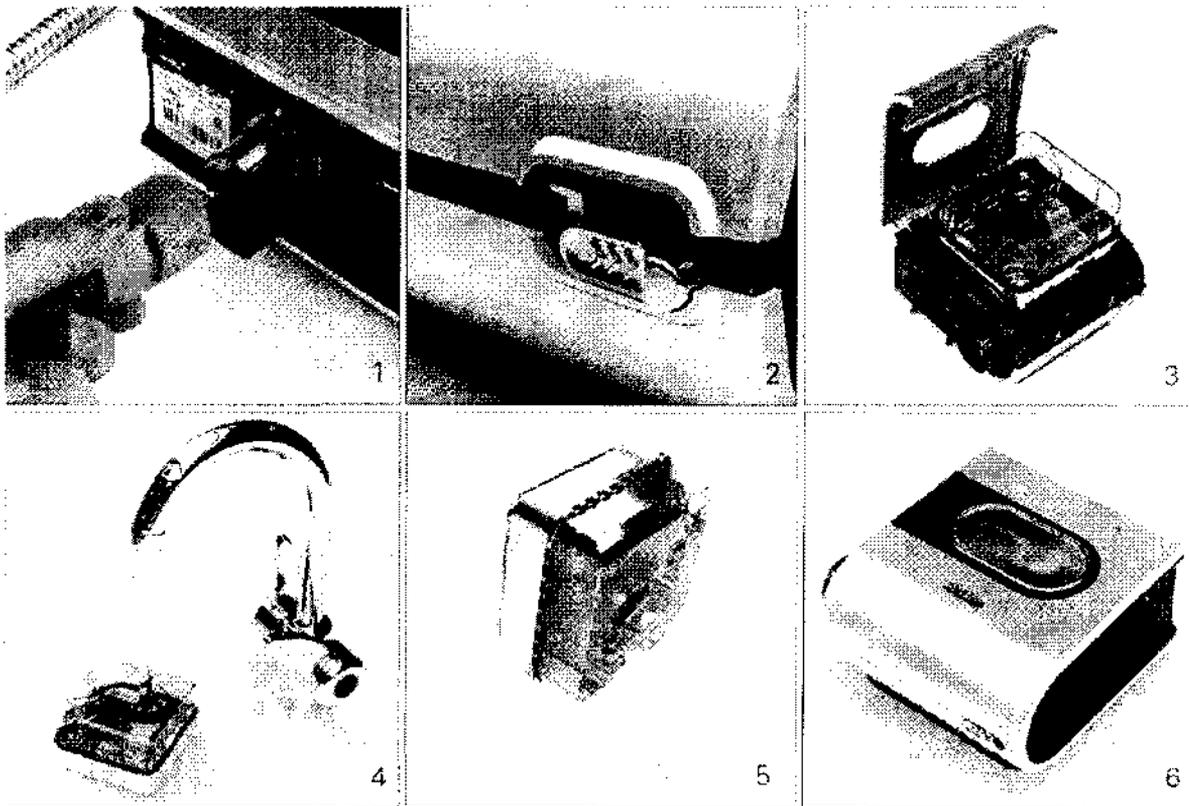
Abra la tapa y retire la cubeta de agua.

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

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

Antes del próximo uso, llene la cubeta de agua, vuelva a colocarla en el H5i y cierre la tapa.

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



##### Semanalmente

Retire el tubo de aire del equipo S9 y de la mascarilla.

Lave el tubo de aire en agua tibia con un detergente suave.

Enjuáguelo bien, cuélguelo y déjelo secar.

Antes de usarlo otra vez, vuelva a conectar el tubo a la salida de aire y a la mascarilla.

##### Mensualmente

Limpie el exterior del equipo S9 y del H5i con un paño húmedo y un detergente suave.

Examine el filtro de aire para verificar que no tenga agujeros y que no esté obstruido por el polvo o la suciedad.

Retire la junta de la tapa tirando de ella para que se separe de la tapa y lávela en agua tibia con un detergente suave.

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

## DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

Para uso en más de un paciente dentro del ámbito hospitalario, deberá seguir los procedimientos institucionales para la desinfección de las superficies externas del dispositivo generador de aire y el humidificador.

Además, deberá reprocesar el tubo/tubuladura y partes del humidificador (cubeta de agua y la salida de aire) mediante alguno de los siguientes procedimientos:

- Desinfección térmica de alto nivel
- Desinfección química de alto nivel

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

## SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

### Problema/Causa posible

### Solución

#### Pantalla en blanco

La alimentación no está conectada

Verifique que el cable de alimentación esté conectado y que el tomacorriente (en caso de haberlo) esté encendido.

El S9 y el H5i no están conectados correctamente

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

#### El equipo S9 no proporciona suficiente aire

Se está usando el periodo de rampa.

Espere a que la presión de aire aumente o modifique el periodo de rampa o adaptación.

El filtro de aire está sucio

Cambie el filtro de aire.

El tubo de aire no está debidamente conectado.

Revise el tubo de aire

El tubo de aire está obstruido, apretado o perforado

Desobstruya o despeje el tubo de aire. Verifique que el tubo de aire no esté perforado.

La mascarilla y el arnés no están correctamente colocados

Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés.

La tapa del H5i no está correctamente trabada

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

La junta de la tapa del H5i no está correctamente anudada

Asegúrese de que la junta de la tapa no esté colocada al revés y que este colocada firmemente

Selección incorrecta del tubo de aire.

Si está utilizando los tubos de aire SlimLine o Estándar asegúrese de que en el menú haya seleccionado el tipo de tubo de aire correcto.

#### El equipo no se pone en marcha cuando usted respira en la mascarilla

La respiración no es lo suficientemente profunda como para activar la función SmartStart/Stop

Inhale y exhale profundamente a través de la mascarilla.

Haz una fuga exhalativa

Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés

La función SmartStart/Stop está desactivada

El tubo de aire no está debidamente conectado. Conéctalo firmemente en ambos extremos

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

Active la función SmartStart/Stop.

#### El equipo no se detiene cuando usted se quita la mascarilla

La función SmartStart/Stop no está activada.

Active la función SmartStart/Stop.

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

#### La función SmartStart/Stop está activada pero el equipo CPAP no se detiene automáticamente al quitarse la mascarilla

Se está utilizando un sistema de mascarilla incompatible.

Utilice únicamente los equipos recomendados por ResMed

El paciente está utilizando una mascarilla nasal con una presión configurada inferior a 7 cm H<sub>2</sub>O

Desactive la función SmartStart/Stop



6731

## Problema/Causa posible

## Solución

### La presión asciende de forma inadecuada

Usted habla, tose o respira de una manera inusual

La almohadilla vibra contra la piel.

Evite hablar cuando tenga puesta la mascarilla nasal y respire lo más normalmente que sea posible.

Ajuste el arnés.

### Aparece un mensaje de error en el visor: Tubo caliente averiado, reemplácelo

Se ha dejado el equipo en un ambiente con temperatura elevada.

Deje que se enfríe antes de volver a usarlo. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo.

Hay una falta en el tubo de aire ClimateLine.

Deje de usar el tubo de aire ClimateLine y comuníquese con el médico o proveedor de asistencia. Mientras tanto, utilice un tubo Estándar o SlimLine.

### Aparece un mensaje de error en el visor: Humidificador averiado, reemplácelo

Se ha dejado el equipo en un ambiente con temperatura elevada

Deje que se enfríe antes de volver a usarlo. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo.

Hay una falla en el humidificador térmico H5i.

Deje de usar el H5i y comuníquese con el médico o proveedor de asistencia.

### Aparece un mensaje de error: Fallo de temperatura elevada, consulte el manual de usuario

Se ha dejado el equipo en un ambiente con temperatura elevada.

Deje que se enfríe antes de volver a usarlo. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo.

El equipo o la entrada de aire está cubierto/a por ropa de cama

Asegúrese de que no haya ropa, ropa de cama ni ningún otro objeto que pudiera cubrir el equipo o bloquear la entrada de aire. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo.

El filtro de aire está obstruido.

Cambie el filtro de aire. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo.

El tubo de aire está obstruido.

Revise el tubo de aire y desobstrúyalo. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo.

El nivel de configuración del humidificador está demasiado alto. Lo que provoca una acumulación de agua en el tubo de aire.

Baje el nivel de configuración del humidificador y retire el agua del tubo de aire.

  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mauricio Gonzalez M.P. 19468  
Apoderado  
Grupo Línea Gas Arg. S.A.

0731W



**Problema/Causa posible**

**Solución**

**Aparece un mensaje de error en el visor: Revise fuente de alimen ResMed y coloque bien el conector**

El enchufe de CC no está completamente insertado en la parte trasera del equipo o se ha insertado muy lentamente

Inserte el enchufe de CC completamente

Hay una fuente de alimentación que no es de ResMed conectada al equipo

Quite la fuente de alimentación y reemplácela con una fuente de alimentación de ResMed

La fuente de alimentación está cubierta por ropa de cama

Asegúrese de que no haya ropa de cama, ropa u otros objetos que pudieran cubrirla

**Aparece un mensaje de error: Tubo bloqueado, verifíquelo**

El tubo de aire está obstruido.

Revise el tubo de aire y desobstrúyalo

**Cuando intenta actualizar la configuración del equipo o copiar información a una tarjeta SD, aparece el siguiente mensaje de error: Error en tarj, retire tarj SD y comuníquese con proveedor de servicio**

La tarjeta SD no se insertó correctamente

Asegúrese de que la tarjeta SD se insertó correctamente

Es posible que haya retirado la tarjeta SD antes de que la configuración se haya copiado en el equipo CPAP.

Vuelva a insertar la tarjeta SD y espere a que aparezca en el visor la pantalla Página inicial o el mensaje Configuración actualizada, oprima cualquier tecla

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

**Luego de intentar actualizar la configuración por medio de una tarjeta SD, NO aparece el siguiente el siguiente mensaje: Configuración actualizada, oprima cualquier tecla**

La configuración no se actualizó.

Comuníquese inmediatamente con su médico o proveedor de asistencia

**El agua del H5i le salpica la cara**

Se ha sobrepasado el nivel de agua recomendado en la cubeta de agua.

Verifique que el nivel de agua esté por debajo de la marca de nivel máximo.

Se forma condensación en el tubo de aire y en la mascarilla

Baje la configuración del H5i o de la humedad relativa a través del menú

**Fuga en la cubeta de agua**

La cubeta de agua puede estar dañada o agrietada

Comuníquese con su proveedor de asistencia para efectuar el cambio

La cubeta de agua lavable no está colocada correctamente.

Verifique que no 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 ClimateLine está configurada en un nivel demasiado alto o bajo

Suba o baje la temperatura del tubo térmico a través del menú

**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. Mauricio González M.P. 19468  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).**

Aspectos ya desarrollados en los ítems anteriores.

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

**Anomalías, causas y soluciones**

Ver "Solución de Problemas".-

  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. Mauricio González M.P. 19468  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



6731



3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Es importante tener presentes las:

- Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -20 °C a +60 °C, Humedad 10% - 95% sin condensación.
- Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de +5 °C a +40 °C, Humedad 10% - 95% sin condensación, Presión Atmosférica entre 1060 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (a 2591 m).

## Guía y declaración del fabricante Emisiones e inmunidad electromagnética

El equipo médico eléctrico requiere precauciones especiales en lo concerniente a la compatibilidad electromagnética y debe ser instalado y puesto en funcionamiento según la información relativa a dicha compatibilidad que se proporciona en este documento. Este documento se refiere en el presente acápite a los siguientes dispositivos ResMed:

- S9T Seve (con o sin Hb) y ClimateL.net

23

### Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

Estos dispositivos están indicados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Emisiones de RF (E1) (EN 6132)	Grupo 1	El dispositivo usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF (E2) (EN 6132) con un adaptador USB (EN 6132) con adaptador de extensión	Grupo B	El dispositivo es apropiado para su uso en todos los ámbitos, incluido ámbitos domésticos y los conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armonizadas (E3) (EN 61000-3-2) con un adaptador USB (EN 6132) con adaptador de extensión	Grupo B	
Pruebas de inmunidad a las emisiones de radio (E4) (EN 61000-3-3) con un adaptador USB (EN 6132) con un adaptador de extensión	Grupo B	

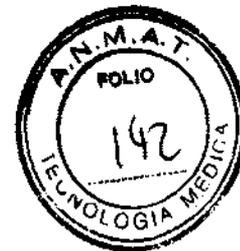
### ADVERTENCIA

- El dispositivo no debe utilizarse al lado de otro equipo ni montado sobre o debajo de este. Si dicha proximidad o el hecho de que esté montado encima o debajo de otro equipo fuera necesario, el dispositivo deberá ser observado para verificar que su funcionamiento sea normal en la configuración en la que será utilizado.
- No se recomienda el uso de accesorios (por ej. humidificadores) distintos a los especificados para este dispositivo. Podrían causar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
 Farm. Mauricio González M.P. 19468  
 Apoderado  
 Grupo Línea Gas Arg. S.A.



57317



### Distancias recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el dispositivo

Estos dispositivos están indicados para ser usados en un entorno en el que las alteraciones por RF irradiada sean controladas. El uso apropiado del dispositivo puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética guardando una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el dispositivo, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,69	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,0

SS

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

#### Notas:

- A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia para el rango de frecuencias más alto.
- Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. Mauricio González M.P. 19468  
Apodado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

6733



**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habido específico asociado a su eliminación;**

Este equipo se debe desechar en forma separada, no como un residuo más. Para desechar el equipo, deberá usar los sistemas de recolección, reutilización y reciclado que correspondan y que estén disponibles en su país.

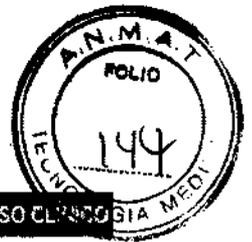
Estos sistemas de recolección, reutilización y reciclado están diseñados para reducir la presión sobre los recursos naturales y para impedir que sustancias peligrosas dañen el medio ambiente.

Si necesita información acerca de estos sistemas de residuos, comuníquese con su administrador de residuos local.

Si necesita información sobre la recolección o la eliminación de su equipo ResMed, comuníquese con su oficina local ResMed, con su distribuidor local, o visite [www.resmed.com/environment](http://www.resmed.com/environment).

**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

6731



SOLAMENTE PARA USO CLÍNICO

# RESMED

## Guía de desinfección del tubo de aire

La presente guía de desinfección está destinada al uso del tubo de aire por parte de múltiples pacientes en un hospital, clínica o laboratorio del sueño. Si usted utiliza el tubo de aire en el hogar y es el único usuario, consulte la Guía de limpieza para obtener instrucciones de limpieza.

Esta guía describe los procedimientos de limpieza y desinfección del tubo de aire validados y recomendados por ResMed. Sin embargo, los pasos para la desinfección varían según la región. Es por eso que cada centro de atención médica debe consultar sus propios procedimientos antes de llevar a cabo los que se describen en esta guía.

### Piezas aptas para la desinfección

Pieza	Desinfección térmica o química de alto nivel
Tubo de aire SlimLine™	✓
Tubo de aire Estándar	✓
Tubo de aire termico ClimateLine™ / ClimateLine™	✓

### Procedimientos de desinfección validados

En el proceso de desinfección, sólo debe llevarse a cabo uno de los procedimientos descritos a continuación.

	Procedimientos
<b>Desmontaje</b>	Desconecte el tubo de aire del equipo S9 y del sistema de mascarilla.
<b>Limpieza</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Limpie el tubo de aire con un cepillo de cerdas suaves durante un minuto, mientras lo mantiene sumergido en la solución detergente*. Tenga especial cuidado de limpiar bien todas las ranuras y cavidades.</li> <li>Haga coser la solución detergente repetidamente por el tubo de aire hasta que no haya contaminación visible.</li> <li>Enjuague el tubo de aire a fondo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.</li> </ol>
<b>Desinfección y secado</b>	<p><b>Térmica de alto nivel</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Sumerja el tubo de aire en un baño de agua. Verifique que no queden burbujas de aire atrapadas dentro del tubo de aire.</li> <li>Aumente la temperatura del baño de agua a 75°C (167°F) durante 30 minutos†.</li> <li>Deje secar al aire alejado de la luz solar directa.</li> </ol> <p><b>Química de alto nivel</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Sumerja el tubo de aire en una solución comercial de un esterilizante químico‡. Verifique que no queden burbujas de aire atrapadas dentro del tubo de aire.</li> <li>Enjuague‡ el tubo de aire a fondo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.</li> <li>Deje secar al aire alejado de la luz solar directa.</li> </ol>
<b>Inspección</b>	Realice una inspección visual del tubo de aire. Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, roturas, etc.), el tubo de aire debe ser desechado y sustituido por uno nuevo. Una ligera decoloración es aceptable.
<b>Montaje</b>	Vuelva a conectar el tubo de aire al equipo S9 y al sistema de mascarilla montado.
<b>Empaque y almacenamiento</b>	Guarde en un ambiente seco y sin polvo, alejado de la luz solar directa. Temperatura de almacenamiento: -20°C a 60°C (-4°F a 143°F)

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

- Alcohol benzoyl peroxide al 1%, utilizando agua caliente (aproximadamente a 60°C o 140°F) o agua tibia (aproximadamente a 50°C o 122°F).
- Cido SlimLine, Estándar Aniso y/o DDB (diluido al 0,5%) con agua a temperatura ambiente (aproximadamente 20°C o 68°F).
- Cido SlimLine, Lactaid Neocheer Medizym (diluido al 2,0%) con agua templada (aproximadamente 45°C o 113°F).

† Desinfección térmica de alto nivel: Debido a requisitos regionales específicos, los tubos de aire de ResMed se evalúan en 100 ciclos (SlimLine Estándar) y en 26 ciclos (ClimateLine / ClimateLine™) de desinfección con agua caliente (aproximadamente 75°C o 167°F) durante 30 minutos.

‡ Desinfección química de alto nivel: se validaron los tubos de aire ResMed para ser utilizados durante 100 ciclos de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes utilizando las siguientes:

- Citrihalaz (diluido al 0,55% CIDEA DPA durante 12 minutos).
- Anolyse 1000 durante 30 minutos.
- 65% SteriLine Estándar Selsucept (al 1,9%) durante 30 minutos.

\* Enjuague: Enjuague el tubo de aire a fondo en agua corriente (un litro por minuto), sumergiéndolos por completo, disipando un litro máximo de un minuto. Evite el procedimiento de enjuague otros dos veces utilizando agua limpia; enjuague en total.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES**

- ResMed no puede de ningún modo garantizar que cualquier variación a los procedimientos que se detallan en esta guía, y sus efectos sobre el rendimiento de producto, sean aceptables.
- Siga siempre las instrucciones del fabricante para la utilización de detergentes, desinfectantes, o agentes esterilizantes.

Fabricante: ResMed Ltd 1 Elizabeth Street, Glen Waverley, NSW 2163 Australia. Distribuido por: ResMed Corp 9000 Spectrum Center, Boulder, CO 80503 EE.UU.  
ResMed, el logo de ResMed, el Apogeo, el símbolo de la A y el logo de ResMed son marcas de ResMed en todo el mundo. Consulte el sitio web www.resmed.com. CIDEA es una marca de Johnson & Johnson. Aniso es una marca de Alcon Inc. Neocheer Medizym es una marca de Christiane Fabrik (X-Weglar). Anisone y Anisone son marcas de Laboratorios Anis. © 2011 ResMed Ltd. 36144 SpL1 3/11/11

**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. Mauricio González M.P. 19468  
Apoderado  
Grupo Linda Gas Arg. S.A.

67377



# Guía de desinfección del sistema H5i™

HUMIDIFICADOR TERMICO

La presente guía de desinfección está destinada al uso del sistema H5i por parte de múltiples pacientes en un hospital, clínica o sanatorio del suelo. Si usted utiliza el H5i en el hogar y es el único usuario, consulte la Guía de bioseguridad para obtener instrucciones de limpieza.

Esta guía describe los procedimientos de limpieza y desinfección del humidificador validados y recomendados por ResMed. Sin embargo, los pasos para la desinfección varían según la región. Es por eso que cada centro de atención médica debe consultar sus propios procedimientos antes de llevar a cabo los que se describen en esta guía.

## Piezas aptas para la desinfección

Pieza	Desinfección térmica o química de alto nivel
Cubeta de agua lavable del H5i (incluidas la tapa, la placa y la base de la cubeta)	✓
Salida de aire	✓

## Procedimientos de desinfección validados

En el proceso de desinfección, solo debe llevarse a cabo **uno** de los procedimientos descritos a continuación.

Procedimientos	
<b>Desmontaje</b>	Desmonte el H5i de acuerdo con las instrucciones que se describen abajo.
<b>Limpieza</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Limpie todos los componentes con un cepillo de cerdas suaves durante un minuto, mientras los mantiene sumergidos en la solución detergente. Tenga especial cuidado de limpiar bien todas las ranuras y cavidades.</li> <li>Enjuague cada uno de los componentes a fondo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.</li> </ol>
<b>Desinfección y secado</b>	<p><b>Térmica de alto nivel</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Sumerja los componentes desmontados en un baño de agua caliente a temperatura de pasteurización. Verifique que no queden burbujas de aire atrapadas contra los componentes.</li> <li>Deje secar al aire alejado de la luz solar directa.</li> </ol> <p><b>Química de alto nivel</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Sumerja los componentes desmontados en una solución comercial de un esterilizante químico. Verifique que no queden burbujas de aire atrapadas contra los componentes.</li> <li>Enjuague cada uno de los componentes a fondo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.</li> <li>Deje secar al aire alejado de la luz solar directa.</li> </ol>
<b>Inspección</b>	Realice una inspección visual de todos los componentes. Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.), la cubeta de agua debe ser desechada y sustituida por una nueva. Los componentes de silicona pueden mostrar una cierta decoloración, lo cual es aceptable.
<b>Montaje</b>	Vuelva a montar el H5i de acuerdo con las instrucciones descritas abajo.
<b>Empaque y almacenamiento</b>	Guarde en un ambiente seco y sin polvo, alejado de la luz solar directa. Temperatura de almacenamiento: 20°C a 30°C (4°F a 140°F)

- El agua de lavado ha pasado los siguientes requisitos de acuerdo con las instrucciones del fabricante:
- Cloro: 100 ppm durante al 15% utilizando agua caliente aproximadamente a 60°C o 140°F o agua fría aproximadamente a 40°C o 104°F.
  - Peróxido de hidrógeno: 100 ppm utilizando agua a temperatura ambiente aproximadamente a 20°C o 68°F.
  - Solución de MedZym® diluido al 10% utilizando agua fría aproximadamente a 45°C o 113°F.

Después de térmica de alto nivel: Debita a los puntos reafirmados específicos, se evaluarán las cubetas de agua de ResMed en 100 ciclos de uso térmico utilizando agua caliente aproximadamente a 95°C o 193°F durante 10 minutos.

Después de química de alto nivel: se volverán las cubetas de agua lavables ResMed para ser utilizadas durante 100 ciclos de acuerdo con las instrucciones del fabricante utilizando soluciones de:

- Cloro al 100 ppm durante 30 minutos.
- Amoxycilina 1000 durante 30 minutos.
- Solución al 10% al 2.0% durante 30 minutos.

El tiempo: Enjuague cada uno de los componentes a fondo en agua potable (entre otros por ejemplo) sumergidos por ejemplo durante un tiempo mínimo de un tiempo. Repita el paso estérilmente de enjuague otras dos veces utilizando agua limpia, 3 enjuagues en total.

  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468  
 Apoderado  
 Grupo Linda Gas Arg. S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2571-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6731**, y de acuerdo a lo solicitado por Grupo Linde Gas Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Unidad de Presión Continua Positiva en las vías Respiratorias.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-001 - Unidad de Presión Continua Positiva en las vías Respiratorias.

Marca del producto médico: Resmed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son dispositivos para suministrar presión positiva continua durante el ciclo respiratorio, especialmente indicados para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes que pesen más de 30 Kg.

Modelo(s): S8 Aspen con H4i Plus (S9 AutoSet - S9 Elite - S9 Escape - S9 Escape Auto).

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) ResMed Ltd., 2) ResMed Corp., 3) ResMed Germany Inc., 4) ResMed Asia Operations Pty Ltd.

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

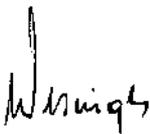
..//

Se extiende a Grupo Linde Gas Argentina S.A. el Certificado PM 1274-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**16 NOV. 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



**6737**

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