



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

DISPOSICIÓN N° **6272**

02 SEP 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-676-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6272

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

5.
ARTÍCULO 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 Serie S9 (CPAP / VPAP), nombre descriptivo Unidad de presión continua positiva en las vías respiratorias y nombre técnico Unidades de presión continua positiva en las vías respiratorias de acuerdo a lo solicitado por Servicios Arm S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 143 a 144 y 145 a 196 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2001-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN Nº **6272**

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-676-14-6

DISPOSICIÓN Nº **6272**

EA

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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° **6272**

Nombre descriptivo: Unidad de presión continua positiva en las vías respiratorias.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 Unidades de presión continua positiva en las vías respiratorias.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Resmed Serie S9 (CPAP / VPAP)

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño. Dependiendo del modo de funcionamiento, el dispositivo se puede utilizar en pacientes que pesan más de 13 kg o 30 kg. El equipo VPAP está destinado para uso domiciliario y/u hospitalario.

Modelo/s: S9 CPAP (AutoSet, AutoSet for Her, Elite, Escape, Escape Auto), S9 VPAP (S, ST, ST-A, Auto, Adapt, Adapt Auto/ ASV, VPAP TX, COPD).

Accesorios: EasyCareOnline, Apnealink, Oximetría, Xpod, Adaptador, Almohadilla Gecko, Máscaras, Mascarilla para cabeza, Tx Link, H5i, H5i for Her, Dispositivo USB, Módulo inalámbrico.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) ResMed Ltd., 2) ResMed Asia Operations Pty Ltd., 3) ResMed Germany Inc., 4) ResMed West Coast Warehouse, 5) ResMed Corp, 6) ResMed-Duncan Distribution Center, 7) ResMed Motor Technologies Inc., 8) ResMed SA, 9) Gruendler GMBH

Lugar/es de elaboración: 1) 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista New South Wales, 2153 Australia, 2) 8 Loyang Crescent No. 05-01, Singapur 509016



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

Singapur, 3) Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern, D-82152 Alemania, 4) 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA, 92553 Estados Unidos, 5) 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA, 92123 Estados Unidos, 6) 110 Hidden Lake Circle, Duncan, SC, 29334 Estados Unidos, 7) 9540 De Soto Ave, Chatsworth, CA, 91311 Estados Unidos, 8) Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, Saint-Priest Cedex, Rhone-Alpes, 69791 Francia, 9) Karneolstrasse 4, Freudenstadt, Baden-Wurttemberg, 72250 Alemania.

Expediente Nº 1-47-676-14-6

DISPOSICIÓN Nº **6272**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

SA

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

.....**6272**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROPUESTA DE ROTULO

Rótulo de Origen

Unidad de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias


S9 CPAP / VPAP

Modelo: _____ Ref: _____

SN: _____ Lote: _____

Modelo de Humidificador: _____ Ref: _____

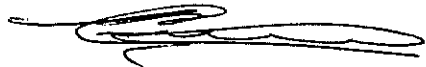
SN: _____ Lote: _____



DC 24 V / 1,25A (FG) / 3,75 (Sys)


Fabricante:

RESMED CORP, 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA, 92123, Estados Unidos
ResMed Asia Operations Ply Ltd., 8 Loyang Crescent, No. 05 - 01, 509016, Singapur
RESMED LTD., 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales, 2153, Australia
RESMED MOTOR TECHNOLOGIES INC., 9540 De Soto Ave, Chatsworth, CA, 91311, Estados Unidos
RESMED SA, Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, Saint-Priest Cedex, Rhone-Alpes, 69791, Francia
RESMED GERMANY INC., Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern, D-82152, Alemania
ResMed West Coast Warehouse, 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA, 92553, Estados Unidos
ResMed-Duncan Distribution Center, 110 Hidden Lake Circle, Duncan, SC, 29334, Estados Unidos
GRUENDLER GMBH, Karneolstrasse 4, Freudenstadt, Baden-Wurtemberg, 72250, Alemania



SERVICIOS ARM S.A.
SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE
PRESIDENTE

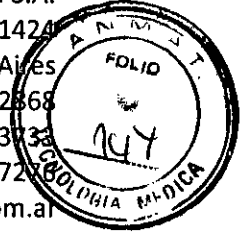



Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC



6272

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



Rótulo adicionado por Importador

Importador: Servicios ARM S.A.

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

DIRECTOR TÉCNICO: BIOING. SUSAN ZAPATA

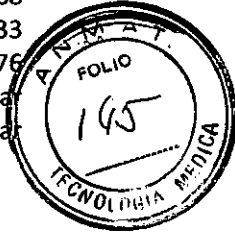
AUTORIZADO POR ANMAT PM-2001-3

VENTA BAJO RECETA

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

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



PROPUESTA DE INSTRUCCIONES DE USO

**Unidad de Presión Continua Positiva en las Vías
Respiratorias
S9 CPAP / VPAP - RESMED**

Modelo Equipo: _____

Modelo Humidificador: _____

Indicaciones de uso del equipo S9 AutoSet

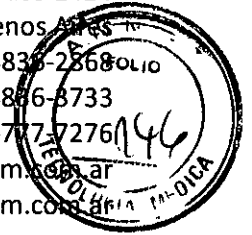
El sistema de ajuste automático S9 AutoSet está indicado para tratar la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesen más de 30 kg (> 66 lb). El sistema de ajuste automático S9 AutoSet está diseñado para uso hospitalario y domiciliario.

Indicaciones de uso del equipo S9 AutoSet for Her

El sistema de ajuste automático S9 AutoSet for Her 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 AutoSet for Her está diseñado para uso hospitalario y domiciliario.


SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE


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



Indicaciones de uso del equipo S9 Elite

El sistema de presión positiva y continua en las vías respiratorias (CPAP) S9 Elite está indicado para tratar la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesen más de 30 kg (> 66 lb). El sistema CPAP S9 Elite está diseñado para uso hospitalario y domiciliario.

Indicaciones de uso del equipo S9 Escape Auto

El sistema de ajuste automático S9 Escape Auto 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 Escape Auto está diseñado para uso hospitalario y domiciliario.

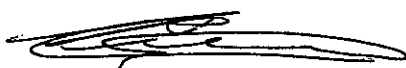
Indicaciones de uso del equipo S9 Escape

El sistema de presión positiva y continua en las vías respiratorias (CPAP) S9 Escape está indicado para tratar la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesen más de 30 kg (> 66 lb). El sistema CPAP S9 Escape está diseñado para uso hospitalario y domiciliario.

Contraindicaciones de los equipos S9

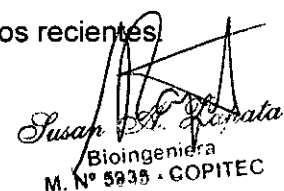
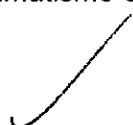
El tratamiento con presión positiva en las vías respiratorias puede estar contraindicado en algunos pacientes que presenten las siguientes afecciones previas:

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



SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE



Susana A. Romata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC



Efectos secundarios de los equipos 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:

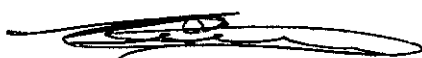
- sequedad de la nariz, boca o garganta
- epistaxis
- hinchazón (por aerofagia)
- molestias sinusales o del oído
- irritación ocular
- erupciones cutáneas.

Indicaciones de uso del humidificador H5i

El H5i está indicado para la humidificación del aire que se suministra desde un dispositivo CPAP o binivel (VPAP). El H5i sólo debe ser utilizado por recomendación médica. El H5i está diseñado para ser utilizado en repetidas ocasiones por un único paciente en el domicilio y para ser utilizado en repetidas ocasiones en hospitales o instituciones.

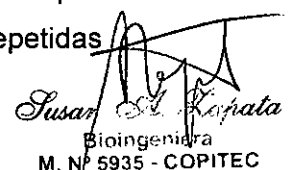
Indicaciones de uso del humidificador H5i for Her

El H5i for Her está indicado para la humidificación del aire que se suministra desde un dispositivo CPAP o binivel (VPAP). El H5i for Her sólo debe ser utilizado por recomendación médica. El H5i for Her está diseñado para ser utilizado en repetidas ocasiones por un único paciente en el domicilio y para ser utilizado en repetidas

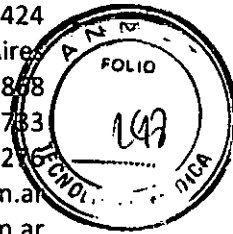


SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE



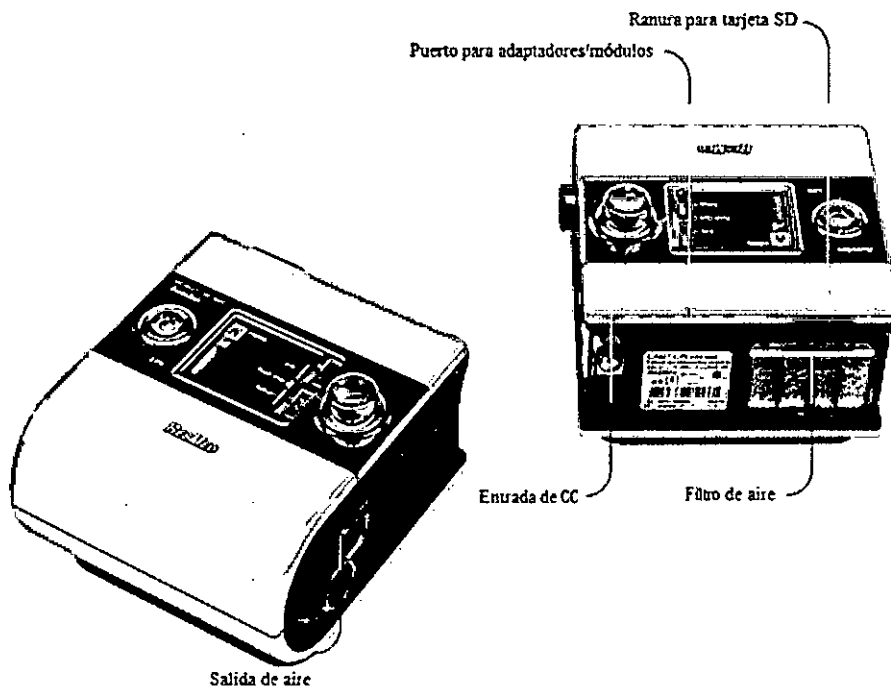
Susana S. Kopata
Bioingeniera
M. Nº 5935 - COPITEC



ocasiones en hospitales o instituciones.

Contraindicaciones del H5i

El uso del H5i/H5i for Her está contraindicado en pacientes que no estén utilizando las vías respiratorias superiores (supraglóticas) para respirar.

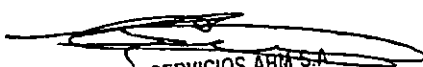


Sinopsis del sistema S9

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:



SERVICIOS ARM S.A.
 PRESIDENTE



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

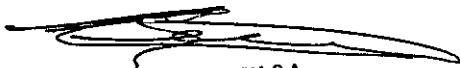


- Humidificador térmico H5i
- Tubo de aire estándar
- Módulo inalámbrico del S9: compatible únicamente con S9 AutoSet y S9 Elite
- Adaptador para oxímetro del S9: compatible únicamente con S9 AutoSet y S9 Elite
- Fuente de alimentación de 30 W (no soporta el H5i)
- Bloque de baterías para Power Station II
- Transformador CC/CC de 24 V/90 W.

Viajar con los equipos S9

Cuando el paciente viaja solamente con el S9:

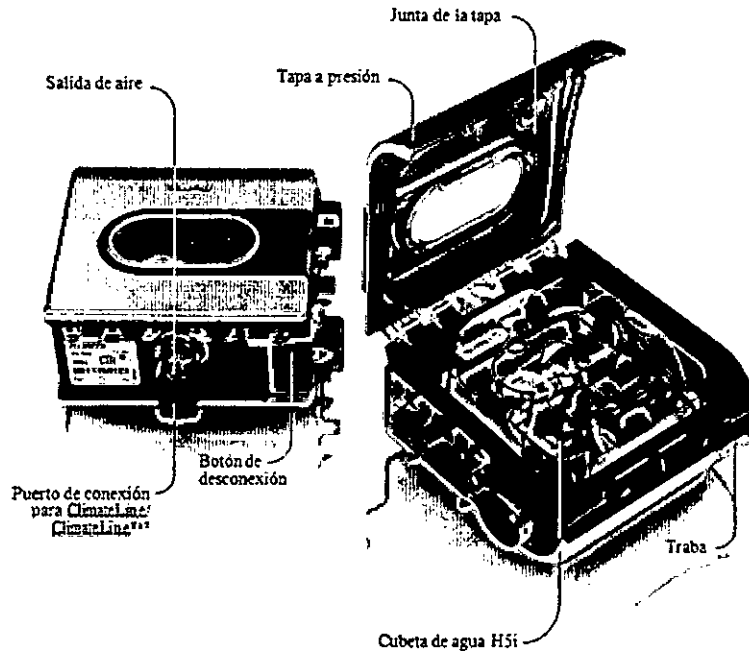
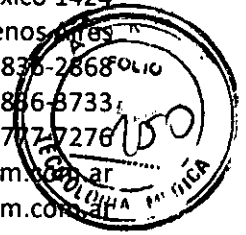
- Indique al paciente que lleve el tubo SlimLine o un tubo de aire estándar, dado que el tubo de aire térmico ClimateLine o ClimateLineMAX no está diseñado para conectarse directamente al dispositivo S9.
- Indique al paciente que compre el cable de alimentación aprobado para la región donde utilizará el dispositivo S9 y que lo lleve en su viaje.
- ResMed confirma que la serie S9 cumple con los requisitos de la Administración Federal de Aviación (FAA) (RTCA/DO-160, capítulo 21, categoría M) en relación con todas las fases de los viajes aéreos.



SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE



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



Sinopsis del H5i

El H5i comprende los elementos que figuran a continuación:

- Humidificador térmico H5i
- Cubeta de agua estándar H5i.
- Tubo de aire térmico ClimateLine (si se lo compra como un kit de Climate Control).

Los componentes opcionales son los siguientes:

- Tubo de aire térmico ClimateLine
- Tubo de aire térmico ClimateLineMAX
- Cubeta de agua lavable de H5i.

Viajar con el H5i

Cuando vaya a trasladarse o a viajar con el H5i:

- Asegúrese de que la cubeta de agua esté vacía.

~~SERVICIOS ARM S.A.~~
PRESIDENTE

Susan A. Repata
Biotingeniera
M. N° 6936 - COPITEC



- Desconecte el H5i del S9 utilizando el botón de desconexión.

Información de funcionamiento

En la siguiente tabla figuran los modos de funcionamiento disponibles en la serie S9.

Modo	S9 AutoSet	S9 Elite	S9 Escape Auto	S9 Escape
<p>Modo CPAP</p> <p>Suministra un nivel fijo de presión y permite utilizar el alivio de presión espiratoria (APE). El APE sirve para aliviar la incomodidad que el paciente pueda experimentar al exhalar durante el tratamiento.</p>	ü	ü	ü	ü
<p>Modo AutoSet</p> <p>El algoritmo AutoSet ajusta automáticamente la presión en respuesta a la limitación al flujo inspiratorio, al ronquido y a las apneas. El modo AutoSet ofrece la función APE de forma opcional. Usted puede configurar las presiones mínima y máxima de tratamiento permitidas.</p>	ü	-	-	-
<p>Modo APAP</p> <p>El modo APAP trata las apneas hasta 10 cm H₂O y no diferencia entre los diferentes tipos de apnea. El algoritmo APAP ajusta automáticamente la presión en respuesta a la limitación al flujo inspiratorio, al ronquido y a las apneas.</p>	-	-	ü	-

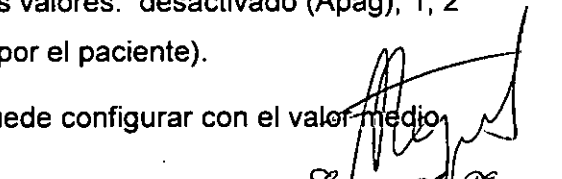
Tecnología APE

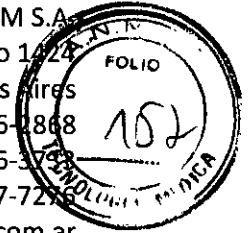
Diseñado para hacer que el tratamiento resulte más cómodo, el APE mantiene un tratamiento óptimo para el paciente durante la inspiración, y reduce la presión suministrada a la mascarilla durante la espiración. El APE se puede seleccionar en los modos CPAP, AutoSet o APAP.

Lista de verificación del APE

- ü Puede configurar el APE con los siguientes valores: desactivado (Apag), Solo rampa y Siempre.
- ü Puede seleccionar el Nivel APE con los siguientes valores: desactivado (Apag), 1, 2 ó 3 cm H₂O, o Paciente (para que sea configurado por el paciente).
- ü En el modo CPAP, el parámetro APE Inhala se puede configurar con el valor medio (Med) o rápido (Rapid).


 SERVICIOS ARM S.A.
 PRESIDENTE


 Susan A. Lopata
 BioIngeniera
 M. N° 5936 • GOPITEC



ü Cuando el APE está activado, la presión suministrada no disminuirá por debajo de una presión mínima de 4 cm H₂O, sin importar cuáles sean los valores configurados.

Tecnología AutoSet

La presión de tratamiento que el paciente necesita puede variar debido a modificaciones en la fase del sueño, la posición corporal y la resistencia de las vías respiratorias. En el modo AutoSet, el equipo suministra sólo la cantidad de presión necesaria para preservar la permeabilidad de las vías respiratorias.

El equipo analiza el estado de las vías respiratorias superiores del paciente en cada respiración, y suministra presión según el grado de obstrucción, dentro del intervalo permitido. El algoritmo AutoSet modifica la presión de tratamiento en función de tres parámetros: la limitación al flujo inspiratorio, el ronquido y las apneas.

Apneas

El algoritmo APAP sólo trata las apneas hasta 10 cm H₂O y no diferencia entre los diferentes tipos de apnea.

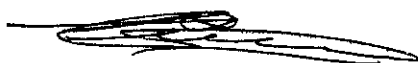
El algoritmo AutoSet perfeccionado detecta tanto las apneas obstructivas como las centrales. Si se presenta una apnea, el equipo responde de la forma que corresponde.

Nuevas características de los equipos S9

Climate Control

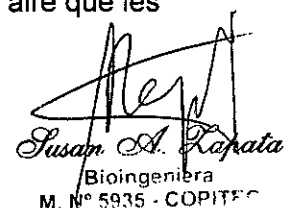
Cuando los dispositivos S9 se utilizan junto con el H5i y con el tubo de aire térmico ClimateLine o ClimateLineMAX, ofrecen una función denominada Climate Control.

La función Climate Control da lugar a un suministro automático constante de humedad absoluta en las vías respiratorias superiores del paciente, y al mismo tiempo protege contra el goteo y permite a los pacientes seleccionar la temperatura del aire que les brinda mayor comodidad.

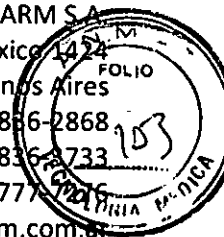


SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE



Susana A. Kapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC



Protección contra el goteo

El goteo se refiere al agua o a la condensación que se acumula en el tubo o en la mascarilla del paciente. El goteo es un efecto secundario común asociado con el uso de un humidificador, debido a que el aire humidificado se enfría al desplazarse por el tubo y hacia dentro de la mascarilla. El goteo ocurre cuando la humedad relativa, que es una medida de la capacidad del aire para sostener el vapor de agua, es superior a 100%.

La función Climate Control protege al paciente del goteo manteniendo una humedad relativa deseada de 80% y preservando la temperatura del aire que llega al paciente, sin comprometer la cantidad de humedad absoluta suministrada.

Suministro automático de humedad constante

Para cada valor de temperatura, el sistema Climate Control hace llegar una cantidad constante de vapor de agua, o humedad absoluta, a las vías respiratorias superiores del paciente. La tabla que figura a continuación muestra el valor deseado de humedad absoluta que se suministra a la mascarilla, con una serie de valores de temperatura.

Temperatura suministrada a la mascarilla	Humedad absoluta deseada en la mascarilla, BTPS (temperatura corporal, presión ambiente saturada)
16°C (60°F)	10 mg/l
20°C (68°F)	12 mg/l
24°C (75°F)	16 mg/l
27°C (80°F)	19 mg/l
30°C (86°F)	22 mg/l

Suministro automático de temperatura constante

El sensor de temperatura situado en el extremo del tubo de aire térmico ClimateLine o ClimateLineMAX que se conecta a la mascarilla permite al sistema controlar de forma automática la temperatura del aire suministrado al paciente. Esto garantiza que la temperatura del aire suministrado al paciente no disminuya por debajo de la temperatura mínima establecida, con lo cual se maximiza la comodidad del paciente al



respirar.

Ajuste automático

El algoritmo de la función Climate Control controla el H5i y el tubo de aire térmico ClimateLine o ClimateLineMAX para que suministren una humedad y una temperatura constantes. El sistema se ajusta de forma automática a las modificaciones de:

- los valores de la temperatura y la humedad ambiente en la habitación
- el flujo, debidas a los cambios de la presión generados por el algoritmo AutoSet o APAP
- el flujo, debidas a fugas por la boca o la mascarilla.

S9 Essentials

S9 Essentials está diseñado para facilitar la interacción con el dispositivo y la navegación de los menús para los pacientes. Si está activado, S9 Essentials desactiva la funcionalidad de Info e Instalación para que los pacientes puedan simplemente iniciar y detener el tratamiento, así como ajustar la rampa, la humidificación y Climate Control. S9 Essentials se puede activar a través del menú de Instalación clínica

> Opciones > Acceso.

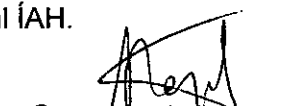
Calidad del sueño

Diseñado para fomentar el cumplimiento, el indicador de la calidad del sueño permite a los pacientes participar de forma activa en su propio tratamiento, identificando información relativa a las fugas, el uso y el ÍAH. Este indicador se puede configurar con los siguientes valores:

- Uso – para que sólo muestre las horas de uso
- Ence – para que muestre información relativa al uso, a las fugas y al ÍAH.



SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE



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

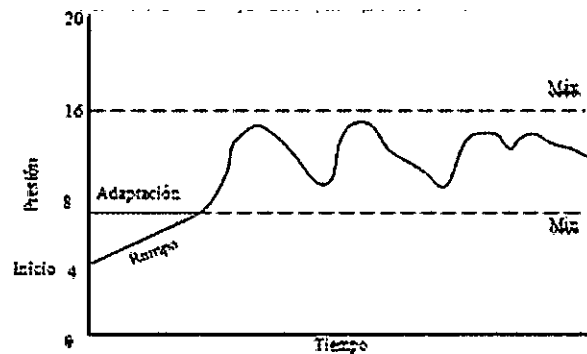


Rampa

Diseñada para que el inicio del tratamiento sea más cómodo, la función de rampa se puede utilizar en los modos CPAP, AutoSet o APAP.

En el modo CPAP, durante el periodo de rampa, la presión se va incrementando a partir de un nivel bajo, hasta alcanzar la presión indicada para el tratamiento.

En los modos AutoSet y APAP, el periodo de rampa define el tiempo durante el cual la presión se va incrementando gradualmente, desde un valor inicial bajo y más cómodo, hasta alcanzar la presión mínima de tratamiento, antes de que el algoritmo de ajuste automático comience a funcionar. En los productos anteriores pertenecientes a la serie AutoSet, existía un periodo de adaptación durante el cual el equipo permanecía en una presión mínima de tratamiento, hasta que el algoritmo de ajuste automático comenzaba a funcionar.

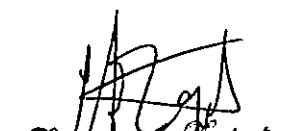


Gestión de datos

Diseñada para facilitar el acceso a los datos, la tarjeta SD S9 brinda a los médicos más información acerca del tratamiento del paciente, permitiendo acceder a datos detallados y a datos de alta resolución relativos al flujo en los equipos S9 AutoSet y S9 Elite. La cantidad de datos almacenados en la tarjeta SD es diferente de la información almacenada en el equipo.

Nota: El S9 Escape y el S9 Escape Auto sólo proporcionan datos estadísticos y resumidos relativos al cumplimiento y al tratamiento.


SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE

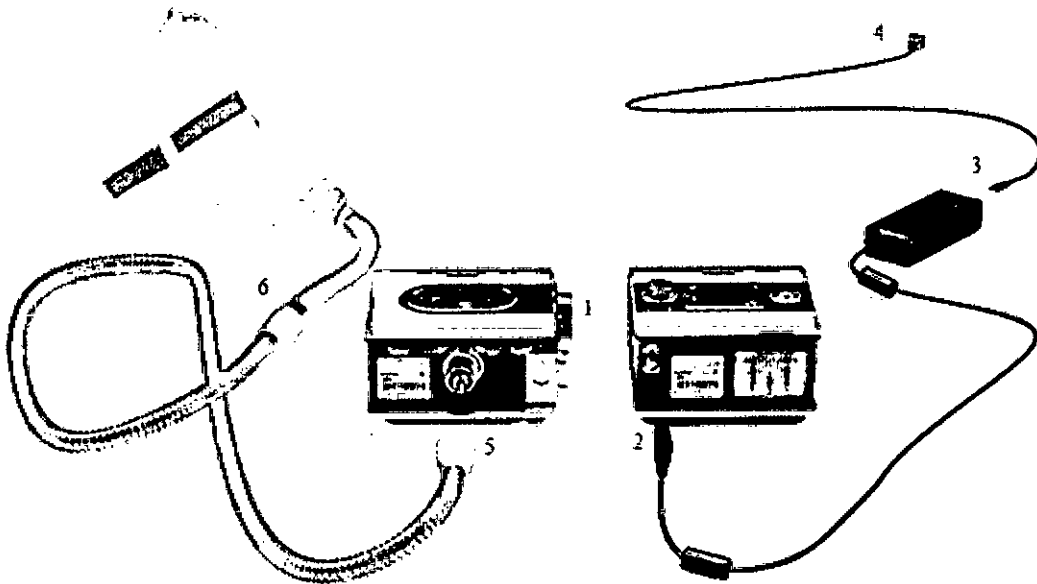

Susana M. Napata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC



Tipo de datos	Equipo S9	Tarjeta SD
Datos estadísticos y resumidos relativos al cumplimiento y al tratamiento ¹	365 noches	365 noches
Datos detallados ²	-	30 noches
Datos de alta resolución relativos al flujo respiratorio ²	-	7 noches

1 Las muestras de presión y de fuga utilizadas para calcular los datos estadísticos son promedios de datos obtenidos durante un minuto.

2 Sólo se pueden obtener en el S9 AutoSet y el S9 Elite.



Instalación

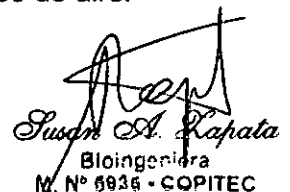
1. Alinee el H5i con el equipo S9 y empújelos uno contra otro hasta que encajen.
2. Conecte el enchufe de CC de la fuente de alimentación en la parte posterior del equipo S9.
3. Conecte el cable de alimentación a la fuente.
4. Enchufe el otro extremo del cable de alimentación en un tomacorriente.
5. 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.

Notas:



SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE



Susana A. Kapata
 Bioingeniera
 M. N° 6926 - COPITEC



- Siempre asegúrese de que su equipo S9 y H5i estén apoyados sobre una superficie nivelada y estable para un funcionamiento adecuado.
- Coloque la fuente de alimentación alejada del H5i, para que haya una ventilación adecuada.

Instalación del tubo y de la mascarilla

- Para obtener más información acerca de cómo montar la mascarilla, consulte el manual del usuario de ésta.
- Si el paciente está utilizando una mascarilla facial, asegúrese de seleccionar el valor "Facial". Si el paciente está utilizando una mascarilla con almohadillas nasales, asegúrese de seleccionar el valor "Almohadillas". Si el paciente está utilizando una mascarilla nasal, asegúrese de seleccionar el valor "Nasal", excepto cuando se trate de la mascarilla Ultra Mirage, en cuyo caso se debe seleccionar el valor "Nasal Ultra".
- Para obtener un lista completa de las mascarillas recomendadas y de sus configuraciones, diríjase a la sección de servicio y asistencia que se halla dentro de la página de productos del sitio www.resmed.com. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con el representante de ResMed.
- El equipo S9 es compatible con los siguientes tubos:

Tubo	Especificaciones	Configuración
SlimLine	Longitud: 1,8 m (6") Diámetro interno: 15 mm (0,6")	Configuración predeterminada
Estándar	Longitud: 2 m (6'6") Diámetro interno: 19 mm (0,75")	Si se va a utilizar el tubo estándar, modifique la configuración del tubo en el menú de instalación del paciente o en el menú de instalación clínica.
ClimateLine	Térmico Longitud: 2 m (6'6") Diámetro interno: 15 mm (0,6")	Se detecta de forma automática
ClimateLine^{MAX}	Térmico Longitud: 1,9 m (6'3") Diámetro interno: 19 mm (0,75")	Se detecta de forma automática

Cómo llenar la cubeta de agua

SERVICIOS ARM S.A.

 PRESIDENTE


 Susan A. Kopata
 Bingeniera
 M. N° 5935 - COPITEC

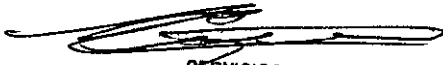
6272



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



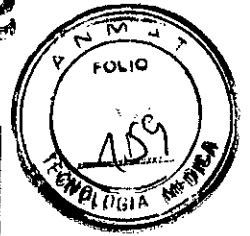
1. Deslice la traba y abra la tapa a presión.
2. Retire la cubeta de agua.
3. Llene la cubeta (a través del orificio que hay en el centro) con agua destilada o desionizada, hasta que alcance la marca de nivel máximo (380 ml / 12,5 fl oz).
4. Vuelva a colocar la cubeta en el H5i.
5. Cierre la tapa, asegurándose de que encaje en su lugar.



SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE

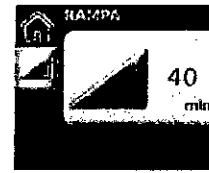
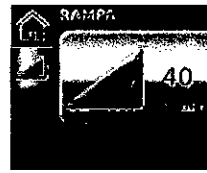
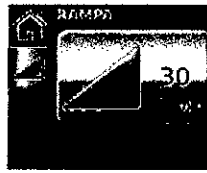
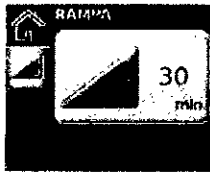


Susan A. Kopala
Bióingeniera
M. N° 5935 - COPITEC



Navegación por los menús

En general, para desplazarse por los menús:



1. Gire hasta que el parámetro deseado aparezca en color azul.
2. Oprima . La selección aparece destacada en color naranja.
3. Gire hasta ver el valor que desee.
4. Oprima para confirmar la selección. La pantalla vuelve a ponerse de color azul.

Acerca de los menús

Hay tres menús diseñados para ayudarlo a desplazarse hasta el sitio que desee, a saber:

1. El **menú Inicio**, que se utiliza para realizar ajustes diarios.
2. El **menú Info**, que brinda datos acerca de la calidad del sueño.
3. El **menú Instalación**, que se utiliza para modificar la configuración.



Menú Inicio

El menú Inicio le muestra a usted y al paciente qué funciones están activadas en el momento y qué accesorios están conectados al equipo.



Rampa – aparece cuando la función Rampa máx está activada en el menú de instalación clínica.



Nivel humedad – aparece cuando el H5i está conectado.




Climate Control – aparece cuando tanto el H5i como el tubo de aire térmico ClimateLine o ClimateLine^{MAX} están conectados, y cuando la función Climate Control está activada en el menú de instalación clínica.



Nivel humedad y Tubo caliente – aparecen cuando tanto el H5i como el tubo de aire térmico ClimateLine o ClimateLine^{MAX} están conectados, y cuando la función Climate Control está configurada como Manual en el menú de instalación clínica.




SERVICIOS ARM S.A.

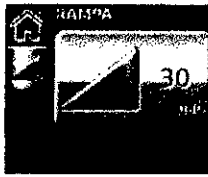
PRESIDENTE


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



Modificación de los parámetros por medio del menú Inicio

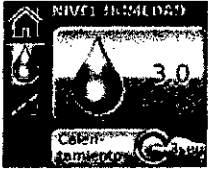
A partir del menú Inicio, usted puede modificar o verificar las siguientes funciones:



Rampa

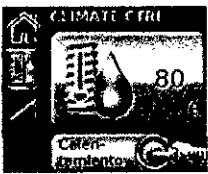
El periodo de rampa, que está diseñado para hacer que el comienzo del tratamiento sea más cómodo, es el lapso durante el cual la presión va aumentando desde una presión inicial, hasta alcanzar la presión de tratamiento indicada o la presión mínima de tratamiento.

La función de rampa se puede utilizar en los modos AutoSet, CPAP y APAP.



Nivel de humedad

El paciente puede ajustar el nivel de humedad en cualquier momento, para hallar el valor que le resulte más cómodo.



Climate Control

Cuando el tubo de aire térmico ClimateLine o ClimateLine^{MAX} está conectado y la función Climate Control está activada, el paciente puede ajustar la temperatura del aire, para hallar el valor que le resulte más cómodo.

Cuando está configurada en Auto, la función Climate Control evita el goteo manteniendo una humedad relativa de 80% en el aire suministrado. Si Climate Control está configurada en Manual, el nivel de humedad y la temperatura del tubo caliente se pueden configurar de forma independiente.





Ajuste de mascarilla

Disponible en el S9 AutoSet y en el S9 Elite, la función de ajuste de la mascarilla está diseñada para ayudar al paciente a colocarse la mascarilla correctamente.

En el S9 AutoSet, la presión del ajuste de mascarilla es el percentil 95 de la sesión anterior ó 10 cm H₂O, la que sea mayor.

En el S9 Elite, la función de ajuste de mascarilla suministra 10 cm H₂O o la presión CPAP configurada (la que sea mayor) durante un periodo de tres minutos, antes de iniciar el tratamiento. Durante este periodo, la mascarilla se puede ajustar para minimizar las fugas.

Para utilizar la función de ajuste de la mascarilla:

1. Coloque la mascarilla según se indica en el manual del usuario.
2. Mantenga presionado el botón  durante al menos 3 segundos. Aparecerá una de las pantallas AJUS MASC (que figuran a la izquierda).
3. De ser necesario, ajuste la mascarilla, la almohadilla y el arnés, hasta obtener un ajuste cómodo y seguro. Transcurridos 3 minutos, la presión volverá a la presión establecida y se iniciará el tratamiento. Puede finalizar el ajuste de la mascarilla en cualquier momento oprimiendo .

Nota: La función de ajuste de mascarilla no está disponible en el S9 Escape ni en el S9 Escape Auto.

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

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

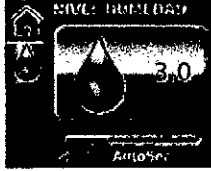
S9 Essentials

Cuando S9 Essentials está activado, el paciente puede simplemente iniciar y detener el tratamiento, acceder al ajuste de la mascarilla y ajustar la rampa, la humidificación y Climate Control.

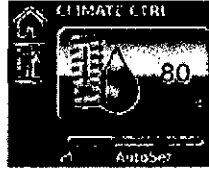


Pantallas de tratamiento

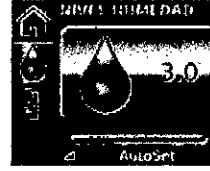
Según cómo se haya configurado el sistema, una de las siguientes pantallas aparecerá en el visor cuando el equipo esté funcionando:



ü Humidificador H5i



- ü Humidificador H5i
- ü Tubo de aire térmico ClimateLine o ClimateLine^{MAX}
- ü Climate Control – Auto



- ü Humidificador H5i
- ü Tubo de aire térmico ClimateLine o ClimateLine^{MAX}
- ü Climate Control – Manual



ü Equipo S9 estándar sin accesorios opcionales



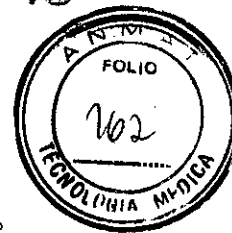
ü Datos de oximetría por medio del adaptador para oxímetro (el adaptador para oxímetro sólo es compatible con el S9 AutoSet y el S9 Elite)

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

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

9272



Menú Info

El menú Info, que está diseñado para suministrar datos acerca del cumplimiento, el tratamiento y la configuración, está conformado por el menú Info estándar y el menú Info avanzado.



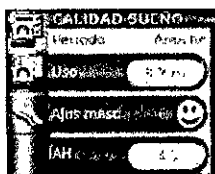
Menú Info estándar

En el Menú Info estándar, los pacientes pueden verificar los datos relativos a la calidad del sueño, el informe del sueño y el servicio. Cuando el parámetro Calidad Sueño está configurado en Ence (por medio de Instalación > Instalación clínica > Opciones), es posible ver información acerca del uso previo (hasta 365 días de información), del ajuste de la mascarilla y del ÍAH.

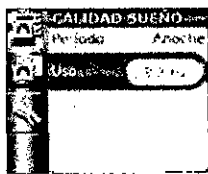
El parámetro Ajuste Masc indica "Bueno", si el percentil 70 de fuga es inferior a 24 l/min.

Nota: Los datos del ajuste de la mascarilla y del ÍAH solo se pueden obtener en el S9 AutoSet y en el S9 Elite.

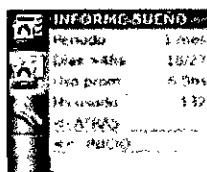
En cuanto al parámetro Informe Sueño, sólo es posible modificar el periodo; los otros valores son de sólo lectura.



Calidad Sueño = Ence



Calidad Sueño = Uso



SERVICIO	
Les Punt	220
VS	5X474 1234
ME	5X325 1224
VE	12
ME	43
FR	5X496 1234



Menú Info avanzado (Mantener oprimido durante 3 seg)

Para acceder al menú Info avanzado, mantenga oprimidos los botones Info e Instalación durante tres segundos. Esto brindará a los pacientes más información relativa al cumplimiento y a la configuración del tratamiento.

Esta pantalla brinda las mismas opciones que aparecen en el menú Info clínico que figura en la página siguiente.

Menú de instalación

El menú de instalación está compuesto por:

- **Menú de instalación del paciente** – permite al paciente optimizar los parámetros que regulan su comodidad, así como también modificar el tipo de tubo o de mascarilla.
- **El menú de instalación clínica** – permite al médico configurar todos los parámetros y opciones relativos al tratamiento del paciente.

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

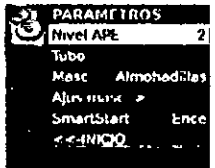
Atepa
 Susan A. Kopata
 Bioingeniera
 M. N° 5935 - COPET

6272



Menú de instalación del paciente

En el menú de instalación del paciente sólo aparecen parámetros pertinentes al paciente. Según cómo se haya personalizado el equipo por medio del menú de instalación clínica, se podrán ver las siguientes pantallas:



Nivel APE – aparece si este parámetro se configuró en PACIENTE en el menú de instalación clínica.

Tubo – aparece únicamente si el tubo ClimateLine o ClimateLine^{MAX} no está conectado. Si el tubo ClimateLine o ClimateLine^{MAX} está conectado, no se requiere ninguna configuración.

Climate Ctrl – aparece únicamente si el tubo ClimateLine o ClimateLine^{MAX} está conectado y también se ha configurado en PACIENTE en el menú de instalación clínica.

Mascarilla – aparece en todos los casos.

Ajuste de mascarilla – sólo se ofrece en el S9 AutoSet y el S9 Elite.

SmartStart – sólo se ofrece en el S9 AutoSet y el S9 Elite, y sólo aparece si se configuró como PACIENTE en el menú de instalación clínica.

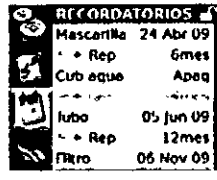
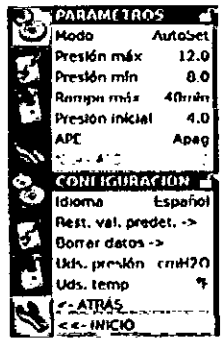


+ Menú de instalación clínica (Mantener oprimido durante 3 seg)

Desde el menú de instalación clínica se puede acceder a cuatro pantallas:

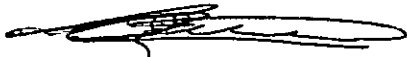
- **Parámetros** – muestra los parámetros que afectan directamente el tratamiento del paciente.
- **Opciones** – muestra los parámetros que afectan la comodidad del paciente, la información relativa al tratamiento y los informes de cumplimiento.
- **Recordatorios** – muestra parámetros relativos a los accesorios que deben cambiarse.
- **Configuración** – muestra opciones generales de configuración y reconfiguración del equipo.

Los menús clínicos se identifican por medio del candado amarillo abierto que figura en la esquina superior derecha.



* SmartStart sólo se ofrece en el S9 AutoSet y en el S9 Elite.

Cuando existen más opciones disponibles en una pantalla, aparece una barra de desplazamiento azul situada a la derecha de la pantalla (que se puede ver en las primeras dos pantallas anteriores), que indica cuál es la posición del usuario dentro de estas opciones.



SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE



[Handwritten Signature]
Suspán A. Zapata
 Bioingeniera
 N° 5935 - COPIT

6272



Menú Info clínico (al que se puede acceder desde el menú de instalación clínica)

CALIDAD SUEÑO	
Periodo	Anoche
Uso	8.7 hrs
Ajuste mascar	😊
IAH	4%

INFORME SUEÑO	
Periodo	1 mes
Días usado	22/27
Días >4hs	18/27
Uso prom	6.0hrs
Hs usado	1.32
Presión	0.2
Fuga	10 l/min*

VER PARAMETROS	
Modo	AutoSet
Presión máx	12.0
Presión mín	0.0
Rampa máx	40min
Presión inicial	4.0
APC	Aseg
Nivel APE	1

SERVICIO	
Hs func	220
VS	SX474-1234
BIID	SX525-1234
VID	17
RID	34
HID	SX496-1234
← ATRAS	



*Ajuste de mascarilla y Fuga sólo se ofrecen en el S9 AutoSet y en el S9 Elite. El IAH no está disponible en el S9 Escape.

Menú de recordatorios

Puede utilizar el menú de recordatorios para avisar al paciente que debe realizar determinadas acciones, como por ejemplo cambiar la mascarilla (es el que aparece a continuación) o insertar una tarjeta SD. Cuando llega el momento establecido para un recordatorio, aparece un mensaje en el visor y permanece allí cuando el equipo no está suministrando tratamiento. Cuando el mensaje aparece en el visor, la luz de fondo de éste parpadea.



Si se programa más de un recordatorio para la misma fecha, ese día aparecerán todos los recordatorios programados.

Los pacientes pueden borrar los mensajes de uno en uno oprimiendo cualquier tecla (excepto el botón de inicio/detención).

Puede tener acceso al menú de Recordatorios desde el Menú clínico > Opciones.

Seleccione el recordatorio correspondiente y cambie la configuración según sea necesario.

Para obtener una lista de cada uno de los recordatorios que se pueden utilizar y de su configuración predeterminada, consulte la tabla que figura en la página siguiente.

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

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

Gestión de la función Climate Control

La función Climate Control Auto, diseñada de tal modo que resulta ideal para la mayoría de los pacientes, da lugar a un suministro automático constante de humedad absoluta, y al mismo tiempo protege contra el goteo.

Para brindar mayor flexibilidad, la función Climate Control se puede configurar en Manual, tanto en el menú de instalación del paciente (cuando éste está habilitado), como en el menú de instalación clínica. Al configurar Climate Control en Manual, el control automático de la humedad se desactiva y el paciente puede configurar el nivel de humedad y el nivel de temperatura de forma independiente. Sin embargo, cuando Climate Control está configurada en Manual, no se ofrece protección contra el goteo.



Modo	Humedad		Temperatura	
	Intervalo configurable	Configuración predeterminada	Intervalo configurable	Configuración predeterminada
Climate Control - Auto	Humedad absoluta constante (que depende del valor de la temperatura)	..	Apag. ¹ 16°C-30°C (60°F-86°F)	27°C (80°F)
Climate Control - Manual	Apag -6,0 (incrementos de 0,5)	3	Apag. 16°C-30°C (60°F-86°F)	27°C (80°F)

¹ Cuando la temperatura se configura en Apag, el tubo no calienta el aire y el humidificador no calienta el agua para añadir humedad al aire.

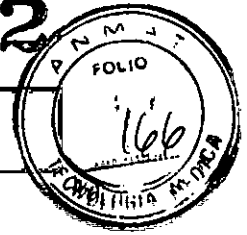
SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

Supan A. Pacheco
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

Pantalla de tratamiento y menús de instalación clínica

6272



Parámetro	Modos			Valor predeterminado	Intervalo	Descripción
	AutoSet	APAP	CPAP			

Pantalla de tratamiento

AutoSet	ü					Muestra la presión de tratamiento.
Min				4 cm H ₂ O		
Máx				20 cm H ₂ O		
APAP	ü					Muestra la presión de tratamiento.
Min				4 cm H ₂ O		
Máx				20 cm H ₂ O		
CPAP	ü	ü				Muestra la presión establecida.
Rampa	ü	ü	ü	-	-	Un icono anaranjado muestra que el equipo está aumentando la presión durante el periodo de rampa.

Parámetros

Modo	ü	ü	-	-		Configura el modo de tratamiento según cuáles sean los modos disponibles en el equipo.
Presión est (CPAP)		ü		9 cm H ₂ O	4-20 cm H ₂ O; incrementos de 0.2 cm H ₂ O	Configura la presión fija de tratamiento.
Presión máx	ü	ü		20 cm H ₂ O	Min-20 cm H ₂ O; incrementos de 0,2 cm H ₂ O	Configura el límite superior de la presión de tratamiento.
Presión mín	ü	ü		4 cm H ₂ O	4-Máx cm H ₂ O; incrementos de 0,2 cm H ₂ O	Configura el límite inferior de la presión de tratamiento.
Rampa máx	ü	ü	ü	45 minutos	Apag-45 minutos, incrementos de 5 minutos	Limita los periodos de rampa que el paciente puede seleccionar.
Presión inicial	ü	ü	ü	4 cm H ₂ O	4-Presión mín (modo AutoSet o APAP), 4-Presión configurada (modo CPAP), incrementos de 0,2 cm H ₂ O.	Establece la presión al comienzo del periodo de rampa, que va aumentando hasta alcanzar la presión fija de tratamiento (CPAP) o la presión mínima de tratamiento (modos AutoSet o APAP).
APE	ü	ü	ü	Apag	Apag/Solo rampa/Siempre	Establece cuándo ha de utilizarse la función APE.
Nivel APE	ü	ü	ü	Apag	Apag/1/2/3/ Paciente	Configura el valor del APE.

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

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

6272



Parámetro	Modos			Valor predeterminado	Intercambio	Descripción
	Auto	MAN	CPAP			
Masc	ú	ú	ú	Almohadillas	Almohadillas/ Facial/Nasal/ Nasal Ultra	Selecciona el tipo de mascarilla que el paciente utiliza.
Tubo	ú	ú	ú	SlimLine	SlimLine/ Estándar	Selecciona el tipo de tubo de aire que el paciente utiliza.
Opciones						
Climate Control	ú	ú	ú	Auto	Auto/Manual/ Paciente	Configura el tipo de Climate Control.
Calidad sueño	ú	ú	ú	Uso	Ence/Uso	Configura la calidad del sueño en Uso o en Ence.
SmartStart	ú		ú	Apag	Ence/Apag/ Paciente	Activa o desactiva la función SmartStart (sólo se ofrece en el S9 AutoSet y en el S9 Elite).
APE Inhala	ú	ú		Med	Med/Rápido	Establece el tipo de inhalación.
Acceso	ú	ú	ú	Completo	Completo / Limitado	Activa o desactiva Essentials de S9. Si se configura en Limitado, los botones de Información y del menú Instalación se desactivan. Esto significa que el paciente puede simplemente iniciar o detener el tratamiento y ajustar la rampa, la humidificación y el Climate Control. La capacidad de oprimir botones combinados permanece activa.
Fecha	ú	ú	ú	-	-	Configura la fecha y hora actuales. Si se configura una fecha o una hora pasadas, aparece el mensaje "Fecha/hora inválida, hay datos correspondientes a este período".
Hora	ú	ú	ú	-	-	Para poder realizar esta modificación, borre los datos de cumplimiento, a los que se puede acceder por medio del menú de configuración.
Configuración						
Idioma	ú	ú	ú	English	English / Français / Español / Portugués	Establece el idioma del visor.
Rest. val. predet.	ú	ú	ú	-	-	Restablece los valores predeterminados del equipo (excepto el idioma, la fecha y la hora).

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

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

6272



Parámetro	Modos			Valor predeterminado	Intervalo	Descripción
	AutoSet	APAP	CPAP			
Borrar datos	ü	ü	ü	-	-	Permite al médico borrar todos los datos almacenados en el equipo y en la tarjeta SD (excepto las horas de funcionamiento). La fecha, la hora y los valores configurados para los parámetros no se modifican.
Uds. temp	ü	ü	ü	°F	°F/°C	Establece las unidades de temperatura.
Menú Info avanzado						
Calidad sueño	ü	ü	ü	-	-	Muestra la siguiente información correspondiente a los datos de la última noche: S9 AutoSet/S9 Elite – uso, ajuste de mascarilla e IAH S9 Escape – sólo uso S9 Escape Auto – IAH y uso
Ver parámetros	ü	ü	ü	-	-	Muestra los parámetros Modo, Presión, Rampa, APE, Mase, Tubo, Climate Control, Calidad sueño y SmartStart (sólo se ofrece en el S9 AutoSet y en el S9 Elite).
Servicio						
VS	ü	ü	ü	-	-	Muestra la versión de software actual.


SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE

✓


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



Parámetro	Modos			Valor predeterminado	Intervalo	Descripción
	AutoSP	SP	CP			
Recordatorios						
Mascarilla	ú	ú	ú	6	Incrementos de a siete días (a partir de la fecha actual configurada), con un período de repetición de entre uno y 24 meses.	Es un recordatorio programado para recordarle al paciente cuándo cambiar la mascarilla.
Cub agua	ú	ú	ú	6		Es un recordatorio programado para recordarle al paciente cuándo cambiar la cubeta.
Tubo	ú	ú	ú	6	Es un recordatorio programado para recordarle al paciente cuándo cambiar el tubo.	Es un recordatorio programado para recordarle al paciente cuándo cambiar el filtro de aire.
Filtro	ú	ú	ú	6		
Tarjeta SD	ú	ú	ú	Apag		Es un recordatorio programado para recordarle al paciente cuándo debe retirar la tarjeta SD y enviársela a usted, para que usted pueda determinar el cumplimiento.
Servicio	ú	ú	ú	Apag		Es un recordatorio programado para recordarle al paciente cuándo debe devolver el equipo para que se le realice un servicio de mantenimiento.
Mensajes personalizados (Pers 1 y Pers 2)	ú	ú	ú	Apag		<p>Son recordatorios personalizados, por ejemplo, para devolver el equipo o para llamar a una persona o un número determinado.</p> <p>El texto de los recordatorios personalizados puede tener hasta 16 caracteres y se puede redactar por medio de una aplicación para computadora. Para obtener más información, consulte el manual de la aplicación para computadora.</p>

SERVICIOS ANM S.A.

PRESIDENTE


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

Suministro del tratamiento


6272



1. Asegúrese de que la alimentación esté conectada.
2. Ajuste el período de rampa o el nivel de humidificación, si fuera necesario.
3. Indique al paciente que se coloque la mascarilla como se muestra en el manual del usuario de ésta.
4. Para iniciar el tratamiento, indique al paciente que respire en la mascarilla y/u oprima
5. Indique al paciente que se recueste y acomode el tubo de aire de forma que éste pueda moverse libremente si se da vuelta mientras duerme.
6. Para detener el tratamiento en cualquier momento, indique al paciente que se quite la mascarilla y/u oprima

Si activa la función SmartStart, el equipo se pondrá en marcha de modo automático cuando el paciente respire en la mascarilla, y se detendrá automáticamente cuando éste se la quite. SmartStart sólo se ofrece en el S9 AutoSet y en el S9 Elite.

Una vez iniciado el tratamiento, aparece la pantalla de tratamiento.

Para contribuir al enfriamiento de la placa de calefacción, el equipo S9 continuará generando un flujo de aire durante un período de hasta una hora luego de detener el tratamiento. Sin embargo, usted puede en cualquier momento desenchufar el equipo del tomacorriente y dejar que la placa de calefacción se enfríe sin flujo de aire, u oprimir  para habilitar el modo de ahorro de energía.

Nota: Si se interrumpe el suministro de energía durante el tratamiento, el dispositivo reiniciará automáticamente el tratamiento cuando se restablezca el suministro de energía.

Incorporación de oxígeno suplementario

El equipo S9 está diseñado para ser compatible con hasta 4 l/m de oxígeno suplementario.

A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según los valores de presión programados, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla elegida y el caudal de fuga.

Notas:

- *Añadir oxígeno puede afectar la presión suministrada y la precisión de los valores de fuga y ventilación minuto que aparecen en el visor.*
- *Antes de añadir oxígeno, usted y el paciente deben familiarizarse con las advertencias específicas relativas al uso de oxígeno suplementario que se encuentran al final del presente manual.*


SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE


Lilian A. Kapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

Gestión de datos

La tarjeta SD se puede utilizar para monitorear el uso del equipo por parte del paciente. También puede almacenar la presión de tratamiento, las fugas por la mascarilla (sólo se pueden obtener en el S9 AutoSet y el S9 Elite) y la ocurrencia de apneas e hipopneas. Para evaluar la evolución del paciente, se pueden comparar los datos de la última sesión con los valores correspondientes a la última semana, el último mes, el último trimestre, el último semestre o el último año. El equipo almacena datos de uso y datos resumidos correspondientes a un máximo de 365 sesiones.

6272



Tarjeta SD

La tarjeta SD permite que los equipos S9 registren datos. Los equipos de la serie S9 ya vienen con la tarjeta insertada y lista para utilizarse.

Los datos de cumplimiento también se almacenan en el equipo, por lo que, si se pierde la tarjeta, estos datos continúan estando disponibles. También es posible crear una nueva configuración de tratamiento y transferirla al equipo del paciente por medio de la tarjeta SD.

La configuración del equipo S9 se graba en la tarjeta SD, a fin de que una aplicación para computadora de ResMed presente la configuración real contenida en la tarjeta SD, en lugar de los valores predeterminados.

Cómo retirar la tarjeta

Indique al paciente que, antes de retirar la tarjeta, primero desconecte el equipo S9 del tomacorriente.

Para retirar la tarjeta, indíquelo al paciente que:

1. Empuje la tarjeta SD hacia dentro para que se suelte.
2. Retire la tarjeta.
3. Inserte la tarjeta en el desplegable de protección.
4. Envíe el desplegable de protección a usted según lo indicado.

Cómo insertar la tarjeta

1. Retire la tarjeta del desplegable de protección.
2. Empuje la tarjeta hacia dentro del equipo S9 hasta que haga clic.
3. El siguiente mensaje aparecerá brevemente en el visor: **Leyendo tarjeta SD.**

Notas:

- Para obtener más información acerca de cómo retirar e insertar la tarjeta, consulte el desplegable de protección de la tarjeta SD S9 que viene con el equipo.
- Indique al paciente que conserve el desplegable de protección de la tarjeta SD S9 para utilizarlo en el futuro.

Análisis de la tarjeta de datos SD

Cuando desee analizar la información, utilice una aplicación para computadora de ResMed a fin de transferir datos y parámetros entre un equipo S9 o una tarjeta SD y su computadora personal. Consulte el manual de la aplicación para computadora a fin de obtener más información acerca de cómo analizar la información contenida en las tarjetas SD que reciba.

Almacenamiento de datos

La cantidad de datos almacenados en la tarjeta SD es diferente de la información almacenada en el equipo.

~~SERVICIOS ARIM S.A.~~

PRESIDENTE

✓


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

Tipos de Datos	Equipo S9	Farjeta SD	Frecuencia de muestreo
Datos estadísticos y resumidos relativos al cumplimiento y al tratamiento ¹	365 noches	365 noches	
Datos detallados ²	-	30 noches	
Episodios de apnea o hipopnea (seg)			Aperiódica
Limitación al flujo (de plana a redondeada)			1/2 Hz
Fuga (l/seg)			1/2 Hz
Ventilación minuto (l/min)			1/2 Hz
Presión (cm H ₂ O)			1/2 Hz
Frecuencia del pulso (pulsaciones/min) ³			1 Hz
Ronquido (de suave a fuerte)			1/2 Hz
Saturación de oxígeno (SpO ₂) (%) ³			1 Hz
Datos de alta resolución relativos al flujo respiratorio ²	-	7 noches	25 Hz



1 Las muestras de presión de fuga utilizadas para calcular los datos estadísticos son promedios de datos obtenidos durante un minuto.
 2 Sólo se pueden obtener en el S9 AutoSet y el S9 Elite
 3 La información solo se puede obtener por medio de un adaptador para oxímetro

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

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



Limpieza y mantenimiento

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

Desmontaje de la cubeta de agua

1. Deslice la traba.
2. Abra la tapa a presión.
3. Quite la cubeta de agua.
4. Tire cualquier resto de agua que haya en la cubeta.
5. Desabroche las cuatro trabas situadas en los costados.
6. Separe la tapa y la base de la cubeta.

Limpieza diaria

1. Retire el tubo de aire tomando el manguito por las hendiduras de agarre y tirando de él. Cuélguelo en un lugar limpio y seco hasta que vuelva a utilizarlo.
2. Luego de haber desmontado la tapa y la base de la cubeta, lávelas en agua tibia con un detergente suave.
3. Enjuáguelas cuidadosamente en agua limpia y déjelas secar sin exponerlas a la luz solar directa.

Notas:

- No cuelgue el tubo de aire a la luz solar directa, ya que puede endurecerse con el tiempo y terminar agrietándose.
- No lave el tubo de aire en lavadoras de ropa o de platos.

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. De ser necesario, cambie el filtro de aire.
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.

Lista de verificación para el mantenimiento

- ü Revise la cubeta de agua y la junta de la tapa para detectar signos de desgaste y deterioro.
- ü Reemplace la cubeta de agua si alguno de sus componentes tiene pérdidas o está agrietado, turbio o agujereado.
- ü Reemplace la junta de la tapa si está agrietada o rota.
- ü 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.

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

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

Montaje y llenado de la cubeta de agua

1. Vuelva a colocar la tapa de la cubeta en la base.
2. Abroche las cuatro trabas situadas en los costados.
3. Llene la cubeta de agua con agua destilada o desionizada hasta que alcance la marca de nivel máximo.
4. Vuelva a colocar la cubeta de agua en el H5i.
5. Cierre la tapa, asegurándose de que encaje en su lugar.

**Cómo cambiar el 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 usado.
3. Inserte un nuevo filtro de aire ResMed asegurándose de que quede bien apoyado y liso contra la tapa del filtro.
4. Vuelva a colocar la tapa del filtro.

Notas:

- *Asegúrese de que el filtro de aire y la cubierta del filtro estén colocados en todo momento.*
- *No lave el filtro de aire. El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.*

Los siguientes filtros se pueden utilizar con los equipos S9.

Filtro	Eficiencia
Estándar (ASMB 160)	88% a 7 micrones
Hipoalergénico (Air Safety Electret100 - filtro electrostático)	89,8% a 0,5 micrones, eficiencia bacteriana de 99,54%.

Filtros antibacterianos

Los filtros antibacterianos no son compatibles con los tubos ClimateLine, ClimateLine^{MAX} o SlimLine, pero se pueden utilizar con el tubo de aire estándar.

Los filtros antibacterianos incrementan la resistencia en el circuito de aire, y pueden afectar la precisión de la presión suministrada y de la que aparece en el visor, en especial cuando el flujo es elevado. ResMed recomienda utilizar un filtro con baja impedancia (por ej. menos de 2 cm H₂O a 60 l/min).

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

Susan A. Zapata
 Bióloga
 M. N° 4945 - COPITEC

Especificaciones técnicas

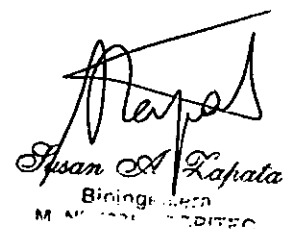
Especificaciones técnicas generales

Fuente de alimentación de 90 W	Margen de entrada: 100-240 V; 50-60 Hz; 115 V, 400 Hz nominales para uso en avión; 70 W (80 VA) (consumo de potencia habitual) 110 W (120 VA) (máximo consumo de potencia)
Fuente de alimentación de 30 W	Margen de entrada: 100-240 V; 50-60 Hz; 115 V, 400 Hz nominales para uso en avión; 20 W (40 VA) (consumo de potencia habitual) 36 W (75 VA) (máximo consumo de potencia)
Transformador CC/CC de 90 W	Entradas nominales: 12 V, 24 V Consumo típico de energía: 70 W (80 VA) Consumo máximo de energía: 110 W (120 VA)
Temperatura de funcionamiento	+5°C a +35°C (+41°F a +95°F) <i>Nota: El flujo de aire para la respiración generado por este dispositivo de tratamiento puede alcanzar una temperatura superior a la temperatura ambiente. El dispositivo sigue siendo seguro en condiciones de temperaturas ambiente extremas (104 °F / 40 °C).</i>
Humedad de funcionamiento	10-95% sin condensación
Altitud de funcionamiento	Desde el nivel del mar hasta 2591 m (8500')
Temperatura de almacenamiento y transporte	-20°C a +60°C (-4°F a +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 60601-1-2:2007, para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera. Se recomienda que los equipos móviles de comunicación se mantengan por lo menos a 1 m de distancia del dispositivo. 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.
Uso en avión	ResMed confirma que la serie S9 cumple con los requisitos de la Administración Federal de Aviación (FAA) (RTCA/DO-160, capítulo 21, categoría M), en relación con todas las fases de los viajes aéreos.
Clasificación CE 60601-1	Clase II (doble aislamiento), Tipo BF
Dispositivos de medición y visualización	
Sensor de presión:	Situado internamente en la salida del equipo, medidor analógico de presión, de -5 a 45 cm H ₂ O
Sensor de flujo:	Situado internamente en la entrada del equipo, flujo másico digital, de -70 a 200 l/min




SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE


Susan A. Lapata
Bilingüe
M. M. 1001-1001-1001

Especificaciones técnicas de la serie S9

Límites de presión de funcionamiento	4 a 20 cm H ₂ O
Presión máxima de régimen permanente suministrada en caso de fallo individual	30 cm H ₂ O si la presión se excede durante > 6 s 40 cm H ₂ O si la presión se excede durante > 1 s
Tolerancia en la medición de presión	± 0,5 cm H ₂ O ± 4% de la lectura medida
Tolerancia en la medición de flujo	± 6 l/min ó 10% de la lectura, el que sea mayor, a desde 0 hasta 150 l/min de flujo positivo
VALORES DE EMISIÓN SONORA DECLARADOS MEDIANTE DOS CIFRAS según la norma ISO 4871:1996	
Nivel de presión acústica	
con tubo SlimLine:	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
con tubo estándar:	24 dBA medida según la norma ISO 17510-1:2002 27 dBA con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma ISO 17510-1:2007
con tubo SlimLine o estándar, y con el H5i:	27 dBA medida según la norma ISO 17510-1:2002 28 dBA con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma ISO 17510-1:2007
Nivel de potencia acústica	
con tubo SlimLine:	34 dBA con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma ISO 17510-1:2007
con tubo estándar:	35 dBA con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma ISO 17510-1:2007
con tubo SlimLine o estándar, y con el H5i:	36 dBA con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma ISO 17510-1:2007
Dimensiones nominales (largo x ancho x altura)	153 mm x 140 mm x 86 mm (6,0" x 5,5" x 3,4")
Peso	835 g (1,84 lb)
Construcción de la carcasa	Termoplástico de ingeniería ignífuga
Oxígeno suplementario	Caudal máximo de oxígeno suplementario recomendado: 4 l/m
Filtro de aire	Estándar: Fibra de poliéster no entrelazada Hipoalérgico: Fibras de acrílico y polipropileno, con vehículo de polipropileno
Salida de aire	La salida de aire cónica de 22 mm cumple con la norma ISO 5356-1:2004




SERVICIOS ARM S.A.

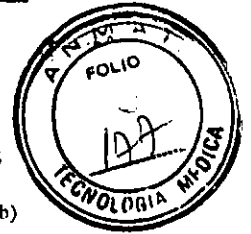
PRESIDENTE



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

Especificaciones técnicas del H51

Temperatura máxima de la placa de calefacción	65 °C (150 °F)
Temperatura de desconexión	74 °C (165 °F)
Temperatura máxima del gas en la mascarilla	≤ 41°C (≤ 106°F)
Dimensiones nominales (largo x ancho x altura)	Estación de acoplamiento y cubeta de agua: 153 mm x 145 mm x 86 mm (6,0" x 5,5" x 3,4")
Peso (cubeta de agua)	Estación de acoplamiento y cubeta de agua sin llenar: 0,69 kg (1,52 lb)
Peso (cubeta de agua lavable)	Estación de acoplamiento y cubeta de agua sin llenar: 0,79 kg (1,74 lb)
Capacidad de agua	Hasta la línea de nivel máximo: 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 estándar	Plástico moldeado por inyección, aluminio y junta elastomérica

**Especificaciones técnicas del tubo de aire**

Tubo de aire térmico ClimateLine	Plástico flexible y componentes eléctricos, 2 m (6'6"), 15 mm (0,6") de diámetro interno
Tubo de aire térmico ClimateLine ^{MAX}	Plástico flexible y componentes eléctricos, 1,9 m (6'3"), 19 mm (0,75") de diámetro interno
Tubo de aire SlimLine	Plástico flexible, 1,8 m (6'), 15 mm (0,6") de diámetro interno
Tubo de aire estándar	Plástico flexible, 2 m (6'6"), 19 mm (0,75") de diámetro interno
Temperatura de desconexión del ClimateLine	≤ 41°C (≤ 106°F)

Notas:

- El fabricante se reserva el derecho de modificar las presentes especificaciones sin previo aviso.
- Los valores de temperatura y humedad relativa que aparecen en el visor correspondientes a la función Climate Control no son valores medidos.

Rendimiento del humidificador

La siguiente configuración se ha evaluado a una temperatura ambiente de 22 °C (71,6 °F):

Presión CPAP en la mascarilla cm H ₂ O	% de salida IIR		Salida nominal del sistema HA, BTPS ²	
	Valor 3	Valor 6	Valor 3	Valor 6
4	90	100	10	18
10	95	100	11,5	21
20	95	100	11	18

¹ HA-humedad absoluta en mg/l.

² BTPS: temperatura corporal, presión ambiente saturada.

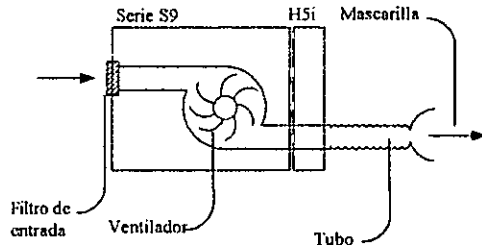
SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

Handwritten signature of Susana A. Aspata
 Susana A. Aspata
 Bioingeniera
 M N° 5935 - COPITEC



Vía de flujo neumático



Flujo (máximo) a las presiones configuradas

Los siguientes valores se miden en el extremo del tubo especificado:

Presión en H ₂ O	S9 y tubo de aire estándar l/min	S9 y tubo de aire SlimLine l/min	S9, H5i y tubo de aire térmico ClimateLine l/min
4	198	178	167
8	189	171	159
12	180	164	142
16	170	156	137
20	155	140	115

Valores que aparecen en pantalla

Valor	Intervalo	Precisión	Resolución de pantalla
Sensor de presión en la salida de aire			
Presión	4 a 20 cm H ₂ O	± 0,5 cm H ₂ O (± 4% del valor medido)	0,1 cm H ₂ O
Valor derivado del flujo			
Fuga	0-200 l/min	*	1 l/min

* Los valores que aparecen en el visor son estimaciones. Sólo se proporcionan efectos de registrar tendencias.

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

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

6272

Exactitud de la presión

Variación máxima de la presión estática a 10 cm H₂O, según la norma ISO 17510-1:2007:

Sin humidificador 9,76 cm H₂O a 9,87 cm H₂O
(tubo SlimLine)

Con humidificador H5i 9,78 cm H₂O a 9,88 cm H₂O
(tubo SlimLine)

Variación máxima de la presión dinámica, según la ISO 17510-1:2007:

Presión (cm H ₂ O)	10 RPM	15 RPM	20 RPM
	S9 y tubo SlimLine sin H5i / S9 y tubo SlimLine con H5i		
4	0,22 / 0,20	0,28 / 0,29	0,47 / 0,53
8	0,23 / 0,19	0,32 / 0,29	0,41 / 0,42
12	0,22 / 0,21	0,35 / 0,29	0,41 / 0,45
16	0,22 / 0,23	0,41 / 0,33	0,44 / 0,50
20	0,24 / 0,27	0,37 / 0,34	0,48 / 0,50



SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

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



Advertencias y precauciones

⚠️ ADVERTENCIAS

- Antes de usar el dispositivo, lea el manual en su totalidad.
- Utilice este dispositivo **solamente** como se lo indique su **médico** o **proveedor** de atención médica.
- Utilice este dispositivo **solo** para el uso indicado según las **instrucciones** de este manual. Las **recomendaciones** que figuran en el presente manual **no deben** sustituir las **instrucciones** del **médico tratante**.
- Si **observa** algún cambio inexplicable en el funcionamiento de este dispositivo, si **emite** sonidos inusuales o **ásperos**, si el dispositivo o la **fuentes de alimentación** se **caen** o se **tratan** **indebidamente**, si se **derrama** agua encima de la caja o si **esta** se **rompe**, **suspenda** su uso y **comuníquese** con su **centro de servicio** ResMed.
- Peligro de electrocución. No **sumerja** el dispositivo, el **humidificador**, la **fuentes de alimentación** ni el cable de **alimentación** en agua. En caso de **derrame**, **desconecte** el dispositivo de la **fuentes de alimentación** y **deje** que se **sequen** las piezas. **Siempre** **desenchufe** el dispositivo **antes** de **limpiarlo**, y **asegúrese** de que **todas** las piezas **estén** **secas** **antes** de **enchufarlo**.
- Peligro de explosión: no lo utilice cerca de **anestésicos inflamables**.
- **Asegúrese** de que el cable de **alimentación** y el **enchufe** **estén** en **buenas condiciones** y de que el **equipo** **no** **esté** **dañado**.
- **Mantenga** el cable de **alimentación** **alejado** de **superficies calientes**.
- El **dispositivo** **debe** **utilizarse** **solamente** con **maskarillas** (y **conectores**¹⁾ **recomendados** por **RedMed**, por un **médico** o por un **terapeuta respiratorio**. No **utilice** la **maskarilla** a **menos** que el **dispositivo** **esté** **encendido**. Una vez que **se** **haya** **colocado** la **maskarilla**, **compruebe** que el **dispositivo** **esté** **generando** un **flujo** de **aire**. El **orificio** u **orificios** de **ventilación** **asociados** con la **maskarilla** **no** **se** **deben** **obstruir** **nunca**.
Explicación: este equipo **está** **diseñado** para **utilizarse** con **maskarillas** (o **conectores**) **especiales** que **tienen** **orificios** de **ventilación** para **permitir** el **flujo** **continuo** de **aire** **hacia** **fuera** de la **maskarilla**. Cuando el **dispositivo** **está** **encendido** y **funcionando** **correctamente**, el **aire** **fresco** que **este** **proporciona** **hace** que el **aire** **espirado** **salga** de la **maskarilla** a **través** de los **orificios** de **ventilación**. No **obstante**, cuando el **dispositivo** **no** **esté** **funcionando**, **no** **se** **suministrará** **suficiente** **aire** **fresco** a **través** de la **maskarilla** y es **posible** que **se** **vuelva** a **respirar** el **aire** **exhalado**. La **reinhala**ción del **aire** **exhalado** **durante** **varios** **minutos** **puede**, en **algunas** **circunstancias**, **provocar** **asfíxia**. Esto **se** **aplica** a la **mayoría** de los **modelos** de **dispositivos** **CPAP** o **binivel**.
- El **oxígeno** **favorece** la **combustión**. El **oxígeno** **no** **debe** **utilizarse** en **presencia** de una **llama** **abierta**.
- **Siempre** **asegúrese** de que el **dispositivo** **esté** **encendido** y de que **se** **genere** **flujo** de **aire** **antes** de **encender** el **suministro** de **oxígeno**. **Siempre** **apague** el **suministro** de **oxígeno** **antes** de **apagar** el **dispositivo** para **evitar** que el **oxígeno** **no** **utilizado** **se** **acumule** **dentro** de la **caja** del **dispositivo** y **se** **genere** **peligro** de **incendio**.
- No **utilice** el **H5i** si **no** **funciona** **adecuadamente** o si **alguna** **pieza** del **dispositivo** o del **H5i** **se** **ha** **caído** o **está** **dañada**.
- No **deje** **tramos** **largos** del **tubo** de **aire** **alrededor** de la **cabecera** de la **cama** del **paciente**, ya que **podrían** **enrollarse** **alrededor** de la **cabeza** o el **cuello** del **paciente** **mientras** **duerme**.
- No **use** **tubos** de **aire** **antiestáticos** o que **conduzcan** **electricidad**.
- No **use** el **tubo** de **aire** si **tiene** **señales** **evidentes** de **daño**.
- **Solo** **deben** **usarse** **mangueras** de **aire** y **accesorios** **ResMed** con el **dispositivo**. Los **tubos** de **aire** o **accesorios** de **otro** **tipo** **pueden** **modificar** la **presión** que **recibe** en **realidad** y **reducir** la **eficacia** del **tratamiento**.
- **Utilice** **solamente** las **fuentes** de **alimentación** **ResMed** de **90 W** o **30 W**. **Utilice** una **fuentes de alimentación** de **90 W** para **alimentar** el **sistema** que **contiene** al **dispositivo**, el **H5i**, los **tubos** de **aire**, el **convertidor** **CC/CC** y el **paquete** de la **batería**. La **fuentes de alimentación** de **30 W** **está** **diseñada** para **alimentar** **solamente** el **dispositivo** y **se** **recomienda** para **viajes**.
- **Únicamente** los **productos** **ResMed** **están** **diseñados** para **conectarse** al **puerto** del **conector** del **módulo**. Si **conecta** **otros** **aparatos** **podría** **dañar** el **dispositivo**.
- El **dispositivo** **podría** **sobrecalentarse** si **se** **obstruye** el **tubo** o la **entrada** de **aire** **mientras** **está** **funcionando**.

¹ Es posible incorporar puertos en la maskarilla o los conectores próximos a esta.

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

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



⚠ PRECAUCIONES

- No abra la caja del dispositivo. El interior no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el servicio técnico deben ser efectuados únicamente por un agente de servicio autorizado de ResMed.
- No utilice blanqueador, cloro, alcohol o soluciones aromáticas, jabones hidratantes o antibacterianos ni aceites perfumados para limpiar el dispositivo, el humidificador o el tubo de aire. Estas soluciones podrían causar daños y reducir la vida útil de estos productos.
- La configuración incorrecta del sistema puede resultar en una lectura incorrecta de la presión en la mascarilla. Asegúrese de que el sistema esté correctamente configurado.
- Tenga cuidado de no colocar el dispositivo en un lugar donde pueda ser golpeado o donde alguien pueda tropezar con el cable de alimentación.
- Asegúrese de que el área alrededor del dispositivo esté seca y limpia, y que no haya sábanas, ropa ni otros objetos que pudieran bloquear la entrada de aire o cubrir la fuente de alimentación.
- Asegúrese de que el dispositivo esté protegido contra el agua si se utiliza al aire libre. Guarde el dispositivo en la bolsa de viaje S9 para su transporte.
- El H5i debe utilizarse solamente con tubos o accesorios recomendados por ResMed. Conectarlo a otros accesorios o mangueras de suministro podría provocar lesiones o dañar el dispositivo.
- No abra la caja del H5i. El interior no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el servicio técnico deben ser efectuados únicamente por un agente de servicio autorizado de ResMed.
- No sobrepase el nivel máximo de llenado de la cubeta, ya que el agua podría ingresar al dispositivo y al tubo de aire.
- No use ningún aditivo (por ejemplo, aceites perfumados y perfumes). Estos pueden reducir la salida de humidificación del H5i o causar deterioro de los materiales de la cubeta de agua.
- Tenga cuidado al manipular el H5i, ya que el agua o la cubeta de agua podrían estar calientes. Espere 10 minutos para que la placa de calefacción y el agua que haya quedado se enfrien.
- El H5i solamente debe conectarse o desconectarse cuando la cubeta de agua está 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 o al tubo de aire durante una turbulencia.
- Siempre coloque el H5i en una superficie nivelada que se encuentre más abajo que el usuario para evitar que la mascarilla y el tubo se llenen de agua.
- En caso de que inadvertidamente se derramen líquidos sobre el H5i o dentro del mismo, desenchufe el dispositivo del tomacorriente. Desconecte el H5i del dispositivo y permita que se escurra y se seque antes de volver a usarlo.

Lea completamente la información y la Guía de bienvenida antes de usar el dispositivo.

⚠ ADVERTENCIA

En EE.UU., las leyes federales restringen la venta de este dispositivo por médicos o por prescripción facultativa.

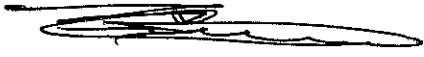
Indicaciones de uso

Los VPAP's están indicados para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 kg (66 lb). El VPAP está diseñado para uso doméstico y hospitalario.

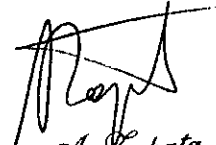
Contraindicaciones de VPAP

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

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


SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE


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

6272

Efectos adversos de VPAP

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

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

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

Indicaciones de uso del Humidificador

Los Humidificadores están indicado para la humidificación del aire que se suministra desde un dispositivo binivel. El Humidificador solo debe ser utilizado por recomendación médica. El Humidificador está diseñado para ser utilizado en repetidas ocasiones por un único paciente en el domicilio y para ser utilizado en repetidas ocasiones en hospitales o instituciones.

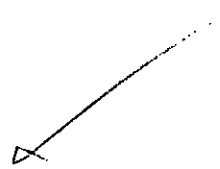
Contraindicaciones del Humidificador

El Humidificador está contraindicado en pacientes con derivación en las vías respiratorias superiores (supraglóticas).



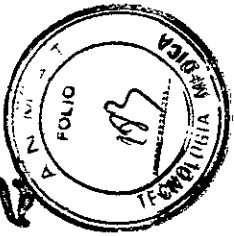
SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE



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

6272



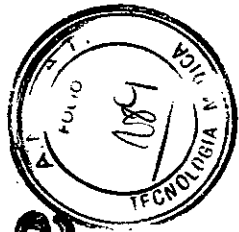
Especificaciones técnicas generales

Fuente de alimentación	Fuente de alimentación de 90 W Rango de entrada: 100 a 240 V, 50 a 60 Hz, 110 V, 400 Hz nominal para uso aeronáutico Consumo de energía habitual: 70 W (80 VA) Máximo consumo de energía: 110 W (120 VA)
	Fuente de alimentación de 30W Rango de entrada: 100 a 240 V, 50 a 60 Hz, 110 V, 400 Hz nominal para uso aeronáutico Consumo de energía habitual: 20 W (40 VA) Máximo consumo de energía: 36 W (75 VA)
	Transformador CC/CC de 90 W Entradas nominales: 12 V, 24 V Consumo de energía habitual: 70 W Máximo consumo de energía: 110 W

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

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



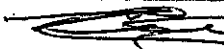
6272

Condiciones ambientales	Temperatura de funcionamiento: de +5 °C a +35 °C (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
Compatibilidad electromagnética	El producto cumple con todos los requisitos correspondientes en materia de compatibilidad electromagnética de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2, para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera. Se recomienda que los equipos móviles de comunicación se mantengan por lo menos a 1 m de distancia del dispositivo. Se puede obtener información acerca de las emisiones electromagnéticas y de la inmunidad de este dispositivo ResMed en 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.
Clasificación CEI 60601-1	Clase II (doble aislamiento), Tipo BF

Especificaciones técnicas del VPAP

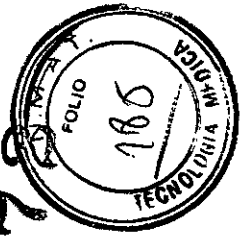
Presión y estado de flujo	Rango de presión de operación (medida en la mascarilla): 4 a 20 cm H ₂ O (CPAP); 3 a 25 cm H ₂ O (VPAP) Presión máxima de régimen permanente suministrada en caso de fallo individual: 30 cm H ₂ O - si la presión se excede durante más de 6 seg; 40 cm H ₂ O - si la presión se excede durante más de 1 seg Tolerancia en la medición de la presión: ± 0,5 cm H ₂ O ± 4% de la lectura medida Tolerancia en la medición del flujo: ± 0,1 - 6 l/min o 10-20% de la lectura, el que sea mayor, de 0 a 150 l/min de flujo positivo
----------------------------------	---


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

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

6279



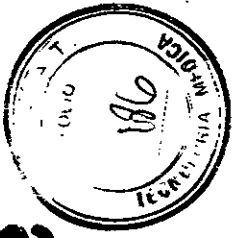
Alvarez
Susan A. Lapata
 Bioingeniera
 M. N° 5935 - COPITEC

Lectura del modo	<p>Modo CPAP Presión est: 4 a 20 cm H2O Modos S, ST y T Presión inspiratoria positiva en las vías respiratorias (IPAP) 4 a 25 cm H2O; EPAP: 3 a 25 cm H2O Modo VAuto EPAP Mín.: 4 cm H2O; IPAP Máx.: 25 cm H2O; Soporte de presión: 0 a 10 cm H2O; 4 a 25 cm H2O (medida en la mascarilla)</p>																		
Características físicas	<p>Dimensiones nominales (largo x ancho x alto): 153 mm x 140 mm x 86 mm (6,0" x 5,5" x 3,4") Peso: 835 g (1,84 lb) Construcción de la carcasa: Termoplástico de ingeniería ignífuga Salida de aire: La salida cónica de aire de 22 mm (cumple con la norma ISO 5356-1:2004)</p>																		
Filtro de aire	<p>Filtro de aire hipoalérgico: Fibras de acrílico y polipropileno, con vehículo de polipropileno Filtro de aire Estándar: Fibra de poliéster no entrelazada</p>																		
Sonido	<p>Nivel de presión (Modo CPAP)</p> <table border="0"> <tr> <td>VALORES DE EMISIÓN SONORA DECLARADOS MEDIANTE DOS CIFRAS según la norma ISO 4871: 1996</td> <td>Con tubo de aire SlimLine:</td> <td>26 dBA con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma ISO 17510-1:2007</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Con tubo de aire estándar:</td> <td>27 dBA con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma ISO 17510-1:2007</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Con tubo de aire SlimLine o estándar y Humidificador:</td> <td>28 dBA con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma ISO 17510-1:2007</td> </tr> </table> <p>Nivel de alimentación (Modo CPAP)</p> <table border="0"> <tr> <td></td> <td>Con tubo de aire SlimLine:</td> <td>34 dBA con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma ISO 17510-1:2007</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Con tubo de aire estándar:</td> <td>35 dBA con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma ISO 17510-1:2007</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Con tubo de aire SlimLine o estándar y Humidificador:</td> <td>36 dBA con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma ISO 17510-1:2007</td> </tr> </table>	VALORES DE EMISIÓN SONORA DECLARADOS MEDIANTE DOS CIFRAS según la norma ISO 4871: 1996	Con tubo de aire SlimLine:	26 dBA con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma ISO 17510-1:2007		Con tubo de aire estándar:	27 dBA con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma ISO 17510-1:2007		Con tubo de aire SlimLine o estándar y Humidificador:	28 dBA con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma ISO 17510-1:2007		Con tubo de aire SlimLine:	34 dBA con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma ISO 17510-1:2007		Con tubo de aire estándar:	35 dBA con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma ISO 17510-1:2007		Con tubo de aire SlimLine o estándar y Humidificador:	36 dBA con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma ISO 17510-1:2007
VALORES DE EMISIÓN SONORA DECLARADOS MEDIANTE DOS CIFRAS según la norma ISO 4871: 1996	Con tubo de aire SlimLine:	26 dBA con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma ISO 17510-1:2007																	
	Con tubo de aire estándar:	27 dBA con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma ISO 17510-1:2007																	
	Con tubo de aire SlimLine o estándar y Humidificador:	28 dBA con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma ISO 17510-1:2007																	
	Con tubo de aire SlimLine:	34 dBA con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma ISO 17510-1:2007																	
	Con tubo de aire estándar:	35 dBA con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma ISO 17510-1:2007																	
	Con tubo de aire SlimLine o estándar y Humidificador:	36 dBA con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma ISO 17510-1:2007																	

~~SERVICIOS ARM S.A.~~

PRESIDENTE

6272



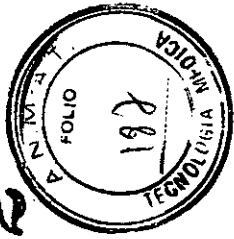
Oxígeno suplementario Caudal máximo de oxígeno suplementario recomendado: 4 l/min (modo VAuto);
suplementario 15 l/min (modos CPAP, S, ST y T)

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

Stefan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5835 - COPITEC

6272



Símbolos

Los símbolos que figuran a continuación pueden aparecer en el producto o en el envoltorio:

Precaución; Lea las instrucciones antes de usarlo; A prueba de goteo; IPX0 No es a prueba de goteo de agua; Equipo tipo BF; Equipo de clase II; Inicio/detención; Representante autorizado para Europa; Fabricante; Restricción europea de ciertas sustancias peligrosas; LOT Código de lote; REF Número de catálogo; SN Número de serie; Corriente directa; Bloqueo/desbloqueo; Logotipo 1 de control de la contaminación en China; Logotipo 2 de control de la contaminación en China; Para uso exclusivo de un MAX acentuado; Nivel máximo del agua; Desinfectable hasta 93 °C (200 °F); Utilice solamente agua destilada o desionizada; Para llenar, retire la cubeta; Siga las instrucciones de uso; **Rx Only** Solo con receta (En EE.UU., la ley federal exige que estos dispositivos sean vendidos únicamente por un médico o por una orden médica).

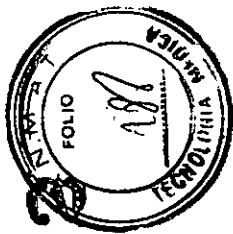
Solución de problemas

Si surge algún problema, intente poner en práctica las sugerencias que figuran a continuación. Si el problema no se puede resolver, comuníquese con el proveedor del equipo o con ResMed. No intente abrir el dispositivo ni la carcasa del Humidificador.

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

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



1229

Problema/Causa posible

Solución

Pantalla en blanco

No está conectada la corriente. Verifique que el cable de alimentación esté conectado y que el tomacorriente (si lo hay) esté encendido.

El enchufe de CC no está completamente insertado en la parte trasera del dispositivo o se ha insertado muy lentamente. Inserte completamente el enchufe CC.

El VPAP y el Humidificador no están conectados correctamente. Asegúrese de que el VPAP y el Humidificador estén conectados firmemente.

Aire insuficiente suministrado desde el dispositivo

Se está usando el período de rampa. Espere a que la presión del aire se acumule o cambie el tiempo de rampa.

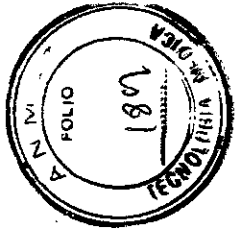
El filtro de aire está sucio. Cambie el filtro de aire.

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

Susan A. Lapata
Biotecnóloga
N° 5915 - COPITEC

6272



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

Problema/Causa posible	Solución
El tubo de aire no está debidamente conectado.	Revise el tubo de aire.
El tubo de aire está obstruido, apretado o perforado.	Elimine la obstrucción o libere el tubo de aire. Verifique que el tubo de aire no esté perforado.
La mascarilla y el dispositivo para la cabeza no están correctamente colocados.	Ajuste la posición de la mascarilla y el dispositivo para la cabeza.
Selección incorrecta del tubo de aire.	Si está usando el tubo de aire SlimLine, estándar o de 3m, asegúrese de haber seleccionado el tubo de aire correcto en el menú.
La tapa del Humidificador no está trabada correctamente.	Cierre la tapa, asegurándose de que encaje en su lugar.
La junta de la tapa del Humidificador no está colocada	Asegúrese de que la junta de la tapa no esté colocada al revés y que esté colocada firmemente.
El dispositivo 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.
Hay una fuga excesiva. <i>Nota: Si la función Alerta fuga está habilitada, se activa una alerta sonora y aparece un mensaje de fuga grave.</i>	Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés. El tubo de aire no está debidamente conectado. Conéctelo firmemente en ambos extremos.
La función SmartStart/Stop está desactivada. <i>Nota: La función SmartStart/Stop no está disponible si la función Alerta fuga está activada.</i>	Active la función SmartStart/Stop.

SERVICIOS ARM S.A.



627

Problema/Causa posible

Solución

El equipo no se detiene cuando usted se quita la mascarilla

La función SmartStart/Stop está desactivada. Active la función SmartStart/Stop.

Nota: La función SmartStart/Stop no está disponible si la función Alerta fuga está activada.

La función SmartStart/Stop está activada, pero el aparato no se detiene automáticamente al quitarse la mascarilla

Está utilizando un sistema de mascarilla incompatible. Utilice únicamente el equipo recomendado por ResMed.

El paciente está utilizando una mascarilla nasal de almohadillas con una presión establecida inferior a 7 cm H₂O. Desactive la función SmartStart/Stop

La presión asciende de forma inadecuada

Habla, tose o respira de forma inusual. Evite hablar cuando tenga puesta la mascarilla nasal y respire tan normalmente como sea posible.

La almohadilla de la mascarilla vibra contra la piel y emite un zumbido. Ajuste el dispositivo para la cabeza.

La almohadilla no está correctamente colocada y esto provoca una fuga excesiva. Ajuste el dispositivo para la cabeza o reajuste la almohadilla.

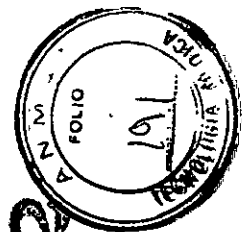
Aparece un mensaje de error: Falla del tubo térmico, reemplácelo

Se ha dejado el dispositivo en un ambiente con temperatura elevada. Permita que se enfríe antes de utilizarlo de nuevo. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el dispositivo.

Arpa
Susan A. Lapata
Bicingeniara
M. N° 5935 - COPITEC


SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE



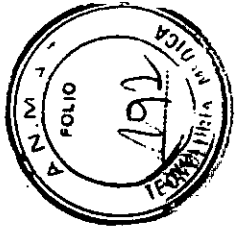
6272

Raymond
Susan Ed. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

Problema/Causa posible	Solución
Existe una falla en la manguera de aire térmico ClimateLine o ClimateLine ^{MAX} .	Suspenda el uso de su manguera de aire térmico ClimateLine o ClimateLine ^{MAX} y comuníquese con su médico o proveedor de servicio. Mientras tanto, utilice una manguera de aire SlimLine, estándar o de 3 m.
Aparece un mensaje de error: Fallo del humidificador, 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 su humidificador térmico.	Suspenda el uso de su Humidificador y comuníquese con su médico o proveedor de servicio.
Aparece un mensaje de error: Fallo de temp elevada, consulte el manual de usuario	
Se ha dejado el dispositivo en un ambiente con temperatura elevada.	Permita que se enfríe antes de utilizarlo de nuevo. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el dispositivo.
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 dispositivo.
El tubo de aire está obstruido.	Revise el tubo de aire y elimine la obstrucción. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el dispositivo.
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.

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE




6272

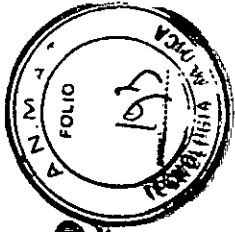
Aparece un mensaje de error: Revise la unidad de alimentación de 30/90 W de ResMed e inserte el conector por completo.

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.

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE


Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC



6272

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 cubrirlo.

Aparece un mensaje de error: Tubo bloqueado, revise su tubo

El tubo de aire está obstruido.

Revise el tubo de aire y elimine la obstrucción. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el dispositivo.

Aparece un mensaje de error en el visor: Fuga grave; verifique la configuración del sistema y todas las conexiones

Hay una fuga excesiva.

Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés.
El tubo de aire no está debidamente conectado. Conéctelo firmemente en ambos extremos.

La tapa del Humidificador no está trabada correctamente.

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

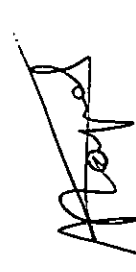
Aparece un mensaje de error en el visor: Cierre la tapa del Humidificador, conecte el tubo y oprima cualquier tecla.

La tapa del Humidificador no está cerrada.

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

El tubo de aire no está debidamente conectado.

Conéctelo firmemente en ambos extremos.


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


SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE



6272

El siguiente mensaje aparece en la pantalla después de que trata de actualizar la configuración o copiar datos a la tarjeta SD: Error en tarjeta, retire la tarjeta SD y comuníquese con el proveedor de servicio

La tarjeta SD no está correctamente insertada.

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

Asegúrese de que la tarjeta SD haya sido correctamente insertada.

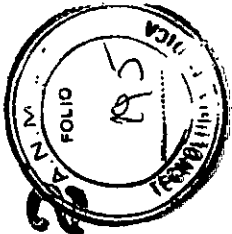
Vuelva a insertar la tarjeta SD y espere a que aparezca la pantalla Inicio o el mensaje "Configuración actualizada, oprima cualquier tecla".

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

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

Juan A. Lahata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC



6272

El siguiente mensaje NO aparece en la pantalla después de tratar de actualizar la configuración usando la tarjeta SD: Configuración actualizada, oprima cualquier tecla

La configuración no se actualizó. Comuníquese inmediatamente con su médico o proveedor de asistencia.

El Humidificador le salpica agua en 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 la manguera de aire y en la mascarilla. Reduzca el valor del Humidificador o de la humedad relativa por medio 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 térmico del ClimateLine o del ClimateLine^{MAX} está demasiado alta o baja. Aumente o reduzca la temperatura del tubo de aire térmico a través del menú.

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE


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

6272



Fabricante:

- RESMED CORP, 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA, 92123, Estados Unidos
- ResMed Asia Operations Ply Ltd., 8 Loyang Crescent, No. 05 - 01, 509016, Singapur
- RESMED LTD., 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales, 2153, Australia
- RESMED MOTOR TECHNOLOGIES INC., 9540 De Soto Ave, Chatsworth, CA, 91311, Estados Unidos
- RESMED SA, Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, Saint-Priest Cedex, Rhone-Alpes, 69791, Francia
- RESMED GERMANY INC., Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern, D-82152, Alemania
- ResMed West Coast Warehouse, 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA, 92553, Estados Unidos
- ResMed-Duncan Distribution Center, 110 Hidden Lake Circle, Duncan, SC, 29334, Estados Unidos
- GRUENDLER GMBH, Kameolstrasse 4, Freudenstadt, Baden-Wurtemberg, 72250, Alemania

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

DIRECTOR TÉCNICO: BIOING. SUSAN ZAPATA

AUTORIZADO POR ANMAT PM-2001-3

VENTA BAJO RECETA

SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-676/14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6272** y de acuerdo a lo solicitado por Servicios Arm S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Unidad de presión continua positiva en las vías respiratorias.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 Unidades de presión continua positiva en las vías respiratorias.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Resmed Serie S9 (CPAP / VPAP)

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño. Dependiendo del modo de funcionamiento, el dispositivo se puede utilizar en pacientes que pesan más de 13 kg o 30 kg. El equipo VPAP está destinado para uso domiciliario y/u hospitalario.

Modelo/s: S9 CPAP (AutoSet, AutoSet for Her, Elite, Escape, Escape Auto), S9 VPAP (S, ST, ST-A, Auto, Adapt, Adapt Auto/ ASV, VPAP TX, COPD).

Accesorios: EasyCareOnline, Apnealink, Oximetría, Xpod, Adaptador, Almohadilla Gecko, Máscaras, Mascarilla para cabeza, Tx Link, H5i, H5i for Her, Dispositivo USB, Módulo inalámbrico.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

//..

Nombre del fabricante: 1) ResMed Ltd., 2) ResMed Asia Operations Pty Ltd., 3) ResMed Germany Inc., 4) ResMed West Coast Warehouse, 5) ResMed Corp, 6) ResMed-Duncan Distribution Center, 7) ResMed Motor Technologies Inc., 8) ResMed SA, 9) Gruendler GMBH

Lugar/es de elaboración: 1) 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista New South Wales, 2153 Australia, 2) 8 Loyang Crescent No. 05-01, Singapur 509016 Singapur, 3) Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern, D-82152 Alemania, 4) 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA, 92553 Estados Unidos, 5) 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA, 92123 Estados Unidos, 6) 110 Hidden Lake Circle, Duncan, SC, 29334 Estados Unidos, 7) 9540 De Soto Ave, Chatsworth, CA, 91311 Estados Unidos, 8) Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, Saint-Priest Cedex, Rhone-Alpes, 69791 Francia, 9) Karneolstrasse 4, Freudenstadt, Baden-Wurtemberg, 72250 Alemania.

Se extiende a Servicios Arm S.A. el Certificado PM 2001-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a02 SEP 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6272**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
A.N.M.A.T.