



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2611**

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-12890-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

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

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

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

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



DISPOSICIÓN Nº **2611**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Sandman, nombre descriptivo Equipo para la terapia de apnea obstructiva de sueño y nombre técnico Ventiladores, de Otro Tipo, de acuerdo a lo solicitado, por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 14 a 24 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-244, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12890-09-5

DISPOSICIÓN Nº

**2611**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2611**.....

Nombre descriptivo: Equipo para la terapia de apnea obstructiva de sueño

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-355 - Ventiladores, de Otro  
Tipo

Marca de (los) producto(s) médico(s): Sandman

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en  
pacientes de más de 30 kg., que respiran espontáneamente. Los equipos son para  
uso hospitalario y/o domiciliario.

Modelo/s: Intro, Intro HC, Info, Info HC, Auto, Auto HC, Duo, Duo HC, Duo ST,  
Duo ST HC.

Período de vida útil: 5 (cinco) años o un uso de 15000 horas con promedio de ocho  
horas diarias.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Mallinckrodt Developpement France

Lugar/es de elaboración: Parc d'Activités de Bois Saint Julien, 10 allé Pelletier-Doisy,  
54601 Villers-Les-Nancy Cedex, Francia.

Expediente N° 1-47-12890-09-5

DISPOSICIÓN N°

**2611**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

2679

74

## INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Mallinckrodt Développement France

10 Allée Pelletier- Doisy – 54601 Villers-Les-Nancy –  
Francia

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina, Ltd

Agüero 351, Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Sandman

Equipo para terapia de la apnea obstructiva del sueño

Conservar en lugar seco

Almacenar entre -20 °C y 60 °C

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari

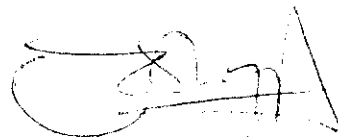
Autorizado por ANMAT: PM: 597 – 244

## INDICACIONES

El Sandman está diseñado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes que respiran espontáneamente y que tengan un peso superior a 30 kg dentro del contexto de atención domiciliaria o en centros hospitalarios.

## CONDICIONES DE USO

El aparato Sandman está destinado al uso en domicilio o en un centro de salud. Puede llevarse cómodamente en viajes y utilizarse en un hotel, coche o camión. Si el aparato se encuentra funcionando en batería, no puede utilizarse en función de humidificación caliente, pero sí en humidificación fría. El depósito solo puede llenarse con agua destilada o agua de grifo hervida y dejada enfriar.



MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



## COMPROBACIÓN DE LOS COMPONENTES

El Sandman se suministra en una bolsa de transporte con un cable de alimentación extraíble, un circuito, un filtro, un manual para el paciente y una tarjeta de memoria. Compruebe detenidamente el aparato Sandman y cada uno de sus accesorios.

En el caso que el aparato esté equipado con un humidificador integrado, el depósito se suministra en la bolsa de transporte, separado del equipo. Compruebe el estado del depósito por la eventual existencia de fisuras.

En el caso que el equipo no cuente con un humidificador integrado, la tapa se suministra en la bolsa de transporte, separada del aparato.

Para colocar la tapa en el aparato, enganche la tapa de la placa falsa y balancéela hacia delante para fijarla.

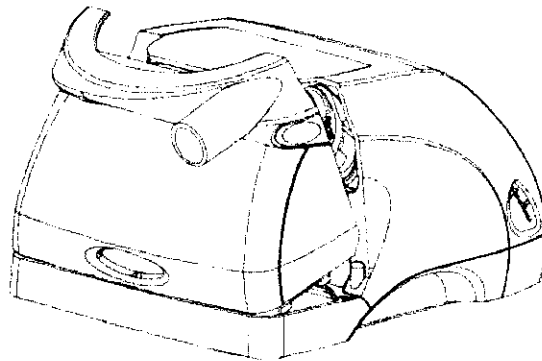



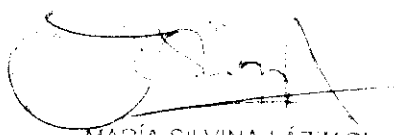
Figura 1 – colocación de la tapa del aparato.

En caso de aporte adicional de oxígeno, también se debe contar con un adaptador de oxígeno (opcional) y una válvula específica que evite la acumulación de oxígeno en el aparato.

## TRANSPORTE DEL APARATO

En el caso de que el aparato esté equipado con un humidificador integrado, debe soltar el depósito del aparato, vaciarlo completamente y guardarlo después con el aparato de forma separada en la bolsa.

En caso que su aparato no esté equipado con humidificador integrado, suelte la tapa del aparato y guárdela con el aparato de forma separada en la bolsa.

  
  
MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

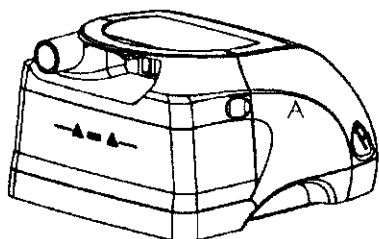
### INSTALACION DEL EQUIPO MEDICO

Precauciones: colocar el Sandman en una superficie horizontal estable, en un entorno limpio. Evite colocarlo demasiado cerca de una pared, ya que podría impedir la entrada de aire al aparato.

### DESMONTAJE DEL DEPÓSITO

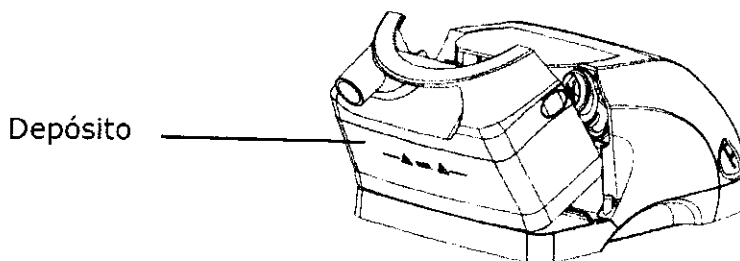
Si el equipo cuenta con humidificador integrado:

1. Apague el aparato manteniendo pulsado el botón de puesta en marcha/vigilia durante varios segundos y retire el circuito paciente. El humidificador se sitúa en la parte trasera del equipo, se ha de ejercer una presión con los dedos en las marcas de presión situados a cada lado de la tapa para separar el depósito.



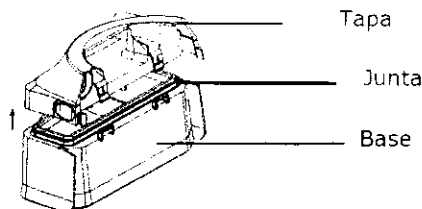
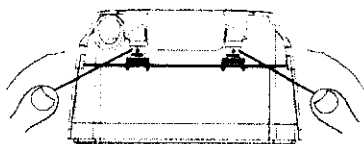
Marcas de presión

2. Balancee el depósito hacia atrás y quite el depósito del equipo tal como se muestra en la figura.



Depósito

3. Desbloquee el depósito presionando en los dos clips y separe la tapa de la base del depósito. Es posible dejar la junta de silicona en su sitio en la base.



Tapa

Junta

Base

### LLENADO DEL DEPÓSITO

- 1- Vierta agua con cuidado en el depósito hasta la marca de nivel máximo.
- 2- En caso que hubiera retirado la junta de silicona, vuelva a ponerla en su sitio.

MARIA SILVINA LAZZARI  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

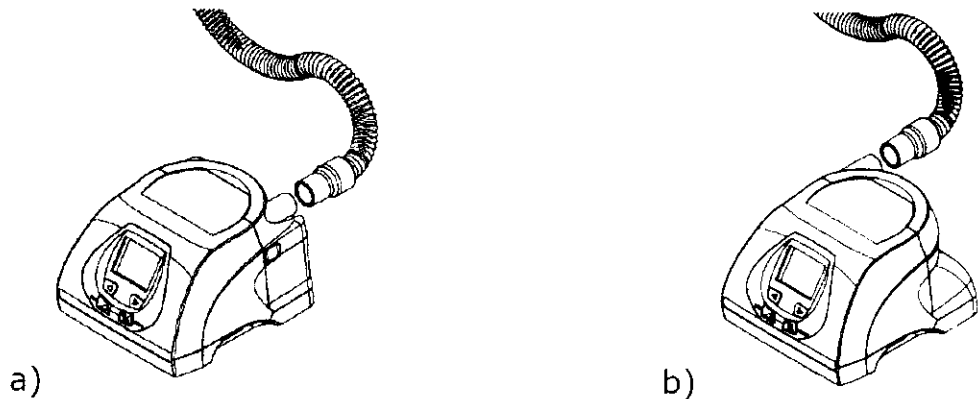
2617

76

- 3- Coloque la parte trasera de la tapa del depósito en la bisagra del depósito y vuelva a enganchar la parte superior en la base. Fije el depósito.
- 4- Ajustar la base del depósito en el elemento calentador y balancéelo hacia delante para fijarla.

### INSTALACION ESTÁNDAR

1. Conexión del circuito anillado.
  - a. Si el equipo cuenta con humidificador integrado, conecte la boquilla del circuito al conector de salida situado en el depósito de agua del humidificador.
  - b. Si el equipo no está equipado con humidificador, conecte la boquilla del circuito al conector de salida situado en la parte trasera del aparato.




a) Equipo con humidificador. b) equipo sin humidificador.

2. Prepare la mascarilla siguiendo las instrucciones de uso.
3. Conecte la mascarilla a la boquilla libre del circuito paciente.
4. Conecte el cable de alimentación extraíble en la entrada de alimentación situada en el lado derecho del aparato.
5. Conecte el otro extremo del cable extraíble a la toma de corriente. En cuanto se ha realizado la conexión, la pantalla de visualización se ilumina y muestra la hora y la fecha.
6. El aparato se encuentra listo para su uso.

### INSTALACIÓN DEL ADAPTADOR DE OXÍGENO (OPCIONAL)

1. Conecte un lado del adaptador de oxígeno al lado libre del circuito del paciente y el otro a la mascarilla. Desde este momento, ya puede seguir las instrucciones descritas en las etapas 2 al 6 de la "Instalación Estándar"

  
MARÍA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



## INSTALACION EN CASO DE ALIMENTACIÓN CON BATERÍA O TOMA DE ENCENDEDOR DE COCHE.

El Sandman puede recibir alimentación de una batería de 12 voltios utilizando un cable específico opcional.

Para instalar el cable de la batería, sustituya los pasos 4 y 5 de las instrucciones de instalación estándar por los pasos descritos a continuación.

4. Conecte el cable de alimentación de la batería en la entrada de la batería externa del aparato.
5. Conecte el otro extremo del cable directamente en la batería.

El equipo puede conectarse simultáneamente a la red y a una batería de emergencia. En ese caso, siga las instrucciones que se describen en los pasos 4 y 5 de la instalación estándar y los pasos que se han descrito anteriormente para la conexión de batería.

El equipo funcionará con alimentación de red y en el caso de corte de alimentación la batería de emergencia tomará automáticamente el relevo sin interrumpir el funcionamiento del aparato.

El Sandman puede recibir alimentación de una toma de encendedor de coche utilizando un cable específico opcional.

Para ello, sustituya los pasos 4 y 5 de las instrucciones de instalación estándar del aparato por los pasos descritos a continuación:

4. Conecte el cable de la toma del encendedor en la entrada de la batería externa del aparato.
5. Conecte la otra parte del cable directamente en la toma del encendedor de coche.

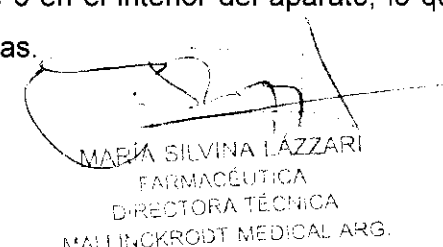
## **MANTENIMIENTO**

### CARCASA

La carcasa del equipo no requiere ningún tipo de tratamiento especial. Limpie el exterior del aparato con regularidad con un trapo húmedo impregnado con un poco de agua y jabón.

Precauciones:

- Desconecte siempre el aparato de la fuente antes de limpiarlo. Déjelo enfriar.
- No utilice vaporizadores. Pueden quedar residuos de productos químicos en la salida de aire, en el filtro de entrada de aire o en el interior del aparato, lo que podría causar irritación de las vías respiratorias.



MARÍA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

- No sumerja el aparato en agua.
- Nunca deje que el agua caiga sobre el aparato o gotee por uno de los orificios.
- No utilice el aparato sin haber comprobado antes la presencia del filtro de entrada de aire.
- No introduzca cuerpos extraños en el aparato.

### FILTROS DE ENTRADA DE AIRE

Cambie periódicamente los filtros en cuanto vea que están dañados o sucios, o cuando aparezca el recordatorio en el aparato.

#### FILTRO LAVABLE.

Limpie el filtro de entrada de aire al menos una vez por semana, o más a menudo si fuese necesario, de la siguiente manera:

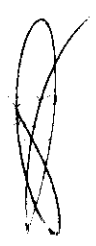
1. Lave el filtro con agua caliente y jabón.
2. Enjuáguelo abundantemente con el fin de que no queden restos de jabón.
3. Séquelo apretándolo dentro de una toallita gruesa.
4. No lo coloque hasta que no esté completamente seco. No utilice filtros que no se hayan secado completamente.
5. Coloque el filtro en el lugar correspondiente, en la parte posterior del aparato.

#### FILTRO OPCIONAL.

El filtro fino adicional, que es opcional, no se puede lavar. Debe cambiarse al menos una vez al mes o más a menudo si presenta suciedad visible.

### LIMPIEZA DEL DEPÓSITO

1. Retire el circuito anillado del Sandman ponga el aparato en modo vigilia y déjelo enfriar.
2. Desmontar el depósito.
3. Vacíe el agua.
4. Limpie diariamente las dos partes del depósito y la junta de silicona con agua tibia y jabón y enjuague con abundante agua de grifo. También puede limpiar las dos partes del depósito sin la junta de silicona en un lavavajillas. Deje secar y limpie la parte exterior con un trapo limpio.



MARÍA SILVINA LAZZARI  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

5. Una vez por semana, sumerja el depósito durante 15 minutos en una solución compuesta por un volumen de vinagre blanco y 9 volúmenes de agua. Enjuague con abundante agua de grifo. Limpie la parte exterior con un trapo limpio.

6. No deje agua en el depósito para evitar el crecimiento de microorganismos.

**PRECAUCIÓN:** compruebe que la placa calentadora esté bien seca antes de volver a conectar el aparato.

#### CIRCUITO:

Consulte el folleto de información que acompaña al mismo.

#### MASCARILLA:

Consulte el folleto de información que acompaña a la misma.

#### ADAPTADOR DE OXÍGENO:

Consulte el folleto de información que acompaña al mismo.

### **MEDIDAS DE PRECAUCION AL USAR EL EQUIPO**


Como cualquier aparato que genere una Presión Positiva Continua, el Sandman CPAP no debe usarse si presenta una de las siguientes enfermedades. Si sufre alguna de las indicadas aquí, póngase en contacto con su médico al iniciar el tratamiento:

1. Neumoencéfalo, traumatismo o cirugía reciente con secuelas de fístulas cráneo-nasofaríngeas.
2. Insuficiencia cardíaca descompensada o hipotensión, sobre todo en caso de depleción del volumen sanguíneo o en casos de trastornos en el ritmo cardíaco.

#### **ATENCIÓN**

Como cualquier aparato que genere una Presión Positiva Continua, el Sandman debe usarse con precaución en las siguientes condiciones:

- Pacientes deshidratados o con riesgo de deshidratación después de una restricción hídrica o de un tratamiento diurético, incluidos los cambios voluntarios o involuntarios de tratamiento.
- Epistaxis masiva o antecedentes de epistaxis masiva.
- Antecedentes de traumatismo o cirugía reciente con secuelas de fístulas cráneo-nasofaríngeas.
- Enfisema bulloso grave o enfisema anterior con complicaciones de neumotórax.
- Sinusitis aguda, otitis media o perforación de la membrana timpánica.
- Claustrofobia severa.

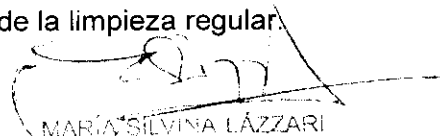


MARÍA SILVINA LAZZARI  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINKRODT MEDICAL ARG.

- El paciente no debe usar la función de humidificación caliente si presenta una desviación de las vías respiratorias supraglóticas.

## PRECAUCIONES

1. Antes de utilizar el Sandman CPAP, examínelo siguiendo las instrucciones indicadas en el capítulo "Comprobación de los componentes y preparación del aparato".
2. Utilice solamente los accesorios que le ha entregado su responsable de servicios a domicilio. Compruebe que posee las instrucciones de uso correspondientes a cada uno de los accesorios y léalas atentamente.
3. Respete el procedimiento de instalación del Sandman.
4. Tenga especial cuidado en alejar el aparato de cualquier fuente de agua. Si su aparato está equipado con humidificador integrado, llene el depósito de agua lejos del aparato para evitar salpicarlo de agua.
5. En caso de requerir un suministro de oxígeno suplementario, respete escrupulosamente las instrucciones y normas de seguridad referentes a la utilización de oxígeno.
6. No utilice el Sandman en presencia de vapores inflamables y sobre todo no use el humidificador calentador integrado en presencia de productos inflamables anestésicos, solos o mezclados con otros gases.
7. Tenga cuidado de no obstruir, de forma accidental o involuntaria, la salida de aire o cualquier otra abertura del aparato o del circuito respiratorio. Está prohibido introducir líquidos u objetos en la salida de aire.
8. Póngase en contacto con el responsable de servicios a domicilio en el caso de mal funcionamiento de su aparato. El mantenimiento del aparato es únicamente responsabilidad del personal competente. No intente abrir el aparato.
9. Si su aparato está equipado con humidificador integrado, debe tener cuidado a la hora de usar el depósito para eliminar cualquier riesgo de introducción de agua en el equipo, lo que podría provocar daños irreversibles. Para ello, coloque el aparato sobre una superficie horizontal y estable y no lo incline. Vacíe siempre el depósito antes de desplazar o transportar el aparato.
10. Si su aparato está equipado con humidificador integrado, debe limpiarlo antes de primer uso o después de una revisión técnica, además de la limpieza regular.



MARIA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

11. No utilice el aparato si ha detectado una fuga en el depósito, debida por ejemplo al deterioro de la junta.
12. El depósito del humidificador integrado solo debe ser usado por un único paciente.
13. No debe utilizar el humidificador calentador integrado con una temperatura ambiente superior a los 35° C, ya que la temperatura del aire suministrado al paciente podría sobrepasar los 41° C y corre riesgo de quemarse.
14. No utilice el aparato si la carcasa presenta defectos o está deteriorada.

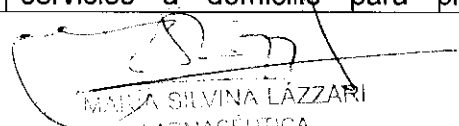
### PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Aleje el aparato de fuentes de perturbación tales como lámparas alógenas, teléfonos inalámbricos, etc.

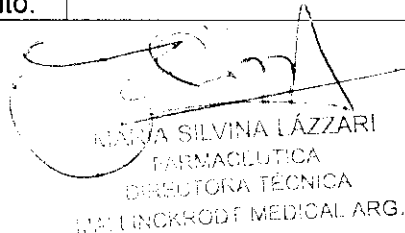
### DETECCIÓN Y RESOLUCIÓN DE FALLOS

PROBLEMA	CAUSA PROBABLE	SUGERENCIAS
Su nariz está fría	La temperatura de la habitación es demasiado baja  El aire suministrado es demasiado frío	Aumente la temperatura de la habitación.  Coloque el circuito debajo de la manta para reducir la pérdida de calor
Si presenta descarga nasal.	El aire suministrado es demasiado frío	Coloque el circuito bajo la ropa de la cama y cerca de su cuerpo para reducir la pérdida de calor.
Tiene la nariz o la garganta seca o irritada.	El aire es demasiado seco.  No hay agua en el depósito.	Utilice el humidificador integrado. Aumente el nivel de humedad.  Compruebe el nivel de agua en el depósito, rellene el nivel.
Dolor en la zona de la nariz, senos nasales u oídos.	Sinusitis o congestión nasal.	Póngase inmediatamente en contacto con su médico.
Enrojecimiento de la piel en contacto con la mascarilla.	La sujeción está demasiado apretada o su tamaño no es el adecuado.  Reacción alérgica a los componentes de la mascarilla	Regule la sujeción. Póngase en contacto con su médico o el responsable de servicios a domicilio para probar diferentes tallas de mascarillas.  Interrumpa el uso de la mascarilla. Póngase en contacto con su médico o el responsable de servicios a domicilio.
Sensación de sequedad o irritación ocular.	Fuga de aire alrededor de la mascarilla.	Vuelva a colocarse la mascarilla. Pida a su médico o al responsable de servicios a domicilio para probar

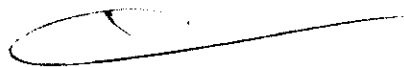


  
 MARÍA SILVINA LAZZARI  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

		diferentes tallas de mascarilla.
El aparato suministra aire demasiado caliente	Quizás los filtros de entrada estén sucios. La entrada de aire está obstruida.  La temperatura ambiente es demasiado alta.	Limpie o cambie los filtros según el caso. Aleje la ropa o las sábanas del aparato.  Baje el termostato de la calefacción de la habitación. Asegúrese de que el aparato se halle alejado de cualquier fuente de calor. Saque el circuito de debajo de las sábanas.
Molestia debida a la sensación de que la presión es demasiado alta.	Presión del aparato.  El Sandman Auto™ está ajustado en modo AutoCPAP  El Sandman Duo o Sandman Duo ST está ajustado en modo BiNivel	La adaptación de la presión nasal tarda un tiempo. Utilice la rampa de aumento de presión en el momento de dormirse. Relájese y respire lentamente por la nariz. Si nota que la presión no es adecuada para usted, póngase en contacto con el responsable de servicios a domicilio para que la compruebe.  La presión puede variar durante el uso. Si observa que la presión no es la adecuada, póngase en contacto con su responsable de servicios a domicilio para revisar el aparato  Los niveles de presión han sido prescritos por su médico y sólo pueden modificarse bajo prescripción médica
El aparato no suministra la presión adecuada según indica la pantalla de visualización.	La función de rampa está activada.	Compruebe que se muestre el indicador de la función de rampa.
Reparación de los síntomas del síndrome de apnea del sueño.	La presión ajustada no es la correcta o el aparato no funciona correctamente.  Cambio en las condiciones físicas o en las necesidades del paciente referentes a la presión adecuada del tratamiento.	Pida al responsable de servicios de domicilio que compruebe el funcionamiento del aparato.  Póngase en contacto con su médico.


MARINA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MILLINKRODT MEDICAL ARG.





<p>El Sandman se enciende (no aparecen datos en la pantalla)</p>	<p>El cable de alimentación no está conectado correctamente en la entrada de alimentación.</p> <p>Ausencia de electricidad.</p> <p>Fusible interno del aparato en falla.</p>	<p>Compruebe las conexiones entre el aparato, el cable y la toma de corriente.</p> <p>Utilice otro aparato (ej, radio, lámpara, etc) para comprobar que en la toma hay corriente.</p> <p>Póngase en contacto con el responsable de los servicios a domicilio.</p>
<p>El Sandman no funciona adecuadamente y parece que falla</p>	<p>Interferencias electromagnéticas importantes</p>	<p>Aleje el aparato de fuentes de interferencias tales como lámparas halógenas, teléfonos inalámbricos, etc.</p>
<p>El humidificador parece no calentar el agua</p>	<p>El grado de calentamiento está ajustado en 0.</p> <p>El elemento calentador falla</p>	<p>Si el aparato está conectado a una batería, la función de humidificación cliente no puede utilizarse.</p> <p>Compruebe que el aparato esté equipado con un humidificador calentador integrado y ajuste el grado de calentamiento entre 1 y 10.</p> <p>Compruebe que el indicador del humidificador calentador aparezca en la pantalla y que no parpadee.</p> <p>Si el indicador parpadea o si está ausente, póngase en contacto con el responsable de servicios a domicilio.</p>
<p>Ha caído agua en el aparato</p>		<p>Desconecte el aparato y déjelo secar al menos 24 horas. Vuelva a conectar el aparato y compruebe que funciona correctamente.</p>
<p>Aparecen gotitas de agua en el circuito del paciente o en la mascarilla</p>	<p>El nivel de agua del depósito es demasiado alto.</p> <p>Es normal que aparezcan algunas gotitas de agua, especialmente en invierno.</p> <p>La condensación del vapor de agua es excesiva</p>	<p>Compruebe que el nivel de agua no supera el máximo en el depósito, si fuera el caso vacíe el exceso de agua.</p> <p>Ajuste la humedad hasta un nivel inferior.</p> <p>Ponga el circuito del paciente debajo de la manta.</p>




  
 MARÍA SILVANA LAZZARI  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

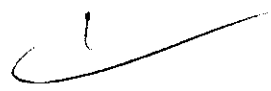


26 11/97 24

Aparecen depósitos blancos en el depósito de agua	Se trata de restos de cal de agua del grifo	Frote los restos con una esponja y un líquido para limpiar la vajilla. Sumerja el depósito en una solución compuesta por un volumen de vinagre blanco y 9 volúmenes de agua. Enjuague con abundante agua de grifo. Limpie la parte exterior con un trapo limpio.
---	---	--



MARÍA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.





2611

12

**PROYECTO DE RÓTULO**

Fabricado por: Mallinckrodt Développement France

10 Allée Pelletier- Doisy – 54601 Villers-les-Nancy Cedex –  
Francia

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina, Ltd

Agüero 351, Ciudad de Buenos Aires, Argentina

**Sandman Intro(\*)**

**Equipo para la terapia de apnea obstructiva del sueño**

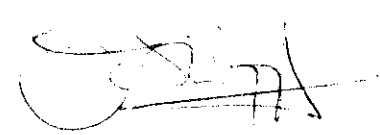
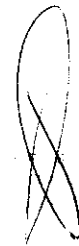
Número de serie: (Símbolo)

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari

Autorizado por ANMAT: PM: 597 – 244

(\*) Este mismo rótulo se emplea con los modelos Intro HC, Info, Info HC, Auto, Auto HC, Duo, Duo HC, Duo ST, Duo ST HC



MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG



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

“2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12890-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... , y de acuerdo a lo solicitado por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo para la terapia de apnea obstructiva de sueño

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-355 - Ventiladores, de Otro Tipo

Marca de (los) producto(s) médico(s): Sandman

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes de más de 30 kg., que respiran espontáneamente. Los equipos son para uso hospitalario y/o domiciliario.

Modelo/s: Intro, Intro HC, Info, Info HC, Auto, Auto HC, Duo, Duo HC, Duo ST, Duo ST HC.

Período de vida útil: 5 (cinco) años o un uso de 15000 horas con promedio de ocho horas diarias.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Mallinckrodt Developpement France

Lugar/es de elaboración: Parc d'Activités de Bois Saint Julien, 10 allé Pelletier-Doisy, 54601 Villers-Les-Nancy Cedex, Francia.

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-244, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**27 MAY 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**