



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 4781**

**BUENOS AIRES, 16 JUN 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001695-14-7 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 4781

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

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 (ANMAT) del producto médico marca AirSeries Resmed, nombre descriptivo Unidad de presión continua positiva en las vías respiratoria y nombre técnico Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias, de acuerdo con lo solicitado por Servicios Arm S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 76 a 77 y 49 a 74.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2001-08, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4781

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

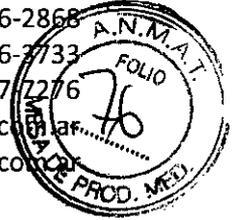
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001695-14-7

DISPOSICIÓN N° 4781

EA

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



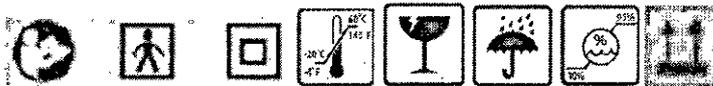
**PROPUESTA DE ROTULO**

**Rótulo de Origen**

**Unidad de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias**

Modelo: \_\_\_\_\_ Ref: \_\_\_\_\_

SN: \_\_\_\_\_ Lote: \_\_\_\_\_



IP31 / DC 24 V, 3A / AC 100- 240V, 2.2A / ~ 50 - 60 Hz

**Fabricante:**

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

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



SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE



4781 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

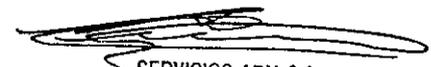
AUTORIZADO POR ANMAT PM-2001-8

**VENTA BAJO RECETA**



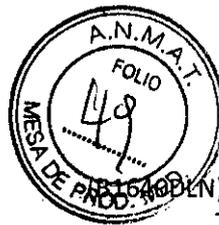
*[Handwritten mark]*

*[Signature]*  
Susan A. Zapata  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC



SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE



4781

Servicios ARM S.A.

México 1424

(C.A.B. S.A. S.R.L.) 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

## PROPUESTA DE INSTRUCCIONES DE USO

### Unidad de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias - **AIRSERIES RESMED**

**Modelo Equipo:** \_\_\_\_\_

### Manual del usuario

#### △ ADVERTENCIA

Lea la totalidad de la guía antes de utilizar este dispositivo.

#### Indicaciones de uso

##### Air Series

Los dispositivos están indicados para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 kg (66 lb). El dispositivo de ajuste automático AutoSet esta indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes (pacientes de sexo femenino con leve a moderar AOS utilizando AutoSet para su modo de tratamiento). El dispositivo AirCurve S, ST y VAuto ASV está indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) y las apneas centrales y/o mixtos (ASV) respiración periódica (ASV) en pacientes que pesan más de 30 kg (66 lb). Los dispositivos están indicados para usarse en el hogar y en el hospital.

#### Contraindicaciones

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

- enfermedad pulmonar bullosa grave

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

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



4781

Servicios ARM S.A.  
México 1424

(B1649DLN) 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

- neumotórax
- presión arterial patológicamente baja
- deshidratación
- fuga de líquido cefalorraquídeo, cirugía craneal reciente o traumatismo.

### Efectos adversos

Debe informar a su médico tratante sobre cualquier dolor torácico inusual, una cefalea grave o un aumento en su dificultad respiratoria. Una infección aguda en las vías respiratorias superiores puede requerir la suspensión temporal del tratamiento.

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

- resequedad de la nariz, boca o garganta
- epistaxis
- distensión gástrica
- molestia sinusal o del oído
- irritación ocular
- erupciones cutáneas.

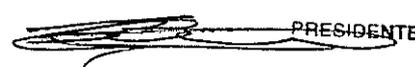
### Sinopsis

Los dispositivos Air Series incluye lo siguiente:

- Dispositivo con humidificador HumidAir integrado
- Cubeta de agua
- Tubo de aire
- Fuente de alimentación
- Bolso para viaje
- Tarjeta SD (ya insertada).

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

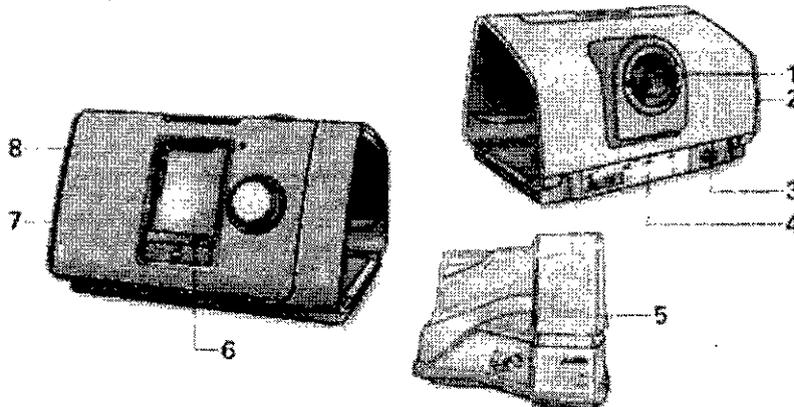
Contacte a su proveedor de atención para consultarle sobre una variedad de accesorios SERVICIOS ARM S.A.

  
PRESIDENTE

disponibles para ser usados con el dispositivo, entre ellos:

- Tubo de aire (térnico y no térnico): ClimateLineAir™, SlimLine™, Estándar
- Cubeta de agua: Cubeta de agua estándar, cubeta de agua lavable (puede ser desinfectada)
- Filtro: Filtro hipoalergénico, filtro estándar
- Transformador CC/CC
- Lector de tarjetas SD
- Adaptador para oxímetro
- Adaptador USB.

**Acerca del dispositivo**



- |  |                             |
|--|-----------------------------|
| 1 Salida de aire                           | 5 Cubeta de agua            |
| 2 Cubierta del filtro de aire              | 6 Pantalla                  |
| 3 Entrada de alimentación                  | 7 Cubierta del adaptador    |
| 4 Número de serie y número del dispositivo | 8 Cubierta de la tarjeta SD |

**Acerca del panel de control**

Botón Encer/Apag

Presiónelo para iniciar o detener el tratamiento. Presione y mantenga presionado durante tres segundos para ingresar en el modo ahorro de energía.

Disco

Gírelo para navegar el menú y presiónelo para seleccionar una opción. Gírelo para ajustar la opción seleccionada y presiónelo para guardar el cambio.

Botón de inicio

Opárra para volver a la pantalla inicio.

Pueden aparecer diferentes íconos en la pantalla en distintos momentos, entre ellos:

Período rampa

El humidificador está enfriando

Período rampa auto

Modo avión

Humedad

El humidificador está calentando

*Susan A. Kapata*  
 Bioingeniera  
 M. N° 6938 - GÓPITEC

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

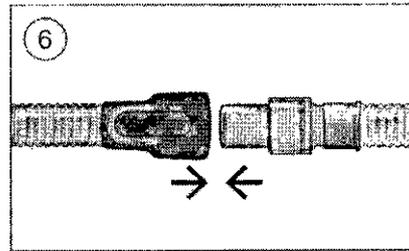
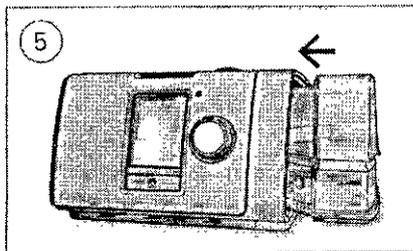
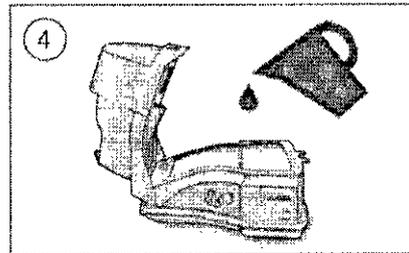
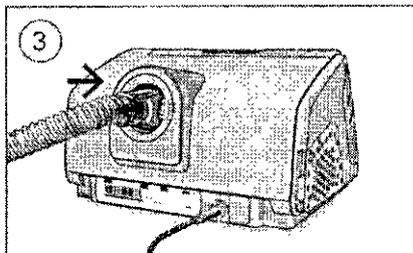
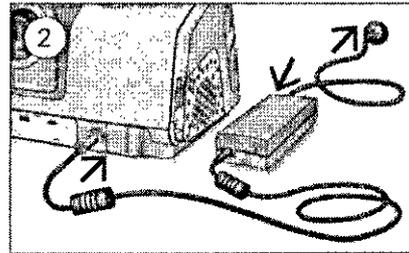
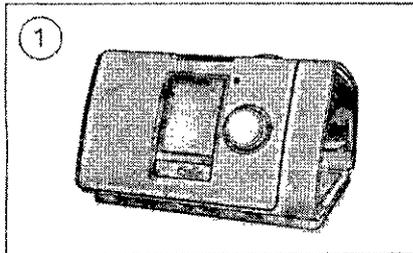
Comparación entre modelos:

	AirSense CPAP	AirSense Elite	AirSense AutoSet	AirSense AutoSet for Her	AirCurve VAuto	AirCurve S	AirCurve ST	AirCurve ASV	AirStart CPAP	AirStart APAP
<b>Modos de funcionamiento</b>										
CPAP	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
APAP	-	-	-	-	-	-	-	-	-	✓
AutoSet	-	-	✓	✓	-	-	-	-	-	-
AutoSet for Her	-	-	-	✓	-	-	-	-	-	-
VAuto	-	-	-	-	✓	-	-	-	-	-
SPONT (S)	-	-	-	-	✓	✓	✓	-	-	-
Timed (T)	-	-	-	-	-	-	✓	-	-	-
Spontaneous/Timed (ST)	-	-	-	-	-	-	✓	-	-	-
ASV	-	-	-	-	-	-	-	✓	-	-
ASVAuto	-	-	-	-	-	-	-	✓	-	-
<b>Humidificación</b>										
Humidificador HumidAir™	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Modo de funcionamiento</b>										
3 to 25 cm H2O	-	-	-	-	✓	✓	✓	-	-	-
4 to 20 cm H2O	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
4 to 25 cm H2O	-	-	-	-	-	-	-	✓	-	-
<b>Características del producto</b>										
Motor Easy-Breath	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Característica SmartStart™/Stop	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Vsync automática de las fugas	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Oximetría integrada opcional	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Almacenamiento de datos</b>										
Datos detallados en la tarjeta de datos (30 noches)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Datos de alta resolución, en la tarjeta SD (7 noches)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Reporte de sueño (365 sesiones en pantalla)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Datos de cumplimiento en la tarjeta de datos (365 noches)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Datos de cumplimiento del dispositivo (365 noches)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

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

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE



**⚠ PRECAUCIÓN**

No sobrepase el nivel máximo de llenado de la cubeta, ya que el agua podría ingresar al dispositivo y al tubo de aire.

1. Coloque el dispositivo en una superficie plana estable.
2. Enchufe el conector de alimentación en la parte trasera del dispositivo. Conecte un extremo del cable de alimentación en la fuente de alimentación y el otro extremo en la toma de corriente.
3. Conecte el tubo de aire firmemente a la salida de aire ubicada en la parte trasera del dispositivo.
4. Abra la cubeta de agua y llénela con agua destilada hasta que alcance la marca de nivel máximo.

*[Handwritten Signature]*  
B. Lapata  
Bioingeniera  
MNT 5935 - COPITEC

SERVICIOS ARM S.A.  
PRESIDENTE



4781

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

No llene la cubeta de agua con agua caliente.

5. Cierre la cubeta de agua e insértela en el costado del dispositivo.
6. Conecte el extremo libre del tubo de aire firmemente al sistema de mascarilla ensamblado.

Consulte la guía de usuario de la mascarilla para obtener información más detallada.

Las mascarillas recomendadas están disponibles en [www.resmed.com](http://www.resmed.com).

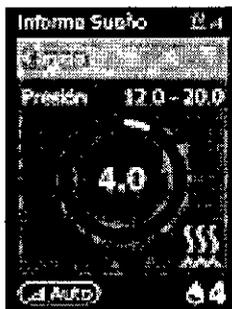
### Inicio del tratamiento

1. Ajuste su mascarilla.
2. Presione Ence/Apag o respire normalmente si SmartStart está activado.

Sabrás que ha iniciado el tratamiento cuando se muestra la pantalla Informe Sueño .

La presión actual del tratamiento se muestra en verde.

Durante el periodo de rampa la presión aumenta gradualmente y verá un círculo giratorio. Una vez que se llega a la presión del tratamiento indicada, el círculo estará completamente verde.



La pantalla se volverá negra automáticamente después de un período corto de tiempo. Puede presionar Inicio o el disco para volver a encenderla. Si se interrumpe la alimentación durante el tratamiento, el dispositivo reinicia el tratamiento automáticamente una vez restaurada la energía.

### Cómo detener el tratamiento

1. Retire la mascarilla.
2. Presione Ence/Apag o si está activado el SmartStart, el tratamiento se detendrá automáticamente después de unos segundos.

El Informe Sueño ahora le da un resumen de la sesión de tratamiento.

Uso por hora –Indica la cantidad de horas de tratamiento que recibió durante la última sesión.

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

SERVICIOS ARM S.A.

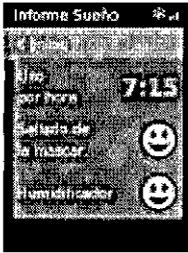
PRESIDENTE



4781

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

Sellado de la mascar. –Indica qué tan bien está sellada la mascarilla:



Buen sellado de la mascarilla.



Necesita ajustes; consulte Ajustes masc

Humidificador–Indica si su humidificador está funcionando correctamente:



El humidificador está funcionando.



El humidificador puede estar averiado, contacte a su proveedor de atención.

Si fue configurado por su proveedor de atención, también verá:

Eventos por hora–Indica la cantidad de apneas e hipopneas experimentadas por hora.

Más información–Gire el disco para desplazarse hacia abajo para ver más información detallada de uso.

Modo ahorro de energía

Los dispositivos Air Series registran los datos del tratamiento Para permitir que transmita los datos a su proveedor de atención, no debe desenchufar el dispositivo. Sin embargo, puede ponerlo en el modo de ahorro de energía para ahorrar electricidad.

Para activar el modo ahorro de energía:

- Presione y mantenga presionado Encendido/Apagado durante tres segundos.

La pantalla se volverá negra.

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

PRESIDENTE



4781

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

Para salir del modo ahorro de energía:

- Presione Ence/Apag una vez.

Aparece la pantalla Inicio.

### Mis opciones

Su proveedor de atención ha configurado el dispositivo Air Series según sus necesidades, pero es posible hacer pequeños ajustes para hacer más cómodo el tratamiento.

Resalte Mis opciones y presione el disco para ver su configuración actual. Desde aquí, puede personalizar sus opciones.

### Período rampa

El período de rampa, diseñado para brindar comodidad durante el comienzo del tratamiento, es un período durante el cual la presión aumenta desde una presión de inicio baja hasta alcanzar la presión de tratamiento.

Puede configurar su Per. rampa en Apag, de 5 a 45 minutos o Auto. Cuando el Per. rampa está configurado en Auto, el dispositivo detecta si se ha quedado dormido y aumenta la presión automáticamente hasta alcanzar la presión recetada para el tratamiento.

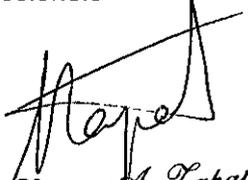
Para ajustar el período de rampa:

1. En Mis opciones, gire el disco para resaltar el Per. rampa y después presione el disco.
2. Gire el disco para ajustar el período de rampa en su configuración preferida y presiónelo para guardar el cambio.

### Nivel de humedad

El humidificador humedece el aire y está diseñado para hacer que el tratamiento sea más cómodo. Si se le está secando la nariz o la boca, aumente la humedad. Si se está humedeciendo la mascarilla, reduzca la humedad.

Usted puede configurar el Nivel Humedad en Apag o entre 1 y 8, donde 1 corresponde a la configuración de humedad más baja y 8, a la más alta.

  
Susan A. Lapatic  
Ingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC

  
SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE



4781

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

Para ajustar el nivel de humedad:

1. En Mis opciones, gire el disco para resaltar el Nivel

Humedad y después presione el disco.

2. Gire el disco para ajustar el nivel de humedad y presiónelo para guardar el cambio.

Si continua teniendo la nariz o la boca secas, o humedad en su mascarilla, puede utilizar un tubo de aire térmico ClimateLineAir que, junto con Climate Control, ofrece un tratamiento más cómodo.<>

#### Ajustar mascarilla

Ajus masc está diseñado para ayudarlo a evaluar e identificar las posibles fugas de aire en la mascarilla.

Para verificar el ajuste de la mascarilla:

1. Colóquese la mascarilla según se describe en la guía de usuario de la mascarilla.
2. En Mis opciones, gire el disco para resalta Ajust. mascarilla y después presione el disco.

El dispositivo comienza a ventilar aire.

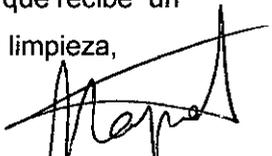
3. Ajuste la mascarilla, la almohadilla de la mascarilla y el arnés hasta que logre un resultado Bueno.

Para detener Ajus masc, presione el disco o Ence/Apag. Si no puede lograr un buen sellado de la mascarilla, hable con su proveedor de atención.

#### Cómo cuidar su dispositivo

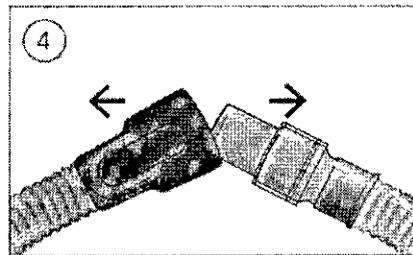
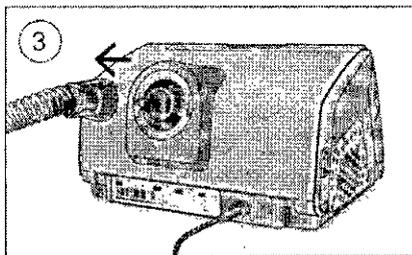
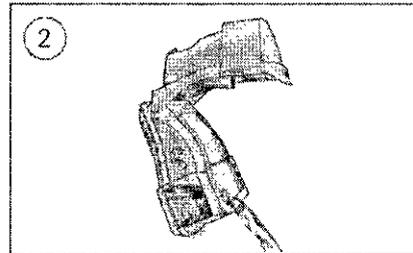
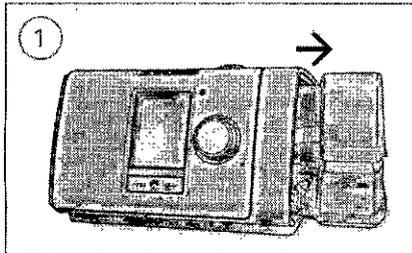
Es importante que limpie regularmente el dispositivo Air Series para asegurarse de que recibe un tratamiento óptimo. Las siguientes secciones lo ayudarán con el deseensamblado, limpieza, revisión y reensamblado del dispositivo.

#### Desensamblado

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

  
SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE



1. Sostenga la cubeta de agua desde arriba y abajo, presiónela suavemente y retírela del dispositivo.
2. Abra la cubeta de agua y descarte el agua restante.
3. Sostenga el mango del tubo de aire y suavemente retírelo del dispositivo.
4. Sostenga el mango del tubo de aire y la conexión giratoria de la mascarilla y después quítelas suavemente.

#### Limpieza y Servicio Técnico

Debe limpiar el dispositivo semanalmente según se describe. Consulte la guía de usuario de la mascarilla para obtener instrucciones detalladas sobre cómo limpiar la mascarilla.

1. Lave la cubeta de agua y el tubo de aire en agua tibia con un detergente suave.

No los lave en lavadoras de ropa o de platos.

2. Enjuague bien la cubeta de agua y el tubo de aire y déjelos secar fuera de la luz solar directa o el calor.
3. Limpie el exterior del dispositivo con un paño seco.

#### Revisión

Debe revisar regularmente la cubeta de agua, el tubo de aire y el filtro de aire para comprobar que no estén dañados.



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



SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

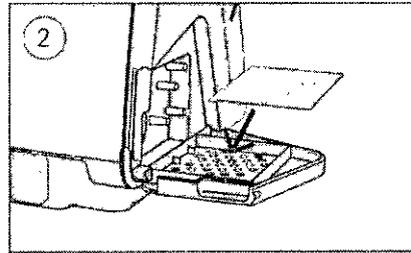
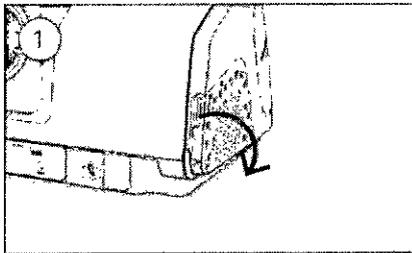
1. Revise la cubeta de agua:

- Cámbiela si presenta fugas o se ha agrietado, está turbia o llena de hoyos.
- Cámbiela si el sellado está agrietado o rasgado.
- Limpie los depósitos de polvo blanco utilizando una solución de una parte de vinagre doméstico en 10 partes de agua.

2. Revise el tubo de aire y cámbielo si hay orificios, rasgaduras o grietas.

3. Revise el filtro de aire y cámbielo al menos cada seis meses. Cámbielo más seguido si hay orificios u obstrucciones por suciedad o polvo.

Para cambiar el filtro de aire:



1. Abra la cubierta del filtro y quite el antiguo filtro de aire.

El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.

2. Coloque un nuevo filtro de aire en la cubierta del filtro de aire y ciérrela.

Asegúrese de que se coloca siempre para evitar que entre agua y polvo en el dispositivo.

Reensamblado

Cuando la cubeta de agua y el tubo de agua están secos, puede reensamblar las partes.

1. Conecte el tubo de aire firmemente a la salida de aire ubicada en la parte trasera del dispositivo.

2. Abra la cubeta de agua y llénela con agua destilada a temperatura ambiente hasta la marca de nivel de agua máxima.

3. Cierre la cubeta de agua e insértela en el costado del dispositivo.

4. Conecte el extremo libre del tubo de aire firmemente al sistema de mascarilla ensamblado.



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



PRESIDENTE



SERVICIOS ARM

478



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

#### Datos del tratamiento

El dispositivo Air Series registra los datos del tratamiento para que usted y su proveedor de atención puedan verlos y hacer cambios en su tratamiento si es necesario. Los datos se registran y después se transfieren a su proveedor de atención por red inalámbrica o a través de una tarjeta SD.

#### Tarjeta SD

Otra manera de transmitir los datos del tratamiento a su proveedor de atención es a través de la tarjeta SD. Su proveedor de atención puede pedirle que envíe la tarjeta SD por correo o que se la lleve. Cuando se lo pida su proveedor de atención, quite la tarjeta SD.

No quite la tarjeta SD del dispositivo cuando la luz SD se encienda intermitentemente.

#### Servicio técnico

Los dispositivos Air Series están diseñados para funcionar de manera segura y confiable, siempre que se use de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed. ResMed recomienda que un centro de servicio autorizado de ResMed inspeccione y le dé servicio al dispositivo Air Series, si existe alguna señal de desgaste o alguna inquietud respecto a su funcionamiento. De lo contrario, por lo general no es necesario revisar ni realizar mantenimiento de los productos durante su vida útil esperada.

Para quitar la tarjeta SD:

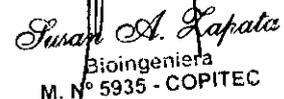
1. Abra la cubierta de la tarjeta SD.
2. Empuje la tarjeta SD para liberarla. Retire la tarjeta SD del dispositivo.

Coloque la tarjeta SD en la funda de protección y envíesela de nuevo a su proveedor de atención.

Para obtener más información sobre la tarjeta SD, consulte la funda de protección de la tarjeta SD

proporcionada con el dispositivo.

Nota: La tarjeta SD no debe utilizarse para ningún otro fin.



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



SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE



478 1

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

## Viajes

Puede llevar el dispositivo Air Series con usted a donde vaya. Solo tenga en cuenta lo siguiente:

- Utilice la bolsa de viaje proporcionada para evitar daños al dispositivo.
- Vacíe la cubeta de agua y guárdela por separado en la bolsa de viaje.
- Asegúrese de que tiene el cable de alimentación correcto para la región a la que viaja. Para obtener información sobre compras, contacte a su proveedor de atención.
- Si está utilizando una batería externa, debe apagar el humidificador para aprovechar al máximo la vida útil de la batería. Hágalo cambiando el Nivel humedad a Apag.

## Viajes en avión

Su dispositivo Air Series puede llevarse a bordo como equipaje de mano. Los dispositivos médicos no se incluyen dentro del límite de equipaje de mano.

Puede utilizar el dispositivo Air Series en un avión ya que cumple con los requisitos de Administración Federal de Aviación (FAA). Se pueden descargar e imprimir las cartas para el cumplimiento de normas de aeronavegación de [www.resmed.com](http://www.resmed.com)

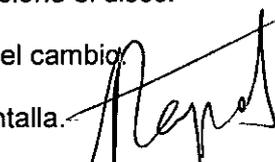
Cuando utilice el dispositivo en un avión:

- Asegúrese de que la cubeta de agua está completamente vacía e insertada en el dispositivo. El dispositivo no funcionará si la cubeta de agua no está insertada.
- Active el Modo avión.

Para encender el Modo avión:

1. En Mis opciones, gire el disco para resaltar el Modo avión y después presione el disco.
2. Gire el disco para seleccionar Ence y después presiónelo para guardar el cambio.

Aparece el ícono del Modo avión en el extremo superior derecho de la pantalla.

  
Sergio A. Kapatis  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC

## PRECAUCIÓN

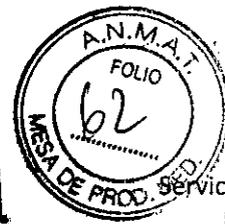
No utilice el dispositivo con agua en la cubeta de agua en un avión debido al riesgo de inhalación de agua durante una turbulencia.

SERVICIOS ARM S.A.

  
PRESIDENTE



4781



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

### Solución de problemas

Si tiene algún problema, consulte los siguientes temas de solución de problemas. Si no puede solucionar el problema, contacte a su proveedor de atención o a ResMed. No intente abrir el dispositivo.

### Solución general de problemas

Problema/causa posible	Solución
Hay una fuga de aire alrededor de mi mascarilla  Es posible que la mascarilla no esté correctamente ajustada. Asegúrese de que su mascarilla esté correctamente ajustada.	Vea la guía de usuario de la mascarilla para obtener instrucciones de ajuste o utilice la función Ajuste de la mascarilla para verificar el ajuste y sellado de la mascarilla.
Se me está secando y congestionando la nariz  Es posible que el nivel de humedad esté configurado muy bajo.	Para ajustar el nivel de humedad:  Si tiene un tubo de aire térmicoClimateLineAir, consulte la guía de usuario del ClimateLineAir.
Me caen gotas de agua sobre la nariz, en la mascarilla y en el tubo de aire  Es posible que el nivel de humedad esté configurado muy alto.	Para ajustar el nivel de humedad:  Si tiene un tubo de aire térmicoClimateLineAir, consulte la guía de usuario del ClimateLineAir.

f

Susan A. Lapata  
Bioingeniera  
M. N° 6936 - COPITEC

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE



4781



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

Siento la boca seca e incómoda

Es posible que se esté escapando aire a través de la boca      Aumente el nivel de humedad.

Puede necesitar un mentonera para mantener la boca cerrada o una mascarilla facial completa.

La presión de aire en mi mascarilla parece muy alta (siento que estoy recibiendo demasiado aire)

Es posible que la rampa esté desactivada.      Utilice la opción Per. rampa.

Problema/causa posible

Solución

La presión de aire en mi mascarilla parece demasiado baja (siento que no estoy recibiendo suficiente aire)

Es posible que la rampa continúe activada.      Espere a que la presión del aire se acumule o apague el período de rampa.

Mi pantalla está negra

Es posible que se haya apagado la retroiluminación de la pantalla. Se apaga automáticamente después de un corto período de tiempo.

Presione Inicio o el disco para volver a encenderla.

Es posible que no esté enchufado.      Conecte la fuente de alimentación y asegúrese de que el enchufe está completamente conectado.

He detenido el tratamiento pero el dispositivo todavía ventila aire

El dispositivo se está enfriando.      El dispositivo ventila una pequeña cantidad de aire para evitar la condensación en el tubo de aire. Se detendrá automáticamente después de 20 minutos.

La cubeta de agua tiene una fuga

La cubeta de agua puede no estar montada correctamente. Verifique que la cubeta de agua no esté dañada y vuelva a montarla correctamente.

La cubeta de agua puede estar dañada o agrietada.      Comuníquese con su proveedor de atención para efectuar el cambio.

Los datos de mi tratamiento no han sido enviados a mi proveedor de atención

Es posible que el dispositivo esté en Modo avión.      Apague el Modo avión, consulte la sección Viajes en avión.

Juan A. Kapata  
Bioingeniera  
M. N° 5935 • COPITEC

Mensajes sobre el dispositivo

Mensaje del dispositivo/causa posible

Solución

Fuga elevada, conecte los tubos.

Es posible que el tubo de aire no esté bien conectado.

Asegúrese de que el tubo de aire esté firmemente conectado a ambos extremos.

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

478 1



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

Es posible que la mascarilla no esté correctamente ajustada. Asegúrese de que su mascarilla esté correctamente ajustada. Vea la guía de usuario de la mascarilla para obtener instrucciones de ajuste o utilice la función Ajuste de la mascarilla para verificar el ajuste y sellado de la mascarilla.

Es posible que la cubeta de agua no esté correctamente insertada. Asegúrese de que la cubeta de agua esté correctamente insertada.

Es posible que el sellado de la cubeta de agua no esté correctamente insertado. Abra la cubeta de agua y asegúrese de que el sellado esté correctamente insertado.

El tubo está bloqueado, revíselo.

Es posible que el tubo de aire esté bloqueado. Revise el tubo de aire y elimine las obstrucciones. Oprima el disco para borrar el mensaje y luego oprima Ence/Apag para reiniciar el dispositivo.

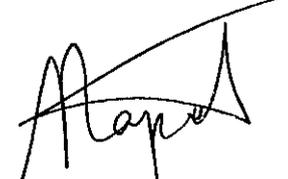
Error tarjeta SD, retirela y pulse Inicio para iniciar tratamiento

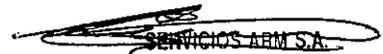
Es posible que la tarjeta SD no esté correctamente insertada. Quitela y vuelva a insertarla.

La tarjeta SD es de solo lectura; quitela, desbloquéela y vuelva a insertarla.

Es posible que el interruptor de la tarjeta SD esté en la posición de bloqueo (de solo lectura). Mueva el interruptor de la posición de bloqueo  a la posición de escritura  de la tarjeta SD y después reinsertela.

Falla del sistema, consulte el manual del usuario, Error 004.

  
Susan A. Lapata  
Bioingeniera  
M. N° 6939 - COPITEC



PRESIDENTE

4781



**SERVICIOSARM**

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

Es posible que se haya dejado el dispositivo en un ambiente con temperatura elevada. Permita que se enfríe antes de utilizarlo de nuevo. Desconecte la fuente de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el dispositivo.

Es posible que el filtro de aire esté bloqueado.

Revise el filtro de aire y cámbielo si hay alguna obstrucción. Desconecte la fuente de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el dispositivo.

Es posible que el tubo de aire esté bloqueado.

Revise el tubo de aire y elimine las obstrucciones. Oprima el disco para borrar el mensaje y luego oprima Encer/Apag para reiniciar el dispositivo.

Puede haber agua en el tubo de aire.

Vacíe el agua del tubo de aire. Desconecte la fuente de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el dispositivo.

Mensaje del dispositivo/causa posible	Solución
Todos los demás mensajes de error, por ejemplo Falla del sistema, consulte el manual del usuario, Error 0XX	
Se produjo un error irreparable en el dispositivo.	Comuníquese con su proveedor de atención. No abra el dispositivo.

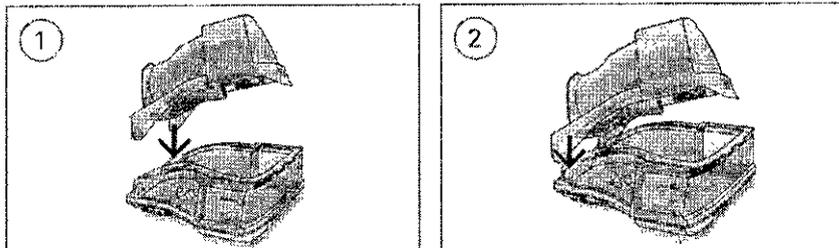
### Cómo reensamblar piezas

Algunas piezas del dispositivo están diseñadas para ser retiradas fácilmente para evitar que se dañen las piezas o el dispositivo. Puede reensamblarlas fácilmente como se describe a continuación.

Para insertar el sellado de la cubeta de agua:

1. Coloque el sellado en la tapa.
2. Presione hacia abajo todos los bordes del sellado hasta que encaje firmemente en su lugar.

Para reensamblar la tapa de la cubeta de agua:



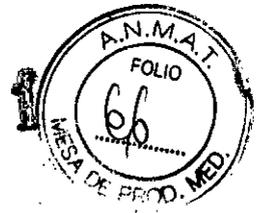
*[Signature]*  
Pasam A. Kapata  
Bioingeniera  
M. N° 5036 - COPITEC

*[Signature]*

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

478



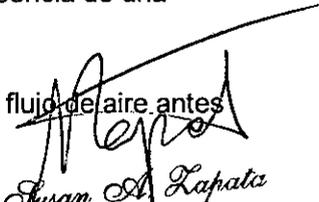
Servicios ARM S.A.  
México 1424  
(B1640DLN) Martinez, Buenos Aires  
Tel.: (+54-11) 4836-2868  
Fax: (+54-11) 4836-3733  
24hs.: 0810-777-7276  
info@serviciosarm.com.ar  
www.serviciosarm.com.ar

1. Inserte un lado de la tapa en el orificio circular de la base.
2. Deslice el otro lado hacia abajo por el reborde hasta que encaje en su lugar.

#### Advertencias y precauciones generales

#### ADVERTENCIA

- Asegúrese de acomodar el tubo de aire para que no se tuerza alrededor de la cabeza o el cuello.
- 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.
- Si observa algún cambio inexplicable en el funcionamiento de este dispositivo, si emite sonidos inusuales, si el dispositivo o la fuente de alimentación se caen o se tratan indebidamente, o si la caja está rota, suspenda su uso y comuníquese con su proveedor de atención o centro de servicio ResMed.
- No abra ni modifique el 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.
- Peligro de electrocución. No sumerja el dispositivo, la fuente de alimentación ni el cable de alimentación en agua. Si se derraman líquidos dentro o sobre el dispositivo, desenchúfelo 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.
- El oxígeno suplementario no debe utilizarse mientras esté fumando o en presencia de una llama abierta.
- Siempre asegúrese de que el dispositivo esté encendido y de que se genere flujo de aire antes

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

  
SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE



478 1



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

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 realice ninguna tarea de mantenimiento mientras el dispositivo esté funcionando.

### PRECAUCIÓN

- Utilice solo piezas y accesorios ResMed con el dispositivo. Las piezas que no sean ResMed pueden reducir la eficacia del tratamiento y/o dañar el dispositivo.
- Utilice solo las mascarillas con ventilación recomendadas por ResMed o por el médico que le recetó este dispositivo. Si se ajusta la mascarilla sin que el dispositivo ventile el aire, es posible que se vuelva a inspirar el aire exhalado. Asegúrese de que los orificios de ventilación estén limpios y desbloqueados para mantener el flujo de aire fresco dentro de la mascarilla.
- Tenga cuidado de no colocar el dispositivo en un lugar donde pueda ser golpeado o donde alguien pueda tropezar con el cable de alimentación.
- El dispositivo podría sobrecalentarse si se obstruye el tubo o la entrada de aire mientras está funcionando.
- 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.
- No coloque el dispositivo sobre su costado porque puede entrarle agua.
- 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.
- No utilice lejía, cloro, alcohol o soluciones aromáticas, jabones hidratantes o antibacterianos ni aceites perfumados para limpiar el dispositivo, la cubeta de agua o el tubo de aire. Estas soluciones podrían causar daños o afectar el rendimiento del humidificador y reducir la vida útil

  
Susana A. Lapata  
Bioingeniera  
M<sup>o</sup> N<sup>o</sup> 5935 - COPITEC

  
SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE



478 1



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

de estos productos.

- Si utiliza el humidificador, siempre coloque el dispositivo en una superficie plana por debajo de su cabeza para evitar que la mascarilla y el tubo de aire se llenen de agua.
- Deje que el cubeta de aguase enfríe durante diez minutos antes de utilizarlo, para permitir que el agua se enfríe y el cubeta de agua no esté muy caliente para tocarlo.
- Asegúrese de que la cubeta de agua esté vacía antes de transportar el dispositivo.

### Especificaciones técnicas

Fuente de alimentación de 90 W	
Rango de entrada de CA:	100-240 V, 50-60 Hz 1,0-1,5 A, Clase II 115 V, 400 Hz 1,5 A, Clase II (nominal para uso en avión)
Salida de CC:	24V $\overline{\overline{\overline{\quad}}}$ 3,75A
Consumo típico de energía:	53W (57VA)
Consumo máximo de energía	104W (108VA)
Condiciones ambientales	
Temperatura de funcionamiento:	de +5 °C a +35 °C (de +41 °F a +95 °F) 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 (40 °C / 104 °F).
Humedad de funcionamiento:	10% a 95% de humedad relativa sin condensación
Altitud de funcionamiento:	Nivel del mar a 2591 m (8500 '); rango de presión de aire de 1013 hPa a 738 hPa
Temperatura de almacenamiento y transporte:	de -20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)
Humedad de almacenamiento y transporte:	5% a 95% de humedad relativa sin condensación

#### Compatibilidad electromagnética

Los dispositivos Air Series cumplen 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 dispositivos de comunicación móviles se conserven a por lo menos 1 m de distancia del dispositivo.

Se puede obtener información acerca de las emisiones electromagnéticas y de la inmunidad de este equipo de ResMed en [www.resmed.com](http://www.resmed.com), en la sección de servicio y asistencia que se halla dentro de la página de productos.

IEC 60601-1:2005 classification

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

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE



478 1



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

Clase II (doble aislamiento), Tipo BF, Grado de protección IP22

**Sensores**

Sensor de presión: Ubicado internamente en la salida del dispositivo, medidor de presión análogo, -5 a +45 cm H<sub>2</sub>O  
Sensor de flujo: Situado internamente en la entrada del dispositivo, flujo másico digital, de -70 a +180 l/min

Presión máxima de régimen permanente suministrada en caso de falla individual  
El dispositivo se apagará en caso de una falla individual si la presión de régimen permanente excede los: 30 cm H<sub>2</sub>O durante más de 6 s o 40 cm H<sub>2</sub>O durante más de 1 s.

**Sonido**

Nivel de presión medido según la norma ISO 17510-1:2007 (modo CPAP):

SlimLine 27 dBA con incertidumbre de 2 dBA.  
Estándar y humidificación: 29 dBA con incertidumbre de 2 dBA

Nivel de energía medido según la norma ISO 17510-1:2007 (modo CPAP):

SlimLine 35 dBA con incertidumbre de 2 dBA  
Estándar: 35 dBA con incertidumbre de 2 dBA  
SlimLine o Estándar y humidificación: 37 dBA con incertidumbre de 2 dBA

Valores de números duales declarados de emisión sonora según la norma ISO 4871:1996

**Físicas (dispositivo y cubeta de agua)**

Dimensiones (altura x ancho x profundidad): 4.57" x 10.04" x 5.91"  
(116 mm x 255 mm x 150 mm)  
Salida de aire (cumple con la norma ISO 5356-1:2004) 22 mm  
Peso (dispositivo y cubeta de agua estándar): 1248 g (44 oz)  
Peso (dispositivo y cubeta de agua lavable): 1248 g (44 oz)  
Construcción de la carcasa: Termoplástico de ingeniería ignífuga  
Capacidad de agua: Hasta la línea de llenado máximo 380 ml  
Cubeta de agua estándar (material): Plástico moldeado por inyección, acero inoxidable y sellado de silicona  
Cubeta de agua lavable (material): Plástico moldeado por inyección, acero inoxidable y sellado de silicona

**Temperatura**

Máxima de la placa del calentador: 68 °C (154 °F)  
Corte: 74 °C (165 °F)  
Temperatura máxima del gas: ≤ 41 °C (≤ 106 °F)

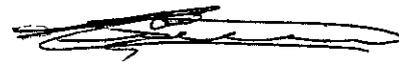
**Filtro de aire**

Estándar: Material: Fibra de poliéster no entrelazada  
Arrestancia promedio: >75% para polvo de ~7 micrones  
Hipoalergénico: Material: Fibras de acrílico y polipropileno, con vehículo de polipropileno  
Eficacia: >98% para polvo de ~7-8 micrones; >80% para polvo de ~0,5 micrones

**Uso en aviones**

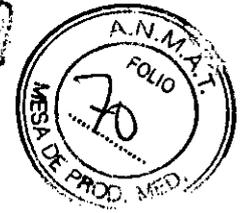
ResMed confirma que el dispositivo cumple con los requisitos de la Administración Federal de Aviación (FAA) (RTCA/DO-160, sección 21, categoría M), en relación con todas las fases de los viajes aéreos.

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



SERVICIOS ARM S.A.  
PRESIDENTE

4781



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

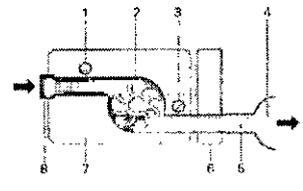
Módulo inalámbrico  
 Tecnología utilizada: CDMA (Acceso múltiple por división de códigos) (EE. UU y Canadá únicamente)  
 2G GSM (Sistema mundial de comunicaciones móviles) (todas las regiones excepto EE. UU. y Canadá)

Identificación de la FCC (Comisión Federal de Comunicaciones de los EE. UU.): R17CE910-DUAL  
 Los Air Series cumplen con la reglamentación de la FCC. La información acerca de los reglamentos de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) se puede encontrar en el sitio [www.resmed.com](http://www.resmed.com).

Rango de presión de funcionamiento	
AutoSet, AutoSet For Her, Elite, CPAP, VAuto, S, ST, ASV, APAP	De 4 a 20 cm H2O
VAuto, S, ST,	De 3 a 25 cm H2O
ASV	De 4 a 25 cm H2O

Oxígeno suplementario	15 L/min (CPAP, APAP, S, ST, ASV)
Flujo máximo:	4 L/min (AutoSet, AutoSet for Her, Elite, CPAP, VAuto)

Trayecto de flujo neumático



Vida útil esperada

f

*[Signature]*  
 Susana A. Lapata  
 Bioingeniera  
 M. N° 5935 - COPITEC

SERVICIOS ARM S.A.  
 PRESIDENTE



- 1 Sensor de flujo
- 2 Ventilador
- 3 Sensor de presión
- 4 Mascarilla
- 5 Tubo de aire
- 6 Cubeta de agua
- 7 Dispositivo
- 8 Filtro de entrada

Dispositivo, fuente de alimentación: 5 años  
 Cubeta de agua lavable: 2,5 años  
 Cubeta de agua estándar, tubo de aire: 6 meses

**Información general**

El paciente es un operador previsto.

**Rendimiento del humidificador**

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

Presión en la mascarilla cm H <sub>2</sub> O	% de HR de salida		Salida nominal del sistema HA <sup>1</sup> , BTPS <sup>2</sup>	
	Configuración 4	Configuración 8	Configuración 4	Configuración 8
3-4	70-85	100	6-10	>10
10	70-85	100	6-10	>10
20	70-85	90	6-10	>10
25	70	80	10	>10

<sup>1</sup> HA- humedad absoluta en mg/l.

<sup>2</sup> BTPS- temperatura corporal, presión ambiente saturada.

**Físicas**

Tubo de aire	Material	Longitud	Diámetro interno
ClimateLineAir	Plástico flexible y componentes eléctricos	2 m (6' 6")	15 mm (0,6")
SlimLine	Plástico flexible	1,8 m (6')	15 mm (0,6")
Estándar	Plástico flexible	2 m (6' 6")	19 mm (0,75")

Corte de temperatura del tubo de aire térmico: ≤ 41 °C (≤ 106 °F)

**Notas:**

- El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.
- El extremo del tubo de aire térmico que tiene el conector eléctrico sólo es compatible con la salida de aire del dispositivo y no debe conectarse a la mascarilla.
- No use tubos de aire antiestáticos o que conduzcan electricidad.
- Las configuraciones de temperatura y de humedad relativa que aparecen en pantalla no son valores medidos.

**Valores mostrados**

Valor	Rango	Resolución de los valores mostrados
Sensor de presión en la salida de aire: Presión en la mascarilla	4-20 cm H <sub>2</sub> O	0,1 cm H <sub>2</sub> O
	3-25 cm H <sub>2</sub> O	0,1 cm H <sub>2</sub> O
	4-25 cm H <sub>2</sub> O	0,1 cm H <sub>2</sub> O

**Valores derivados del flujo:**

Fuga	0-180 l/min	1 l/min
------	-------------	---------

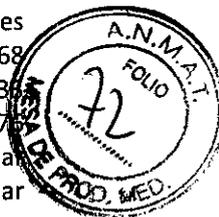
*Susan A. Lopata*  
 Bioingeniera  
 M. N° 5935 - COPITEC

*[Signature]*  
 SERVICIOS ARM S.A.  
 PRESIDENTE

4781

SERVICIOSARM

Servicios ARM S.A.  
 México 1424  
 (B1640DLN) Martinez, Buenos Aires  
 Tel.: (+54-11) 4836-2868  
 Fax: (+54-11) 4836-3738  
 24hs.: 0810-777-7272  
 info@serviciosarm.com.ar  
 www.serviciosarm.com.ar



Valor	Exactitud
Medición de presión <sup>1</sup> :	
Presión en la mascarilla <sup>2</sup>	±[0,5 cm H <sub>2</sub> O + 4% del valor medido] Flujo y valores derivados del flujo <sup>1</sup> :
Flujo	±6 l/min o el 10% de la lectura, lo que sea mayor, con un flujo positivo mínimo de 0 a 150 l/min
Fuga <sup>2</sup>	±12 l/min o el 20% de la lectura, lo que sea mayor, 0 a 60 l/min

<sup>1</sup> Los resultados se expresan en ATPD (Temperatura ambiente y presión, seco).

<sup>2</sup> La exactitud puede verse reducida por la presencia de fugas, oxígeno suplementario, volúmenes corrientes <100 ml o ventilación minuto <3 l/min.

#### Exactitud de la presión

Variación máxima de la presión estática a 10 cm H<sub>2</sub>O, según la norma ISO 17510-1:2007

	Tubo de aire estándar	Tubo de aire SlimLine
Sin humidificación	± 0,5 cm H <sub>2</sub> O	± 0,5 cm H <sub>2</sub> O
Con humidificación	± 0,5 cm H <sub>2</sub> O	± 0,5 cm H <sub>2</sub> O

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

Dispositivo sin humidificación y tubo de aire Estándar / Dispositivo con humidificación y tubo de aire Estándar

Presión (cm H <sub>2</sub> O)	10 RPM	15 RPM	20 RPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8

Dispositivo sin humidificación y tubo de aire SlimLine/Dispositivo con humidificación y tubo de aire SlimLine

Presión (cm H <sub>2</sub> O)	10 RPM	15 RPM	20 RPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8

## Modelos

AirSense CPAP, AirSense Elite, AirSense AutoSet, AirSense AutoSet for Her, AirCurve VAuto, AirCurve S, AirCurve ST, AirCurve ASV, AirStart CPAP, AirStart APAP

## Accesorios

ApneaLink, Tarjeta de Lectura, Cinturón de esfuerzo, Estación de Suministro de Energía / Unidad (RPS), Oximetría, Alarma remota, ResScan, ResTraxx, Tarjeta SD, EasyCare Online/Airview, Sistema EasyCare Online, TX Link.

## Partes

Adaptadores, Cables, Cánulas, Carcasas, Circuitos, Clips, Membrana de la válvula espiratoria, Conector para la válvula espiratoria, Filtros, Boquilla, Acoplador de oxígeno, Kit de monitoreo de oxígeno, Entrada de oxígeno, Línea de presión y exhalación, Bolsa de transporte, Tubos, Válvula, Colectores de agua

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

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

**Símbolos**

-  Síga las instrucciones de uso;  Equipo de Clase II;  Pieza aplicada tipo BF;
-  Timbre (Alarma remota); **IP21** El dispositivo está protegido contra objetos extraños sólidos de 2,5 mm (0,1 pulg.) de diámetro y mayores, y gotas de agua que caigan verticalmente;  Precaución;  Anuncio de advertencia general (consulte el enchufe conector del H4i y la conexión de CA del dispositivo); **ON/STAND-BY** Estado en espera o preparatorio para una parte del equipo (interruptor de corriente);  Conexión para suministro de oxígeno; **max 30 l/min** (máx 30 l/min);  Puerto de datos;
-  Asociación canadiense de normas;  Limitación de temperatura para almacenamiento y transporte;  Manéjese con cuidado;  Humedad máxima;
-  Manténgase seco;  Fabricante;  Hacia arriba;  Número de catálogo;
-  Número de serie;  Código de lote;  No reutilizar;  Fecha de caducidad;
-  Manténgase alejado de la luz solar;  No se use si el envase está dañado;
-  Sin látex

**Información ambiental** Este dispositivo se debe desechar de conformidad con las leyes y normativas del país en el que se deseche.

Para obtener más información acerca de la disposición del producto, comuníquese con su oficina local de ResMed o con su distribuidor especializado, o visite nuestra página web en [www.resmed.com](http://www.resmed.com).

Deseche los filtros de aire y los tubos de aire usados conforme a las directivas de su país.

**Fabricante:**

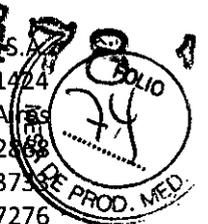
- RESMED SA, Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, Saint-Priest Cedex, Rhone-Alpes, 69791, Francia
- RESMED LTD., 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales, 2153, Australia
- ResMed Asia Operations Pty Ltd., 8 Loyang Crescent, No. 05 - 01, 509016, Singapur

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





Servicios ARM S.A.  
México 1424  
(B1640DLN) Martínez, Buenos Aires  
Tel.: (+54-11) 4836-2168  
Fax: (+54-11) 4836-3733  
24hs.: 0810-777-7276  
info@serviciosarm.com.ar  
www.serviciosarm.com.ar



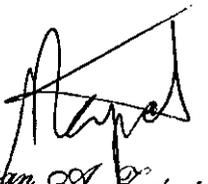
- RESMED CORP, 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA, 92123, Estados Unidos
- ResMed-Duncan Distribution Center, 110 Hidden Lake Circle, Duncan, SC, 29334, Estados Unidos
- ResMed West Coast Warehouse, 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA, 92553, Estados Unidos
- RESMED GERMANY INC., Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern, D-82152, Alemania
- RESMED MOTOR TECHNOLOGIES INC., 9540 De Soto Ave, Chatsworth, CA, 91311, Estados Unidos
- GRUENDLER GMBH, Karneolstrasse 4, Freudenstadt, Baden-Wuerttemberg, 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-2001-8

**VENTA BAJO RECETA**



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

SERVICIOS ARM S.A.  
PRESIDENTE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001695-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4781** y de acuerdo con 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): AirSeries Resmed

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos están indicados para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes que pesan más de 30 Kg. El dispositivo de ajuste automático AutoSet está indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes de sexo femenino con leve a moderada apnea obstructiva del sueño para su modo tratamiento. El dispositivo AirCurve S, ST y VAuto ASV está indicado para el tratamiento de apnea obstructiva del sueño y las apneas centrales y/o mixtos, respiración periódica en pacientes que pesan

más de 30 Kg. Los dispositivos están indicados para usarse en el hogar y en el hospital.

Modelo/s: Air Series (AirSense CPAP, AirSense Elite, AirSense AutoSet, AirSense AutoSet for Her, AirCurve VAuto, AirCurve S, AirCurve ST, AirCurve ASV, AirStart CPAP, AirStart APAP).

Accesorios: ApneaLink, Tarjeta de Lectura, Cinturón de esfuerzo, Estación de suministro de energía / Unidad (RPS), Oximetría, Alarma remota, ResScan, ResTraxx, Tarjeta SD, EasyCare Online/Airview, Sistema EasyCare Online, Tx Link, Nebulizador, Pulsioxímetro, Dispositivo con humidificador HumidAir integrado, Cubeta de agua.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta bajo receta.

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

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





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

D-82152, 8) 9540 DE Soto Ave. Chatsworth, CA USA 91311 9) Karneolstrasse 4,  
Freudenstadt, Baden-Wurttemberg, Alemania 72250.

Se extiende a Servicios Arm S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-2001-08, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... 16 JUN 2015 ....., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4781

↓

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.