



BUENOS AIRES, 07 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-19840-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 253/08.



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° 10615

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ResMed, nombre descriptivo Ventilador de presión positiva binivel y nombre técnico Dispositivos para la Respiración, Autónomos, de acuerdo a lo solicitado, por AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 19 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-1084-75, 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. Inscribese 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 N° 1-47-19840-09-7

DISPOSICIÓN N°

Dn. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1615**

Nombre descriptivo: Ventilador de presión positiva binivel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-089 - Dispositivos para la
Respiración, Autónomos

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para tratamientos de apnea obstructiva del sueño (AOS)
en pacientes que pesen más de 30kg. Los equipos son de uso hospitalario y/o
domiciliario.

Modelo/s: VPAP S.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1)ResMed Ltd 2)ResMed Corp. 3)RESMED
Germany Inc.

Lugar/es de elaboración: 1)1 Elizabeth MacArthur Drive, Bella Vista, New South
Walles (NSW), 2153, Australia.

2) 14040 Danielson Street, Poway, CA 92064-6857, Estados Unidos.

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

Expediente N° 1-47-19840-09-7

DISPOSICIÓN N°

1615

DANIEL COLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
ANMAT

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°

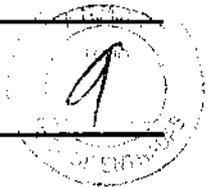
.....16151


Dr. DANIEL COLLAN
SUBINTERVENTOR
ANMAT

7615



ResMed VPAP S
PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III-B



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

Fabricado por:

ResMed Ltd. 1 Elizabeth MacArthur Drive, Bella Vista, New South Wales (NSW). Australia.	RESMED CORP. 14040 DANIELSON STREET, POWAY, CA 92064-6857 (California) Estados Unidos.	RESMED Germany Inc. Fraunhoferstrasse 16, Munich, D-82152, Alemania
---	--	---

Ventilador de Presión Bi-nivel ResMed VPAP [Modelo: _____]

Ref#: _____ S/N xxxxxxxxxxxx  _____

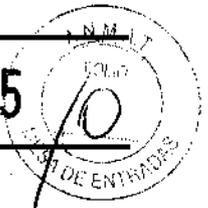
	100-240 V 50/60 Hz Max 100 VA					
---	-------------------------------------	---	---	--	---	---

Temperatura de funcionamiento: +5°C a +35°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 1.060 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (2.600 m sobre nivel)

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925 .

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1084-75



Importado por: AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Monseñor Magliano 3079. San Isidro, Prov. de Buenos Aires, República Argentina		
Fabricado por: ResMed Ltd. 1 Elizabeth MacArthur Drive, Bella Vista, New South Wales (NSW). Australia.		
RESMED CORP. 14040 DANIELSON STREET, POWAY, CA 92064-6857 (California) Estados Unidos.	RESMED Germany Inc. Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, D-82152, Alemania	
Ventilador de Presión Bi-nivel ResMed VPAP [Modelo: _____]		
	100-240 V 50/60 Hz Max 100 VA	
Temperatura de funcionamiento: +5°C a +35°C Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación Rango de presión atmosférica entre 1.060 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (2.600 m sobre nivel)		
Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925 . Condición de Venta: _____		
Producto autorizado por ANMAT PM-1084-75		

3.1

1. Ap. 3.1 – 2.8 : Precauciones y Advertencias en el uso

⇒ **ADVERTENCIAS**

- El flujo de aire generado por este equipo para la respiración puede llegar a estar hasta 6°C por encima de la temperatura ambiente. Se deberá tener cuidado si la temperatura ambiente es superior a los 32°C.
- El VPAP debe conectarse únicamente a los componentes, humidificadores y accesorios especificados en este manual. La conexión de otros elementos puede causar lesiones al paciente o daños al dispositivo.
- A bajas presiones, el flujo de aire a través de los puertos de exhalación de la mascarilla puede no ser suficiente para eliminar todos los gases exhalados del tubo. Puede darse cierto grado de reinspiración.
- Peligro de explosión: no utilizar cerca de anestésicos inflamables.
- Si se utiliza oxígeno con este equipo, el flujo del mismo deberá estar cerrado mientras el equipo no esté en funcionamiento.
- El oxígeno favorece la combustión. Por tanto no debe utilizarse mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta.
- Asegúrese siempre de que el dispositivo esté generando un flujo de aire antes de encender el suministro de oxígeno.
- Apague siempre el suministro de oxígeno antes de detener el flujo de aire desde el dispositivo.

⇒ **ADVERTENCIAS**

- Si abandona el tratamiento con CPAP o binivel, su apnea del sueño volverá inmediatamente.
- Consulte siempre a su médico si espera encontrarse en una situación en la que no podrá utilizar su unidad VPAP.
- Si le internan en un hospital o si le indican cualquier otra forma de tratamiento médico, informe siempre al personal médico acerca de su tratamiento con CPAP o binivel. También es importante que se ponga en contacto con el médico que le está tratando por su apnea del sueño.



7615

- Si sufre una infección sinusal, de las vías respiratorias superiores o del oído medio, póngase en contacto con su médico antes de continuar con el tratamiento CPAP o binivel. Es posible que le aconsejen que suspenda el tratamiento hasta que la infección haya sido curada. Si sigue con el tratamiento durante una infección, asegúrese de limpiar la mascarilla y el tubo después de cada uso.

⇒ **PRECAUCIÓN**

- No abra la carcasa del VPAP. No hay piezas dentro que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el mantenimiento interno deberán ser efectuados únicamente por un agente de servicio autorizado.

3.2 Uso Previsto

Los ventiladores de presión bi-nivel ResMed VPAP están indicados para tratar la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesen más de 30 kg (60 lb). Estos equipos están diseñados para uso hospitalario y domiciliario.

Contraindicaciones:

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

- Enfermedad pulmonar bullosa grave
- Neumotórax o neumomediastino
- Presión arterial patológicamente baja, en especial si está asociada a hipovolemia intravascular
- Deshidratación
- Fuga de líquido cefalorraquídeo, cirugía o traumatismo craneanos recientes.

Efectos secundarios

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

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

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



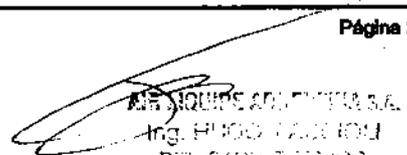
3.3 Otros dispositivos a usar con VPAP

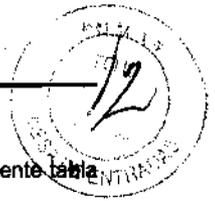
Mascarillas

Se recomienda utilizar estos equipos con los siguientes sistemas de mascarillas ResMed:

Mascarillas nasales	<ul style="list-style-type: none"> • Mascarilla nasal Mirage Vista™ • Mascarilla nasal Ultra Mirage™ • Mascarilla nasal Ultra Mirage™ II • Mascarilla nasal Mirage Active™ • Mascarilla nasal Mirage Micro
Sistemas de almohadillas nasales	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de almohadillas nasales Mirage Swift™ • Sistema de almohadillas nasales Mirage Swift™ II
Mascarillas faciales	<ul style="list-style-type: none"> • Mascarilla facial Mirage™ Liberty • Mascarilla facial Mirage™ Quattro • Mascarilla facial Ultra Mirage™

Para obtener información acerca de cómo utilizar las mascarillas, consulte el manual de éstas. Para obtener información acerca de las últimas mascarillas disponibles, consulte el sitio web www.resmed.com.


AIR LIQUIDE ADVERTISING S.A.
 Ing. HUGO FERRER
 DIRECTOR TÉCNICO
 Mat. 11.825



Cómo seleccionar el tipo de mascarilla

Desplácese hasta el parámetro MASC y seleccione. Oprima o hasta ver la configuración que desee. La siguiente pantalla muestra la configuración que se debe seleccionar para cada tipo de mascarilla:

ULTRA	Mascarilla nasal Ultra Mirage Mascarilla nasal Ultra Mirage II Mascarilla nasal Mirage Micro
MIR FULL	Mascarilla facial Mirage Liberty Mascarilla facial Mirage Cuattro Mascarilla facial Ultra Mirage
ACTIVA	Mascarilla nasal Mirage Activa
SWIFT	Sistema de almohadillas nasales Mirage Swift Sistema de almohadillas nasales Mirage Swift II
ESTANDAR	Mascarilla nasal Mirage Vista
MIRAGE	Mascarilla nasal Mirage

Uso de la función de ajuste de la mascarilla

El VPAP Auto 25 y el VPAP ST incluyen una función de ajuste de la mascarilla que le permitirá colocarse la mascarilla correctamente. Esta función suministra presión de aire durante un lapso de tres minutos antes de comenzar el tratamiento, para que usted verifique y corrija el ajuste de la mascarilla a fin de minimizar las fugas.

Para usar la función de ajuste de la mascarilla:

1. Colóquese la mascarilla según las instrucciones para el usuario.
2. Oprima durante al menos tres segundos, hasta que comience el suministro de presión y aparezca la siguiente pantalla:



Calificación de estrellas del ajuste de la mascarilla

El visor muestra una calificación del ajuste de la mascarilla que va de cero a cinco estrellas. Una calificación de tres a cinco estrellas indica que el ajuste es bueno o más que bueno. De cero a dos estrellas indica que es necesario ajustar la mascarilla.

Recordatorios en el visor del VPAP

Es posible que el médico haya configurado el equipo VPAP para que le recuerde acerca de hechos importantes, como por ejemplo cuándo cambiar la mascarilla, cuándo insertar la tarjeta de datos (si su equipo posee el módulo correspondiente), etc. Los recordatorios aparecen en el visor y sólo se pueden ver cuando el equipo no está suministrando tratamiento. Cuando el mensaje aparece en el visor, la luz de fondo de éste parpadea. El médico puede configurar cualquiera de los siguientes recordatorios para que aparezcan en el visor.

⇒ ADVERTENCIA

Si el médico le ha indicado que use la tarjeta de datos para actualizar la configuración de su equipo y el mensaje "Configuración correcta" no aparece, comuníquese inmediatamente con él.

INSERTAR TARJ	Aparece si su equipo posee un módulo para tarjeta de datos.	Inserte la tarjeta de datos y siga las instrucciones que su médico le haya dado. Cuando haya hecho esto, el mensaje desaparecerá del visor. También puede hacer desaparecer el mensaje oprimiendo la tecla (Aceptar).
CAMBIAR MASC	Le recuerda que es hora de cambiar la mascarilla.	Oprima la tecla (Aceptar), para que desaparezca el mensaje del visor, y cambie la mascarilla por una nueva.
LLAMAR PROVEEDOR	Le recuerda que se ponga en contacto con el médico, por ejemplo, para conversar acerca del tratamiento.	Oprima la tecla (Aceptar), para que desaparezca el mensaje del visor, y comuníquese con el médico o proveedor de asistencia.
CAMBIAR FILTRO	Le recuerda que debe cambiar el filtro de aire del equipo.	Oprima la tecla (Aceptar), para que desaparezca el mensaje del visor, y cambie el filtro de aire.
REALIZAR SERVICIO	Le recuerda que envíe el equipo a fin de realizar un servicio de mantenimiento.	Oprima la tecla (Aceptar), para que desaparezca el mensaje del visor, y comuníquese con el médico o proveedor de asistencia.
Mensajes personalizados	Es posible que su médico también configure recordatorios por otros motivos; por ejemplo, para llamar a una persona o un número determinados.	Oprima la tecla (Aceptar), para que desaparezca el mensaje del visor, y comuníquese con el médico o proveedor de asistencia.

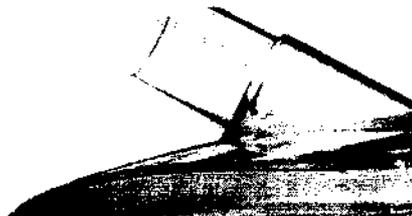
[Handwritten signature]
 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. ERICO FACCHINI
 DIRECTOR DE Mktg



Humidificador

Si experimenta sequedad en la nariz, boca o garganta, es recomendable utilizar un humidificador térmico Humidaire H4i con estos equipos VPAP.

H4i™



Conexión de un humidificador H4i

El humidificador H4i se conecta en la parte delantera del equipo VPAP Auto 25 o VPAP ST para proporcionar humidificación térmica. No se requiere ningún otro accesorio para su utilización. Estos equipos detectan automáticamente la presencia del H4i. No es necesario realizar modificaciones en los menús. Para obtener más información consulte el manual del H4i.

⇒ **ADVERTENCIA**

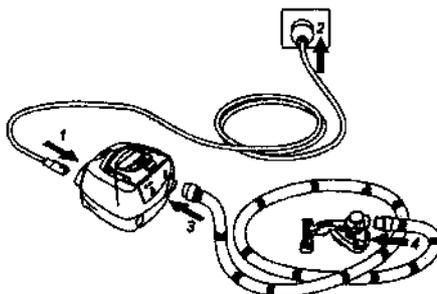
- Asegúrese de que la cámara de agua esté vacía y completamente seca antes de transportar el H4i.
- Cuando use el bolso para viaje, siempre retire el H4i de la unidad VPAP y colóquelo en su compartimiento.

ADVERTENCIAS:

- *Únicamente los sistemas de mascarillas de ResMed son compatibles para utilizarse con estos equipos VPAP.*
- *Sólo el H4i es compatible para utilizarse con estos equipos VPAP.*

3.4 Instalación mantenimiento y calibración

Instalación del VPAP



- 1 Conecte el cable de alimentación en el enchufe situado en la parte trasera del VPAP.
- 2 Conecte el otro extremo del cable de alimentación a un tomacorriente.
- 3 Conecte firmemente un extremo del tubo de aire a la salida de aire del equipo.
- 4 Conecte el sistema de mascarilla ya montado al extremo libre del tubo de aire. Para obtener información acerca de cómo montar la mascarilla, consulte el manual de ésta.



ADVERTENCIA

- Asegúrese de que el cable de alimentación y la clavija estén en buenas condiciones y que el equipo no esté dañado.
- Sólo deben usarse tubos de aire ResMed con el equipo. Un tubo de aire de otro tipo puede modificar la presión que usted efectivamente recibe, y ello reduciría la eficacia del tratamiento.
- Obstruir el tubo o la entrada de aire mientras el equipo está funcionando podría provocar un sobrecalentamiento.



PRECAUCIÓN

[Handwritten signature]
 LAZARUS AIRLIFE S.A.
 Ing. HUGO SACORRI
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 Mar. 11.2015



1615

- Tenga cuidado de no colocar el equipo en un lugar en donde pueda ser golpeado o donde alguien pueda tropezar con el cable de alimentación.
- Si coloca el equipo en el piso, asegúrese de que no haya polvo en el área y de que no haya ropa, ropa de cama ni ningún otro objeto que pudiera bloquear la entrada de aire.

Inicio del tratamiento

1 Asegúrese de que la alimentación esté encendida.

En el visor aparecerá el nombre del producto durante un breve lapso de tiempo, y luego se verá la pantalla de espera (rampa o adaptación). También se encenderá la luz de fondo del teclado y del visor.

2. Colóquese la mascarilla según las instrucciones para el usuario.

3. Para iniciar el tratamiento, sencillamente respire en la mascarilla y oprima. El aire comenzará a fluir lentamente e irá aumentando hasta alcanzar la presión de funcionamiento en un periodo de aproximadamente 15 segundos.

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

⇒ ADVERTENCIA

No se coloque la mascarilla a menos que el equipo VPAP esté encendido y funcionando correctamente.

Detención del tratamiento

Para detener el tratamiento en cualquier momento, quítese la mascarilla y oprima o, si el médico ha activado la función SmartStop, sencillamente quítese la mascarilla y el tratamiento se detendrá.

Nota: SmartStop no funcionará si usted tiene una mascarilla facial; o si el médico ha activado la alerta de fuga.

Mantenimiento

Este producto debe ser inspeccionado por un centro de servicio técnico autorizado de ResMed 5 años después de la fecha de fabricación. Hasta ese momento, el equipo está diseñado para funcionar de manera segura y confiable, siempre que se use y se mantenga de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed.

⇒ PRECAUCIÓN

• No intente abrir la carcasa del VPAP. No hay piezas dentro que el usuario pueda reparar.

• La inspección y las reparaciones deben ser efectuadas únicamente por un agente de servicio autorizado. Bajo ninguna circunstancia debe usted intentar realizar el mantenimiento o la reparación del equipo por su cuenta.

3.6 Interferencia recíproca

⇒ Peligro de explosión: no utilizar cerca de anestésicos inflamables.

3.8 Limpieza del equipo

Debe efectuar regularmente la limpieza y el mantenimiento descritos en esta sección. Consulte los manuales de la mascarilla y del humidificador para obtener instrucciones acerca de cómo cuidar de esos equipos.

Limpieza diaria

Desconecte el tubo de aire y cuélguelo en un lugar limpio y seco hasta el próximo uso.

Limpieza semanal

1 Retire el tubo de aire del equipo VPAP y de la mascarilla.

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

3 Enjuáguelo bien, cuélguelo y déjelo secar.

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

Limpieza mensual

1 Limpie el exterior del VPAP con un paño húmedo y un jabón líquido suave.




Ing. HILDO VILLALBA
DIRECCIÓN TÉCNICA
Mar. 11.2015



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

⇒ **ADVERTENCIA**

- Peligro de electrocución. No sumerja la unidad ni el cable de alimentación en agua. Siempre ~~desenchufe el equipo~~ antes de limpiarlo y asegúrese de que esté seco antes de enchufarlo nuevamente.
- El sistema de mascarilla y el tubo de aire están sujetos a un desgaste natural por el uso. Inspecciónelos regularmente para verificar que no estén dañados.

Cambio del filtro de aire

- 1 Retire la tapa del filtro de aire situada en la parte trasera del equipo VPAP.
- 2 Retire y deseche el filtro de aire usado.
- 3 Inserte un filtro nuevo colocándolo con el lado pintado de azul hacia fuera del equipo.
- 4 Vuelva a colocar la tapa del filtro de aire.

Quando el equipo VPAP se utiliza de la manera habitual, el filtro de aire tiene que cambiarse cada seis meses (o con mayor frecuencia si el equipo se encuentra en un ambiente con mucho polvo).

⇒ **ADVERTENCIA**

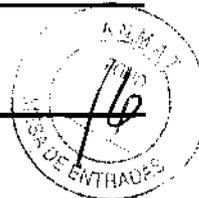
- No lave el filtro de aire. El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.
- La tapa del filtro de aire protege el equipo en caso de que accidentalmente se derrame líquido sobre él.

3.11 Fallas - Solución de problemas

Si surge algún problema, intente poner en práctica las sugerencias que figuran a continuación.

Problema/Causa posible	Solución
La presión actúa de forma inusual.	Evite hablar cuando tenga puesta la mascarilla nasal y respire lo más normalmente que sea posible.
Usted habla, tose o respire de una manera inusual.	Ajuste el amés.
La almohadilla vibra contra la piel.	Ajuste el amés o vuelva a colocar la almohadilla.
La almohadilla no está correctamente colocada y esto provoca una fuga excesiva.	Gire el disco de control a un nivel inferior y retire el agua del tubo de aire.
El disco de control del humidificador está configurado en un nivel demasiado alto, lo que provoca una acumulación de agua en el tubo de aire.	
Aparece un mensaje de error en el visor: ¡¡Revisar tubo!! Pulse o/becho	
El tubo de aire no está bien conectado o está obstruido.	Verifique que el tubo de aire esté firmemente conectado a la mascarilla y a la salida de aire. Pulse la tecla Inicio/Parada para volver a poner en marcha el equipo. Si esto no hace que el mensaje desaparezca, desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo.
Aparece un mensaje de error en el visor: ERROR SISTEMA ¡Llamar servicio! o Error Llamar Servicio (en el cual xxxx define un error)	
Falla de un componente.	Registre el número de error y comuníquese con el servicio de asistencia de ResMed.
Aparece un mensaje de error en el visor: ¡¡FUGA GRAVE!! Ajustar mascarilla	
Usted ha experimentado niveles de fuga excesivamente altos durante más de 20 segundos.	Verifique que el tubo de aire esté debidamente conectado. Ajuste el amés.
Quando intenta actualizar la configuración del equipo o copiar información a la tarjeta de datos, aparece el siguiente mensaje en el visor: Error tarjeta, Quitar tarjeta	
La tarjeta de datos no se insertó correctamente.	Verifique que la tarjeta de datos esté insertada hasta el fondo, con la flecha mirando hacia arriba.
Es posible que haya retirado la tarjeta de datos antes de que la configuración se haya copiado en el equipo VPAP.	Vuelva a insertar la tarjeta de datos y espere a que aparezca el mensaje Configuración correcta, Quitar tarjeta o Copia completa, Quitar tarjeta en el visor.
Quando intenta actualizar la configuración del equipo utilizando la tarjeta de datos, aparece el siguiente mensaje en el visor: Configuración inválida, Quitar tarjeta	
Los datos de identificación en la tarjeta de datos no coinciden con los del equipo.	Comuníquese inmediatamente con su médico o proveedor de asistencia.
Quando intenta actualizar la configuración del equipo utilizando la tarjeta de datos, aparece el siguiente mensaje en el visor: Error configuración, Quitar tarjeta	
Hay un error en la información contenida en la tarjeta de datos.	Comuníquese inmediatamente con su médico o proveedor de asistencia.
Luego de intentar actualizar la configuración por medio de una tarjeta de datos, NO aparece el siguiente mensaje en el visor: Configuración correcta, Quitar tarjeta	
La configuración no se actualizó.	Comuníquese inmediatamente con su médico o proveedor de asistencia.

[Handwritten signature and stamp]
 RESMED S.A. DE ENTALDIA
 INGENIERIA Y DESARROLLO
 CALLE 111 N° 15



Problema/Causa posible	Solución
Pantalla en blanco La alimentación no está conectada.	Verifique que el cable de alimentación esté conectado y que el interruptor de corriente (en caso de haberlo) esté encendido.
El equipo VPAP no proporciona suficiente aire Se está usando el período de rampa o el período de adaptación. El filtro de aire está sucio. El tubo de aire no está debidamente conectado. La mascarilla y el arnés no están correctamente colocados.	Espera a que la presión del aire haya aumentado o modifique el período de rampa o adaptación. Cambie el filtro de aire. Revise el tubo de aire. Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés.
El equipo no se pone en marcha cuando usted respira en la mascarilla La respiración no es lo suficientemente profunda como para activar la función SmartStart. Hay una fuga excesiva. El tubo de aire no está debidamente conectado. La función SmartStart está desactivada. <i>Nota: No es posible activar la función SmartStart si se utiliza una mascarilla facial</i>	Inhale y exhale profundamente a través de la mascarilla. Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés. Conéctelo firmemente en ambos extremos. Active la función SmartStart.
El equipo no se detiene cuando usted se quita la mascarilla La función SmartStop no está activada. <i>Nota: No es posible activar la función SmartStop si se utiliza una mascarilla facial.</i>	Active la función SmartStop.
SmartStop está activada pero el generador de aire no se detiene automáticamente al quitarse la mascarilla Se está utilizando un sistema de mascarilla incompatible.	Utilice únicamente los equipos recomendados por ResMed.

7615

Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el proveedor del equipo o con ResMed. No intente abrir el equipo.

3.12 Condiciones Ambientales

Viajar con el VPAP

Uso internacional

Su generador de aire VPAP tiene un adaptador de alimentación interno que le permite funcionar en otros países. Puede funcionar con fuentes de alimentación de 100-240 V y 50-60 Hz. No es necesario hacer ninguna adaptación especial, pero usted debe usar un cable de alimentación aprobado para el país en el que esté usando el equipo.

Uso en un avión

Si tiene intención de usar el equipo VPAP en un avión, consulte al departamento de servicios médicos de la aerolínea. Si no se usan cables de datos externos, el VPAP Auto 25 y el VPAP ST cumplen con los requisitos de la Parte 15, Clase B, de la FCC (Comisión Federal de Comunicaciones) de EE.UU.

Nota: No use el equipo VPAP cuando el avión esté despegando o aterrizando.

Uso con alimentación de CC

Para conectar el VPAP a una fuente de alimentación de 12 ó 24 V de CC, debe usar un transformador CC/CC transformador de salida 24V/50W de ResMed. Para obtener más información comuníquese con su proveedor de equipos o con ResMed.

⇒ ADVERTENCIA

El equipo no debe conectarse simultáneamente a una fuente de alimentación de CA y a una de CC

Compatibilidad Electromagnética

Guía y declaración del fabricante - Emisiones e inmunidad electromagnéticas



[Handwritten Signature]
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO MARTINI
DIRECCIÓN TÉCNICA
MSI 11025



El equipo VPAP está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del equipo VPAP debe asegurarse de que éste sea utilizado en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) CEI 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 6 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 6 kV por aire	Los pisos deben ser de maderas, cemento o baldosas de cerámicas. Si los pisos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y de salida	± 2 kV No corresponde	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión CEI 61000-4-6	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario.
Depresiones de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación. CEI 61000-4-11	<5% Ut (depresión >95% en la Ut) durante 0,5 ciclos 40% Ut (depresión de 60% en la Ut) durante 5 ciclos 70% Ut (depresión de 30% en la Ut) durante 25 ciclos <5% Ut (depresión >95% en la Ut) durante 5 seg	< 12 V (depresión >95% en 240 V) durante 0,5 ciclos 90 V (depresión de 60% en 240 V) durante 5 ciclos 160 V (depresión de 30% en 240 V) durante 25 ciclos < 12 V (depresión >95% en 240 V) durante 5 seg	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del equipo VPAP necesita que éste continúe funcionando a pesar de que hayan cortes en el suministro de energía, se recomienda que el equipo VPAP sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de un punto típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 60 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse más próximos a ninguna parte del equipo VPAP (incluso los cables) que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores fijos de RF, determinadas según un control electromagnético del lugar, ^a deben ser menores que el nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. ^b Puede haber interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
RF radiada CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	

NOTA 1: Ut es la tensión de corriente alterna (de la red de distribución de energía eléctrica) antes de aplicar el nivel de ensayo.
NOTA 2: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 3: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.

^a Las intensidades de campo creadas por los transmisores fijos, como por ejemplo los de estaciones base para telefonía de radio (celular/móvil) y radios móviles terrestres, de radio amateur, emisores de radio AM y FM y emisores de televisión, no se pueden predecir con precisión en forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un control electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el equipo VPAP excede el nivel de conformidad de RF pertinente indicado anteriormente, se debe vigilar el equipo VPAP con el fin de verificar su buen funcionamiento. En caso de detectarse un funcionamiento anormal, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del equipo VPAP.

^b Dentro de la gama de frecuencias comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.



Entorno electromagnético

Los equipos VPAP Auto 25 y VPAP 5T están diseñados para ser utilizados en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del equipo VPAP debe asegurarse de que éste sea utilizado en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El equipo VPAP utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11 con adaptador serial	Clase B	
Emisiones de RF CISPR 11 con adaptador USB	Clase B	
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones flicker (parpadeo) CEI 61000-3-3	Cumple	El equipo VPAP puede ser utilizado en todos los ámbitos, inclusive en ámbitos domésticos y en edificios conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta a los edificios destinados a vivienda.

Advertencias: El equipo VPAP no debe utilizarse al lado de otro equipo ni montado sobre o debajo de él. Si esto no pudiera evitarse, el equipo VPAP deberá controlarse para verificar su normal funcionamiento en la configuración en la que se utilizará. No se recomienda el uso de accesorios (p. ej., humidificadores) distintos de los que se especifican en el presente manual. Esto podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo VPAP.

Entorno de inmunidad

El equipo VPAP está diseñado para utilizarse en un entorno en el cual las perturbaciones por emisiones de RF estén bajo control. Si esto no pudiera evitarse, el equipo VPAP deberá controlarse para verificar su normal funcionamiento manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el equipo VPAP, según lo recomendado a continuación de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia según la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 0,36 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,17	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,36	0,7
10	3,69	1,11	2,21
100	11,70	3,60	7,0

En el caso de los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figura en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según lo declarado por su fabricante.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz la distancia de separación aplicable es la utilizada para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.

- Advertencias:

El equipo VPAP no debe utilizarse al lado de otro equipo ni montado sobre o debajo de él.

Si esto no pudiera evitarse, el equipo VPAP deberá controlarse para verificar su normal funcionamiento en la configuración en la que se utilizará. No se recomienda el uso de accesorios (p. ej., humidificadores) distintos de los que se especifican en el presente manual. Esto podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo VPAP.

Especificaciones Ambientales

Símbolos que aparecen en el equipo

- Atención, consultar la documentación adjunta; A prueba de goteo;
- Equipo tipo CF; Tensión peligrosa; Equipo Clase II; Inicio/detención.

[Handwritten signature]
 M. M. L. L.
 SECRETARÍA DE ENTRADAS



1 6 1 5

Ap. 3.14:

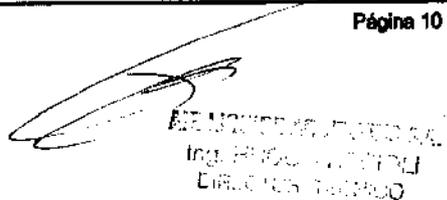
Descarte del dispositivo ResMed VPAP

- No descarte el Dispositivo con residuos comunes.
- Debe cumplirse con la reglamentación Local para descarte de productos médicos
- Este equipo se debe desechar en forma separada, no como un residuo más. Para desechar el equipo, deberá usar los sistemas de recolección, reutilización y reciclado que correspondan y que estén disponibles en su país.
- Estos sistemas de recolección, reutilización y reciclado están diseñados para reducir la presión sobre los recursos naturales y para impedir que sustancias peligrosas dañen el medio ambiente.

3.16

Especificaciones

Limites de presión de funcionamiento	3 a 25 cm H ₂ O
Presión máxima suministrada en caso de fallo individual	40 cm H ₂ O
Tolerancia en la medición de presión	±0,5 cm H ₂ O + 4% de la lectura medida
Tolerancia en la medición de flujo	±0,1 ó 20% de la lectura, la que sea mayor
Modo VAuto	4 a 25 cm H ₂ O (medida en la mascarilla); EPAP Min : 4 cm H ₂ O; IPAP Máx : 25 cm H ₂ O; Presión de soporte: 0 a 10 cm H ₂ O
Modos S, ST y T	IPAP: 4 a 25 cm H ₂ O (medida en la mascarilla); EPAP: 3 a 25 cm H ₂ O (medidos en la mascarilla); Presión de soporte: 0 a 22 cm H ₂ O
Modo CPAP	4 a 20 cm H ₂ O (medida en la mascarilla)
Nivel de presión acústica	La presión acústica radiada está medida a < 30 dBA, a 10 cm H ₂ O y 1 m (3'3") según la norma ISO17510-1.
Dimensiones (largo x ancho x altura)	112 mm x 164 mm x 145 mm (4,6" x 6,5" x 5,7")
Peso	1,3 kg (2,9 lb)
Fuente de alimentación	Margen de entrada 100-240 V, 50-60 Hz, 40 VA (consumo de potencia habitual) < 100 VA (máximo consumo de potencia)
Construcción de la carcasa	Termoplástico de ingeniería ignífuga
Temperatura de funcionamiento	+5°C a +35°C (41°F a 95°F)
Humedad de funcionamiento	10-95% sin condensación
Temperatura de almacenamiento y transporte	-20°C a +60°C (-4°F a +140°F)
Humedad de almacenamiento y transporte	10-95% sin condensación
Altitud de funcionamiento	Desde el nivel del mar hasta 2.600 m (8.500')

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Ricardo A. ...
 DIRECTOR TÉCNICO



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

"2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19840-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.615**, y de acuerdo a lo solicitado por AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ventilador de presión positiva binivel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-089 - Dispositivos para la Respiración, Autónomos

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para tratamientos de apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesen más de 30kg. Los equipos son de uso hospitalario y/o domiciliario.

Modelo/s: VPAP S.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1)ResMed Ltd 2)ResMed Corp. 3)RESMED
Germany Inc.

Lugar/es de elaboración: 1)1 Elizabeth MacArthur Drive, Bella Vista, New South
Wales (NSW), 2153, Australia.

2) 14040 Danielson Street, Poway, CA 92064-6857, Estados Unidos.

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

g

Se extiende a AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1084-75, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 ABR 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1615

C

Dr. DANIEL MOLLAN
SUBINTERVENTOR
A. N. M. A. P.

C