



DISPOSICIÓN N°

5308

BUENOS AIRES, 22 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1851/13-4 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.



DISPOSICIÓN Nº 5308

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

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

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

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

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 continua positiva (VPAP) y nombre técnico Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias, 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.



5308

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 98 y 99-108 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-1084-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-1851/13-4

DISPOSICIÓN N°

5308

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**5308**....

Nombre descriptivo: Ventilador de presión continua positiva (VPAP).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: suministrar ventilación no invasiva a pacientes adultos (> 30 kg.) con insuficiencia respiratoria o apnea obstructiva del sueño (SAOS).

Modelo/s:

- VPAP III
- VPAP III ST
- VPAP III ST-A con QuickNav

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante:

- 1- ResMed Corp.
- 2- ResMed, Ltd.
- 3- ResMed Germany Inc.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.S.

4- ResMed Asia Operations Pty Ltd

Lugar/es de elaboración:

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

Expediente N° 1-47-1851/13-4

DISPOSICIÓN N° **5308**

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENCIÓN
A.N.M.A.S.



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

ANEXO II

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

.....5308.....

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

RESMED

VPAP III / VPAP III ST/ VPAP ST-A QuickNav

PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B



5308

Importado por:

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

Fabricado por:

~~ResMed Ltd.~~
1 Elizabeth Macarthur Dr. Bella Vista, NSW
2153, Australia .

Fabricado por:

RESMED CORP.
9001 Spectrum Center
Boulevard, San Diego, 92123
(California) Estados Unidos.

RESMED Germany Inc.
Fraunhoferstrasse 16,
Martinsreid, D-82152,
Alemania

ResMed Asia Operations Pty Ltd
8 Loyang Crescent #05-01.
Singapur 509016
SINGAPUR

RESMED VPAP Modelo: _____

Ventilador de presión continua positiva

Ref#: _____

S/N xxxxxxxxxxxx



Temperatura de funcionamiento: +5°C a +36°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 (2.591 m sobre nivel)



IPX1



Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1084-3

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

Importado por:

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

Fabricado por:

ResMed Ltd.
1 Elizabeth Macarthur Dr. Bella Vista, NSW
2153, Australia .

5308

Fabricado por:

RESMED CORP.
9001 Spectrum Center
Boulevard, San Diego, 92123
(California) Estados Unidos.

RESMED Germany Inc.
Fraunhoferstrasse 16,
Martinsreid, D-82152,
Alemania

ResMed Asia Operations Pty Ltd
8 Loyang Crescent #05-01.
Singapur 509016
SINGAPUR

RESMED VPAP III / VPAP III ST/ VPAP ST-A QuickNav**Ventiladores de presión continua positiva***Temperatura de funcionamiento: +5°C a +36°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 (2.591 m sobre nivel)*

IPX1



Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

Condición de Venta: _____**Autorizado por la ANMAT PM-1084-3****3.1 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS EN EL USO****PRECAUCION**

- 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.
- 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.

5308

3.2 Uso Previsto

Los VPAP III Series ha sido diseñado para suministrar ventilación no invasiva a pacientes adultos (> 30 kg) con insuficiencia respiratoria o apnea obstructiva del sueño (AOS).

Contraindicaciones

Este dispositivo no debe usarse si su dinámica respiratoria es insuficiente para tolerar interrupciones breves en el tratamiento de ventilación no invasiva. Este dispositivo no es un ventilador para apoyo vital y puede dejar de funcionar si cesa el suministro de corriente, o si se da el caso improbable de determinadas condiciones de falla.

Si tiene alguna de las siguientes afecciones, consulte a su médico antes de usar este dispositivo:

- sinusitis u otitis media agudas
- epistaxis que provoque riesgo de aspiración pulmonar
- patologías que predispongan a un riesgo de aspiración del contenido gástrico
- disminución de la capacidad para eliminar secreciones
- hipotensión o reducción significativa del volumen intravascular
- neumotórax o neumomediastino
- cirugía o traumatismo craneano reciente.

3.3 Otros dispositivos a usar con VPAP**Mascarillas**

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

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.

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

Tipo de mascarilla	Nombre
Mascarillas nasales	<ul style="list-style-type: none"> • Mascarilla nasal Mirage Vista™ • Mascarilla nasal Ultra Mirage™ • Mascarilla nasal Ultra Mirage™ II • Mascarilla nasal Mirage Activa™ • 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™

Cómo seleccionar el tipo de mascarilla

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

5308

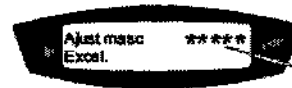
Parámetro	Mascarilla
ULTRA	Mascarilla nasal Ultra Mirage Mascarilla nasal Ultra Mirage II Mascarilla nasal Mirage Micro
MIR FULL	Mascarilla facial Mirage Liberty Mascarilla facial Mirage Quattro Mascarilla facial Ultra Mirage
ACTIVA	Mascarilla nasal Mirage Activa
SWIFT	Sistema de almohadillas nasales 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 III ST-A con QuickNav incluye 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.

Mensajes:

Mensaje	Descripción	Acción sugerida
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 optimizando 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 realizarle 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.

Humidificadores

Si experimenta sequedad de la nariz, boca o garganta puede ser necesario utilizar un humidificador. Este dispositivo es compatible con los siguientes humidificadores de ResMed:

- Humidificador térmico HumidAire 2i™
- Humidificador Passover HumidAire 2iC™
- Humidificador térmico HumidAire™
- Humidificador ResMed Passover.

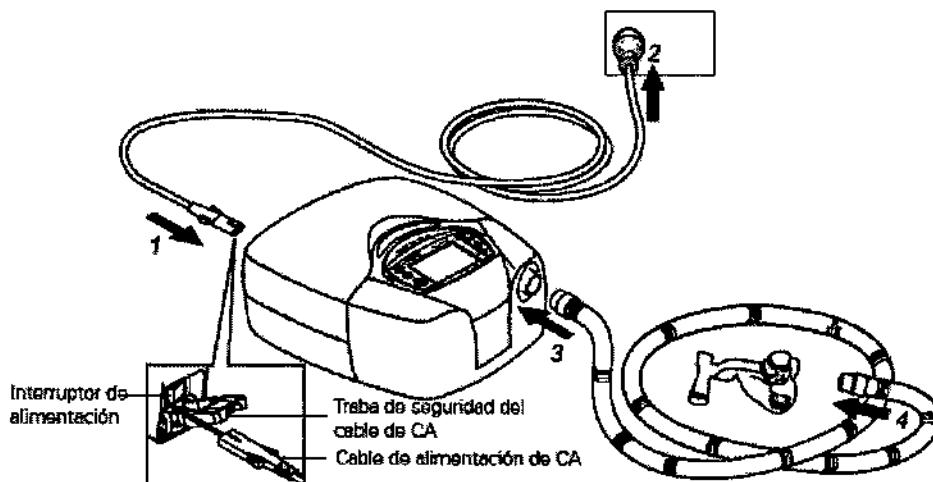
ADVERTENCIAS

- Únicamente los sistemas de mascarillas de ResMed son compatibles para utilizarse con estos equipos VPAP.

5308

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

- 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 período 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.

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 reciproca

- ⇒ 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.
- 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.

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

530

Problema/Causa posible	Solución
La presión asciende de forma inadecuada	
Usted habla, tose o respira de una manera inusual.	Evite hablar cuando tenga puesta la mascarilla nasal y respire lo más normalmente que sea posible.
La almohadilla vibra contra la piel.	Ajuste el arnés.
La almohadilla no está correctamente colocada y esto provoca una fuga excesiva.	Ajuste el arnés o vuelva a colocar la almohadilla.
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.	Gire el disco de control a un nivel inferior y retire el agua del tubo de aire.
Aparece un mensaje de error en el visor: ¡¡Revisar tubo!! Pulse c/hecho	
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/detención 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 S1SThann ¡Llamar servicio! o EXXX Llamar Servicio (en el cual xxxx define un error)	
Falta de un componente.	Registra 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 arnés.
Cuando 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.
Cuando 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.
Cuando 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.

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. Espere a que la presión del aire haya aumentado o modifique el período de rampa o adaptación.

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

El tubo de aire no está debidamente conectado. Revise el tubo de aire.

La mascarilla y el arnés no están correctamente colocados. 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. Inhale y exhale profundamente a través de la mascarilla.

Hay una fuga excesiva. Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés.

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

La función SmartStart está desactivada. Active la función SmartStart.

Nota: No es posible activar la función SmartStart si se utiliza una mascarilla facial.

El equipo no se detiene cuando usted se quita la mascarilla

La función SmartStop no está activada. Active la función SmartStop.

Nota: No es posible activar la función SmartStop si se utiliza una mascarilla facial.

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.

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 - Inmunidad y emisiones electromagnéticas

5 308

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El VPAP III ST-A con QuickNav está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del VPAP III ST-A con QuickNav deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 8 kV al aire	± 8 kV por contacto ± 8 kV al aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa deberá ser por lo menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ en ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV No corresponde	La calidad de la red de energía eléctrica deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Subida rápida de tensión 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 red de energía eléctrica deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Caidas de voltaje, variaciones de voltaje e interrupciones cortas en las líneas de entrada del suministro de energía. CEI 61000-4-11	< 6% del U_t (> 95% de caída con respecto al U_t) durante 0,5 ciclos 40% del U_t (80% de caída con respecto al U_t) durante 5 ciclos 70% del U_t (30% de caída con respecto al U_t) durante 25 ciclos < 6% del U_t (> 95% de caída con respecto al U_t) durante 5 seg	< 12 V (> 95% de caída en 240 V) durante 0,5 ciclos 98 V (80% de caída en 240 V) durante 5 ciclos 188 V (30% de caída en 240 V) durante 25 ciclos < 12 V (> 95% de caída en 240 V) durante 5 seg	La calidad de la red de energía eléctrica deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del VPAP III ST-A con QuickNav necesita un funcionamiento continuo a pesar de cortes en el suministro de energía, se recomienda que el VPAP III ST-A con QuickNav sea alimentado por una fuente de energía continua.
Campo magnético de la frecuencia industrial (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia industrial deben tener los niveles propios de un local típico de un entorno comercial u hospitalario típico. Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben ser usados cerca de ninguna de las partes del VPAP III ST-A con QuickNav (incluso los cables) a una distancia menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,17 \sqrt{P}$
RF irradiada CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 0,36 \sqrt{P}$ 80 MHz a 500 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia 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 de RF fijos, según lo que determine la prueba electromagnética in situ, deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias.* Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: U_t es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

NOTA 2: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

NOTA 3: es posible que estas guías no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

5308

* Las intensidades de campo de las transmisiones fijas, tales como estaciones base para radiotelefonos (celulares/móvil) y radios móviles terrestres, emisoras de aficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden predecir con exactitud en forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se deberá considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el VPAP III STA con QuickNav excediera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado antes, el VPAP III STA con QuickNav deberá ser vigilado en cuanto a su normal funcionamiento. Si ocurriera un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o el traslado del VPAP III STA con QuickNav a otro lugar.

^b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 50 MHz, las intensidades de campo deberán ser menores a 10 V/m.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El VPAP III STA con QuickNav está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del VPAP III STA con QuickNav deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El VPAP III STA con QuickNav usa energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El VPAP III STA con QuickNav es apropiado para ser usado en todos los ámbitos, incluso ámbitos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/Emisiones de parpadeo ("flicker") CEI 61000-3-3	Cumple	

Un equipo médico eléctrico requiere precauciones especiales en lo concerniente a la compatibilidad electromagnética, y debe ser instalado y puesto en funcionamiento según la información relativa a dicha compatibilidad que se proporciona en este documento.

Advertencias: El VPAP III STA con QuickNav no debe colocarse encima, debajo o al lado de otro equipo. Si tenerlo colocado encima, debajo o al lado de otro equipo resultara necesario, el VPAP III STA con QuickNav deberá ser observado para verificar que su funcionamiento es normal en la configuración en la que será utilizado. No se recomienda el uso de accesorios (por ej.: humidificadores) distintos de los que se especifican en este manual. Dichos accesorios pueden provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del VPAP III STA con QuickNav.

Distancias recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el VPAP III STA con QuickNav

El VPAP III STA con QuickNav está diseñado para ser usado en un entorno en el que las alteraciones por RF irradiada sean controladas. El cliente o usuario del VPAP III STA con QuickNav puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética guardando una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el VPAP III STA con QuickNav, tal como se recomienda a continuación según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor W	Distancia según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 50 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	50 MHz a 800 MHz $d = 0,36 \sqrt{P}$	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

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

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: es posible que estas guías no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

- 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.

3.16; Especificaciones

5308

Especificaciones del sistema

Características de la presión dinámica	<ul style="list-style-type: none"> • IPAP: 3 cm H₂O a 30 cm H₂O (medida al final de un tubo de aire estándar de 2 m) • EPAP: 3 cm H₂O a 25 cm H₂O (medida al final de un tubo de aire estándar de 2 m) • CPAP: 4 cm H₂O a 20 cm H₂O (medida al final de un tubo de aire estándar de 2 m) 												
Presión máxima suministrada en caso de falla individual:	40 cm H ₂ O												
Flujo máximo (Presión, medida al final de un tubo de aire estándar de 2 m)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Presión (cm H₂O)</th> <th>Flujo (l/min)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>244</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>252</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>245</td> </tr> <tr> <td>16</td> <td>248</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>246</td> </tr> </tbody> </table>	Presión (cm H ₂ O)	Flujo (l/min)	4	244	8	252	12	245	16	248	20	246
Presión (cm H ₂ O)	Flujo (l/min)												
4	244												
8	252												
12	245												
16	248												
20	246												
Nivel de presión acústica:	<p>< 30 dB (verificado de acuerdo con los requisitos de ISO 17510-1:2002)</p> <p>< 37 dB (verificado de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 17510-1:2007)</p>												
Nivel de potencia acústica:	< 45 dB (verificado de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 17510-1:2007)												
Dimensiones (Largo x Ancho x Altura):	(270 mm x 230 mm x 141 mm)												
Peso:	2,3 kg												
Salida de aire:	Cono de 22 mm, compatible con ISO 5356-1:2004 Equipamiento Anestésico y Respiratorio – Conectores cónicos												
Medición de presión:	Transductor de presión interno												
Medición de flujo:	Transductor de flujo interno												
Suministro de energía:	CA 100-240 V, 50-60 Hz, 2,2 A; CA 110 V, 400 Hz, 2,2 A; CC 24 V, 2 A												
Construcción de la carcasa:	Termoplástico de ingeniería ignífuga												
Condiciones ambientales:	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura de funcionamiento: +5°C (+41°F) a +35°C (+95°F) • Humedad de funcionamiento: 10%–95% sin condensación • Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C (-4°F) a +60°C (+140°F) • Humedad de almacenamiento y de transporte: 10%–95% sin condensación 												

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inscripción
S.N.M.S.I.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1851/13-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5308**, 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 continua positiva (VPAP).
- Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias.
- Marca de (los) producto(s) médico(s): ResMed
- Clase de Riesgo: Clase II
- Indicación/es autorizada/s: suministrar ventilación no invasiva a pacientes adultos (> 30 kg.) con insuficiencia respiratoria o apnea obstructiva del sueño (SAOS).
- Modelo/s:
 - VPAP III
 - VPAP III ST

- VPAP III ST-A con QuickNav

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante:

- 1- ResMed Corp.
- 2- ResMed, Ltd.
- 3- ResMed Germany Inc.
- 4- ResMed Asia Operations Pty Ltd

Lugar/es de elaboración:

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

Se extiende a Air Liquide Argentina S.A. el Certificado PM-1084-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...~~22.AGO.2013~~..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5308**


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

