



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

DISPOSICIÓN N° = 14101

BUENOS AIRES, 26 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4029-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ 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.

E ✓



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 RESMED, nombre descriptivo SISTEMA DE SOPORTE VENTILATORIO CPAP y nombre técnico UNIDADES DE PRESIÓN CONTINUA EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS, de acuerdo con lo solicitado por JAEJ 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 30 y 19 a 27 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-342-138, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

E. A



DISPOSICIÓN N° 14101

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

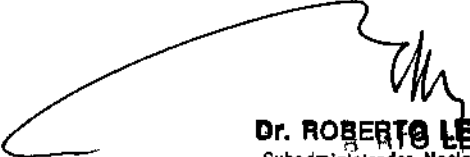
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-4029-16-1

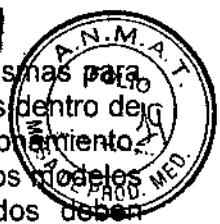
DISPOSICIÓN N° 14101

MQ

E

  
**Dr. ROBERTO LEIVA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

14001



Las Instrucciones de Uso para los equipos de CPAP Air Series ResMed son las mismas para todos los modelos. Todos los modelos de equipos de CPAP ResMed están incluidos dentro de la misma FAMILIA DE PRODUCTO ya que todos tienen el mismo principio de funcionamiento. El contenido y composición es la misma, al igual que los accesorios. Todos los modelos se utilizan bajo la misma indicación y con la misma finalidad de uso, y todos deben cumplimentar las mismas precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso.

23 DIC. 2016

Las principales diferencias radican en el agregado de funcionalidades o modos ventilatorios que le dan al equipo una mejor adaptación al paciente y permiten al profesional que las utiliza encontrar la solución adecuada a cada patología, paciente y situación particular.

### 1. Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricantes

**ResMed Ltd.** 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista New South Wales 2153, Australia  
**ResMed Corp** 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA 92123, Estados Unidos  
**ResMed Asia Operations Pty Ltd.** 8 Loyang Crescent No. 05-01, Singapore 509016, Singapur  
**ResMed Corp** 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA 30122, Estados Unidos  
**ResMed SA** Parc Technologique de Lyon 292 allée Jacques Monod, Saint-Priest Cedex, Rhone-Alpes 69791, Francia  
**ResMed Germany Inc.** Fraunhoferstrasse 16 Martinsried, D-82152, Bayern, Alemania  
**ResMed Motor Technologies Inc.** 9540 De Soto Ave, Chatsworth, CA 91311, Estados Unidos  
**ResMed West Coast Warehouse** 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA 92553, Estados Unidos  
**Inova Labs** 3500 Comsouth Dr Suite 100, Austin, TX 78744, Estados Unidos

Marca **ResMed**

Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.

Sistema de soporte ventilatorio CPAP

Modelos Air Series: AirSense 10 CPAP, AirSense 10 Elite, AirSense 10 AutoSet, AirSense 10 AutoSet for Her, AirStart 10 CPAP, AirStart 10 APAP

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Temp. Func. +5 a +35 °C / Temp. Almac. -20 a +60 °C / Hum. Func. 10% a 95% - Hum. Almac. 5% a 95%

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-138

Toda la información que no se encuentre impresa en el rótulo original del fabricante será agregada en un rótulo impreso por JAEJ .SA.

### 2. Prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Los Equipos de CPAP utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios no deseados ni nocivos para el paciente. El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

5

DANIEL ABOY MIGÜENS  
APODERADO  
DNI 18.286.978  
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta  
Matr. Prof. N° 3204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.

### 3. Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado a los Equipos de CPAP resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar los Equipos de CPAP con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

#### Indicación de uso

Los equipos de CPAP están indicados para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 kg. Los dispositivos están indicados para uso doméstico y hospitalario.







#### Partes necesarias para su normal funcionamiento

- Fuente de alimentación
- Filtro de partículas
- Manguera / Tubuladura descartable o reusable, simple o calefaccionada, ClimateLineAir™, SlimLine™, Standard
- Humidificador térmico activo incorporado HumidAir integrado en los equipos y H4i
- Cámara humidificadora
- Tarjeta de memoria para almacenamiento de datos
- Máscara acorde a la prescripción del profesional solicitante.

#### Accesorios destinados a integrar el producto médico

Hay una variedad de accesorios que integran este producto médico y le dan función o característica técnica complementaria al mismo, que se detallan a continuación:

- Bolso para viaje
- Alarma remota
- Batería externa
- Carro de hospital ResMed
- Pulsioxímetro.
- Adaptadores
- Grabador ApneaLink
- Cinturones
- Cables
- Soporte de escritorio
- Bloque de circuito doble
- EasyCare Online (ECO)
- Programa de análisis de tendencias EasyDiag
- Sensor de esfuerzo
- Membrana de la válvula espiratoria
- Conector para la válvula espiratoria
- Batería externa (ResMed Power Station)
- Célula externa
- Filtros -Montaje
- Boquilla, Conector en T, Nebulizador
- Oxímetro de poligrafía, Sensores de oximetría
- Acoplador de oxígeno, Kit de monitoreo de oxígeno, Entrada de oxígeno, Celda de oxígeno
- Línea de presión y exhalación
- ResScan
- ResTraxx
- Sensor de Pulso, adaptador Air10 Oxim
- Air10 USB
- Software AirView
- Software EasyCare TX -TX Link
- Sonda de temperatura
- Módulo para almacenamiento de datos TX Link
- Válvula
- Colectores de agua

Air Series	AirSense 10 CPAP	AirSense 10 Elite	AirSense 10 AutoSet	AirSense 10 AutoSet for Her	AirStart 10 CPAP	AirStart 10 APAP
						

### Principio de funcionamiento - Acción

Los Equipos de CPAP proporcionan una presión en las vías respiratorias positiva y continua. Esto permite impedir que las vías respiratorias superiores del paciente se colapsen, evitando así problemas respiratorios asociados al colapso y la obstrucción de las vías respiratorias. Estos equipos de CPAP están destinados a un uso no invasivo y solo deben ser utilizados por pacientes con respiración espontánea. El principio de funcionamiento se basa en una turbina que modifica su velocidad de rotación para generar las presiones inspiratoria y exhalatoria necesarias, según la programación del profesional tratante, comandada por un mecanismo de control es realimentado por sensores de flujo y presión. Cuenta además con una serie de mecanismos de alarma, sistema de humidificación del flujo de aire y almacenamiento de datos de terapia.

### Contenido y Composición

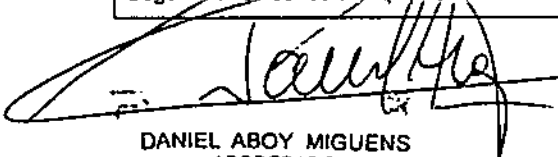
Alimentación	100-240V, 50-60Hz - Consumo 53W					
Modo	CPAP	CPAP	AutoCPAP	AutoCPAP	CPAP	AutoCPAP
Alivio de la presión Espiratoria (APE)						SI
Almacenamiento en tarjeta SD						SI
Sistema de humidificación térmica activa.						SI
AutoRampa/SmartStart/Climate Control	SI				NO	
Comunicación inalámbrica - Asistencia Remota	SI				NO	
Detección de la respiración de Cheyne-Stokes	NO	SI			NO	
Detección de apnea central	NO	SI			NO	
Informes de apneas femeninas	NO	NO	NO	SI	NO	
Nivel de presión programable	4-20 cm H2O					
Dimensiones, peso	Dimensiones 116 mm x 255 mm x 150 mm - Peso 1147 g					
Parámetros a programar	Nivel de CPAP - Nivel de APE		Nivel de CPAP mínimo y máximo - Nivel de APE		Nivel de CPAP - Nivel de APE	Nivel de CPAP mínimo y máximo - Nivel de APE
Algoritmo específico según género	Masculino	Masculino	Masculino	Femenino	Masculino	Masculino
Circuito Climatizado ClimateLine Air	compatible	compatible	compatible	compatible	no compatible	no compatible

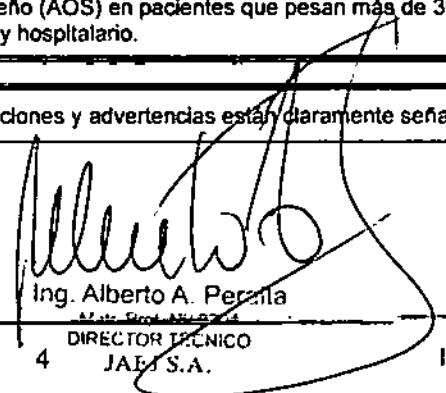
### Indicación y Finalidad de Uso

Los equipos de CPAP están indicados para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 kg. Los dispositivos están indicados para uso doméstico y hospitalario.

### Precauciones, restricciones, advertencias cuidados especiales y aclaraciones

Según manuales estos equipos están restringidos de la misma forma; los cuidados precauciones y advertencias están claramente señalados en los respectivos apartados del manual

  
 DANIEL ABOY MIGUENS  
 APODERADO  
 DNI 18.286 978  
 JAEI S.A

  
 Ing. Alberto A. Peralta  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 JAEI S.A.

4

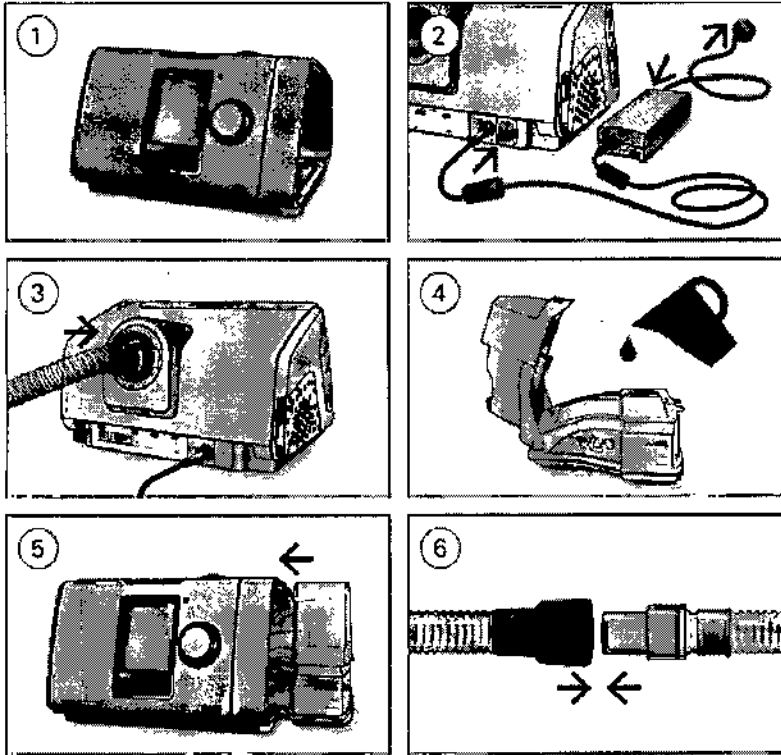
Instrucciones de uso - CPAP Air Series ResMed



1144080

#### 4. Verificación de correcta instalación, manipulación, mantenimiento.

##### Instalación

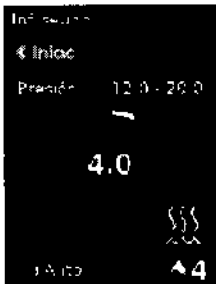


1. Coloque el dispositivo en una superficie plana estable.
2. Enchufe el conector de alimentación en la parte trasera del dispositivo. Conecte un extremo del cable de alimentación en la fuente de alimentación y el otro extremo en la toma de corriente.
3. Conecte el tubo de aire firmemente a la salida 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. 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.

##### Inicio del tratamiento

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

Sabrás que ha iniciado el tratamiento cuando se muestra la pantalla **Inf. 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 periodo 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.

El dispositivo **AirSense** posee un sensor de luz que ajusta el brillo de la pantalla de acuerdo con la iluminación en la sala.

*[Signature]*  
**DANIEL ABOY MIGUENS**  
 APODERADO  
 DNI 18.286.978



## ADVERTENCIAS

- Los avisos de advertencia recogen información importante acerca de posibles peligros para los pacientes o para usted durante el funcionamiento normal del equipo...
- NO use los equipos de CPAP para ningún tipo de tratamiento de mantenimiento de vida.
- 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 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.

## CUIDADOS ESPECIALES

- Los Equipos de CPAP son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indica el fabricante.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de los Equipos de CPAP, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- Ninguna parte de los Equipos de CPAP requiere ser esterilizada antes de su uso.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.
- NO sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido en la caja, en el filtro de entrada ni en ninguna abertura.
- La limpieza externa se debe realizar según se indica en las instrucciones de uso.
- Los accesorios descartables están indicados para un solo uso, deben ser desechados según lo indique el fabricante del descartable, no deben ser re esterilizados. Los materiales descartables utilizados vienen estériles de fábrica.

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

## Efectos secundarios

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

DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18.286.978  
JAEJ S.A.

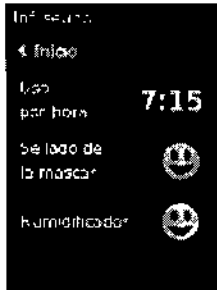
Ing. Alberto A. Peralta  
Mat. Prof. N° 3204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.



## 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 Inf. 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.

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

- 😊 Buen sellado de la mascarilla.
- Necesita ajustes; consulte Ajust. 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:

**Even. (IAH) por hora**–Indica la cantidad de apneas e hipopneas experimentadas por hora.

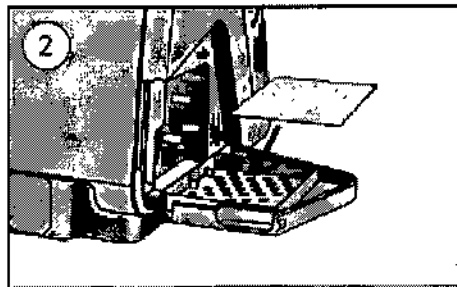
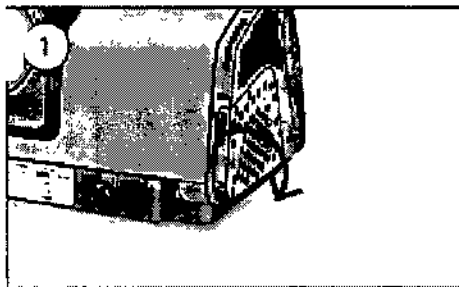
**Más info**–Gire el disco para desplazarse hacia abajo para ver más información detallada de uso.

## Operaciones de mantenimiento y calibrado

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

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.

DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI: 10.200.078



1488



### 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.

Únicamente el personal autorizado realiza el mantenimiento, las reparaciones y las modificaciones del dispositivo. Los componentes del mismo se reemplazan únicamente con recambios aprobados por ResMed.

### 5. Riesgos relacionados con la implantación del PM

Los Equipos de CPAP NO son productos implantables.

### 6. Riesgos de interferencia recíproca

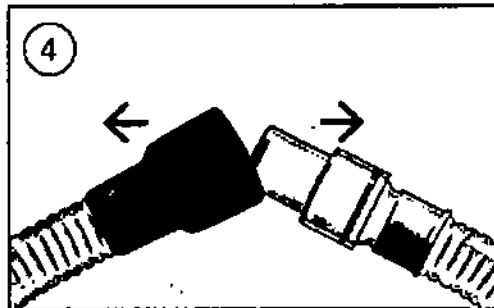
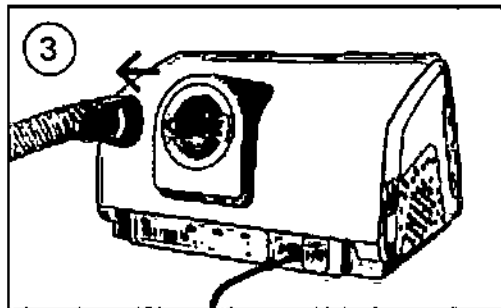
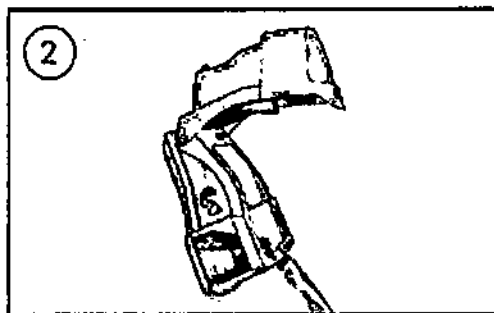
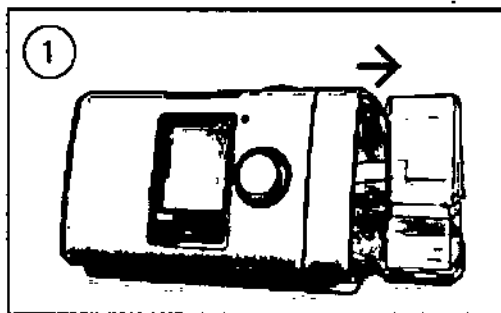
Los Equipos de CPAP NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

### 7. Rotura del envase

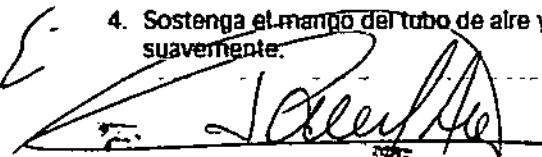
Los Equipos de CPAP no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser re esterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

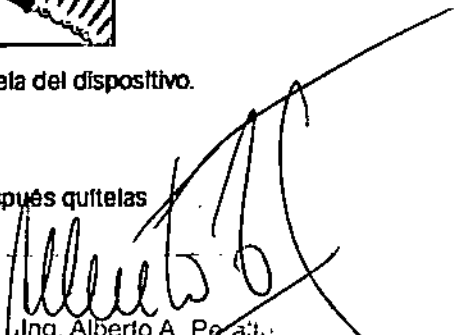
### 8. Reutilización, limpieza

#### Desensamblado



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 retírela del dispositivo.
4. Sostenga el mango del tubo de aire y la conexión giratoria de la mascarilla y después quítelas suavemente.

  
 DANIEL ABOY MIGUENS  
 APODERADO  
 DNI 1A 286 97A

  
 Ing. Alberto A. Peraito  
 Matr Prof N.º 2704  
 DIRECTOR TECNICO  
 JAEJ S.A.



14909

### Limpieza

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.

### 9. Procedimientos adicionales antes de utilizar el PM

Detallados en puntos 4 y 8.

### 10. Emisión de radiaciones

Los Equipos de CPAP NO emiten radiaciones con fines médicos.

### 11 – 12 – 14 PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES, RESTRICCIONES

- Las PRECAUCIONES describen situaciones que pueden provocar daños o fallos en el equipo.
- 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 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 la cubeta de agua se enfríe durante diez minutos antes de utilizarlo, para permitir que el agua se enfríe y la cubeta de agua no esté muy caliente para tocarlo.
- Asegúrese de que la cubeta de agua esté vacía antes de transportar el dispositivo.
- No sobrepase el nivel máximo de llenado de la cubeta, ya que el agua podría ingresar al dispositivo y al tubo de aire.
- No utilice el dispositivo con agua en la cubeta de agua en un avión debido al riesgo de inhalación de agua durante una turbulencia.

### RESTRICCIONES

- No utilice los Equipos de CPAP si tienen el cable de alimentación, la fuente de alimentación o la caja dañados.
- Los Equipos de CPAP pueden no funcionar correctamente si alguna pieza se ha caído al suelo, está dañada o ha sido sumergida en agua.
- No utilice los Equipos de CPAP en presencia de dispositivos de formación de imágenes por resonancia magnética nuclear (RMN).
- No utilice los equipos de CPAP en presencia de anestésicos inflamables ni entornos tóxicos.

**DANIEL ABOY MIGUENS**  
 APODERADO  
 DNI 18.286.978  
 JAF

Ing. Alberto A. Peralta  
 Matr. Prof. Nº 3204  
 DIRECTOR TECNICO  
 JAF S.A.

16. Precisión de las mediciones

14801

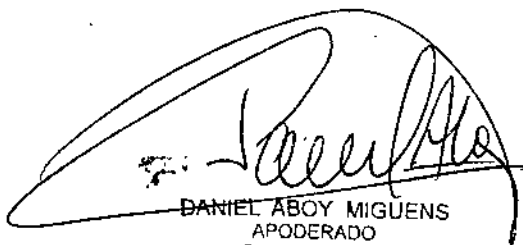


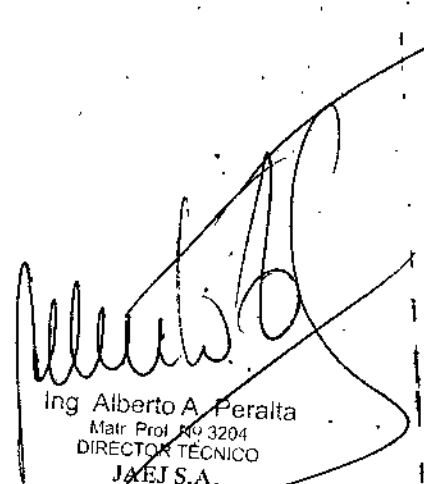
Valores mostrados

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
Valores derivados del flujo		
Fuga	0-120 l/min	1 l/min
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.

  
 DANIEL ABOY MIGUENS  
 APODERADO  
 DNI 18.286.978

  
 Ing. Alberto A. Peralta  
 Matr. Prof. N° 3204  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 JAEJ S.A.



14601

## Proyecto de Rótulos

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

### Fabricantes

**ResMed Ltd.** 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista New South Wales 2153, Australia

**ResMed Corp** 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA 92123, Estados Unidos

**ResMed Asia Operations Pty Ltd.** 8 Loyang Crescent No. 05-01, Singapore 509016, Singapur

**ResMed Corp** 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA 30122, Estados Unidos

**ResMed SA** Parc Technologique de Lyon 292 allée Jacques Monod, Saint-Priest Cedex, Rhone-Alpes 69791, Francia

**ResMed Germany Inc.** Fraunhoferstrasse 16 Martinsried, D-82152, Bayern, Alemania

**ResMed Motor Technologies Inc.** 9540 De Soto Ave, Chatsworth, CA 91311, Estados Unidos

**ResMed West Coast Warehouse** 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA 92553, Estados Unidos

**Inova Labs** 3500 Comsouth Dr Suite 100, Austin, TX 78744, Estados Unidos

### Marca **ResMed**

Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.

Sistema de soporte ventilatorio CPAP

Modelos Air Series: AirSense 10 CPAP, AirSense 10 Elite, AirSense 10 AutoSet, AirSense 10 AutoSet for Her, AirStart 10 CPAP, AirStart 10 APAP

Número de Serie XXXXX

Fecha de fabricación DD/MM/AAAA

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Temp. Func. +5 a +35 °C / Temp. Almac. -20 a +60 °C / Hum. Func. 10% a 95% - Hum. Almac. 5% a 95%

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-138

Toda la información que no se encuentre impresa en el rótulo original del fabricante será agregada en un rótulo impreso por JAEJ .SA.

DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18 286 978

Ing. Alberto A. Peralta  
Matr. Prof. Nº 3204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4029-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **14909**, y de acuerdo con lo solicitado por JAEJ 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: SISTEMA DE SOPORTE VENTILATORIO CPAP

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los equipos CPAP están indicados en el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 kg. Los dispositivos están indicados para uso doméstico y hospitalario.

Modelo/s: Air Series: AirSense 10 CPAP, AirSense 10 Elite, AirSense 10 AutoSet, AirSense 10 AutoSet for Her, AirStart 10 CPAP, AirStart 10 APAP

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: por unidad.

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

Fabricante 1:

ResMed Ltd.

1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales 2153, Australia

Fabricante 2:

ResMed Corp

9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA 92123, Estados Unidos

Fabricante 3:

ResMed Asia Operations Pty Ltd.

8 Loyang Crescent, No. 05-01, Singapore 509016, Singapur

Fabricante 4:

ResMed SA

Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, Saint -Priest Cedex,

Rhone-Alpes 69791, Francia

Fabricante 5:

ResMed Germany Inc.

Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, D-82152, Bayern, Alemania

Fabricante 6:

ResMed Motor Technologies Inc.

9540 De Soto Ave, Chatsworth, CA 91311, USA

Fabricante 7:

ResMed West Coast Warehouse

23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA 92553, Estados Unidos

E A



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

Fabricante 8:

ResMed Corp

600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA 30122, Estados Unidos

Fabricante 9:


Inova Labs

3500 Comsouth Dr Suite 100, Austin, TX 78744, Estados Unidos

Se extiende a JAEJ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-342-138, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 DIC. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**14101**

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.