



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

DISPOSICIÓN N°

**0 9 2 2**

BUENOS AIRES, **2 6 ENE 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002018-14-5 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0922

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca RESMED, nombre descriptivo Monitor de Apnea del Sueño y nombre técnico Monitores de Apnea, para Registro, de acuerdo con lo solicitado por AIR LIQUIDE ARGENTINA 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 5 y 6 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1084-117, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **0922**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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° 1-47-3110-002018-14-5

DISPOSICIÓN N°

EA

**0922**

*J*



**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Importado por:

**AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.**

Depósito con entradas por Avenida Eva Perón 6802/78/98/6902/98 y Guamini 3300 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

PARC TECHNOLOGIQUE DE LYON. 292 ALLEE  
JACQUES MONOD. SAINT-PRIEST CEDEX, RHONE  
ALPES. 69791 FRANCIA.

RESMED WEST COAST WAREHOUSE  
23650 BRODINEA, MORENO VALLEY, CA 92553,  
ESTADOS UNIDOS

RESMED LTD.  
1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA VISTA,  
NSW 2153, AUSTRALIA

RESMED GERMANY INC.  
FRAUNHOFERSTRASSE 16, MARTINSREID, D-  
82152, ALEMANIA

RESMED ASIA OPERATIONS PTY LTD.  
8 LOYANG CRESCENT N°05-01 SINGAPORE,  
SINGAPORE 509016. SINGAPUR

RESMED MOTOR TECHNOLOGIES INC.  
9540 DE SOTO AVE. CHATSWORTH, CA 91311,  
ESTADOS UNIDOS

RESMED CORP.  
9001 SPECTRUM CENTER BLVD. SAN DIEGO. CA  
92123. ESTADOS UNIDOS

GRUENDELER GMBH  
KAMEOLSTRASSE 4 FREUDENSTADT, BADEN-  
WURTEMBERG. 72250. ALEMANIA.

RESMED-DUNCAN DISTRIBUTION CENTER  
110 HIDDEN LAKE CIRCLE, DUNCAN, SC 29123,  
ESTADOS UNIDOS

### Monitor de Apnea del Sueño

## RESMED

**APNEALINK Modelo:** \_\_\_\_\_

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

N°/Serie xxxxxxxx



**IP 22**



Temperatura de funcionamiento: de 5 °C a 40 °C

Temperatura de almacenamiento y transporte: de -25 °C a +70 °C

Humedad de almacenamiento y transporte: de 10% a 95% sin condensación

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

.....[Cond de Venta].....

**PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1084-117**

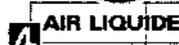
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. HUGO FACCIOLI  
DIRECTOR TECNICO  
Mat. N° 11925

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. Juan Luis Camenforte  
DIRECTOR TECNICO  
Mat. N° I - 6127

3.1

Importado por:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Depósito con entradas por Avenida Eva Peron 6802/78/98/6902/98 y Guamini 3300 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.



PARC TECHNOLOGIQUE DE LYON. 292 ALLEE JACQUES MONOD. SAINT-PRIEST CEDEX, RHONE ALPES. 69791 FRANCIA.

RESMED WEST COAST WAREHOUSE 23650 BRODINEA, MORENO VALLEY, CA 92553, ESTADOS UNIDOS

RESMED LTD. 1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA VISTA, NSW 2153, AUSTRALIA

RESMED GERMANY INC. FRAUNHOFERSTRASSE 16, MARTINSREID, D-82152, ALEMANIA

RESMED ASIA OPERATIONS PTY LTD. 8 LOYANG CRESCENT N°05-01 SINGAPORE, SINGAPORE 509016. SINGAPUR

RESMED MOTOR TECHNOLOGIES INC. 9540 DE SOTO AVE. CHATSWORTH, CA 91311, ESTADOS UNIDOS

RESMED CORP. 9001 SPECTRUM CENTER BLVD. SAN DIEGO. CA 92123. ESTADOS UNIDOS

GRUENDELER GMBH KAMEOLSTRASSE 4 FREUDENSTADT, BADEN-WURTEMBERG. 72250. ALEMANIA.

RESMED-DUNCAN DISTRIBUTION CENTER 110 HIDDEN LAKE CIRCLE, DUNCAN, SC 29123, ESTADOS UNIDOS

## Monitor de Apnea del Sueño

### RESMED

### APNEALINK PLUS / APNEALINK AIR


**IP 22**


Temperatura de funcionamiento: de 5 °C a 40 °C

Temperatura de almacenamiento y transporte: de -25 °C a +70 °C

Humedad de almacenamiento y transporte: de 10% a 95% sin condensación

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

.....[Cond de Venta].....

**PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1084-117**

#### Advertencias y precauciones generales

Las siguientes son advertencias y precauciones generales. En el manual se brindan otras advertencias, precauciones y notas específicas junto a las instrucciones pertinentes.

#### ADVERTENCIA

Una advertencia alerta sobre la posibilidad de que ocurran lesiones.

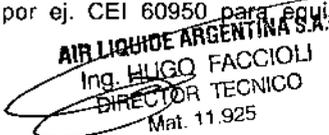
No instale el sistema Apnea Link mientras se encuentra conectado a una computadora personal a través de un puerto USB.

#### PRECAUCIÓN

Una precaución explica medidas especiales que se deben tomar para el uso seguro y eficaz del equipo.

- El Apnea Link solo debe utilizarse con accesorios recomendados por ResMed. Conectar otros accesorios podría provocar lesiones personales o daños a la unidad.
- Los equipos adicionales que se conecten a los equipos médicos eléctricos deben cumplir con la norma CEI o ISO correspondiente (por ej. CEI 60950 para equipos de procesamiento de datos). Asimismo, todas las

Instrucciones de Uso (AIII-B)



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



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. Juan Luis Camentorte  
DIRECTOR TECNICO  
Mat. N° I-6127

1 / 13

configuraciones deberán cumplir con los requisitos para sistemas médicos eléctricos (consulte CEI 60601-1, cláusula 16 de la 3.ª Ed.). Todo aquel que conecte equipos adicionales a equipos médicos eléctricos estará configurando un sistema médico y es por lo tanto responsable de que el sistema cumpla con los requisitos correspondientes a los sistemas médicos eléctricos. Téngase en cuenta que las leyes locales priman sobre los requisitos mencionados anteriormente. En caso de duda, consulte al representante o al departamento de servicio técnico en su zona.

- Según cuál sea el estado de la piel o el estado de salud general de los pacientes, estos tendrán diferentes niveles de sensibilidad a los materiales que se usan en los accesorios del Apnea Link. Si el paciente tiene una reacción alérgica, se debe dejar de usar el sistema.
- No use el sistema si alguno de los accesorios se encuentra rasgado, roto o doblado, o si la carcasa del dispositivo Apnea Link está rota.
- No se puede garantizar la exactitud de los análisis automáticos realizados a pacientes con una respiración por minuto superior a 30 rpm.
- En EE. UU., la ley federal exige que este dispositivo sea vendido únicamente por un médico o por su orden.

#### Nota:

Una nota le informa acerca de características especiales del producto.

- Antes de usar el sistema Apnea Link, lea el manual en su totalidad.
- Rogamos que, cuando se utilicen materiales auxiliares y accesorios, lea la información del fabricante que se proporciona con dichos productos.
- Solo use cánulas nasales o sensores digitales descartables del oxímetro tomados de su embalaje original. En caso de que el embalaje esté dañado, el producto en cuestión no se deberá utilizar y deberá desecharse junto con el embalaje.
- El Apnea Link ya es compatible con EasyCare Online en algunas regiones.  
Para averiguar si este servicio está disponible en su región, comuníquese con el servicio de atención al cliente de ResMed de su zona. Si el servicio está disponible en su región y usted necesita asistencia para configurar el software de Apnea Link con EasyCare Online, comuníquese con el servicio técnico de ResMed de su zona.

#### Contraindicaciones

- El sistema Apnea Link no debe utilizarse cerca de un equipo de resonancia magnética.
- Riesgo de explosión: no use el sistema Apnea Link en un ambiente explosivo ni en presencia de gases o anestésicos inflamables.

#### 3.2 Indicación de Uso

El dispositivo Apnea Link está indicado para ser utilizado por los proveedores de asistencia sanitaria a efectos de contribuir al diagnóstico de trastornos respiratorios del sueño en pacientes adultos. Apnea Link registra los siguientes datos del paciente: flujo de aire nasal respiratorio, ronquido, saturación de oxígeno en sangre, pulso y esfuerzo respiratorio durante el sueño.

El dispositivo utiliza esos registros para elaborar un informe destinado al proveedor de asistencia sanitaria, que puede contribuir al diagnóstico de trastornos respiratorios del sueño o a una investigación clínica más profunda. El dispositivo está diseñado para uso hospitalario y domiciliario bajo las indicaciones de un profesional sanitario.

#### 3.3 y 3.9 Componentes y Montaje

##### Equipo

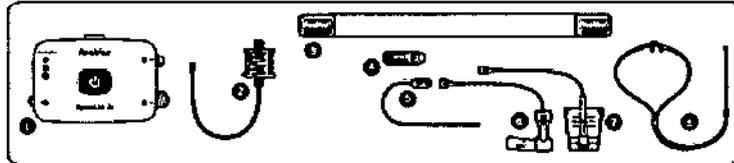
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. HUGO FACCIOLI  
DIRECTOR TECNICO  
Mat. N.º 11.925

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. Juan Luis Camenforte  
DIRECTOR TECNICO  
Mat. N.º I-6127

El sistema ApneaLink Air incluye:

- |   |                                  |   |   |
|---|----------------------------------|---|---|
| 1 | Dispositivo ApneaLink Air        | 5 | Oxímetro*                                 |
| 2 | Sensor de esfuerzo               | 6 | Sensor digital descartable del oxímetro*  |
| 3 | Cinturón                         | 7 | Sensor digital reutilizable del oxímetro* |
| 4 | Pinza del cinturón del oxímetro* | 8 | Cánula nasal                              |
|   |                                  | 9 | Bolso (no se muestra)                     |

\*Es posible que este artículo solo se encuentre disponible como accesorio en algunos países.



Lista de artículos que se entregan con el juego básico del ApneaLink Air

- Dispositivo ApneaLink Air
- Cánula nasal
- Cinturón
- Cable USB
- CD controlador y de instalación
- Dos tapas luer-lock con ventilación para la conexión de la cánula nasal y el sensor de esfuerzo
- 2 baterías, 1,5 V
- Bolso de transporte

Lista de artículos que se entregan con el juego completo del ApneaLink Air

- Dispositivo ApneaLink Air
- 3 cánulas nasales
- Accesorios de oximetría de ApneaLink Air:  
Oxímetro Xpod® Nonin tipo 3012  
Sensor de pulso digital reutilizable Nonin, tipo 8000 SM  
Cierre con pinza para el Xpod Nonin
- Cinturón
- Cable USB
- CD controlador y de instalación
- Dos tapas luer-lock con ventilación para la conexión de la cánula nasal y el sensor de esfuerzo
- 2 baterías, 1,5 V
- Bolso de transporte
- Sensor de esfuerzo

Lista de materiales auxiliares y accesorios que se entregan:

- Cánula ApneaLink Air de Westmed (caja de 25 unidades)
- Sensor de pulso digital descartable Nonin, tipo 7000A (caja de 24 unidades)
- Accesorios ApneaLink Air para oximetría (oxímetro Xpod Nonin tipo 3012 para ApneaLink Air, sensor de pulso digital descartable Nonin tipo 7000A, cierre con pinza para Xpod Nonin)
- Sensor de pulso digital Nonin Flex reutilizable, tipo 8000J
- Tira de fijación tipo 8000JFW para el sensor de pulso digital Flex (25 unidades)
- Sensor de pulso digital con pinza Nonin reutilizable, tipo 8000AA
- Sensor de esfuerzo de repuesto

**Montaje del sistema Apnea Link**

**PRECAUCIÓN**

- Antes de montar el sistema Apnea Link, es importante inspeccionar el estado del dispositivo y de todos los accesorios. Si observa cualquier defecto, el dispositivo no deberá utilizarse.

- Cuando no vaya a utilizar el dispositivo, enrosque siempre las tapas protectoras que se suministran. Ninguna otra tapa.
- La cánula nasal y el sensor digital descartable del oxímetro se han diseñado para un único uso, tras el cual deberán desecharse.
- No vuelva a usar los sensores descartables, a fin de evitar el riesgo de contaminación cruzada.

**Notas:**

- El médico o proveedor de asistencia sanitaria es el responsable de explicar al paciente las funciones del sistema Apnea Link, así como las condiciones para un funcionamiento seguro, con la ayuda de las instrucciones para el paciente y del Manual clínico.
- Para asegurarse de la exactitud de los resultados del registro, solo se deben utilizar equipos recomendados para el Apnea Link (consulte "Equipo" en la página 4). Los equipos no deben modificarse.
- La utilización del oxímetro de pulso con el sensor digital del oxímetro es opcional. Los resultados de la medición de la oximetría de pulso no están incluidos en el cálculo del indicador de riesgo. Se mostrarán de forma separada en el informe.

**Inserción de las baterías**

El compartimento para las baterías se encuentra en la parte trasera del dispositivo.

Inserte las baterías siguiendo las instrucciones impresas dentro del dispositivo.

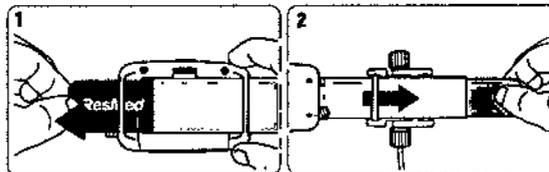
Antes de cada registro debe poner baterías recién cargadas o nuevas en el dispositivo. Utilice solo los tipos de batería normal o recargable que se especifican a continuación:

- dos baterías recargables NiMH (Micro/AAA/HR03/1,2 V/mín. 1000 mAh) o
- dos baterías (Micro/AAA/LR03/1,5 V/mín. 1000 mAh).

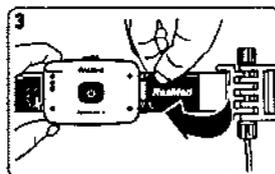
**Notas:**

- Las baterías nuevas con carga completa permiten aproximadamente 10 horas de registro.
- Cuando no vaya a utilizar el dispositivo, retire las baterías de él para evitar los daños que pueden ocurrir si las baterías pierden líquido.
- Guarde las baterías según las instrucciones del fabricante.
- Las baterías que vienen en el embalaje inicial pueden tener una capacidad reducida debido a condiciones inciertas de transporte.

**Colocación del dispositivo en el cinturón**



1. Pase un extremo del cinturón por las ranuras situadas en la parte posterior del dispositivo. Compruebe que el dispositivo quede colocado en la posición que aparece en la figura.
2. Dé vuelta el dispositivo. Pase el extremo del cinturón situado más cerca del dispositivo por una de las ranuras del sensor de esfuerzo.



3. Pague la lengüeta en el cinturón. Deslice el dispositivo hasta ubicarlo en un sitio cercano al sensor de esfuerzo.

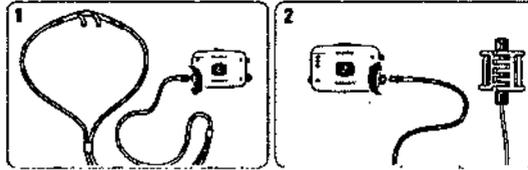
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. HUGO FACCIOLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. N° 11.925

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. Juan Luis Camenforte  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. N° 1-6127

**Conexión de los accesorios al dispositivo - PRECAUCIÓN**

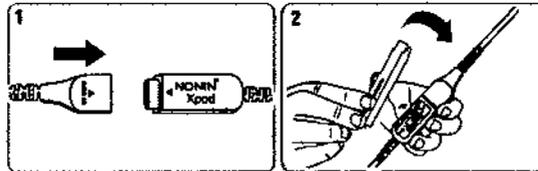
Los sensores de presión del dispositivo son muy sensibles. Por este motivo, en ningún caso debe soplar directamente por las conexiones de la cánula nasal ni del sensor de esfuerzo. Es posible que los accesorios ya estén conectados al dispositivo. Si no lo están, conéctelos como se muestra a continuación. Extraiga las tapas de protección con ventilación de las conexiones de la cánula nasal y del sensor de esfuerzo. Guarde las tapas de protección para seguir usándolas.

**Conexión de la cánula nasal y del sensor de esfuerzo**

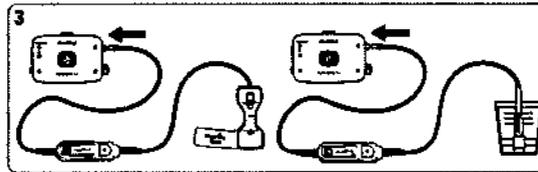


1. Inserte el extremo del conector de la cánula nasal en el conector para la cánula nasal del dispositivo. Gire a la derecha hasta que el conector esté firme.
2. Inserte el extremo del conector del sensor de esfuerzo dentro del conector para el sensor de esfuerzo del dispositivo. Gire a la derecha hasta que el conector esté firme.

**Conexión del oxímetro**



1. Conecte el sensor digital al oxímetro.
2. Conecte la pinza del cinturón al oxímetro.



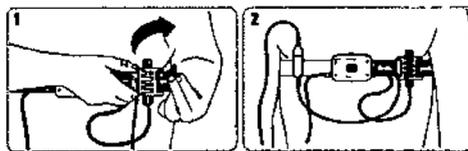
3. Conecte el oxímetro en el conector para el oxímetro del dispositivo, empujándolo para que se conecte.

**Colocación del cinturón**

**PRECAUCIÓN**

Para evitar irritación o reacciones alérgicas, colóquese el cinturón y el dispositivo sobre una camiseta de manga larga.

- El modo más fácil de colocarse el dispositivo es mirándose de frente al espejo.
- Las mujeres deben ponerse el cinturón por encima de los senos.
- No apriete demasiado el cinturón, dado que esto perjudicaría la calidad de la señal y la comodidad del paciente. El cinturón debe quedar firme y cómodo.



1. Pásese el cinturón alrededor del cuerpo. Pase el extremo libre del cinturón por la ranura libre del sensor de esfuerzo y péguela lengüeta en el cinturón.
2. Compruebe que el cinturón le quede firme y cómodo y que el dispositivo esté colocado en el centro del pecho.



3. Si va a utilizar un oxímetro, deslice la pinza por el cinturón. La pinza debe quedar colocada en el mismo lado del cuerpo que el sensor digital del oxímetro.

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

**AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.**  
Ing. Juan Luis Camenforte  
DIRECTOR TECNICO  
Mat. Nº. I-6127

El sensor de esfuerzo respiratorio del Apnea Link cuenta con una tecnología exclusiva de ResMed que se basa en sencillos principios neumáticos. El tubo situado dentro del sensor de esfuerzo se deforma si se tira del cinturón. Este cambio de volumen provoca un cambio en la presión, que queda registrado en el sensor de presión. Las pruebas realizadas han demostrado que su exactitud es equiparable a la de la tecnología RIP.

### Colocación de los accesorios

#### PRECAUCIÓN

Si la cánula nasal o el sensor digital del oxímetro hacen que la piel del paciente se ponga roja, se irrite o tenga una erupción, puede tratarse de una reacción alérgica. Indique al paciente que deje de utilizarlos.

#### Cánula nasal

#### ADVERTENCIA

Asegúrese de que la cánula esté colocada de la forma que se describe, para que no suponga un riesgo de estrangulación.



Nota: Si la cánula nasal no se sostiene en la nariz, use cinta médica o vendajes adhesivos sobre las mejillas para mantenerla en su sitio.

#### Sensor digital del oxímetro

#### ADVERTENCIA

- Asegúrese de que la pinza del oxímetro esté colocada del mismo lado del cuerpo que el sensor digital, para que no suponga un riesgo de estrangulación.
- El módulo del oxímetro de pulso está diseñado para determinar el porcentaje de saturación arterial de oxígeno de la hemoglobina funcional. Los niveles considerables de hemoglobina disfuncional, como por ejemplo la metahemoglobina, pueden afectar la exactitud de la medición. Los factores que pueden perjudicar el desempeño del oxímetro de pulso o afectar la exactitud de la medición incluyen los siguientes: exceso de luz en el ambiente, exceso de movimiento, interferencia electro quirúrgica, restricciones a la corriente sanguínea (catéteres arteriales, manguitos de presión arterial, líneas de infusión, etc.), humedad en el sensor, sensor colocado incorrectamente, tipo de sensor incorrecto, mala calidad del pulso, pulsaciones venosas, anemia o concentraciones bajas de hemoglobina, verde de indocianina u otros colorantes intravasculares, carboxihemoglobina, metahemoglobina, hemoglobina disfuncional, uñas artificiales o esmalte de uñas, o un sensor que no se encuentre al nivel del pecho.
- Se puede perder el monitoreo si algún objeto obstaculiza la medición del pulso. Asegúrese de que la medición del pulso no esté obstaculizada por ningún objeto que restrinja la corriente sanguínea (p. ej. manguitos de presión arterial).
- La utilización del oxímetro por debajo de la amplitud mínima de 0,3% de modulación puede dar lugar a resultados imprecisos.

#### PRECAUCIÓN

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. HUGO FACCIOLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. 11 925

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. Juan Luis Camentorte  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. N° 1 - 6127

- El oxímetro posee un software que tolera el movimiento y minimiza las probabilidades de que los artefactos debidos al movimiento se interpreten erróneamente como buena calidad de pulso. Sin embargo, hay algunas situaciones en las que este dispositivo podría de todos modos interpretar el movimiento como buena calidad de pulso. Puede suceder en todas las salidas de datos disponibles (es decir, en SpO2, FC).
- El sensor del oxímetro podría no funcionar en extremidades que estén frías debido a una baja circulación. Caliente o frótese el dedo para aumentar la circulación, o cambie la posición del sensor.

**Notas:**

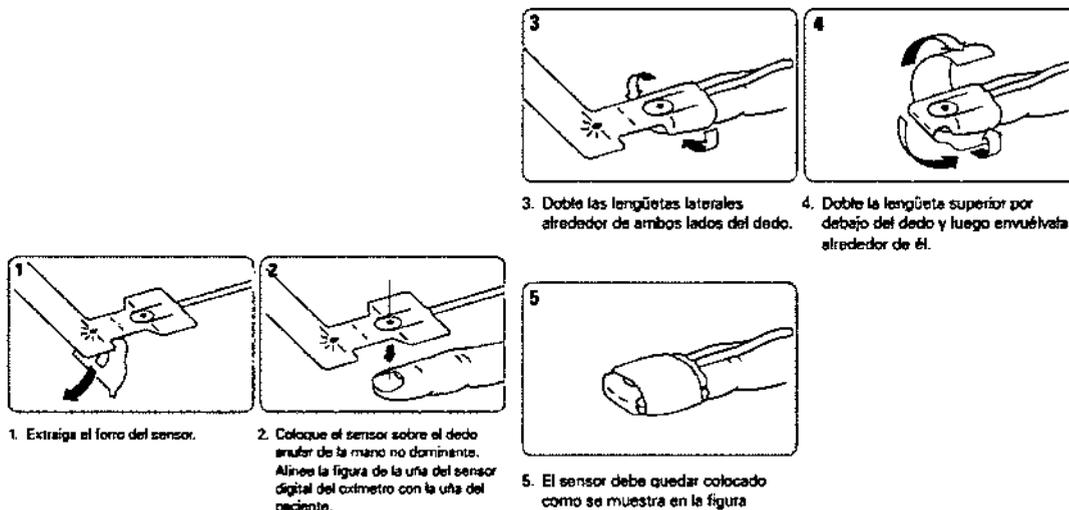
- El símbolo del dedo en la tira adhesiva muestra la posición en la que se debe fijar la cinta adhesiva al dedo.
- Esta conexión se realiza a presión. No retuerza el cable del oxímetro al conectarlo al dispositivo ni al desconectarlo de él.

Conecte el sensor digital del oxímetro al dedo anular de la mano derecha usando la tira adhesiva.

El manual clínico se refiere al sensor digital descartable del oxímetro NONIN.

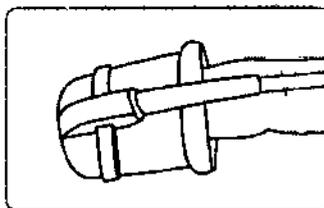
Para obtener información sobre otros sensores digitales, consulte las instrucciones que figuran en el envoltorio.

**Sensor digital descartable del oxímetro**



Nota: Si el sensor digital del oxímetro le queda incómodo, puede pasarlo a otro dedo o a la otra mano.

**Sensor digital reutilizable del oxímetro**



Para colocar el sensor digital reutilizable, deslícelo por el dedo anular de la mano no dominante, como se muestra en la figura.

Nota: Si el sensor digital del oxímetro le queda incómodo, puede pasarlo a otro dedo o a la otra mano.

**3.4; Prueba inicial, Mantenimiento y Reparaciones**

**Uso del dispositivo Apnea Link**

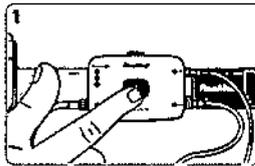
**Inicio de la prueba**

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. HUGO FACCIOLI  
DIRECTOR TECNICO  
Mat. 11 925

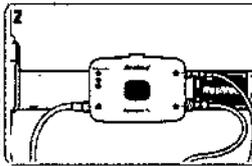
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. Juan Luis Caramente  
DIRECTOR TECNICO  
Mat. Nº. 1-6127



Cuando está correctamente instalado, el sistema completo se ve así.



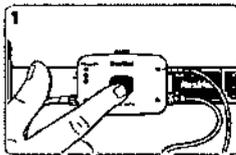
1. Mantenga oprimido el botón de encendido situado en el centro del dispositivo durante unos tres segundos o hasta que se encienda la luz.



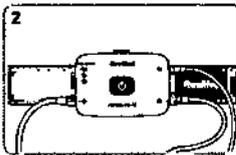
2. Compruebe que las luces situadas junto a los accesorios que está utilizando estén de color verde. Si alguna de esas luces está de color rojo y parpadea, el accesorio en cuestión no está bien conectado.

**Nota:** Todas las luces indicadoras se atenuarán (pero permanecerán encendidas) aproximadamente 10 minutos después del inicio del registro.

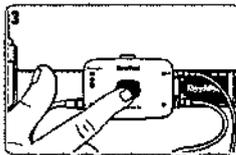
**Detención de la prueba: comprobar si la prueba se ha realizado**



1. Mantenga oprimido el botón de encendido durante unos tres segundos.



2. Compruebe que la luz de prueba realizada esté encendida y de color verde. Esto significa que la prueba se ha realizado. Si la luz de prueba realizada es de color rojo, cambie las baterías y repita la prueba la noche siguiente.



3. Mantenga oprimido el botón de encendido durante unos tres segundos para apagar el dispositivo.

**Notas:**

- Para volver a comprobar la luz de prueba realizada, oprima el botón de encendido hasta que se encienda la luz (durante unos tres segundos) y luego oprima el botón de nuevo durante unos tres segundos.
- Para cambiar las baterías, abra la tapa de las baterías en la parte posterior del dispositivo e inserte dos baterías nuevas.

**Desmontaje**

Después del registro, el paciente debe llevar a cabo los siguientes pasos:

1. Quitarse el cinturón del cuerpo.
2. Extraer todos los conectores del dispositivo.
3. Volver a enroscar las tapas protectoras en el conector de la cánula nasal y del sensor de esfuerzo.
4. Desconectar el sensor digital del oxímetro.
5. Extraer el dispositivo del cinturón.
6. Tirar la cánula nasal y el sensor digital descartable (consultar la sección Equipo).
7. Colocar todo lo demás nuevamente en el bolso y devolverlo al médico o proveedor de asistencia sanitaria según se lo hayan solicitado.

El médico o proveedor de asistencia sanitaria debe hacer lo que sigue:

**AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.**  
 Ing. HUGO FAACCHINI  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Mat. 11.125

**AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.**  
 Ing. Juan Luis Gamentorte  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Mat. N° 1.6127



- Limpiar el dispositivo y los sensores reutilizables.
- Desinfectar (de ser necesario).

#### Mantenimiento

- Cambie el cinturón reutilizable cada 100 usos.
- Cambie el sensor de esfuerzo cada 200 usos.
- Reemplace el oxímetro cada 5 años.
- Para reemplazar el sensor digital descartable del oxímetro, lea la información del fabricante suministrada con el producto.

Todos los dispositivos Apnea Link cuentan con una corrección por compensación automática. No hay que efectuar una calibración anual.

#### Reparaciones

El sistema Apnea Link está diseñado para funcionar de manera segura y confiable, siempre que se use de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed. ResMed recomienda que, si observa alguna señal de desgaste o le preocupa algún aspecto del funcionamiento del sistema Apnea Link, un centro de servicio autorizado de ResMed lo revise y repare. Con excepción de esos casos, no se prevé la necesidad de revisar ni reparar el dispositivo durante los cinco años de vida útil esperada.

**Nota:** El dispositivo no contiene piezas que el usuario pueda reparar. No intente abrir el dispositivo.

### 3.6 Interferencia recíproca

#### Compatibilidad electromagnética

El dispositivo Apnea Link satisface todos los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) aplicables de conformidad con la CEI 60601-1-2, para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera.

Los equipos de comunicaciones inalámbricas, como por ejemplo equipos de redes domésticas inalámbricas, teléfonos celulares, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, así como walkietalkies, pueden afectar al dispositivo y deben mantenerse a una distancia mínima  $d$  del dispositivo. A modo de ejemplo, la distancia  $d$  para un teléfono celular típico con una potencia de salida máxima de 2 W sería de 3,3 m (10'8").

Para obtener más información, consulte Emisiones e inmunidad electromagnética en [www.resmed.com](http://www.resmed.com), en la página Pacientes y Familias bajo Servicio y asistencia. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con el representante de ResMed.

#### 1. Dispositivo sin baterías normales ni recargables.

### 3.8 Limpieza y Desinfección

#### Limpieza y mantenimiento

La limpieza y el mantenimiento descritos a continuación deben llevarse a cabo regularmente en el sistema Apnea Link. La limpieza debe ser realizada por el médico o el proveedor de asistencia sanitaria.

#### PRECAUCIÓN

- Nunca utilice agentes abrasivos, alcohol, acetona, sustancias que contengan cloro ni otros disolventes para la limpieza del dispositivo.
- No sumerja el dispositivo, el oxímetro de pulso, el sensor digital del oxímetro ni el sensor de esfuerzo respiratorio en líquidos, y asegúrese de que ningún tipo de líquido ingrese en estos productos.
- No intente esterilizar el dispositivo, ya que esto podría ocasionar daños no visibles en el interior de la unidad.

#### Limpieza

1. Apague el dispositivo.
2. Si la cánula nasal está todavía acoplada, retírela y deséchela.
3. Retire el sensor de esfuerzo respiratorio.
4. Enrosque las tapas de protección en los conectores correspondientes a la cánula nasal y el sensor de esfuerzo.

5. Retire el oxímetro de pulso del dispositivo.
6. Desconecte el sensor digital del oxímetro de pulso.

Nota: Manipule la conexión del oxímetro de pulso con cuidado. No retuerza el cable del oxímetro

7. Coloque la cubierta protectora del puerto del cable USB en la abertura de la carcasa.
8. Limpie las siguientes piezas con un paño húmedo y un jabón líquido suave: las carcasas del dispositivo y del oxímetro de pulso, el cable del oxímetro de pulso, el cierre con pinza y el sensor de esfuerzo respiratorio.
9. Deje secar todas las piezas.
10. Deseche el sensor digital descartable del oxímetro. Si utiliza otros sensores digitales de oximetría aprobados, siga las instrucciones de limpieza del fabricante.
11. Lave el cinturón a mano o en una lavadora normal a 30 °C.
12. No centrifugue el cinturón y déjelo escurrir. No lo seque en la secadora ni lo someta a limpieza en seco.

### Desinfección

Los siguientes desinfectantes se pueden usar en el dispositivo Apnea Link:

- Mikrozid
- Cavicide
- Clorox
- Lysol

Luego de limpiar el sistema Apnea Link como se indicó anteriormente, desinfecte el dispositivo Apnea Link como se señala a continuación:

1. Coloque desinfectante sin diluir en un paño descartable limpio que no esté teñido.
2. Limpie todas las superficies del dispositivo. Mantenga los líquidos alejados de las aberturas del dispositivo.
3. Deje el desinfectante sobre el dispositivo durante cinco minutos.
4. Pase un trapo descartable y sin teñir que esté limpio y seco por el dispositivo para eliminar los restos de desinfectante.

### 3.11 Fallas y alarmas

#### Solución de problemas

Si surge algún problema durante la utilización del dispositivo o del software, pruebe las siguientes soluciones. Si el problema no se resuelve, envíe el archivo de registro al equipo de atención al cliente de Apnea Link o póngase en contacto con el proveedor de su equipo o con ResMed. No intente abrir el dispositivo.

Para enviar el archivo de error, seleccione Enviar el archivo de registro por correo electrónico en el menú Herramientas.

#### Dispositivo

Problema/Causa posible	Medida a tomar
La luz del botón de encendido no se enciende al oprimir dicho botón.	
Las baterías están agotadas.	Cambie las baterías abriendo la tapa de las baterías e insertando dos baterías nuevas.
El dispositivo está averiado.	Si la luz no se enciende luego de cambiar las baterías, envíe el dispositivo para que sea reparado.
La luz indicadora del oxímetro parpadea con una luz roja.	
El oxímetro no está conectado.	Conecte el oxímetro al sensor digital.
El oxímetro está conectado al dispositivo, pero el sensor digital no está conectado al oxímetro.	Conecte el sensor digital y el oxímetro.
El oxímetro y el sensor digital están conectados, pero no hay ninguna señal válida del sensor durante más de cuatro segundos.	Compruebe que el sensor esté correctamente colocado en el dedo y revise la conexión con el oxímetro.
La luz indicadora del flujo parpadea con una luz roja.	
La cánula nasal no está correctamente conectada al dispositivo.	Coloque la cánula nasal como se describe en el presente manual.
La luz indicadora del esfuerzo parpadea con una luz roja.	
El sensor de esfuerzo no está correctamente conectado al dispositivo.	Conecte el sensor de esfuerzo como se describe en el presente manual.
Todas las luces indicadoras parpadean con una luz roja durante un registro.	
El dispositivo está averiado.	Envíe el dispositivo para que sea reparado.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
 Ing. Juan Luis Camerforte  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Mat. N° I-6127

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
 Ing. HUGO FACCHINI  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Mat. N° 11.925

## Programa

Problema/Causa posible	Solución
El programa no funciona o genera mensajes de error.	Los datos del dispositivo no se pueden descargar.
Los archivos de programa necesarios ya no están disponibles o han sufrido daños.	Hay dos o más dispositivos conectados a la vez a la computadora.
El programa no aparece en el idioma deseado.	No es posible descargar datos entre la computadora y el dispositivo.
Se ha modificado la configuración del idioma.	El cable USB está averiado.
Las instrucciones para el paciente o el Manual clínico se presentan de manera distorsionada o incompleta.	Los archivos de programa necesarios ya no están disponibles o han sufrido daños.
Este problema puede surgir en casos poco frecuentes, según la configuración de su computadora.	Tras una actualización, los datos de los pacientes anteriores ya no se pueden mastrar.
	El programa de ApneaLink no puede localizar la base de datos de los pacientes anteriores.

Problema/Causa posible	Solución
Aparece el mensaje de error: "No está autorizado para conectarse a la computadora."	Necesita una autorización de seguridad local. Póngase en contacto con el administrador de informática.
El dispositivo no puede personalizarse.	
Hay dos o más dispositivos conectados a la vez a la computadora.	Conecte solo un dispositivo por vez a la computadora.
No es posible descargar datos entre la computadora y el dispositivo.	Verifique que la conexión del cable USB entre el dispositivo y la computadora sea correcta, prestando particular atención a los enchufes.
Faltan datos del paciente.	Ingrese los datos personales deseados en la tarjeta de registro del paciente (en los campos marcados con amarillo). <i>Nota: Introduzca la fecha de nacimiento correcta.</i>
Las baterías están agotadas o no se han colocado.	Coloque o cambie las baterías normales/recargables.
La conexión USB entre la computadora y el dispositivo es incorrecta.	Verifique que la conexión del cable USB entre el dispositivo y la computadora sea correcta, prestando particular atención a los enchufes.
El cable USB está averiado.	Póngase en contacto con ResMed o con uno de sus distribuidores autorizados para solicitar un nuevo cable USB.
Los archivos de programa necesarios ya no están disponibles o han sufrido daños.	Vuelva a instalar el programa de ApneaLink. De ser necesario, revise el sistema informático para comprobar que no tenga virus.
El registro no contiene información.	
El dispositivo no se puso en marcha.	Inicie el registro. Consulte "Inicio de la prueba" en la página 14.
No se puede imprimir el informe.	
Hay un problema con la impresora.	De ser necesario, consulte el manual de la impresora. Comuníquese con su departamento de servicio informático.

## Análisis



Problema/Causa posible	Solución
El programa informa que no se asignó ninguna hora reloj al inicio del registro.	
Las baterías se retiraron después de la personalización del dispositivo.	Cuando el programa se lo solicite, introduzca la fecha y la hora de inicio del registro.
La batería interna está averiada.	Póngase en contacto con ResMed o con uno de sus distribuidores autorizados.
Señal demasiado pequeña.	
La cánula nasal está torcida en el punto de conexión.	Coloque la cánula de forma que siga una curva uniforme y sujétela con cinta adhesiva. Compruebe el estado de la luz indicadora a lo largo del registro.
La cánula nasal está obstruida.	Cambie la cánula nasal. Compruebe el estado de la luz indicadora a lo largo del registro.
El sensor está averiado.	Póngase en contacto con ResMed o con uno de sus distribuidores autorizados.
La cánula nasal o el sensor digital del oxímetro no está conectado/a correctamente al dispositivo.	Compruebe las conexiones de la cánula nasal y del sensor digital del oxímetro. Compruebe el estado de la luz indicadora a lo largo del registro.
La cánula nasal se soltó.	Coloque la cánula nasal tal como se describe en las instrucciones para el paciente. Compruebe el estado de la luz indicadora a lo largo del registro (consulte también lo que se indica anteriormente).
El informe indica que el período de evaluación es demasiado corto.	
El tiempo de análisis es inferior a 60 minutos o el tiempo de análisis luego de la edición manual es inferior a 60 minutos.	Edite el registro manualmente, o bien realice un nuevo registro.

Problema/Causa posible	Solución
Se tarda mucho en abrir un informe.	
El informe contiene muchas capturas de pantalla de la visualización de señales, o el logotipo insertado tiene un tamaño de archivo excesivo.	Compruebe en la configuración del informe el tamaño del archivo de su logotipo, y reduzca su resolución con un programa gráfico si el logotipo tiene un tamaño excesivo. Vuelva a analizar el registro para elaborar otro informe. Adjunte menos capturas de pantalla para reducir aún más el tamaño del archivo.
El estado del análisis muestra: Detección de hipopneas basada solo en flujo.	
No hay ningún dato de oximetría disponible, un porcentaje considerable del canal de oximetría se ha visto afectado por artefactos, o el uso de los parámetros de la AASM estaba desactivado.	Conecte cuidadosamente el oxímetro (si lo hubiera) al dispositivo. Asegúrese de que el sensor del oxímetro esté colocado correctamente en el dedo del paciente. Verifique los parámetros de análisis.
Solo apneas indeterminadas.	
El sensor de esfuerzo no está conectado.	Compruebe la conexión del sensor de esfuerzo.
El sensor de esfuerzo está averiado.	Cambie el sensor de esfuerzo.

### 3.12 Condiciones ambientales

- Temperatura de funcionamiento: de 5 °C a 40 °C
- Humedad de funcionamiento: de 10% a 90% sin condensación
- Temperatura de almacenamiento y transporte: de -25 °C a +70 °C
- Humedad de almacenamiento y transporte: de 10% a 95% sin condensación
- Presión atmosférica de funcionamiento: de 700 hPa a 1080 hPa

### 3.14 Eliminación

La eliminación de un dispositivo que ya haya cubierto su vida útil, de los sensores de pulso digital, del oxímetro de pulso, del sensor de esfuerzo y del embalaje se debe efectuar de conformidad con la legislación y las disposiciones nacionales aplicables.

El cubo de basura con ruedas tachado indica que el producto que viene con dicho símbolo no puede desecharse junto con la basura doméstica general, sino que se debe desechar por separado. Esta exigencia de desechar por separado se basa en la directiva europea 2002/96/CE para equipos eléctricos y electrónicos, y en la directiva europea 2006/66/CE para baterías. Puede entregar el producto, por ejemplo, en un punto de recolección municipal. Esto reduce el impacto sobre los recursos naturales e impide que el medio ambiente se contamine debido a la liberación de sustancias peligrosas.

Las baterías que contienen más de 0,0005% de mercurio, más de 0,002% de cadmio o más de 0,004% de plomo respecto de su masa total se identifican por debajo del símbolo del cubo de basura tachado, con el símbolo químico (Hg, Cd, Pb) del metal que excede el límite.

Para saber más acerca de la manera más fácil de desechar su sistema Apnea Link, o para obtener otros datos, póngase en contacto con su oficina de ResMed, su distribuidor local o bien visite el siguiente sitio web: [www.resmed.com](http://www.resmed.com).

Deseche la cánula de presión nasal junto con los residuos domésticos habituales. Las baterías normales y recargables se deben desechar conforme a las normas nacionales y a las disposiciones legales aplicables.

### 3.16 PRECISIÓN

#### Apnea link Plus

##### Frecuencias de muestreo para los canales

Flujo respiratorio/sonidos respiratorios: 100 Hz  
Saturación: 1 Hz  
Pulso: 1 Hz  
Pletismograma: 25 Hz  
Batería: 1 Hz  
Esfuerzo respiratorio: 10 Hz\*

##### Rango efectivo

Sensor de flujo: de -10 hPa a +10 hPa  
SpO<sub>2</sub>: del 70% al 100%  
Pulso: de 18 a 300 ppm

##### Precisión (sin movimiento)

SpO<sub>2</sub>: +/- 3 dígitos  
Pulso: de +/- 3 dígitos

#### Apnealink Air

##### Frecuencias de muestreo para los canales

- Flujo respiratorio: 100 Hz
- Esfuerzo respiratorio: 10 Hz
- Saturación de oxígeno en sangre (SpO<sub>2</sub>): 1 Hz
- Pulso: 1 Hz
- Batería: 1 Hz

##### Tiempo de registro

4 x 12 horas

##### Intervalo mostrado

Sensor de presión (cánula nasal): de -6 hPa a +6 hPa  
Sensor de presión (esfuerzo respiratorio): de -6 hPa a +6 hPa  
SpO<sub>2</sub>: del 0% al 100%  
Pulso: de 18 a 321 lpm

##### Precisión (sin movimiento)

SpO<sub>2</sub> (intervalo del 70% al 100%)  
+/- 2 dígitos al usar con el sensor digital del oxímetro 8000AA  
+/- 3 dígitos al usar con el sensor digital del oxímetro 8000J y 7000A  
Pulso (intervalo de 18 a 300 lpm):  
+/- 3 dígitos al usar con todos los sensores digitales del oxímetro especificados

#### Interfaces

- Cánula de presión nasal: conexión Luer
- Oxímetro de pulso: enchufe de tres patillas
- Computadora: Velocidad máxima USB 1.1

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. HUGO FACCIOLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. 11 925

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. Juan Luis Camenforte  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. Nº. J - 6127



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002018-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**0...9...2...2** y de acuerdo con 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: Monitor de Apnea del Sueño

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-885-Monitores de Apnea,  
para Registro

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los monitores de apnea del sueño están indicados para ser utilizados por profesionales de asistencia sanitaria a efectos de contribuir al diagnóstico de trastornos respiratorios del sueño en pacientes adultos. Los monitores registran los siguientes datos del paciente: flujo de aire nasal respiratorio, ronquido, saturación de oxígeno en sangre, pulso y esfuerzo respiratorio durante el sueño. El dispositivo está diseñado para uso hospitalario y domiciliario bajo las indicaciones de un profesional sanitario.

*A*  
*FL*

Modelo/s: ApneaLink Plus, ApneaLink Air.

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) RESMED SA, 2) ResMed Ltd, 3) ResMed Asia Operations Pty Ltd, 4) ResMed Corp., 5) ResMed-Duncan Distribution Center, 6) Resmed West Coast Warehouse, 7) RESMED Germany Inc., 8) RESMED MOTOR TECHNOLOGIES INC., 9) GRUENDELER GMBH

Lugar/es de elaboración: 1) Parc Technologique de Lyon., 292 allée Jacques Monod., Saint-Priest Cedex, Rhone Alpes. 69791, Francia, 2) 1 Elizabeth MacArthur Drive, Bella Vista, New South Wales (NSW), Australia, 3) 8 Loyang Crescent, #05-01., 509016, Singapur, 4) 9001 Spectrum Center Boulevard., San Diego, CA 92123, Estados Unidos, 5) 110 Hidden Lake Circle, Duncan, SC 29334, Estados Unidos, 6) 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA 92553, Estados Unidos, 7) Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern, D-82152, Alemania, 8) 9540 De Soto Ave., Chatsworth, CA 91311, Estados Unidos, 9) KAMEOLSTRASSE 4, Freudenstadt, Baden-Wurttemberg 72250, Alemania

Se extiende a AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1084-117, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 ENE 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0922

  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.