



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

DISPOSICIÓN N° 1088

BUENOS AIRES, 28 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001479/14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Air Liquide Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-67, denominado: Ventilador de presión positiva (CPAP), marca Resmed.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-67, correspondiente al producto médico denominado: Ventilador de presión positiva (CPAP), marca Resmed, propiedad de la firma Air Liquide Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0547 de



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

DISPOSICIÓN N° 1088

fecha 02 de febrero de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-67, denominado: Ventilador de presión positiva (CPAP), marca Resmed.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-67.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-001479/14-2

DISPOSICIÓN N°

1088

EA

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1088**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-67 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Air Liquide Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Ventilador de presión positiva (CPAP).

Marca: Resmed.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0547/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-17896-08-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	02 de febrero de 2014	02 de febrero de 2019
Modelos	C-SERIES TANGO	C-SERIES TANGO y C-SERIES TANGO humidifier
Fabricantes	Resmed Ltd., 1 Elizabeth MacArthur Drive, Bella Vista, New South Walles (NSW), Australia.	1) Resmed Ltd., 1 Elizabeth Macarthur Dr., Bella Vista, NSW 2153, Australia. 2) Resmed Corp., 9001



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

		Spectrum Center Blvd. San Diego, CA 92123 Estados Unidos. 3) Resmed Germany . Inc., Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D-82152, Alemania 4) Resmed Asia Operations Pty Ltd., 8 Loyang Crescent #05-01, Singapore, Singapore 509016, Singapur.
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 0547/09	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 110
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 0547/09	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 111 a 120

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Air Liquide Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 28 ENE 2015

Expediente N° 1-47-0000-001479/14-2

DISPOSICIÓN N° 1088

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



Importado por:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Av. Eva Peron 6802/78/98/6902/98 y Guamini 3300 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Fabricantes:

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

ResMed Corp.
9001 Spectrum Center Blvd. San Diego. CA 92123. Estados Unidos

ResMed Germany Inc.
Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D-82152, ALEMANIA

ResMed Asia Operations Pty Ltd.
8 Loyang Crescent #05-01. Singapore, SINGAPORE 509016. SINGAPUR

RESMED

Ventilador de presión positiva (CPAP)

Nombre Genérico: C-SERIES TANGO y

C-SERIES TANGO Humidifier

Ref: _____

Nº/Serie xxxxxxxx



100-240 V
50/60 Hz
20 VA/10 W



IPX1



C US



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

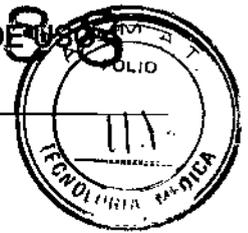
Bioing. JUAN CAMEN FORTE - Matrícula COPITEC I-6127

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1084-67

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR DE ACTIVIDAD HOSPITALARIA

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



Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Av. Eva Peron 6802/78/98/6902/98 y Guamini 3300 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

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

ResMed Corp.
 9001 Spectrum Center Blvd. San Diego. CA 92123. Estados Unidos

ResMed Germany Inc.
 Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D-82152, ALEMANIA

ResMed Asia Operations Pty Ltd.
 8 Loyang Crescent #05-01. Singapore, SINGAPORE 509016. SINGAPUR

RESMED

Ventilador de presión positiva (CPAP)

Nombre Genérico: C-SERIES TANGO y

C-SERIES TANGO Humidifier



100-240 V
 50/60 Hz
 20 VA/10 W



IPX1



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

Bioing. JUAN CAMEN FORTE - Matricula COPITEC I-6127

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1084-67

1. Símbolos



Atención, consultar la documentación adjunta



Equipo tipo CF



Equipo Clase II



A prueba de goteo



Canadian Standards Association



Información sobre medio ambiente
 La Directiva Europea RAEE 2002/96/CE exige la correcta eliminación de los residuos de equipos eléctricos y electrónicos. 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.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. HUGO FACCIOLI
 DIRECTOR ACTIVIDAD HOSPITALARIA

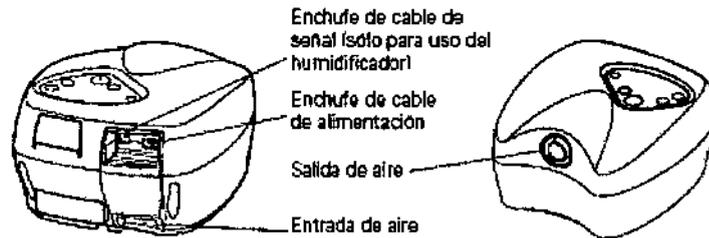
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Juan Luis Camenforte
 DIRECTOR TECNICO
 Mat. N° I-6127

2. (Ap. 3.1 – 2.2) Componentes del sistema

Piezas del Tango

El Tango consta de:

- Generador de aire Tango C-Series de ResMed (imagen a continuación)
- Cable de alimentación
- Tubo de aire de 2 m (6 pies y 6 pulgadas).



3. Ap. 3.1 – 2.7 :

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN :

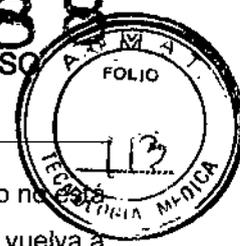
Temperatura de funcionamiento	entre +5° C y +40° C (entre +41° F y +104° F)
Humedad de funcionamiento	10%–95% sin condensación
Temperatura de almacenamiento y transporte	entre -20° C y +60° C (entre -4° F y +140° F)
Humedad de almacenamiento y transporte	10%–95% sin condensación
Rango de presión atmosférica	entre 1.060 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (2.591 m/8.500 pies)
Compatibilidad electromagnética	El producto satisface todos los requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) aplicables de conformidad con la CEM 60601-1-2, para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera.

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

ADVERTENCIA

- ⇒ Este NO es un dispositivo de mantenimiento de las constantes vitales. Puede dejar de funcionar debido a una interrupción en el suministro de energía o a una avería.
- ⇒ El flujo de aire generado por este equipo para la respiración puede llegar a estar hasta 110°F (60°C) por encima de la temperatura ambiente. Se deberá tener cuidado si la temperatura ambiente es superior a los 90°F (32°C).
- ⇒ El Tango sólo debe usarse con mascarillas (y conectores*) recomendadas por ResMed, o por un médico o terapeuta respiratorio. No debe usarse una mascarilla a menos que el Tango esté encendido y funcionando correctamente. Nunca se deben obstruir los orificios de ventilación asociados con la mascarilla.
- ⇒ Explicación: El Tango está diseñado para ser utilizado con mascarillas (o conectores*) especiales en los orificios de ventilación que posibilitan la salida del flujo continuo de aire desde la mascarilla. Mientras el equipo esté encendido y funcionando correctamente, el aire fresco del dispositivo desplaza el aire

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Camentarte
DIRECTOR TÉCNICO
TEL. IV-1-6127



espirado hacia fuera de la mascarilla a través de los orificios de ventilación. Si el dispositivo no está funcionando, no se proporciona suficiente aire fresco por la mascarilla, y es posible que se vuelva a respirar aire exhalado. Volver a respirar aire exhalado durante varios minutos puede en ocasiones conducir a la asfixia. Si se produce un corte en el suministro eléctrico o si falla el dispositivo, retire la mascarilla.

- ⇒ El CPAP Tango 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 CPAP Tango.
- ⇒ 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.

Explicación de la advertencia: Mientras el dispositivo no esté funcionando, si se deja abierto el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo de ventilación podrá acumularse dentro del dispositivo. El oxígeno acumulado dentro del dispositivo conlleva un riesgo de incendio. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de generadores de aire.

- ⇒ 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.

Nota: A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará dependiendo del punto en que éste se introduce, de los ajustes de presión programados, del ritmo de respiración del paciente, de la mascarilla elegida y de la fuga. Esto se aplica a la mayoría de los tipos de equipos CPAP.

ADVERTENCIA

- ⇒ 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 CPAP Tango.
- ⇒ 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.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
ING. TECNICO PACO
DIRECCION ACTIVIDAD HOSPITALARIA

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DR. CARLOS CARLENFORTE
DIRECTOR TECNICO
Mat. Nº. 1- 6127

PRECAUCIÓN



- ⇒ No abra la carcasa del CPAP Tango. 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.

5. Ap. 3.2 :

Uso indicado

El sistema Tango CPAP de ResMed está indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesen más de 30 kg (60 lb). Está diseñado para uso hospitalario y en domicilio.

Contraindicaciones

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

- enfermedad pulmonar bullosa grave
- neumotórax
- presión arterial patológicamente baja
- deshidratación
- fuga de líquido cefalorraquídeo o cirugía o traumatismo craneal recientes.

Efectos secundarios

Los pacientes deben informar a su médico sobre cualquier dolor torácico inusual, dolor de cabeza grave o aumento de la dificultad respiratoria. Una infección aguda en las vías respiratorias superiores puede requerir la suspensión temporal del tratamiento.

Pueden surgir los efectos secundarios siguientes durante el tratamiento con el Tango:

- sequedad de la nariz, boca o garganta
 - epistaxis
 - hinchazón
 - molestias sinusales o del oído
 - irritación ocular
 - erupciones cutáneas.

6. Ap. 3.3 :

7. Conexión con Accesorios y otros Dispositivos Médicos

- ⇒ **ADVERTENCIA.** Al utilizar este producto en combinación con algún otro producto electromédico, se deben satisfacer los requisitos de la normativa IEC 60601-1-1 (requisitos de seguridad para sistemas médicos eléctricos).

Mascarillas

Los sistemas de mascarillas ResMed recomendados para ser utilizados con el Tango son:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR ACTIVIDAD HOSPITALARIA

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



- Mascarilla Facial Mirage™ Serie II
- Mascarilla Facial Ultra Mirage™
- Sistema de Almohadillas Nasales Mirage Swift™
- Sistema de Almohadillas Nasales Mirage Swift™ II
- Mascarilla Nasal Papillon™
- Mascarilla Nasal Silent Papillon™
- Mascarilla Nasal Meridien™
- Mascarilla Nasal Mirage
- Mascarilla Nasal Mirage Activa™
- Mascarilla Nasal Mirage Vista™
- Mascarilla Nasal Ultra Mirage™
- Mascarilla Nasal Ultra Mirage™ II
- Mascarilla facial Mirage Quattro™
- Mascarilla Facial Mirage Liberty™

Para obtener información sobre el uso de las mascarillas, consulte el manual de su mascarilla.

Humidificadores

Para obtener información sobre el uso del humidificador térmico C-Series de ResMed o Passover de ResMed, consulte el manual de su humidificador.

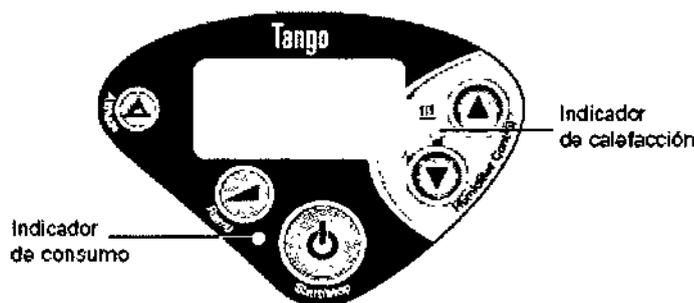
8. Ap. 3.4 y 3.9:

INSTALACION Y OPERACIÓN

⚠ PRECAUCIÓN

- Coloque el dispositivo en un lugar donde no pueda recibir golpes y donde el cable de alimentación no conlleve riesgos de tropiezo.
- Si coloca el dispositivo en el suelo, asegúrese de que no haya polvo en el área y que no haya ropa, ropa de cama u otros objetos que pudieran obstruir la entrada de aire.
- Compruebe que el área alrededor del generador de aire esté limpia y seca.

La interfaz del tango



Modo de espera	Al encender el Tango, se ilumina el indicador de alimentación y las horas de funcionamiento aparecen en el visor LCD. Los cambios en la configuración de altitud y rampa deben realizarse en el modo de espera.
Rampa	La configuración del tiempo de rampa permite comenzar el tratamiento con presión baja y aumentarlo hasta alcanzar la presión completa durante el tiempo de rampa (consulte "Configuración del tiempo de rampa").
Altitud	Los cambios de altitud inciden en la presión suministrada por el Tango. La función de altitud compensa los cambios de presión asociados a cambios de altitud (consulte "Configuración de la altitud").
Horas de funcionamiento	Las horas de funcionamiento se visualizan cuando el Tango se encuentra en modo de espera.
Humidificador	Los botones del humidificador se utilizan al usar el humidificador térmico C-Series de ResMed y al configurar la altitud. El indicador de calefacción se ilumina cuando está encendido el humidificador.

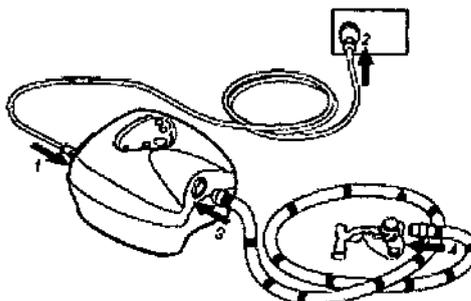
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR ACTIVIDAD HOSPITALARIA

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



⚠️ ADVERTENCIA

- Asegúrese de que el cable de alimentación y el enchufe estén en buenas condiciones y que el equipo no esté dañado.
- Sólo deben usarse tubos de aire ResMed con el dispositivo. Los tubos de aire de otro tipo podrían modificar la presión real recibida por el paciente y reducir la eficacia del tratamiento.
- Si se bloquean la manguera y/o la entrada de aire del dispositivo mientras está en funcionamiento, podría producirse un sobrecalentamiento del mismo.



1. Conecte el cable de alimentación a la parte trasera del Tango.
2. Enchufe el otro extremo a una toma de corriente.
3. Conecte el tubo de aire a la salida de aire del Tango.
4. Conecte el sistema de mascarilla montado al extremo libre del tubo de aire.

Uso del Tango

Inicio del tratamiento	<p>Estando el Tango en modo de espera, pulse . Aparece un símbolo de guión en movimiento en el visor LCD.</p> <p>Si se ha configurado la rampa, se muestra en el visor el tiempo de rampa. Cuando concluye la rampa, el tratamiento sigue con la presión prescrita. Si no se ha configurado la rampa, el tratamiento comienza de inmediato con la presión prescrita.</p>
Detención del tratamiento	<p>Pulse .</p>
Configuración del tiempo de rampa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulse varias veces  hasta que el visor LCD indique el tiempo deseado. 2. Pulse  para aceptar los cambios y comenzar el tratamiento. (El Tango vuelve al modo de espera después de 5 segundos si no se presiona ningún botón). <p>Los valores de la rampa son (en minutos): apagado, 10, 20, 45.</p>
Configuración de la altitud	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mantenga pulsado  durante 3 segundos hasta que se visualice el valor actual de la altitud. 2. Pulse  o  para modificar el valor de la altitud. 3. Pulse  para aceptar los cambios y volver al modo de espera. (El Tango vuelve al modo de espera después de 10 segundos si no se presiona ningún botón). <p>Los valores de la altitud son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0-609 m (0-2.000 pies). • 610-1.219 m (2.001-4.000 pies). • 1.220-1.828 m (4.001-6.000 pies). • 1.829-2.591 m (6.001-8.000 pies).

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR ACTIVIDAD HOSPITALARIA

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

9. Ap. 3.6 : INTERACCION con otros Dispositivos o tratamientos

⇒ El Generador TANGO no es apropiado para ser utilizado en la cercanía de anestésicos inflamables.



ADICIÓN DE OXÍGENO AL DISPOSITIVO

Se puede añadir oxígeno en la conexión de la mascarilla. Tenga en cuenta las advertencias que se enumeran a continuación al utilizar oxígeno con el dispositivo.

PRECAUCIONES

- ⇒ Si se utiliza oxígeno con este equipo, el flujo del mismo deberá estar cerrado mientras el equipo no esté en funcionamiento. Si se ha dejado activado el oxígeno mientras el dispositivo no estaba funcionando, desconecte el oxígeno y espere 30 minutos antes de volver a encender el generador de aire.

Explicación: Cuando se deja activado el flujo de oxígeno estando encendido el dispositivo CPAP, el oxígeno suministrado al tubo de suministro de aire puede acumularse dentro del dispositivo CPAP, generando así riesgos de incendio.

- ⇒ El oxígeno favorece la combustión. No utilice oxígeno mientras esté fumando ni en presencia de llamas expuestas.
- ⇒ Asegúrese siempre de que fluya aire desde el dispositivo antes de encender el suministro de oxígeno.
- ⇒ Siempre apague el suministro de oxígeno antes de detener el flujo de aire desde el equipo.

Nota: A un determinado caudal de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará en función del lugar en el que se introduzca el oxígeno, los parámetros de presión, el ritmo respiratorio del paciente, la selección de la mascarilla y el índice de fuga.

10. (Ap. 3.8):

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO:

Debe efectuar regularmente la limpieza y el mantenimiento descrito en este manual.



ADVERTENCIA

Peligro de electrocución. No sumerja en agua el generador de aire ni el cable de alimentación. Desconecte siempre el generador de aire antes de limpiarlo y asegúrese de que esté seco antes de volver a conectarlo.



PRECAUCIÓN

- No cuelgue el tubo de aire de modo que quede expuesto a la luz solar directa, ya que puede endurecerse y agrietarse con el tiempo.
- No utilice blanqueadores, cloro, alcohol o soluciones aromáticas, jabones humectantes ni antibacterianos ni aceites aromatizados para limpiar el tubo de aire o el Tango. Estas soluciones podrían endurecer el producto y reducir la vida útil del mismo.

Diariamente

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

Semanalmente

1. Saque el tubo de aire y lávelo con agua tibia y detergente suave. Enjuáguelo bien, cuélguelo y déjelo secar.

2. Antes de usarlo otra vez, vuelva a armar la mascarilla y el arnés para la cabeza.

3. Vuelva a conectar el tubo de aire.

Mensualmente

- ⇒ Limpie el exterior del Tango con un paño húmedo.
- ⇒ Verifique que el filtro de aire no tenga orificios ni esté obstruido con suciedad.

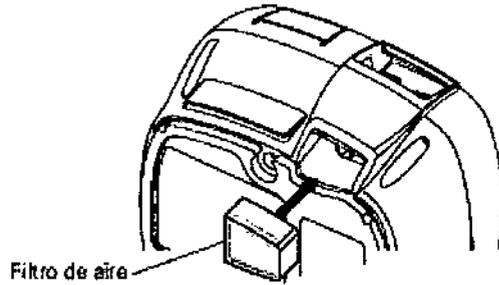
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR ACTIVIDAD HOSPITALARIA

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

⇒ Reemplácelo cada seis meses, o con mayor frecuencia si se usa en un entorno muy polvoriento. Para obtener más información sobre la limpieza de la mascarilla o del humidificador, consulte el manual suministrado con la mascarilla o con el humidificador.

Cambio del filtro de aire

PRECAUCIÓN
 No lave el filtro de aire.



1. Estando desconectados el cable de alimentación y el tubo de aire, déle la vuelta al Tango de manera que la entrada de aire quede frente a usted. El filtro de aire se encuentra dentro de la entrada de aire.
2. Saque el filtro de aire usado de la entrada de aire.
3. Coloque el filtro de aire nuevo en la entrada de aire en la dirección que indica la flecha, con el lado azul orientado hacia usted.

11. Ap. 3.11 :

Solución de problemas

Problema	Causa posible	Solución
El Tango no se pone en marcha.	El cable de alimentación no está correctamente conectado.	Revise el cable de alimentación.
	Toma de corriente defectuosa.	Pruebe otra toma de corriente.
No hay flujo de aire o éste es muy bajo.	El tubo de aire no está debidamente conectado.	Ajuste la conexión del tubo de aire.
	El tubo de aire está obstruido, torcido o perforado.	Desobstruya o despeje el tubo de aire. Verifique que el tubo de aire no esté perforado.
La presión de tratamiento parece ser demasiado baja o demasiado alta.	Valor de altitud incorrecto.	Ajuste la configuración de altitud.
El visor muestra un mensaje de error y el tratamiento se detiene o no puede iniciarse.	Problema con el motor.	Póngase en contacto con su proveedor.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. HUGO FACCIOLI
 DIRECTOR ACTIVIDAD HOSPITALARIA

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Juan Luis Carmentforte
 DIRECTOR TÉCNICO
 Mat. Nº. I-8127

12. Ap. 3.12 :

Guía y declaración del fabricante - Emisiones e inmunidad electromagnética



Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El sistema Tango C-Series está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado en la continuación. El cliente o usuario del sistema Tango C-Series deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema Tango C-Series 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 sistema Tango C-Series es apropiado para ser usado en todos los ámbitos, incluidos 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 electrónico 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 sistema Tango C-Series no debe utilizarse al lado de otro equipo ni montado sobre o debajo de él. Si dicha proximidad o el tenerlo montado sobre o debajo de otro equipo fueran inevitables, el sistema Tango C-Series debería ser observado para verificar su normal funcionamiento en la configuración en la que será utilizado.

No se recomienda el uso de accesorios (por ej. humidificadores) distintos a los que se especifican en este manual. Dichos humidificadores podrían provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema Tango C-Series.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben ser usados cerca de parte alguna del sistema Tango C-Series (incluidos los cables) a una distancia menor a la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada $d = 1,17 \sqrt{P}$
RF irradiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 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 recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo que determine la encuesta electromagnética del lugar, ^a deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica 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.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR ACTIVIDAD HOSPITALARIA

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



Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético-guía
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV a' aire	±6 kV por contacto ±8 kV a' aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los pisos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debería ser al menos 30%.
Electrical fast transient/burst (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 61000-4-5	±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.
Caídas de voltaje, variaciones de voltaje e interrupciones cortas en las líneas de entrada del suministro de energía. CEI 61000-4-11	<5% del U_t (>95% de caída con respecto al U_t) durante 0,5 ciclos 40% del U_t (60% 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 <5% del U_t (>95% de caída con respecto al U_t) durante 5 seg	< 12V (>95% de caída en 240V) durante 0,5 ciclos 96V (60% de caída en 240V) durante 5 ciclos 168V (30% de caída en 240V) durante 25 ciclos <12V (>95% de caída en 240V) 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 sistema Tango C-Series necesita un funcionamiento continuo a pesar de cortes en el suministro de energía, se recomienda que el sistema Tango C-Series 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.

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

13. Ap. 3.14 :

Descarte del dispositivo

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.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR ACTIVIDAD HOSPITALARIA

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