



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

DISPOSICIÓN Nº

0482

BUENOS AIRES, **20 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1236-15-3 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 Nº PM-1084-75, denominado: Dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias, marca ResMed.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1084-75, correspondiente al producto médico denominado: Dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias, marca ResMed, propiedad de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N°

0 4 8 2

Disposición ANMAT N° 1615 de fecha 7 de abril de 2010, 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-1084-75, denominado: Dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias, 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-1084-75.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1236-15-3

DISPOSICIÓN N°

PB

0 4 8 2

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° 0482, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-75 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: Dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias.

Marca: ResMed

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1615/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-19840-09-7.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre descriptivo	Ventilador de presión positiva binivel	Dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias
Modelo/s	VPAP S	S8 VPAP S
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 1615/10	A fojas 108
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 1615/10	A fojas 109 a 119
Vigencia del Certificado	7 de abril de 2015	7 de abril de 2020



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

Nombre del Fabricante	<ol style="list-style-type: none">1) Resmed Ltd.2) Resmed Corp.3) Resmed Germany Inc.	<ol style="list-style-type: none">1) Resmed S.A.2) Resmed Ltd.3) Resmed Asia Operations Pty Ltd.4) Resmed Corp.5) Resmed Germany Inc.6) Resmed -Duncan Distribution Center7) Resmed West Coast Warehouse8) Resmed Motor Technologies Inc.9) Gruendler Gmbh
Lugar/es de elaboración	<ol style="list-style-type: none">1) 1 Elizabeth MacArtur Drive, Bella Vista, New South Walles (NSW), 2153, Australia2) 14040 Danielson Street, Poway, CA 92064-6857 (California) EEUU3) Fraunhoferstrasse 16, Martisreid, D-82152, Alemania	<ol style="list-style-type: none">1) Parc Technologique de Lyon. 292 allée-Jacques Monod. Saint- Priest Cedex, Rhone Alpes.France 69791 Francia2) 1 Elizabeth MacArthur Drive, Bella Vista, New South Walles 2153, Australia3) 8 Loyang Crescent N°. 05-01 Singapore, SINGAPORE 509016. Singapur4) 9001 Spectrum Center Boulevard. San Diego CA 92123.EE.UU.5) Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, Bayern, Germany, D-82152, Alemania6) 110 Hidden Lake Circle, Duncan, SC 29334, EE.UU.7) 23650 Brodiaaea, Moreno Valley, CA 92553, EE.UU.

[Handwritten signature]



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

		8) 9540 De Soto Ave. Chatsworth, CA 91311, EE.UU. 9) Kameolstrasse 4 Freudenstadt, Baden- Wurttemberg.Germany 72250.Alemania
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-1084-75, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**20 ENE**.....2016

Expediente N° 1-47-3110-1236-15-3

DISPOSICIÓN N°

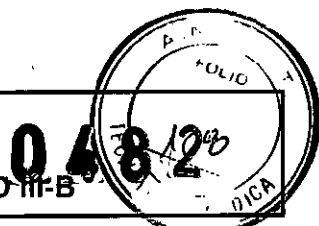
é.

0482

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



ResMed VPAP S
 PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III-B



20 ENE 2016

RESMED

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.

Fabricado por:
 RESMED SA
 PARC TECHNOLOGIQUE DE LYON. 292 ALLEE
 JACQUES MONOD. SAINT-PRIEST CEDEX, RHONE
 ALPES. FRANCE 69791 FRANCIA.

RESMED LTD.
 1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA VISTA NEW
 SOUTH WALLEES 2153, AUSTRALIA.

RESMED ASIA OPERATIONS PTY LTD.
 8 LOYANG CRESCENT NO. 05-01 SINGAPORE,
 SINGAPORE 509016. SINGAPUR

RESMED CORP.
 9001 SPECTRUM CENTER BOULEVARD. SAN DIEGO. CA
 92123. EE.UU.

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

RESMED-DUNCAN DISTRIBUTION CENTER
 110 HIDDEN LAKE CIRCLE, DUNCAN, SC 29334, EE.UU.

RESMED WEST COAST WAREHOUSE
 23650 BRODIAEA, MORENO VALLEY, CA 92553,
 EE.UU.

RESMED MOTOR TECHNOLOGIES INC.
 9540 DE SOTO AVE. CHATSWORTH, CA 91311, EE.UU.

GRUENDLER GMBH
 KAMEOLSTRASSE 4 FREUDENSTADT, BADEN-
 WURTTEMBERG. GERMANY 72250. ALEMANIA.

DISPOSITIVO DE PRESION POSITIVA EN LAS VIAS RESPIRATORIAS

ResMed S8 VPAP S

Ref#: _____

Ref#: _____

Ref#: _____



100-240 V
 50/60 Hz
 Max 100 VA



IPX1



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

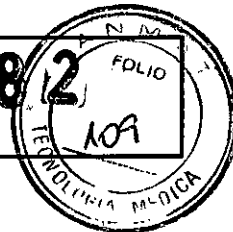
Bioing. BETIANA AUDERO - Matricula COPITEC I-6308.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1084-75

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Betiana Audero
 Jefe Gestión Seguridad, Riesgos y Calidad
 Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Betiana Audero
 DIRECTOR TECNICO
 Mat. N° 1-6308



RESMED

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.

Fabricado por:
RESMED SA
PARC TECHNOLOGIQUE DE LYON. 292 ALLEE
JACQUES MONOD. SAINT-PRIEST CEDEX, RHONE
ALPES. FRANCE 69791 FRANCIA.

RESMED LTD.
1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA VISTA NEW
SOUTH WALES 2153, AUSTRALIA.

RESMED ASIA OPERATIONS PTY LTD.
8 LOYANG CRESCENT NO. 05-01 SINGAPORE,
SINGAPORE 509016. SINGAPUR

RESMED CORP.
9001 SPECTRUM CENTER BOULEVARD. SAN DIEGO. CA
92123. EE.UU.

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

RESMED-DUNCAN DISTRIBUTION CENTER
110 HIDDEN LAKE CIRCLE, DUNCAN, SC 29334, EE.UU.

RESMED WEST COAST WAREHOUSE
23650 BRODIAEA, MORENO VALLEY, CA 92553,
EE.UU.

RESMED MOTOR TECHNOLOGIES INC.
9540 DE SOTO AVE. CHATSWORTH, CA 91311, EE.UU.

GRUENDLER GMBH
KAMEOLSTRASSE 4 FREUDENSTADT, BADEN-
WURTTENBERG. GERMANY 72250. ALEMANIA.

DISPOSITIVO DE PRESION POSITIVA EN LAS VIAS RESPIRATORIAS

ResMed S8 VPAP S



100-240 V
50/60 Hz
Max 100 VA



IPX1



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

Bioing. BETIANA AUDERO - Matricula COPITEC I-6308.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1084-75

3.1

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

⇒ **ADVERTENCIAS**

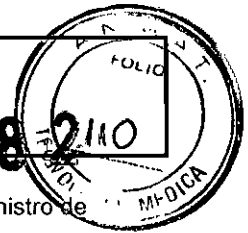
- El flujo de aire generado por este equipo para la respiración puede llegar a estar hasta 6°C por encima de la temperatura ambiente. Se deberá tener cuidado si la temperatura ambiente es superior a los 32°C.
- El VPAP debe conectarse únicamente a los componentes, humidificadores y accesorios especificados en este manual. La conexión de otros elementos puede causar lesiones al paciente o daños al dispositivo.
- En altas 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 está en funcionamiento.

- El oxígeno favorece la combustión. Por tanto no debe utilizarse mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Betiana Audero
 Jefe División Seguridad y Salud
 Actividad Comunitaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Betiana Audero
 DIRECTOR TECNICO
 Mat. N.º 6308



- Asegúrese siempre de que el dispositivo esté generando un flujo de aire antes de encender el suministro de oxígeno.
- Apague siempre el suministro de oxígeno antes de detener el flujo de aire desde el dispositivo.

⇒ **ADVERTENCIAS**

- Si abandona el tratamiento con CPAP o binivel, su apnea del sueño volverá inmediatamente.
- Consulte siempre a su médico si espera encontrarse en una situación en la que no podrá utilizar su unidad VPAP.
- Si le internan en un hospital o si le indican cualquier otra forma de tratamiento médico, informe siempre al personal médico acerca de su tratamiento con CPAP o binivel. También es importante que se ponga en contacto con el médico que le está tratando por su apnea del sueño.
- Si sufre una infección sinusal, de las vías respiratorias superiores o del oído medio, póngase en contacto con su médico antes de continuar con el tratamiento CPAP o binivel. Es posible que le aconsejen que suspenda el tratamiento hasta que la infección haya sido curada. Si sigue con el tratamiento durante una infección, asegúrese de limpiar la mascarilla y el tubo después de cada uso.

⇒ **PRECAUCIÓN**

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

3.2 Uso Previsto

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

Contraindicaciones:

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

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

Efectos secundarios

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

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

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

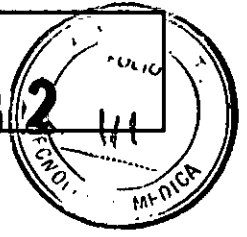
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Betiana Audero
Jefe Gestión Seguridad, Riesgos y Calidad
Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Betiana Audero
DIRECTOR TECNICO
Mat. N° 1-6308

3.3 Otros dispositivos a usar con VPAP

Mascarillas

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



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

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

Cómo seleccionar el tipo de mascarilla

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

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

Uso de la función de ajuste de la mascarilla

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

Para usar la función de ajuste de la mascarilla:

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



Calificación de estrellas del ajuste de la mascarilla

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

Recordatorios en el visor del VPAP

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

⇒ **ADVERTENCIA**

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

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Bertha Aucero
Jefe Gestión Seguridad, Riesgos y Calidad
Act. F.º 10000 Domiciliana

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Mariana Audefroy
DIRECTOR TECNICO
Mat. N° 1-8308

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

Humidificador

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

H4i™



Conexión de un humidificador H4i

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

⇒ ADVERTENCIA

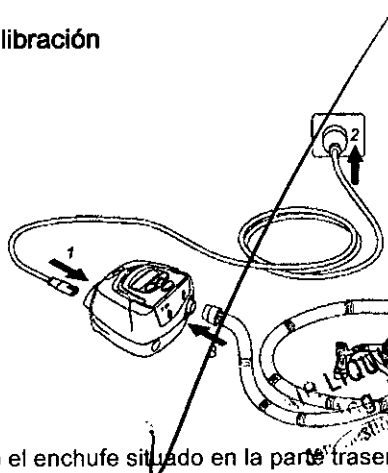
- Asegúrese de que la cámara de agua esté vacía y completamente seca antes de transportar el H4i.
- Cuando use el bolso para viaje, siempre retire el H4i de la unidad VPAP y colóquelo en su compartimento.

ADVERTENCIAS

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

3.4 Instalación mantenimiento y calibración

Instalación del VPAP



1 Conecte el cable de alimentación en el enchufe situado en la parte trasera del VPAP.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Betiano Audero
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 1-6308

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Betiano Audero
Seguridad, Atención y Calidad
Actividad Domestica



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

**ADVERTENCIA**

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

**PRECAUCIÓN**

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

Inicio del tratamiento

- 1 Asegúrese de que la alimentación esté encendida.

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

2. Colóquese la mascarilla según las instrucciones para el usuario.
3. Para iniciar el tratamiento, sencillamente respire en la mascarilla y oprima. El aire comenzará a fluir lentamente e irá aumentando hasta alcanzar la presión de funcionamiento en un período de aproximadamente 15 segundos.
4. Recuéstese y acomode el tubo de aire de forma que éste pueda moverse libremente si usted se da vuelta mientras duerme.

⇒ ADVERTENCIA

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

Detención del tratamiento

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

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

Mantenimiento

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

⇒ PRECAUCIÓN

- No intente abrir la carcasa del VPAP. No hay piezas dentro que el usuario pueda reparar.
- La inspección y las reparaciones deben ser efectuadas únicamente por un agente de servicio autorizado. Bajo ninguna circunstancia debe usted intentar realizar el mantenimiento o la reparación del equipo por su cuenta.

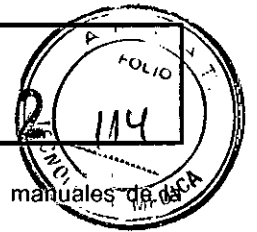
3.6 Interferencia reciproca

⇒ Peligro de explosión: no utilizar cerca de anestésicos inflamables

3.8 Limpieza del equipo

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Betiana Audero
Jefe de Gestión Seguridad, Riesgos y Calidad
Actividad Doméstica

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Betiana Audero
DIRECTOR TECNICO
Mat. N° 16308



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

Limpieza diaria

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

Limpieza semanal

- 1 Retire el tubo de aire del equipo VPAP y de la mascarilla.
- 2 Lave el tubo de aire en agua tibia con un detergente suave.
- 3 Enjuáguelo bien, cuélguelo y déjelo secar.
- 4 Antes de usarlo otra vez, vuelva a conectar el tubo de aire a la salida de aire y a la mascarilla.

Limpieza mensual

- 1 Limpie el exterior del VPAP con un paño húmedo y un jabón líquido suave.
- 2 Examine el filtro de aire para verificar que no tenga agujeros y que no esté obstruido por el polvo o la suciedad.

⇒ **ADVERTENCIA**

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

Cambio del filtro de aire

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

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

⇒ **ADVERTENCIA**

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

3.11 Fallas - Solución de problemas

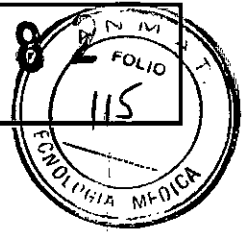
Si surge algún problema, intente poner en práctica las sugerencias que figuran a continuación.

E

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Betiana Audero
Ingeniería Seguridad, Riesgos y Calidad
Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Betiana Audero
DIRECTOR TECNICO
Mat. N° 1-6308

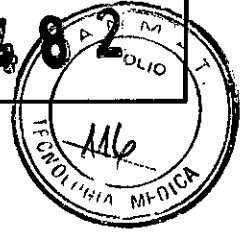
f



Problema/Causa posible	Solución
La presión asciende de forma inadecuada	
Usted habla, tose o respira de una manera inusual.	Evite hablar cuando tenga puesta la mascarilla nasal y respire lo más normalmente que sea posible.
La almohadilla vibra contra la piel.	Ajuste el arnés.
La almohadilla no está correctamente colocada y esto provoca una fuga excesiva.	Ajuste el arnés o vuelva a colocar la almohadilla.
El disco de control del humidificador está configurado en un nivel demasiado alto, lo que provoca una acumulación de agua en el tubo de aire.	Gire el disco de control a un nivel inferior y retire el agua del tubo de aire.
Aparece un mensaje de error en el visor: ¡¡Revisar tubo!! Pulse c/hecho	
El tubo de aire no está bien conectado o está obstruido.	Verifique que el tubo de aire esté firmemente conectado a la mascarilla y a la salida de aire. Pulse la tecla inicio/detención para volver a poner en marcha el equipo. Si esto no hace que el mensaje desaparezca, desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha al equipo.
Aparece un mensaje de error en el visor: ERROR S1STnnnn ¡Llamar servicio! o Exxxx Llamar Servicio (en el cual xxxx define un error)	
Falla de un componente.	Registre el número de error y comuníquese con el servicio de asistencia de ResMed.
Aparece un mensaje de error en el visor: ¡¡PUCA CRAVE!! Ajustar mascarilla	
Usted ha experimentado niveles de fuga excesivamente altos durante más de 20 segundos.	Verifique que el tubo de aire esté debidamente conectado. Ajuste el arnés.
Cuando intenta actualizar la configuración del equipo o copiar información a la tarjeta de datos, aparece el siguiente mensaje en el visor: Error tarjeta, Quitar tarjeta	
La tarjeta de datos no se insertó correctamente.	Verifique que la tarjeta de datos esté insertada hasta el fondo, con la flecha mirando hacia arriba.
Es posible que haya retirado la tarjeta de datos antes de que la configuración se haya copiado en el equipo VPAP.	Vuelva a insertar la tarjeta de datos y espere a que aparezca el mensaje Configuración correcta, Quitar tarjeta o Copia completa, Quitar tarjeta en el visor.
Cuando intenta actualizar la configuración del equipo utilizando la tarjeta de datos, aparece el siguiente mensaje en el visor: Configuración inválida, Quitar tarjeta	
Los datos de identificación en la tarjeta de datos no coinciden con los del equipo.	Comuníquese inmediatamente con su médico o proveedor de asistencia.
Cuando intenta actualizar la configuración del equipo utilizando la tarjeta de datos, aparece el siguiente mensaje en el visor: Error configuración, Quitar tarjeta	
Hay un error en la información contenida en la tarjeta de datos.	Comuníquese inmediatamente con su médico o proveedor de asistencia.
Luego de intentar actualizar la configuración por medio de una tarjeta de datos, NO aparece el siguiente mensaje en el visor: Configuración correcta, Quitar tarjeta	
La configuración no se actualizó.	Comuníquese inmediatamente con su médico o proveedor de asistencia.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Botana A. Aldero
Jen. Gestor Seguridad, Riesgos y Calidad
Actividad Doméstica

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Botana A. Aldero
DIRECTOR TECNICO
Mat. N° 1-6308



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

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

3.12 Condiciones Ambientales

Viajar con el VPAP

Uso internacional

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

Uso en un avión

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

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

Uso con alimentación de CC

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

⇒ ADVERTENCIA

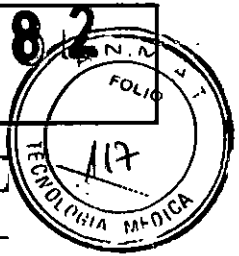
El equipo no debe conectarse simultáneamente a una fuente de alimentación de CA y a una

Compatibilidad Electromagnética

Guía y declaración del fabricante - Emisiones e inmunidad electromagnéticas

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.C
Ing. Betiana Audero
Gestión Seguridad Riesgos y Calidad
Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Betiana Audero
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 1-6308



Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

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

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – guía
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) CEI 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los pisos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada y de salida	± 2 kV No corresponde	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión CEI 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario.
Depresiones de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación. CEI 61000-4-11	<5% U _t (depresión >95% en la U _t) durante 0,5 ciclos 40% U _t (depresión de 60% en la U _t) durante 5 ciclos 70% U _t (depresión de 30% en la U _t) durante 25 ciclos <5% U _t (depresión >95% en la U _t) durante 5 seg	< 12 V (depresión >95% en 240 V) durante 0,5 ciclos 90 V (depresión de 60% en 240 V) durante 5 ciclos 168 V (depresión de 30% en 240 V) durante 25 ciclos <12 V (depresión >95% en 240 V) durante 5 seg	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del equipo VPAP necesita que éste continúe funcionando a pesar de que hayan cortes en el suministro de energía, se recomienda que el equipo VPAP sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60Hz) CEI 61000-4-6	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de un punto típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse más próximos a ninguna parte del equipo VPAP (incluso los cables) que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,17 \sqrt{P}$
RF radiada CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 0,35 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores fijos de RF, determinadas según un control electromagnético del lugar, ^a deben ser menores que el nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. ^b Puede haber interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1: U_t es la tensión de corriente alterna (de la red de distribución de energía eléctrica) antes de aplicar el nivel de ensayo.

NOTA 2: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

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

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

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

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Betiana Audero
Ingeniería Seguridad, Riesgos y Calidad
Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Betiana Audero
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 1-6308



Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

Los equipos VPAP Auto 2S y VPAP ST están diseñados para ser utilizados en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del equipo VPAP debe asegurarse de que éste sea utilizado en dicho entorno.

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

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

Distancias recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y la serie de equipos VPAP

El equipo VPAP está diseñado para utilizarse en un entorno en el cual las perturbaciones por emisiones de RF estén bajo control. El cliente o el usuario del equipo VPAP puede contribuir a que no ocurran interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el equipo VPAP, según lo recomendado a continuación de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia según la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 kHz a 60 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2.5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,17	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,69	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,0

En el caso de los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figura en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según lo declarado por su fabricante.
 NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz la distancia de separación aplicable es la utilizada para la gama de frecuencias más alta.
 NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.

- Advertencias:

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

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

Especificaciones Ambientales

Símbolos que aparecen en el equipo

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

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Bettiana Audero
 DIRECTOR TÉCNICO
 Mat. N° 16538



Ap. 3.14:

Descarte del dispositivo ResMed VPAP

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

3.16

Especificaciones

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

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Betiana Audero
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 16388

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Betiana Audero
Jefe Gestión Seguridad, Riesgos y Salud
Actividad Domiciliaria