



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 43115

BUENOS AIRES, 04 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1853/13-1 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.

5. Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Insistencia*  
*S.N.M.S.P.*

DISPOSICIÓN Nº **43115**

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

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

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

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

Por ello;

§

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ResMed, nombre descriptivo Ventilador de presión continua positiva en las vías respiratorias y nombre técnico Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias, de acuerdo a lo solicitado, por Air Liquide Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **43115**

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5-15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1084-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente Nº 1-47-1853/13-1

DISPOSICIÓN Nº **43115**

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Insititutas*  
*S.A.M.S.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **4315** .....

Nombre descriptivo: Ventilador de presión continua positiva en las vías respiratorias.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El sistema CPAP (presión positiva continua en las vías respiratorias) RESMED están indicados para el tratamiento del síndrome de la apnea obstructiva del sueño (SAOS) en pacientes adultos.

Modelo/s:

- AutoSet Spirit
- S7 Elite

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

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

Nombre del fabricante:

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



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

4- ResMed Asia Operations Pty Ltd

Lugar/es de elaboración:

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

Expediente Nº 1-47-1853/13-1

DISPOSICIÓN Nº

**4315**

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Población e Institutos*  
*S.A.M.A.S.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
.....4315.....

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

4375










<b>RESMED</b>	<b>Sistemas CPAP</b> PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B
---------------	--

<u>Importado por:</u> <b>AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.</b> Monseñor Magliano 3079. San Isidro, Prov. de Buenos Aires, Argentina		<u>Fabricado por:</u> <b>ResMed Ltd.</b> 1 Elizabeth MacArthur Drive, Bella Vista, New South Walles (NSW). Australia.	
<u>Fabricado por:</u> <b>RESMED CORP.</b> 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, 92123 (California) Estados Unidos.		<b>RESMED Germany Inc.</b> Fraunhoferstrasse 16, Martisreid, D-82152, Alemania	<b>ResMed Asia Operations Pty Ltd</b> 8 Loyang Crescent #05-01. Singapur 509016 SINGAPUR

**CPAP ResMed**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref#: \_\_\_\_\_ S/N xxxxxxxxxxxx  \_\_\_\_\_

	100-240 V 50/60 Hz 20 VA/10 W			 IPX1	 CE US	
---	-------------------------------------	---	---	--	---	---

*Temperatura de funcionamiento: +5°C a +36°C*  
*Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C*  
*Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación*  
*Rango de presión atmosférica entre 1.060 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (2.591 m sobre nivel)*

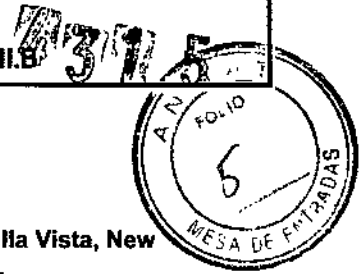
Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

**Producto autorizado por ANMAT PM-1084-2**



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



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

Fabricado por:  
**ResMed Ltd.**  
1 Elizabeth MacArthur Drive, Bella Vista, New  
South Walles (NSW). Australia.

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

**RESMED Germany Inc.**  
Fraunhoferstrasse 16,  
Martisreid, D-82152,  
Alemania

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

## CPAP ResMed



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



IPX1



*Temperatura de funcionamiento: +5°C a +36°C*

*Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C*

*Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación*

*Rango de presión atmosférica entre 1.060 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (2.591 m sobre nivel)*

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

**Producto autorizado por ANMAT PM-1084-2**

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El tratamiento CPAP deberá utilizarse con precaución en pacientes con las siguientes condiciones:

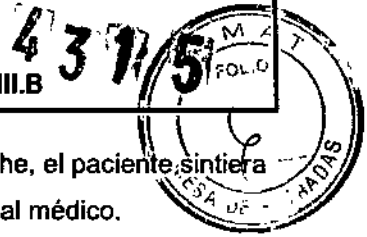
- insuficiencia respiratoria previa (riesgo de un incremento en el esfuerzo respiratorio, ya sea debido a una recuperación incompleta de la obstrucción de las vías respiratorias superiores o a una respiración de gran volumen pulmonar, que pudiera llevar a empeorar la insuficiencia respiratoria)
- Vesículas enfisematosas o antecedentes de neumotórax (riesgo de neumotórax)
- Antecedentes de epistaxis severa (riesgo de recidiva)
- Sinusitis aguda.

Se deberá tener especial cuidado con pacientes que puedan estar deshidratados o que puedan deshidratarse debido, por ejemplo, a una restricción de fluidos o tratamiento diurético, inclusive cambios o cambios inadvertidos de tratamiento.

Si existiera alguna duda acerca del posible efecto de la presión positiva sobre el gasto cardíaco de un paciente en particular, se deberá evaluar su presión sanguínea inmediata y su ritmo cardíaco en respuesta al tratamiento, con el ajuste de presión más alto que se pretenda recetar al paciente. Se deberá vigilar la aparición de síntomas de lipotimia y mareos durante los primeros minutos del tratamiento.

El médico deberá evaluar en cada caso los riesgos y beneficios relativos de la terapia CPAP para un paciente de tales características. Al evaluar los riesgos y beneficios relativos, el médico deberá tener en cuenta que el CPAP Resmed puede configurarse para suministrar presiones de hasta 20 cm H<sub>2</sub>O. En el caso improbable de que se produzcan ciertas condiciones de fallo en el funcionamiento, este aparato puede suministrar presiones estáticas de hasta 30 cm H<sub>2</sub>O. Si se considera que esta presión podría suponer un riesgo para un paciente en particular, este aparato no deberá utilizarse.





Si durante el tratamiento, especialmente durante el comienzo del mismo cada noche, el paciente sintiera un desmayo o mareos, deberá interrumpir inmediatamente el tratamiento y acudir al médico.

Al igual que con todas las unidades nasales CPAP de presión fija o de valoración automática de la presión, es posible que la unidad CPAP Resmed no funcione en los siguientes casos:

- En el caso de fugas importantes por la mascarilla; además, en el caso de fugas importantes, puede que algunos de los parámetros presentados, o incluso todos, sean inexactos (la precisión comienza a degradarse cuando la fuga es superior a los 0,4 l/s y se degrada seriamente cuando la fuga excede los 0,7 l/s), y es posible que se suministren niveles de presión tanto insuficientes como excesivos.
- En personas que respiran predominante o exclusivamente por la boca, debido a una pérdida de presión por la boca; además, puede que algunos de los parámetros presentados, o incluso todos, sean inexactos y podrá suministrarse en algunos casos niveles de presión tanto insuficientes como excesivos
- En pacientes con neumopatías, puesto que el sistema CPAP Resmed tratará únicamente la obstrucción de las vías respiratorias superiores y puede que haya un hipoxemia residual o una hipoventilación a causa de la neumopatía.
- En pacientes con una resistencia nasal especialmente alta.

Las siguientes son advertencias generales adicionales. Las advertencias específicas aparecen en el manual junto a las instrucciones relevantes.

#### ADVERTENCIA

- **ESTE NO ES UN EQUIPO 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 6°C (11°F) por encima de la temperatura ambiente. Se deberá tener cuidado si la temperatura ambiente fuera superior a los 32°C (90°F).
- El CPAP Resmed debe utilizarse únicamente con las mascarillas (y conectores)\* recomendados por ResMed, o por su médico o terapeuta de la respiración. No se deberá utilizar una mascarilla a menos que la unidad CPAP Resmed esté encendida y funcionando correctamente. Nunca se debe obstruir el o los orificios de ventilación asociados con la mascarilla.

*Explicación: La unidad CPAP Resmed se ha diseñado para utilizarse con mascarillas (o conectores)\* especiales cuyos orificios de salida permiten un flujo continuo de aire fuera de la mascarilla. Mientras el dispositivo esté encendido y funcionando correctamente, el aire fresco del dispositivo desplaza el aire espirado hacia afuera de la mascarilla a través de sus orificios de ventilación. No obstante, cuando el dispositivo no está funcionando, no se suministrará suficiente aire fresco a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar aire exhalado. El volver a respirar aire exhalado por más de varios minutos, en algunas circunstancias, puede conducir a la asfixia. Esto es cierto para la mayoría de los modelos de dispositivo CPAP.*

- Puede haber puertos integrados en la mascarilla o en los conectores próximos a la mascarilla.
- La unidad CPAP Resmed deberá conectarse únicamente a los componentes, humidificadores y accesorios especificados en este manual. La conexión de otros elementos podría resultar en una lesión, o daños a la unidad CPAP Resmed.



- A bajas presiones el flujo de aire a través de los puertos de exhalación puede no ser suficiente para eliminar todos los gases exhalados del tubo. Puede darse cierto grado de reinspiración. Este suele ser el caso en pacientes con una alta ventilación minuto debida, por ejemplo a ansiedad, obesidad, un alto ritmo metabólico o una neumopatía.
- Este dispositivo no ha sido diseñado para ser utilizado con oxígeno complementario.
- Peligro de explosión — no utilizar en la cercanía de anestésicos inflamables.
- Bajo ningún concepto el paciente deberá abrir la caja del CPAP Resmed. No hay adentro piezas que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el mantenimiento interno deberán ser efectuados únicamente por un agente de servicio autorizado.

### 3.3 Contenido del Envase :

- 1 CPAP®
- Maletín Portátil.
- Filtros de espuma gris reutilizables.
- Filtro ultrafino descartable.
- Cable de alimentación.
- Tubo flexible de 22 mmØ y 1,83 m.
- Fuente de alimentación- [100-240 Vac, 50/60 Hz].
- Opcional – Humidificador :
- 1 Base de Humidificador (con uno o dos postes).
- Cable de alimentación.
- Conector de la fuente de alimentación
- Depósito de agua

### EFFECTOS SECUNDARIOS

Los siguientes efectos secundarios pueden surgir durante el curso del tratamiento con CPAP mientras el equipo está funcionando correctamente: molestias sinusales o del oído medio; dolor torácico; sequedad de la nariz, boca o garganta; hinchazón (al tragar aire); irritación de la piel debida a una hipersensibilidad a los materiales del sistema de mascarilla.

Si el equipo fallara (debido por ejemplo a un corte de electricidad), esto podría conducir a la reinspiración, lo que puede provocar disneas y dolores de cabeza.

### • Ap. 3.2 :

#### USO INDICADO

El sistema CPAP (presión positiva continua en las vías respiratorias) RESMED están indicados para el tratamiento del síndrome de la apnea obstructiva del sueño (SAOS) en pacientes adultos.

Debe ser usado únicamente siguiendo las recomendaciones de un médico.

#### Contraindicaciones

El tratamiento con CPAP no puede ser utilizado en pacientes con las siguientes condiciones:

- Neumotórax o neumomediastino

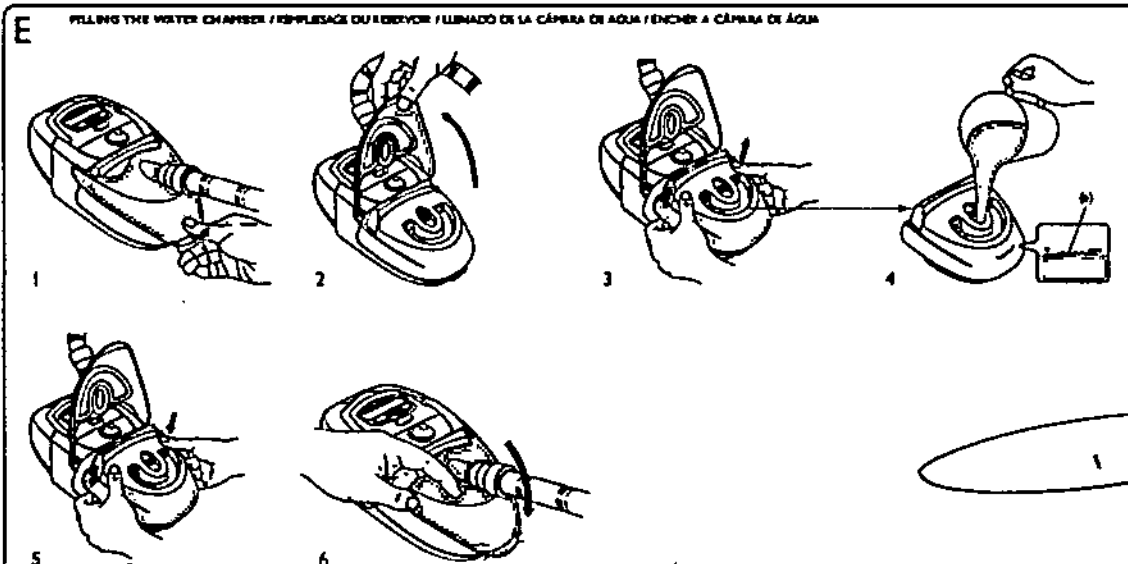
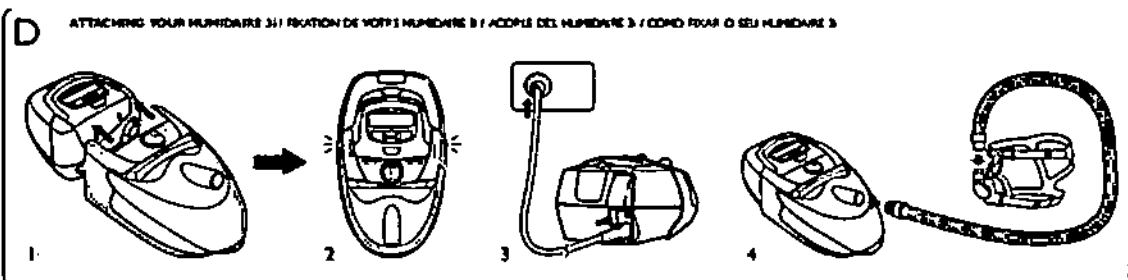
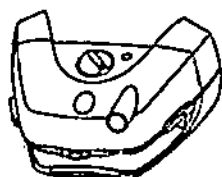
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. HUGO FACCIOLI  
DIRECTOR TECNICO



- Insuficiencia cardíaca descompensada o hipotensión, en especial si se encuentran asociadas con una hipovolemia intravascular (riesgo de mayor hipotensión o de reducción del gasto cardíaco)
- Neumoencéfalo, cirugía o traumatismo reciente (por ejemplo, hipofisario o nasal) que pueda haber provocado una fistula cráneo-nasofaríngea (riesgo de entrada de aire u otro material extraño a la cavidad craneana)
- Síndrome disneico
- Otitis media o tímpano perforado (riesgo de propagación de una infección)
- Epistaxis severa.

**ACCESORIOS:**

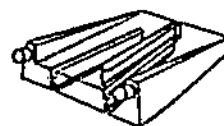
**HUMIDIFICADORES** - Si su paciente experimentara sequedad de la nariz, boca o garganta puede que sea necesario utilizar un humidificador. Los siguientes humidificadores (suministrados aparte) pueden utilizarse con las unidades CPAP Resmed.

**Humidaire 3i****Otros Humidificadores**

Humidificador térmico  
HUMIDAIR 2i

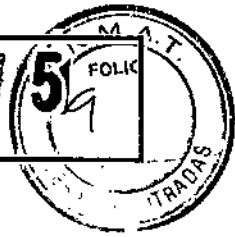


Humidificador térmico  
HUMIDAIR™



Humidificador  
ResMed PASSOVER

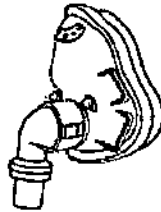
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. HUGO FACCIOLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. 11.925

**SISTEMAS DE MASCARILLA**

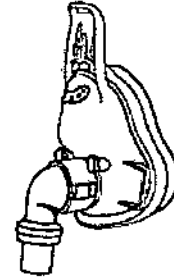
Se recomiendan los siguientes sistemas de Mascarillas ResMed (suministrados aparte) para su utilización con el sistema CPAP Resmed:



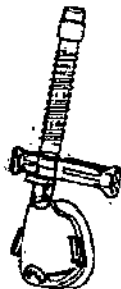
MASCARILLA  
ULTRAMIRAGE™



MASCARILLA FACIAL MIRAGE®



MASCARILLA FACIAL  
MIRAGE SERIE 2



MASCARILLA MIRAGE®



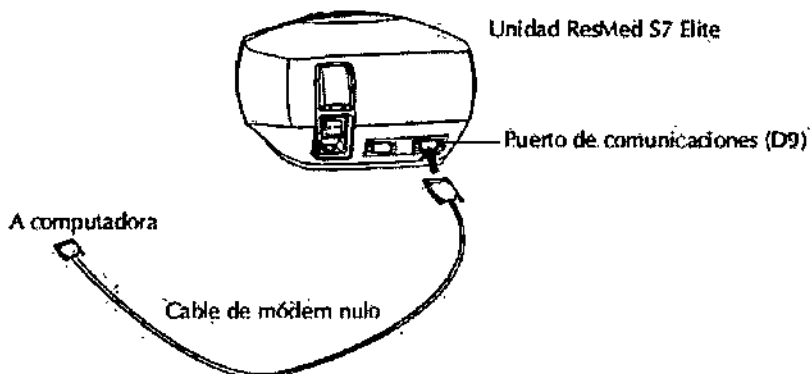
MASCARILLA MÓDULAR

**SOFTWARE AUTOSCAN™**

AUTOSCAN ha sido diseñado para hacer posible el análisis de los datos almacenados en una unidad CPAP Resmed. Permite almacenar y descargar los datos de hasta 365 sesiones de tratamiento.

Remítase a la *Ayuda* o al *Manual*

*Clinico de AutoScan* para obtener mayor información.



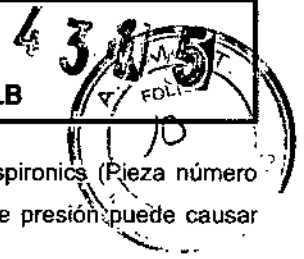
- *Al utilizar este producto en combinación con algún otro producto electromédico, se deben satisfacer los requisitos de la normativa IEC 60601-1-1 (requisitos de seguridad para sistemas médicos eléctricos).*

**ADICIÓN DE OXÍGENO SUPLEMENTARIO**

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

**ADVERTENCIAS**

- Al utilizar oxígeno con este sistema, la provisión de oxígeno debe cumplir las normativas locales para oxígeno médico.



- Al utilizar oxígeno con este sistema, se tiene que colocar una válvula de presión Respironics (Pieza número 302418) en línea con el circuito del paciente. Un fallo en la utilización de la válvula de presión puede causar peligro de incendio.
- El oxígeno acelera la combustión. Mantenga el dispositivo y el contenedor de oxígeno apartado del calor, las llamas, cualquier sustancia oleosa o cualquier otra fuente de ignición.
- No fume en el área cercana al dispositivo o el oxígeno.
- Al utilizar oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de encender el oxígeno.
- Apague el oxígeno antes de apagar el dispositivo. Esto evitará que se acumule oxígeno en la unidad.
- Cuando se administra oxígeno adicional de flujo fijo, la concentración de oxígeno puede no ser constante. La concentración de oxígeno inhalado variará dependiendo de la configuración de CPAP, del modelo de respiración del paciente y de la tasa de fuga. Las fugas importantes alrededor de la mascarilla pueden reducir la concentración de oxígeno inhalado por debajo de las concentraciones esperadas. Se debe poner en práctica una supervisión apropiada del paciente.

### 3.4 3.9 INSTALACIÓN DEL SISTEMA

#### Instalación del sistema CPAP Resmed

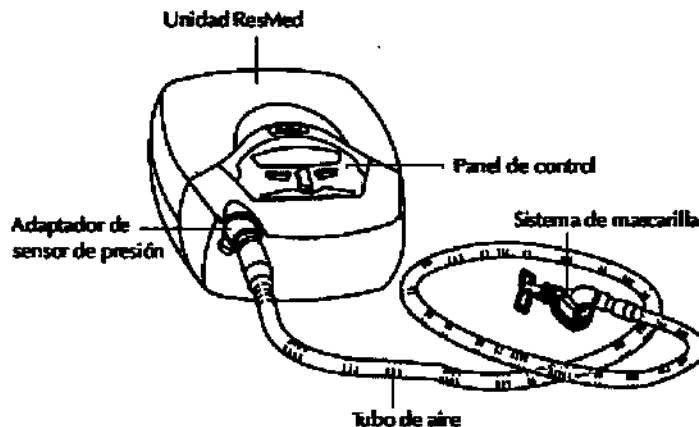


Figura 2: Instalación del sistema ResMed

1. Coloque la unidad sobre una mesa cerca de la cabecera de la cama.

**PRECAUCIÓN** Tenga cuidado de colocarla en un lugar donde nadie pueda tropezar con el cable o golpearla y tirarla al suelo.

**NOTA** Se puede colocar la unidad CPAP Resmed en el suelo, junto o debajo de la cama del paciente. Asegúrese de que no haya polvo en el área y que no haya ropa, ropa de cama ni ningún otro objeto que pudiera bloquear la entrada de aire.

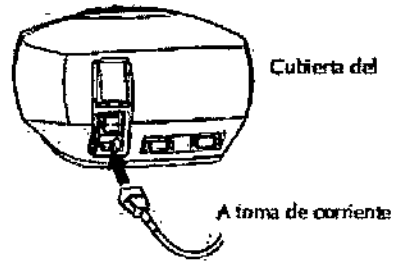
2. Enchufe un extremo del cable de corriente en la entrada de corriente, que se encuentra en la parte trasera de la unidad, y el otro extremo a una toma de corriente.
3. Coloque la unidad sobre una mesa cerca de la cabecera de la cama.

**PRECAUCIÓN** Tenga cuidado de colocarla en un lugar donde nadie pueda tropezar con el cable o golpearla y tirarla al suelo.

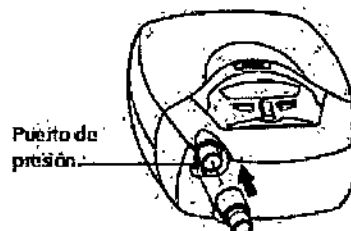
**NOTA** Se puede colocar la unidad CPAP Resmed en el suelo, junto o debajo de la cama del paciente. Asegúrese de que no haya polvo en el área y que no haya ropa, ropa de cama ni ningún otro objeto que pudiera bloquear la entrada de aire.



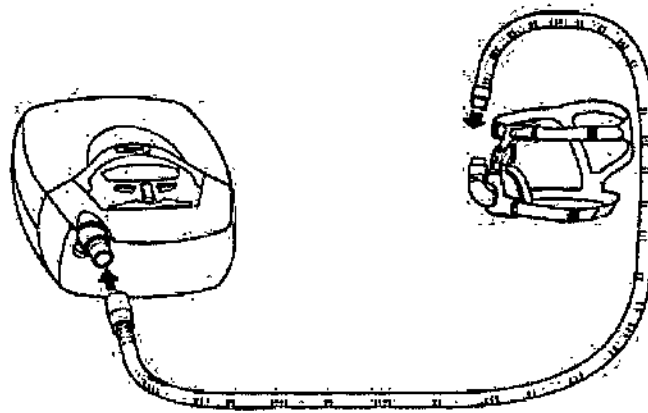
4. Enchufe un extremo del cable de corriente en la entrada de corriente, que se encuentra en la parte trasera de la unidad, y el otro extremo a una toma de corriente.



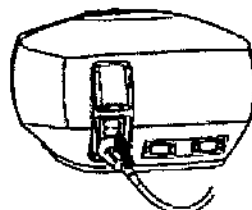
- Asegúrese de que el cable de corriente y el enchufe estén en buenas condiciones y que el equipo no esté dañado.
  - La tapa del filtro de aire protege al equipo en caso de derrame accidental de líquidos sobre el mismo. Asegúrese de que el filtro de aire y la tapa del filtro estén instalados en todo momento.
5. Alinee el adaptador con el puerto de presión. Coloque el adaptador del sensor de presión sobre la salida de aire de la unidad.



6. Conecte un extremo del tubo de aire firmemente al adaptador del sensor de presión y el otro extremo al sistema de mascarilla



7. Encienda la unidad poniendo el interruptor



El CPAP Resmed está listo para ser utilizado.



### 3.8: Limpieza y mantenimiento

Los pacientes deberán efectuar regularmente la limpieza y el mantenimiento descrito en esta sección.

#### DIARIAMENTE

1. Limpie la mascarilla a diario siguiendo las instrucciones suministradas con la mascarilla.

#### *PRECAUCIÓN*

- *No utilice aceites aromáticos ni jabones hidratantes o antibacterianos ni soluciones aromáticas o a base de lejía, cloro o alcohol, para limpiar la almohadilla o la mascarilla. Estas soluciones podrían ocasionar daños al producto y reducir la vida útil del mismo.*
  - *No lave ni seque el armazón de la mascarilla a temperaturas superiores a los 80°C (176°F). La exposición a temperaturas superiores podría reducir la vida útil del producto.*
2. Desconecte el tubo de aire de la unidad ResMed (y del humidificador, si se usa uno) y cuelgue el tubo y la mascarilla en un lugar limpio y seco hasta el próximo uso.
    - *PRECAUCIÓN • No cuelgue los tubos de aire al sol, ya que con el tiempo se endurecerán y terminarán por agrietarse.*
  3. Si usa un humidificador, límpielo y manténgalo de acuerdo con las instrucciones en el manual de operación suministrado junto con el humidificador.

#### SEMANALMENTE

#### ADVERTENCIA

- No lave el adaptador del sensor de presión. Es para uso de un único paciente.
- No lave el cable sensor de presión que se usa con el humidificador HUMIDAIRE o con el ResMed PASSOVER.

1. Separe el tubo de aire de la unidad CPAP Resmed y de la mascarilla.
2. Lave el tubo de aire en agua tibia con un detergente suave. Enjuáguelo bien, cuélguelo y déjelo secar.
3. Antes del próximo uso, monte la mascarilla y el arnés para la cabeza de conformidad con las instrucciones para el usuario.
4. Vuelva a conectar el tubo de aire al adaptador del sensor de presión y a la mascarilla.

#### PRECAUCIÓN

- No utilice aceites aromáticos ni jabones hidratantes o antibacterianos ni soluciones aromáticas o a base de lejía, cloro o alcohol, para limpiar la almohadilla, la mascarilla, el tubo de aire o la unidad ResMed. Estas soluciones podrían ocasionar daños al producto y reducir la vida útil del mismo.
- No lave ni seque el armazón de la mascarilla a temperaturas superiores a los 80°C (176°F). La exposición a temperaturas superiores podría reducir la vida útil del producto.

#### PERIÓDICAMENTE

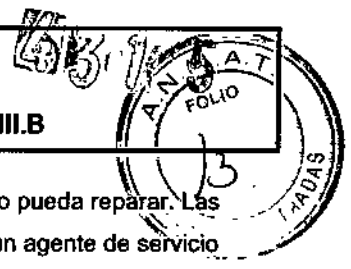
1. Limpie el exterior de la unidad ResMed con un paño húmedo y un detergente suave.
2. Verifique que el filtro de aire no esté bloqueado ni tenga agujeros (ver "Cómo cambiar el Filtro de aire")
3. Cambie el adaptador del sensor de presión cada 12 meses.

#### ADVERTENCIA

- Peligro de electrocución. No sumerja la unidad ni el cable de corriente en agua. Siempre desconecte la unidad antes de limpiarla y asegúrese de que esté seca antes de conectarla 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.

#### PRECAUCIÓN

AIR LIQUIDE ARGENTINA  
Ing. HUGO FACCIO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. 11.925



- No intente abrir la caja de la unidad ResMed. No hay adentro piezas que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el mantenimiento interno deberán ser efectuados únicamente por un agente de servicio autorizado.

### CÓMO CAMBIAR EL FILTRO DE AIRE

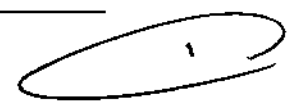
Inspeccione el filtro de aire todos los meses para verificar que no esté bloqueado por suciedad y que no haya agujeros. Con el uso normal de una unidad ResMed, el filtro de aire tendrá que cambiarse cada seis meses (o más a menudo si su unidad se encuentra en un ambiente con mucho polvo.)

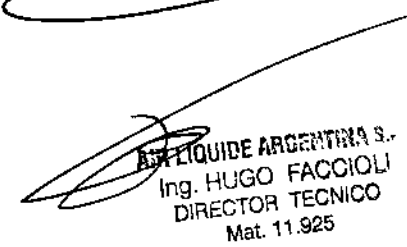
- Abra la cubierta del filtro de aire en la parte trasera de la unidad ResMed
- Retire y deseche el filtro de aire si estuviera bloqueado por suciedad o si tuviera agujeros.
- Inserte un nuevo filtro dejando el lado pintado de azul hacia afuera.
- Cierre la cubierta del filtro de aire.

**ADVERTENCIA** No lave el filtro de aire. No es lavable ni reutilizable

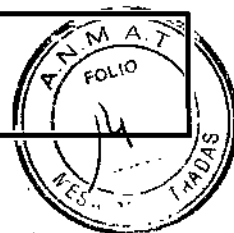
### 3.11 Solución de problemas

Problema	Causa posible	Solución
El equipo no funciona (no aparece nada en el visor y/o la luz indicadora no se enciende)	El cable de corriente no está debidamente conectado.	Verifique que el cable de alimentación esté firmemente enchufado en la fuente de alimentación y que el interruptor de ésta (en caso de haberlo) esté encendido.
	Toma de corriente o fuente de alimentación defectuosa.	Pruebe otra fuente de alimentación o toma de corriente.
	El generador de aire y la estación de carga no están correctamente conectados.	Verifique que la estación de carga esté firmemente acoplada al generador de aire.
La luz indicadora parpadea	La luz indicadora periódicamente se torna más brillante para indicar que el calentador está encendido.	<ul style="list-style-type: none"> <li>El HumidAire Si tiene un calentador rápido que posibilita tiempos de calentamiento muy cortos. No se preocupe si la luz únicamente se torna más brillante durante un breve lapso.</li> <li>Gire la escala a la posición O para apagar la humidificación térmica. La luz indicadora permanecerá encendida para indicar modo en espera.</li> </ul>
La luz indicadora está siempre tenue y/o el aire no se siente caliente	El reflector del HumidAire Si (consulte la figura C-2a) está sucio.	Limpie el reflector con un paño húmedo.
Cámara de agua con fuga	La cámara de agua puede estar dañada o fisurada.	Contacte a su proveedor para obtener un repuesto.
	La cubierta no está correctamente colocada.	Asegúrese de que la cubierta esté colocada correctamente.



  
**ATA EQUIPE ARGENTINA S.A.**  
 Ing. HUGO FACCIOLI  
 DIRECTOR TECNICO  
 Mat. 11.925



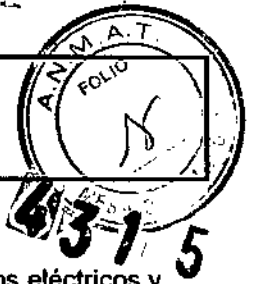


No hay flujo de aire o éste es muy bajo	El tubo de aire no está debidamente conectado.	Conecte el tubo de aire como se describe en "Instalación del HumidAir 3i" en la página 48.
	El tubo de aire está obstruido, torcido o roto.	Desenrosque o libere el tubo de aire. Verifique que el tubo de aire no esté perforado.
	El generador de aire no está funcionando correctamente.	Consulte la sección "Solución de problemas" del manual del generador de aire.
	La cámara de agua está demasiado llena.	Asegúrese de que el nivel de agua no sobrepase la marca del nivel máximo de agua.
	La cubierta no está correctamente trabada.	Asegúrese de que la cubierta esté correctamente trabada en la estación de carga.
	La junta de la cubierta no está correctamente instalada.	Asegúrese de que la junta de la cubierta no esté invertida y de que esté instalada correctamente.
	Se forma condensación en el tubo de aire.	Disminuya el nivel en la escala de control. Aísle el tubo de aire.
El agua le salpica en el rostro	La cámara de agua está demasiado llena.	Extraiga un poco de agua de la cámara de agua.
	Se forma condensación en el tubo de aire y en la mascarilla.	Disminuya el nivel en la escala de control. Aísle el tubo de aire.
El aire no se siente húmedo	El nivel en la escala de control es muy bajo.	Aumente el nivel en la escala de control.
	El calentador del HumidAir 3i no está funcionando.	Contacte a su proveedor de equipos.
El aire está demasiado húmedo	La escala de control está en un nivel muy alto.	Disminuya el nivel en la escala de control.
	Hay alta humedad relativa en su habitación.	Ajuste el nivel de humidificación.

### 3.12

#### Condiciones de almacenamiento manipulación y uso:

- Temperatura de funcionamiento: +5°C a +36°C
- Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C
- Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación
- Rango de presión atmosférica entre 1.060 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (2.591 m sobre nivel)
- No exponga el dispositivo a la luz directa del sol ni lo utilice cerca de un radiador o aparato de calefacción, ya que ello puede aumentar la temperatura del aire que sale de éste.
- Emplee el filtro de espuma provisto por el fabricante, y consérvelo en buen estado para el correcto funcionamiento del equipo.
- No sumerja el dispositivo ni permita que entre líquido en la caja ni en el filtro de entrada.
- No coloque el equipo sobre ningún depósito que puede acumular o retener agua, ni tampoco en su interior.
- La condensación puede dañar al dispositivo. Antes de utilizarlo, espere que alcance la temperatura ambiente.
- Utilice la sujeción del cable de alimentación para evitar que éste se desconecte.
- Verifique el estado de la instalación eléctrica domiciliaria antes de conectar el producto de forma tal de asegurar un uso confiable.



### 3.14 Eliminación de Dispositivo

WEEE 2002/96/EC es una directiva europea que exige la eliminación correcta de equipos eléctricos y electrónicos. Este dispositivo deberá ser eliminado por separado y no en la basura municipal sin clasificar. Para deshacerse de su equipo, debe hacer uso del sistema adecuado de recogida de basura, reutilización o reciclaje que haya disponible en su región. El uso de estos sistemas de recogida de basura, reutilización o reciclaje tienen por objeto reducir la presión sobre los recursos naturales e impedir que sustancias peligrosas dañen el medio ambiente.

Si necesita información sobre estos sistemas de eliminación, póngase en contacto con la administración de basura de su región.

El símbolo de cubo de basura tachado le invita a usar estos otros sistemas de eliminación. Si necesita información para la recogida y eliminación de su dispositivo de ResMed, póngase en contacto con la oficina de ResMed más cercana, su distribuidor local o acuda a la página [www.resmed.com/environment](http://www.resmed.com/environment)

A large, loopy handwritten scribble or signature.

A handwritten signature in black ink.

APPLIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. HUGO FAGGIOLI  
DIRECTOR TECNICO  
Mat. 11.925



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Inspección*  
*S.N.M.S.P.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1853/13-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4315**, y de acuerdo a lo solicitado por Air Liquide Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ventilador de presión continua positiva en las vías respiratorias.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El sistema CPAP (presión positiva continua en las vías respiratorias) RESMED están indicados para el tratamiento del síndrome de la apnea obstructiva del sueño (SAOS) en pacientes adultos.

Modelo/s:

- AutoSet Spirit
- S7 Elite

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

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

Nombre del fabricante:

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

Lugar/es de elaboración:

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

Se extiende a Air Liquide Argentina S.A. el Certificado PM-1084-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**04 JUL. 2019.**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4315**



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