



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

DISPOSICIÓN N° 7498

BUENOS AIRES, 07 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4411-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

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

Σ ↗



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 7498

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ResMed, nombre descriptivo SISTEMA DE SOPORTE VENTILATORIO BILEVEL y nombre técnico UNIDADES DE PRESION CONTINUA POSITIVA EN LA VIAS RESPIRATORIAS, de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 13 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-342-139, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de

5
A



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

DISPOSICIÓN N° 7498

la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

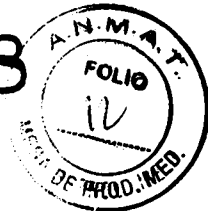
Expediente N° 1-47-3110-4411-16-8

DISPOSICIÓN N° **7498**

mcv


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

07 JUL. 2017 7498



Proyecto de Rótulos

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

Fabricantes

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

Marca ResMed

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

Sistema de soporte ventilatorio BILEVEL

Modelos: Air Series: AirCurve 10 VAuto, AirCurve 10 S, AirCurve 10 ST, AirCurve 10 ST-A, AirCurve 10 ASV

Número de Serie XXXXX

Fecha de fabricación DD/MM/AAAA

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

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

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-139

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

E

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978

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

7498

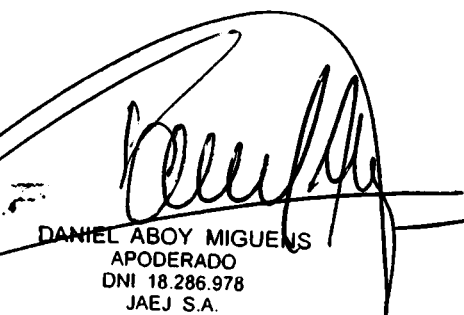


Sistema de soporte ventilatorio BILEVEL

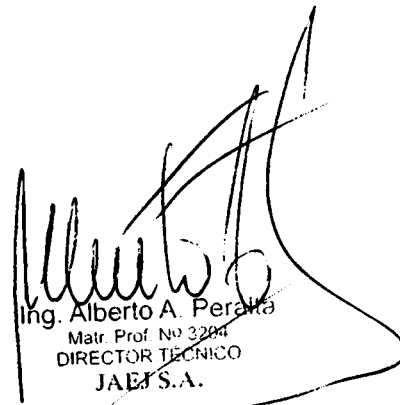
AIR SERIES

AirCurve 10 VAuto, AirCurve 10 S,
AirCurve 10 ST, AirCurve 10 ST-A,
AirCurve 10 ASV

**INSTRUCCIONES DE USO según
Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**


DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.


ResMed


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

7498



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

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

1. Rotulado

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

Fabricantes

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

Marca ResMed

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

Sistema de soporte ventilatorio BILEVEL

Modelos: Air Series: AirCurve 10 VAuto, AirCurve 10 S, AirCurve 10 ST, AirCurve 10 ST-A, AirCurve 10 ASV

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

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

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-139

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

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

Los Equipos de BILEVEL utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

2 Instrucciones de uso - BILEVEL Air Series ResMed

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

7498



secundarios no deseados ni nocivos para el paciente. El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

3. Combinación o conexión con otros productos médicos

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

Indicación de uso

Los equipos de BILEVEL están indicados para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) y las apneas centrales, mixtas y/o respiración periódica en pacientes que pesan más de 30 kg. Los dispositivos están indicados para uso doméstico y hospitalario.

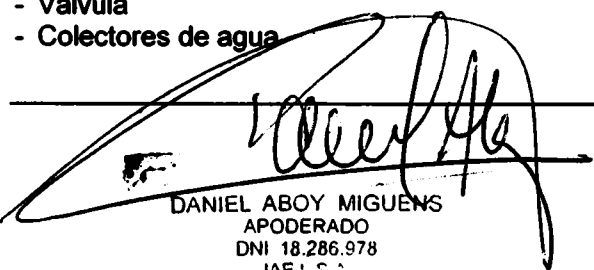
Partes necesarias para su normal funcionamiento

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

Accesorios destinados a integrar el producto médico

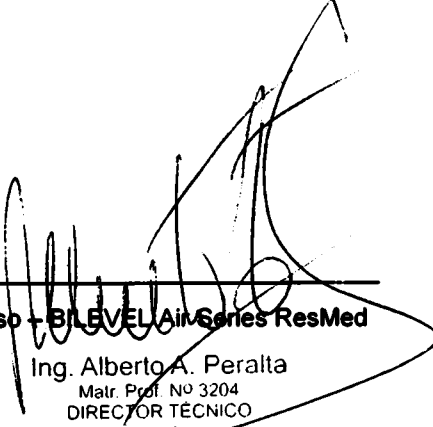
Hay una variedad de accesorios que integran este producto médico y le dan función o característica técnica complementaria al mismo, que se detallan a continuación:

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

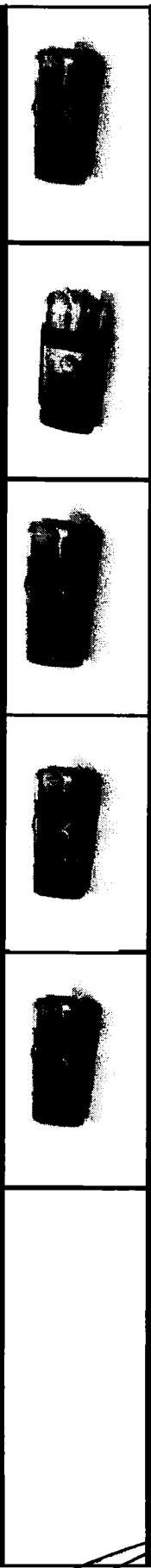
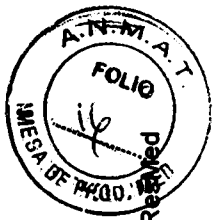

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAE S.A.

3

Instrucciones de uso - BILEVEL Air Series ResMed


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

7408



Los Equipos de BILEVEL proporcionan a través de una máscara nasal u oronasal una presión positiva y continua en las vías. Esto permite impedir que las vías respiratorias superiores del paciente se colapsen, evitando así problemas respiratorios asociados al colapso y la obstrucción de las vías respiratorias. También permiten mantener la ventilación del paciente ante eventos de apneas centrales, mixtas y/o respiración periódica. Estos equipos de BILEVEL están destinados a un uso no invasivo con máscara y solo deben ser utilizados bajo prescripción médica.

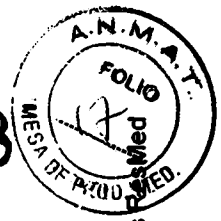
El principio de funcionamiento se basa en una turbina que modifica su velocidad de rotación para generar las presiones inspiratoria y exhalatoria necesarias, según la programación del profesional tratante, comandada por un mecanismo de control realimentado por sensores de flujo y presión. Cuenta además con una serie de mecanismos de alarma, sistema de humidificación del flujo de aire y almacenamiento de datos de terapia.

100-240V, 50-60Hz - Consumo 53W					
Alimentación	CPAP, Bilevel S, Bilevel Auto	CPAP, Bilevel S	CPAP, Bilevel S, Bilevel T, Bilevel ST	CPAP, Bilevel S, Bilevel T, Bilevel ST, PAC, NAPS	CPAP, BILEVEL con Ventilación Servo-Adaptativa
Modo	SI	SI	NO	NO	NO
Almacenamiento en tarjeta SD	SI	SI	NO	NO	SI
Sistema de humidificación térmica	SI	SI	NO	NO	SI
AutoRamp/SmartStart/Climate Control	SI	SI	NO	NO	SI
Módulo de Comunicación inalámbrica - Asistencia Remota	SI	SI	NO	NO	SI
Detección de la respiración de Cheyne-Stokes	SI	SI	NO	NO	SI
Algoritmo Easy-Breathe de seguimiento de forma de onda	SI	SI	NO	NO	SI
Algoritmo Vsync de compensación de disparo automático y ajuste de	SI	SI	NO	NO	SI
Programación de Tiempo inspiratorio máximo y mínimo	SI	SI	NO	NO	SI

[Signature]
 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEI S.A.

[Signature]
 Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. N° 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEI S.A.

7498



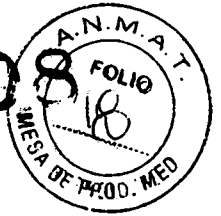
Presión autoajustable ante eventos de apneas obstructivas	SI	NO	NO	NO	SI
Adaptación a patrón ventilatorio, ventilación minuto, seguimiento de frecuencia respiratoria del paciente.	NO	NO	NO	NO	SI
Alarmas	NO	NO	NO	NO	NO
Oximetría integrada opcional	SI				
Dimensiones, peso	Dimensiones 116 mm x 255 mm x 150 mm - Peso 102 Kg				
Parámetros a programar	EIPAP 3-25 cmH2O	EIPAP 3-25 cmH2O	FR 5-50 RPM - E/IPAP 3 30 cmH2O	FR 5-50 RPM - E/IPAP 3 30 cmH2O	EPAP autoajustable - IPAP 3-30 cmH2O
<p>Los equipos de BILEVEL están indicados para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) y las apneas centrales, mixtas y/o respiración periódica en pacientes que pesan más de 30 kg. Los dispositivos están indicados para uso doméstico y hospitalario.</p>					
<p>Según manuales estos equipos están restringidos de la misma forma; los cuidados precauciones y advertencias están claramente señalados en los respectivos apartados del manual</p>					

DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.

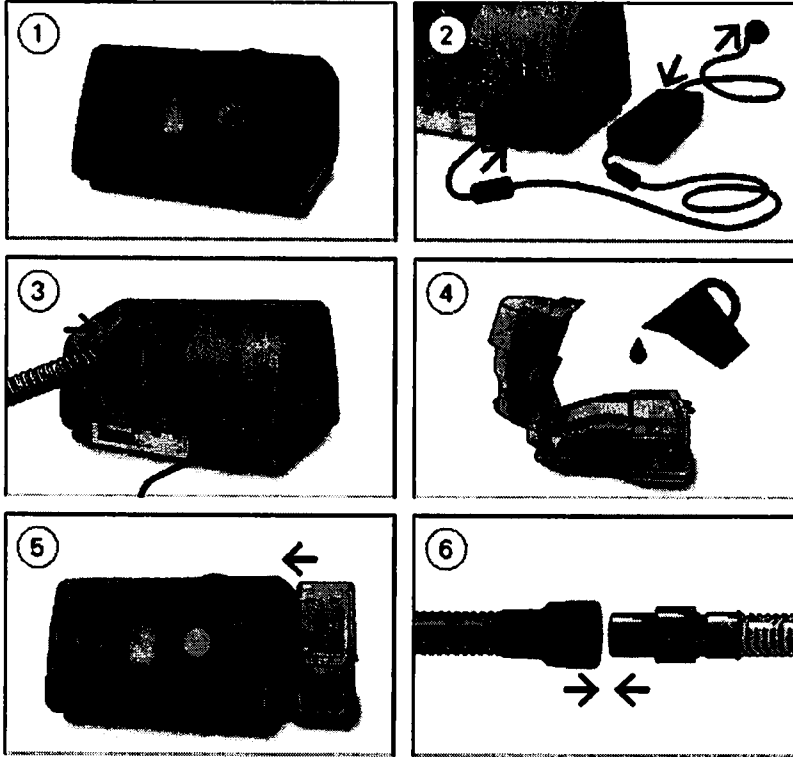
Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. No 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.

4. Verificación de correcta instalación, manipulación, mantenimiento

7498



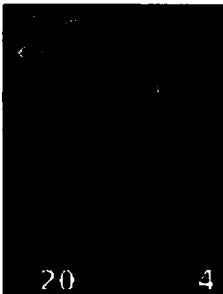
Instalación



1. Coloque el dispositivo en una superficie plana estable.
2. Enchufe el conector de alimentación en la parte trasera del dispositivo. Conecte un extremo del cable de alimentación en la fuente de alimentación y el otro extremo en la toma de corriente.
3. Conecte el tubo de aire firmemente a la salida de aire ubicada en la parte trasera del dispositivo.
4. Abra la cubeta de agua y llénela con agua destilada hasta que alcance la marca de nivel máximo. No llene la cubeta de agua con agua caliente.
5. Cierre la cubeta de agua e insértela en el costado del dispositivo.
6. Conecte el extremo libre del tubo de aire firmemente al sistema de mascarilla ensamblado. Consulte la guía de usuario de la mascarilla para obtener información más detallada.

Inicio del tratamiento

1. Ajuste su mascarilla.
 2. Presione Ence/Apag o respire normalmente si SmartStart está activado.
- Sabrá que ha iniciado el tratamiento cuando se muestra la pantalla Inf. Sueño.



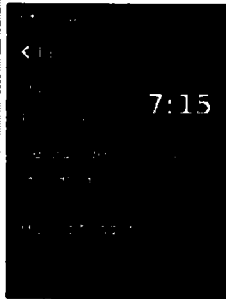
La barra de presión muestra las presiones inspiratoria y espiratoria en verde. La barra verde se expande y se contrae cuando usted inspira y expira.

La pantalla se volverá negra automáticamente después de un periodo corto de tiempo. Puede presionar Inicio o el disco para volver a encenderla. Si se interrumpe la alimentación durante el tratamiento, el dispositivo reinicia el tratamiento automáticamente una vez restaurada la energía. El dispositivo AirCurve posee un sensor de luz que ajusta el brillo de la pantalla de acuerdo con la iluminación en la sala.

Cómo detener el tratamiento

1. Retire la mascarilla.
2. Presione Ence/Apag o si está activado el SmartStart, el tratamiento se detendrá automáticamente después de unos segundos.

El Inf. Sueño ahora le da un resumen de la sesión de tratamiento.



Uso por hora –Indica la cantidad de horas de tratamiento que recibió durante la última sesión.

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

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

Humidificador –Indica si su humidificador está funcionando correctamente:

- El humidificador está funcionando.
- El humidificador puede estar averiado, contacte a su proveedor de atención.

Si fue configurado por su proveedor de atención, también verá:

Eventos por hora –Indica la cantidad de apneas e hipopneas experimentadas por hora.

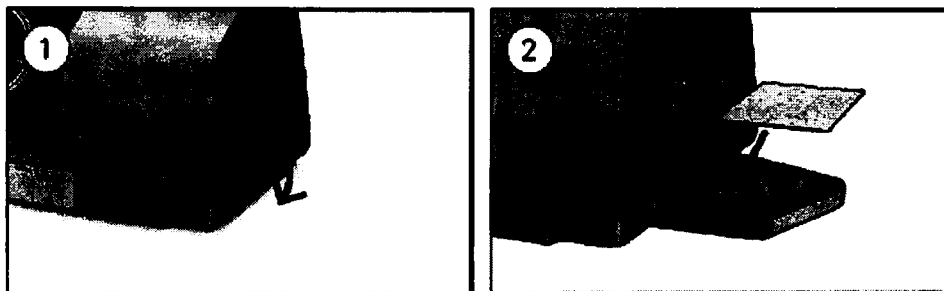
Más información –Gire el disco para desplazarse hacia abajo para ver más información detallada de uso.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

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

1. Revise la cubeta de agua:
 - Cámbiela si presenta fugas o se ha agrietado, está turbia o llena de hoyos.
 - Cámbiela si el sellado está agrietado o rasgado.
 - Limpie los depósitos de polvo blanco utilizando una solución de una parte de vinagre doméstico en 10 partes de agua.
2. Revise el tubo de aire y cámbielo si hay orificios, raspaduras o grietas.
3. Revise el filtro de aire y cámbielo al menos cada seis meses. Cámbielo más seguido si hay orificios u obstrucciones por suciedad o polvo.

Para cambiar el filtro de aire:



1. Abra la cubierta del filtro y quite el antiguo filtro de aire.
El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.
2. Coloque un nuevo filtro de aire en la cubierta del filtro de aire y ciérrela.
Asegúrese de que se coloca siempre para evitar que entre agua y polvo en el dispositivo.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Reensamblado

Cuando la cubeta de agua y el tubo de agua están secos, puede reensamblar las partes.

1. Conecte el tubo de aire firmemente a la salida de aire ubicada en la parte trasera del dispositivo.
2. Abra la cubeta de agua y llénela con agua destilada a temperatura ambiente hasta la marca de nivel de agua máxima.
3. Cierre la cubeta de agua e insértela en el costado del dispositivo.
4. Conecte el extremo libre del tubo de aire firmemente al sistema de mascarilla ensamblado.

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

5. Riesgos relacionados con la implantación del PM

Los Equipos de BILEVEL NO son productos implantables.

6. Riesgos de interferencia recíproca

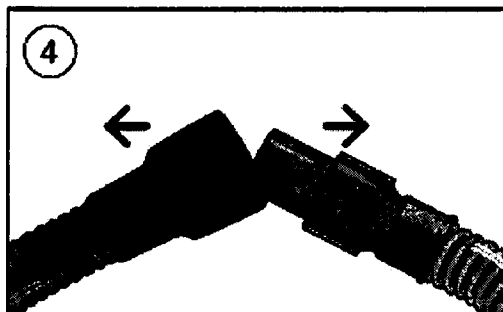
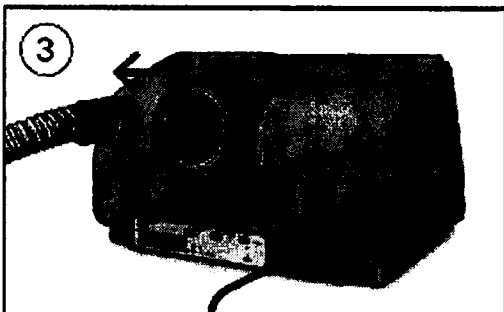
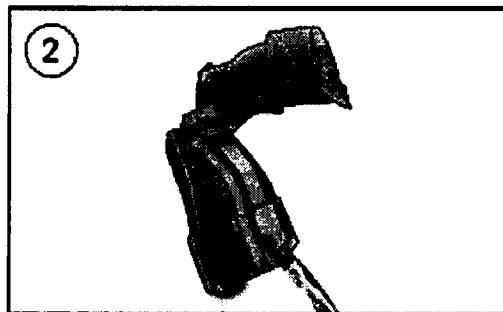
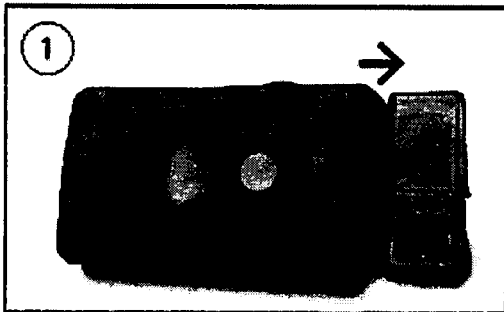
Los Equipos de BILEVEL NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

7. Rotura del envase

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

8. Reutilización, limpieza

Desensamblado

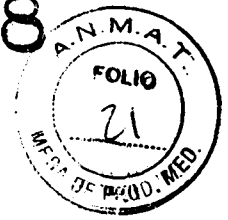


1. Sostenga la cubeta de agua desde arriba y abajo, presiónela suavemente y retírela del dispositivo.
2. Abra la cubeta de agua y descarte el agua restante.
3. Sostenga el mango del tubo de aire y suavemente retírelo del dispositivo.
4. Sostenga el mango del tubo de aire y la conexión giratoria de la mascarilla y después quítelas suavemente.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Instrucciones de uso - BILEVEL Air Series/ResMed

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



Limpieza

Debe limpiar el dispositivo semanalmente según se describe. Consulte la guía de usuario de la mascarilla para obtener instrucciones detalladas sobre cómo limpiar la mascarilla.

1. Lave la cubeta de agua y el tubo de aire en agua tibia con un detergente suave. No los lave en lavadoras de ropa o de platos.
2. Enjuague bien la cubeta de agua y el tubo de aire y déjelos secar fuera de la luz solar directa o el calor.
3. Limpie el exterior del dispositivo con un paño seco.

9. Procedimientos adicionales antes de utilizar el PM

Detallados en puntos 4 y 8.

10. Emisión de radiaciones

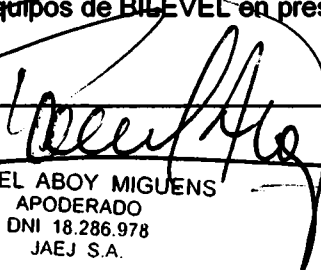
Los Equipos de BILEVEL NO emiten radiaciones con fines médicos.

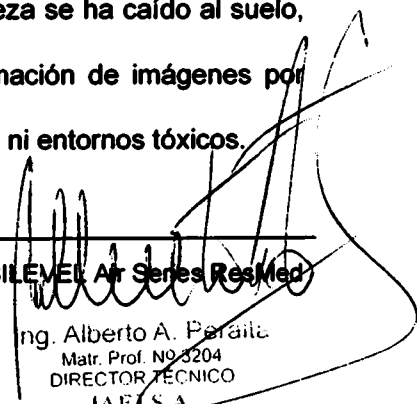
11 – 12 – 14 PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES, RESTRICCIONES

- Las PRECAUCIONES describen situaciones que pueden provocar daños o fallos en el equipo.
- Utilice solo piezas y accesorios ResMed con el dispositivo. Las piezas que no sean ResMed pueden reducir la eficacia del tratamiento y/o dañar el dispositivo.
- Utilice solo las mascarillas con ventilación recomendadas por ResMed o por el médico que le recetó este dispositivo. Si se ajusta la mascarilla sin que el dispositivo ventile el aire, es posible que se vuelva a inspirar el aire exhalado. Asegúrese de que los orificios de ventilación estén limpios y desbloqueados para mantener el flujo de aire fresco dentro de la mascarilla.
- Tenga cuidado de no colocar el dispositivo en un lugar donde pueda ser golpeado o donde alguien pueda tropezar con el cable de alimentación.
- El dispositivo podría sobrecalentarse si se obstruye el tubo o la entrada de aire mientras está funcionando.
- Asegúrese de que el área alrededor del dispositivo esté seca y limpia, y que no haya sábanas, ropa ni otros objetos que pudieran bloquear la entrada de aire o cubrir la fuente de alimentación.
- No coloque el dispositivo sobre su costado porque puede entrarle agua.
- La configuración incorrecta del sistema puede resultar en una lectura incorrecta de la presión en la mascarilla. Asegúrese de que el sistema esté correctamente configurado.
- No utilice lejía, cloro, alcohol o soluciones aromáticas, jabones hidratantes o antibacterianos ni aceites perfumados para limpiar el dispositivo, la cubeta de agua o el tubo de aire. Estas soluciones podrían causar daños o afectar el rendimiento del humidificador y reducir la vida útil de estos productos.
- Si utiliza el humidificador, siempre coloque el dispositivo en una superficie plana por debajo de su cabeza para evitar que la mascarilla y el tubo de aire se llenen de agua.
- Deje que el cubeta de aguase enfríe durante diez minutos antes de utilizarlo, para permitir que el agua se enfríe y el cubeta de agua no esté muy caliente para tocarlo.
- Asegúrese de que la cubeta de agua esté vacía antes de transportar el dispositivo.
- No sobrepase el nivel máximo de llenado de la cubeta, ya que el agua podría ingresar al dispositivo y al tubo de aire.
- No utilice el dispositivo con agua en la cubeta de agua en un avión debido al riesgo de inhalación de agua durante una turbulencia.

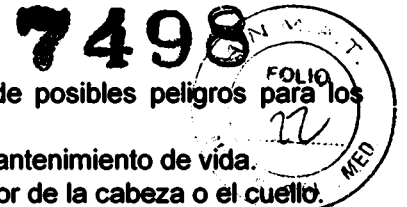
RESTRICCIONES

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


 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.


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

ADVERTENCIAS



- Los avisos de advertencia recogen información importante acerca de posibles peligros para los pacientes o para usted durante el funcionamiento normal del equipo...
- NO use los equipos de BILEVEL para ningún tipo de tratamiento de mantenimiento de vida.
- Asegúrese de acomodar el tubo de aire para que no se tuerza alrededor de la cabeza o el cuello.
- Asegúrese de que el cable de alimentación y el enchufe estén en buenas condiciones y de que el equipo no esté dañado.
- Mantenga el cable de alimentación alejado de superficies calientes.
- Si observa algún cambio inexplicable en el funcionamiento de este dispositivo, si emite sonidos inusuales, si el dispositivo o la fuente de alimentación se caen o se tratan indebidamente, o si la caja está rota, suspenda su uso y comuníquese con su proveedor de atención o centro de servicio ResMed.
- No abra ni modifique el dispositivo. El interior no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el servicio técnico deben ser efectuados únicamente por un agente de servicio autorizado de ResMed.
- Peligro de electrocución. No sumerja el dispositivo, la fuente de alimentación ni el cable de alimentación en agua. Si se derraman líquidos dentro o sobre el dispositivo, desenchúfelo y deje que se sequen las piezas. Siempre desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo, y asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de enchufarlo.
- El oxígeno suplementario no debe utilizarse mientras esté fumando o en presencia de una llama abierta.
- Siempre asegúrese de que el dispositivo esté encendido y de que se genere flujo de aire antes de encender el suministro de oxígeno. Siempre apague el suministro de oxígeno antes de apagar el dispositivo para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro de la caja del dispositivo y se genere peligro de incendio.
- No realice ninguna tarea de mantenimiento mientras el dispositivo esté funcionando.

CUIDADOS ESPECIALES

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

Contraindicaciones

La terapia con presión positiva en las vías respiratorias puede estar contraindicada en algunos pacientes con las siguientes afecciones preexistentes: enfermedad pulmonar bullosa grave, neumotórax, presión arterial patológicamente baja, deshidratación, fuga de líquido cefalorraquídeo, cirugía craneal reciente o traumatismo.

Efectos secundarios

Debe informar a su médico tratante sobre cualquier dolor torácico inusual, una cefalea grave o un aumento en su dificultad respiratoria. Una infección aguda en las vías respiratorias superiores puede requerir la suspensión temporal del tratamiento.

Durante el curso del tratamiento con el dispositivo pueden aparecer los siguientes efectos colaterales: resequedad de la nariz, boca o garganta, epistaxis, distensión gástrica, molestia sinusal o del oído, irritación ocular, erupciones cutáneas.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Instrucciones de uso - BILEVEL Air Series ResMed

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

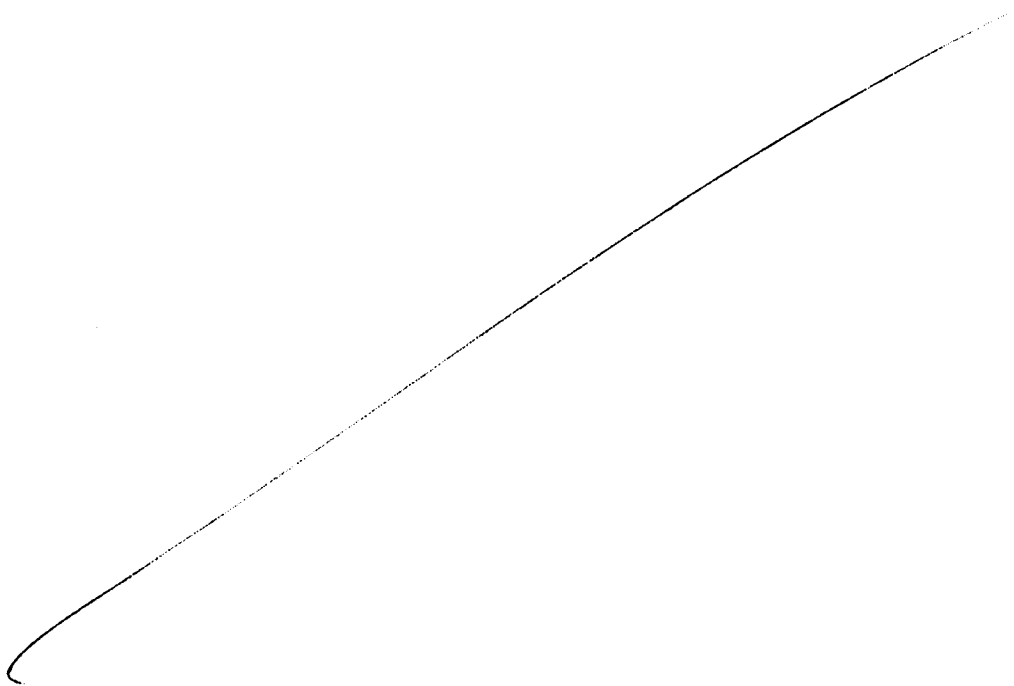
16. Precisión de las mediciones

7498



Valores mostrados		
Valor	Rango	Resolución de los valores mostrados
Sensor de presión en la salida de aire:		
Presión en la mascarilla	3-25 cm H ₂ O	0,1 cm H ₂ O
Valores derivados del flujo		
Fuga	0-120 l/min	1 l/min
Volumen corriente	0-4000 mL	1 mL
Frecuencia respiratoria	0-50 RPM	1 RPM
Ventilación minuto	0-30 l/min	0,1 l/min
Ti	0,1-4,0 seg	0,1 seg
Relación I:E	1:100-2:1	0,1
Valor	Exactitud¹	
Medición de presión¹:		
Presión en la mascarilla ²	±(0,5 cm H ₂ O + 4% del valor medido)	
Flujo y valores derivados del flujo¹:		
Flujo	±6 l/min o el 10% de la lectura, lo que sea mayor, con un flujo positivo mínimo de 0 a 150 l/min	
Fuga ²	±12 l/min o el 20% de la lectura, lo que sea mayor, 0 a 60 l/min	
Volumen corriente ^{2,3}	±20%	
Frecuencia respiratoria ^{2,3}	±1,0 RPM	
Ventilación minuto ^{2,3}	±20%	

E



[Signature]
 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.

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



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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-4411-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7498**....., y de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE SOPORTE VENTILATORIO BILEVEL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 UNIDADES DE PRESION CONTINUA POSITIVA EN LAS VIAS RESPIRATORIAS.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los equipos BILEVEL están indicados para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) y las apneas centrales, mixtas y/o respiración periódica en pacientes que pesan más de 30kg. Los dispositivos están indicados para uso doméstico y hospitalario.

Modelo/s: Air Series: AirCurve 10 VAuto, AirCurve 10S, AirCurve 10 ST, AirCurve 10 ST-A, AirCurve 10 ASV.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

E.
A

Fabricantes y Lugar/es de elaboración:

Fabricante N°1: ResMed Corp, 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA 30122, 84, Estados Unidos.

Fabricante N°2: ResMed Asia Operations Pty Ltd., 8 Loyang Crescent, No. 05-01, Singapore 509016, 184, Singapur.

Fabricante N°3: ResMed Corp, 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA 92123, 84, Estados Unidos.

Fabricante N°4: ResMed Germany Inc., Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, D-82152, Bayern, 27, Alemania.

Fabricante N°5: ResMed Ltd., 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista New South Wales, 2153,35, Australia.

Fabricante N°6: ResMed Motor Technologies Inc., 9540 De Soto Ave., Chatsworth, CA 91311, 84, Estados Unidos.

Fabricante N°7: ResMed S.A., Parc Technologique de Lyon, 292 alle Jacques Monod, Saint-Priest Cedex, Rhone-Alpes 69791, 90, Francia.

Fabricante N°8: ResMed West Coast Warehouse, 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA 92553, 84, Estados Unidos.

Fabricante N°9: Inova Labs, 3500 Comsouth Dr Suite 100, Austin, TX 78744, 84, Estados Unidos.





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

Se extiende a JAEJ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-342-139, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 JUL. 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7498**

E

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