



BUENOS AIRES, 28 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18840/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **2118**

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 positiva binivel y nombre técnico Dispositivos para la respiración, Autónomos, 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 14 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-1084-83, 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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N°

2118

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-18840/10-7

DISPOSICIÓN N°

2118

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2118**

Nombre descriptivo: Ventilador de presión positiva binivel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-089 – Dispositivos para la Respiración, Autónomos.

Marca: ResMed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para tratar pacientes que pesen mas de 30 kg. (>66 lb.) y que padezcan apnea obstructiva de sueño (AOS), insuficiencia respiratoria, apneas centrales o mixtas, o respiración periódica.

Modelo/s: VPAP Tx

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de expendio: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: ResMed Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1 Elizabeth MacArthur Drive, Bella Vista, New South Walles (NSW), 2153 – Australia.

Nombre del fabricante: ResMed Corp.

Lugar/es de elaboración: 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA 92123 – Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Resmed Germany Inc.

Lugar/es de elaboración: Fraunhoferstrasse 16, Martisreid, D-82152 - Alemania

Expediente Nº 1-47-18840/10-7

DISPOSICIÓN Nº

2118

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2118**.....

W. A. Obsinger

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



AIR LIQUIDE

ResMed VPAP Tx

2118

4

PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III-B

Importado por: AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Monseñor Magliano 3079. San Isidro, Prov. de Buenos Aires, República Argentina			
Fabricado por: ResMed Ltd. 1 Elizabeth MacArthur Drive, Bella Vista, New South Wales (NSW), Australia.		RESMED CORP. 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA 92123, Estados Unidos.	RESMED Germany Inc. Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, D-82152, Alemania
Ventilador de Presión Positiva Bi-nivel ResMed VPAP Tx			
Ref#: _____	S/N xxxxxxxxxx		
	100-240 V 50/60 Hz Max 100 VA		
<p><i>Temperatura de funcionamiento: +5°C a +35°C</i></p> <p><i>Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C</i></p> <p><i>Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10% a 95% sin condensación</i></p> <p><i>Rango de presión atmosférica entre 1.060 hPa (a nivel del mar) y 3050 m sobre nivel del mar</i></p>			
Bioing. Hugo Facioli - Matricula Nacional N°11925 .			
Condición de Venta: _____			
Producto autorizado por ANMAT PM-1084-83			

[Handwritten signature]

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Hugo Facioli
 Lic. N° 11925

[Handwritten signature]

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

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

RESMED CORP.
9001 Spectrum Center Boulevard,
San Diego, CA 92123,
Estados Unidos.

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

Ventilador de Presión Positiva Bi-nivel ResMed VPAP Tx

 100-240 V
50/60 Hz
Max 100 VA





 IPX1

 UL



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% a 95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 1.060 hPa (a nivel del mar) y 3050 m sobre nivel del mar

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.
Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1084-83

3.1

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

 **ADVERTENCIAS**

- Este equipo de tratamiento debe utilizarse únicamente con las mascarillas (y los conectores*) recomendados por ResMed o por un médico o terapeuta respiratorio. No se coloque la mascarilla a menos que el equipo de tratamiento esté encendido y funcionando correctamente. Nunca se debe obstruir el o los orificios de ventilación asociados con la mascarilla. **Explicación:** Este equipo de tratamiento está diseñado para utilizarse con mascarillas (o conectores)* especiales que tienen orificios de ventilación para que el aire fluya permanentemente hacia fuera de ellas. Mientras el equipo de tratamiento está encendido y funcionando correctamente, el aire fresco que éste proporciona hace que el aire exhalado salga hacia fuera de la mascarilla a través de los orificios de ventilación. No obstante, cuando el equipo de tratamiento no está funcionando, no se suministra suficiente aire fresco a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar aire exhalado. Volver a respirar aire exhalado durante más de varios minutos puede, en algunas circunstancias, provocar asfixia. Esto se aplica a la mayoría de los modelos de equipos de tratamiento.
 - Si se produce un corte de energía o si el equipo está funcionando mal, quítese la mascarilla.
 - No utilice este equipo de tratamiento si hay defectos visibles en su exterior o si se producen modificaciones en su funcionamiento que no tienen explicación.
 - Peligro de explosión: no utilizar cerca de anestésicos inflamables.
 - Sólo deben usarse tubos de aire ResMed con el equipo de tratamiento.
- Un tubo de aire de otro tipo puede modificar la presión que el paciente recibe, y ello reduciría la eficacia del tratamiento.
- En el entorno clínico, toda computadora que se utilice con el sistema de tratamiento deberá estar al menos a 1,5 m (5') del paciente, o al menos 2,5 m (8') por encima de él. También debe cumplir con la norma de ensayo correspondiente. Para las computadoras personales, la norma internacional es la CEI 60950 o su equivalente.
 - El equipo de tratamiento no debe utilizarse en ambientes con una temperatura mayor a 35°C (95°F).
 - * Pueden integrarse puertos en la mascarilla o en los conectores próximos a la mascarilla.

⚠ PRECAUCIONES

- El flujo de aire generado por este equipo de tratamiento para la respiración puede alcanzar una temperatura de hasta 6°C (11°F) superior a la temperatura ambiente. Hay que tomar precauciones si la temperatura ambiente es superior a 32°C (90°F).
- Tenga cuidado de no colocar el equipo de tratamiento en un lugar donde pueda ser golpeado o donde alguien pueda tropezar con el cable de alimentación.

3.2 Uso Previsto

El VPAP Tx está indicado para tratar pacientes que pesen más de 30 kg (>66 lb) y que padezcan apnea obstructiva del sueño (AOS), insuficiencia respiratoria, apneas centrales o mixtas, o respiración periódica.

El VPAP Tx está diseñado para ser utilizado en instituciones clínicas.

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

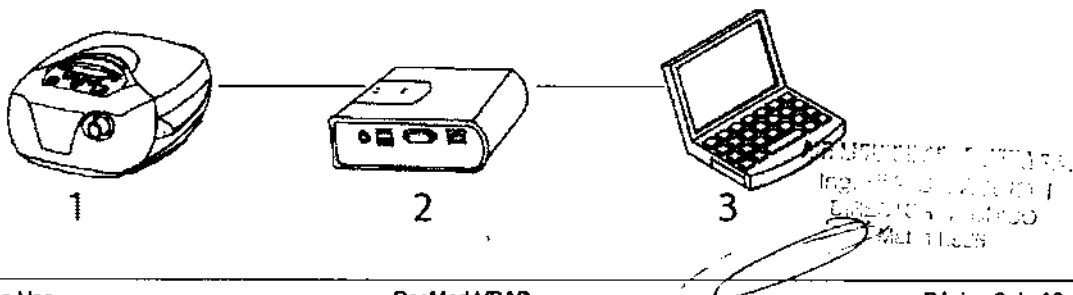
Los pacientes deben informar al médico si tienen algún dolor torácico inusual, dolor de cabeza grave o mayor dificultad para respirar. Una infección aguda en las vías respiratorias superiores puede requerir la suspensión temporal del tratamiento. Durante el curso del tratamiento con este equipo de tratamiento, pueden aparecer los siguientes efectos colaterales:

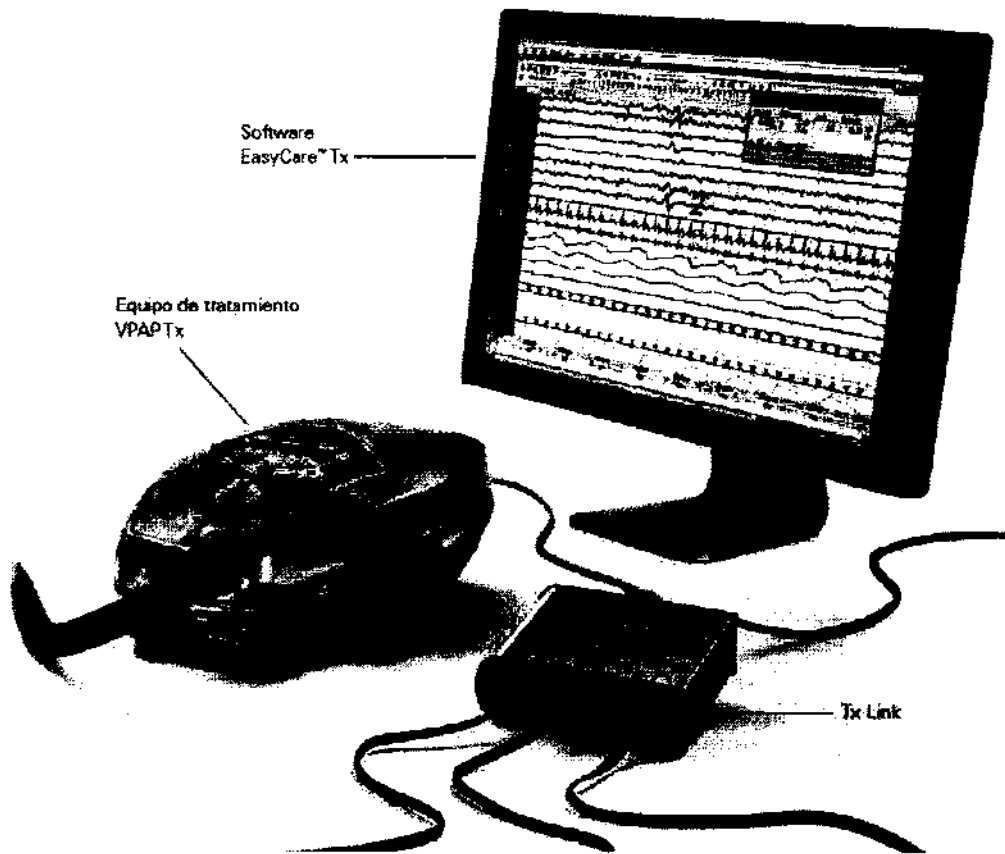
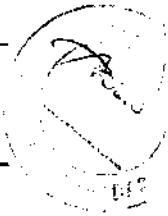
- Sequedad de la nariz, boca o garganta
- Epistaxis
- Hinchazón (por aerofagia)
- Molestias sinusales o del oído
- Irritación ocular
- Erupciones cutáneas
- Molestias torácicas.

3.3 Dispositivos a usar con VPAP

Componentes:

1. VPAP Tx u otro equipo de tratamiento de ResMed compatible.
2. Módulo de conexión Tx Link.
3. Software para determinar la presión EasyCare Tx.





Mascarillas

En el sitio Web www.resmed.com, se pueden hallar los sistemas de mascarillas recomendados para utilizar con el VPAP TX. Para obtener información acerca de cómo utilizar una mascarilla, consulte el manual del usuario de la mascarilla.

Cómo seleccionar el tipo de mascarilla

Cuando el VPAP Tx está encendido o cuando hay una mascarilla conectada al tubo de aire, hay que verificar el tipo de mascarilla.

Para garantizar la exactitud de las indicaciones médicas, se recomienda usar sistemas de mascarillas ResMed con este equipo de tratamiento.

Para cambiar el tipo de mascarilla:

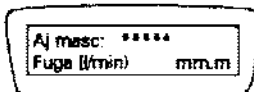
1. Desde la pantalla Listo oprima la tecla Izquierda. Aparecerá el menú Instalación.
2. Oprima la tecla Izquierda. Aparecerá la pantalla Mascarilla.
3. Verifique que el tipo de mascarilla sea el correcto.
 - Si es el correcto, presione la tecla Página inicial para salir y regresar a la pantalla Listo.
 - Si es incorrecto, oprima la tecla Izquierda para cambiar el tipo de mascarilla.
4. Oprima las teclas Superior/Inferior hasta alcanzar la mascarilla correcta.
5. Oprima la tecla Izquierda para seleccionar la Mascarilla.
6. Oprima la tecla Página inicial para salir y regresar a la pantalla Listo.

Uso de la función de ajuste de la mascarilla

La función de ajuste de la mascarilla del VPAP Tx suministra presión de aire para verificar y corregir el ajuste de la mascarilla a fin de minimizar fugas.

Para optimizar el ajuste de la mascarilla:

1. Coloque la mascarilla siguiendo las instrucciones del Manual del usuario de la mascarilla.
2. Oprima y mantenga presionada la tecla de Inicio/Detención durante más de dos segundos. El VPAP Tx comenzará a suministrar presión a 10 cm H₂O y aparecerá la pantalla de 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.

3. Ajuste la mascarilla, la almohadilla y el arnés para lograr un ajuste óptimo.

Transcurridos 3 minutos, el tratamiento comenzará. Si no quiere esperar tres minutos, oprima y mantenga presionada la tecla Inicio/Detención durante tres segundos y el tratamiento comenzará inmediatamente.

Humidificador

El VPAP Tx es compatible con el humidificador integrado HumidAire 2i.

Para obtener información acerca de cómo usar este humidificador, consulte el manual. Se pueden hallar instrucciones acerca de la limpieza y desinfección en el sitio web www.resmed.com.

Con VPAP Tx se puede utilizar un humidificador externo si éste tiene una capacidad de agua que no excede los 600 ml y una resistencia que no excede los 2 cm H₂O a 60 l/min. Siga las instrucciones que vienen con el humidificador.

⚠ PRECAUCIÓN

- Cuando el VPAP Tx se encuentre en uso y conectado a un humidificador, no apague la fuente de alimentación.
- Con el VPAP Tx, utilice sólo humidificadores que cumplan con la CEI60601.
- La función Reconocer circuito debe repetirse cada vez que se modifique el circuito del paciente (p. ej.: adición o extracción de un filtro antibacteriano o humidificador, o cambio de tubos).

3.4 Instalación mantenimiento y calibración

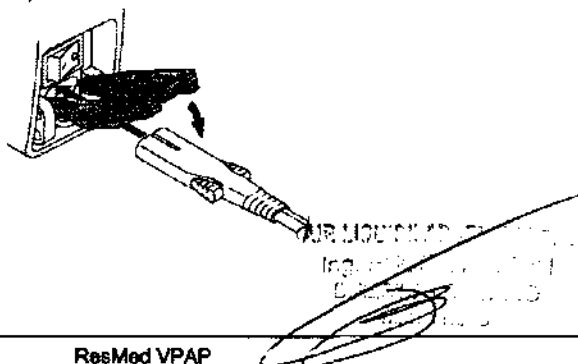
Instalación del VPAP Tx

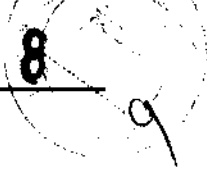
Para instalar el VPAP Tx por primera vez:

1. Si es necesario, conecte el humidificador HumidAire 2i.
2. Conecte el VPAP Tx al Tx Link, conectando un extremo del cable serial (suministrado con el Tx Link) al VPAP Tx. Luego, conecte el otro extremo del cable serial en el enchufe marcado con el símbolo IOIOI en el Tx Link.

Para obtener instrucciones acerca de cómo instalar el Tx Link, consulte el Manual de instalación rápida de Tx Link.

3. Coloque la traba de retención del cable de alimentación en el enchufe de alimentación.
4. Conecte el cable de alimentación al enchufe de alimentación.
5. Sujete el cable de alimentación en su lugar oprimiendo la traba de retención.





- 6. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a un tomacorriente.
- 7. Conecte firmemente un extremo del tubo de aire a la salida de aire.

Nota: No conecte el sistema de mascarilla al tubo de aire en esta fase.

⚠ PRECAUCIÓN

- Utilice sólo el cable de alimentación suministrado por ResMed. El uso de otros cables de alimentación puede afectar el funcionamiento del VPAP Tx.
- Asegúrese de que el cable de alimentación esté en buenas condiciones y que el equipo no esté dañado.

Inicio del tratamiento

El siguiente procedimiento describe los pasos necesarios para empezar un tratamiento utilizando el VPAP Tx al lado de la cama del paciente. Una vez completados estos pasos, el VPAP Tx puede controlarse a distancia desde la computadora con la aplicación EasyCare Tx.

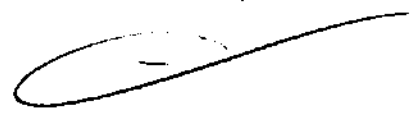
1. Ponga el interruptor eléctrico principal de la parte trasera del VPAP Tx en la posición de encendido (I). En el visor aparecerá el nombre del producto durante un lapso breve de tiempo, y luego se verá un mensaje de bienvenida. Luego aparece la pantalla seleccionar mascarilla (Masc). También se encenderán las luces de fondo del teclado y del visor.
2. Compruebe que el tipo de mascarilla sea el correcto
3. Ejecute la función Reconocer circuito
4. Coloque la mascarilla al paciente y ajuste la mascarilla y el arnés para obtener un ajuste óptimo
5. Asegúrese de que la configuración de tratamiento sea la correcta
6. Pulse la tecla Inicio/Detención. El aire comenzará a fluir lentamente e irá aumentando hasta alcanzar la presión de funcionamiento en unos pocos segundos.

⚠ ADVERTENCIA

- No deje largos tramos del tubo de aire alrededor de la cabecera de la cama. Podrían enrollarse alrededor de la cabeza o el cuello del paciente mientras duerme.
- Tenga cuidado de no colocar el equipo de tratamiento en un lugar donde pueda ser golpeado o donde alguien pueda tropezar con el cable de alimentación.
- Asegúrese de que el equipo de tratamiento esté en un lugar libre de polvo y de que no haya ropa, ropa de cama ni ningún otro objeto que pudiera bloquear la entrada de aire. Obstruir el tubo y/o la entrada de aire mientras el equipo de tratamiento está funcionando podría provocar un sobrecalentamiento.

Detención del tratamiento

Para detener el tratamiento, oprima la tecla Inicio/Detención y retire la mascarilla de la cara del paciente inmediatamente.



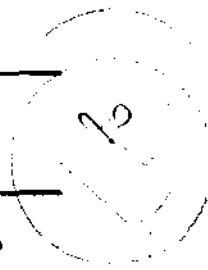
Mantenimiento

El VPAP Tx está diseñado para funcionar de manera segura y confiable, siempre que se use de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed. ResMed recomienda que un centro de servicio técnico autorizado de ResMed revise y realice el mantenimiento del VPAP Tx, si hubiera algún signo de desgaste o alguna inquietud respecto del funcionamiento del equipo. Si no fuera así, por lo general no es necesario revisar ni realizar el mantenimiento del equipo durante los cinco años de vida útil esperada.

⚠ PRECAUCIÓN

- No abra la carcasa del equipo. No hay piezas dentro que el usuario pueda reparar.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO PASCOLI
DIRECCIÓN TÉCNICA
11.505



• Las reparaciones y el mantenimiento interno deben ser efectuados únicamente por un agente de servicio técnico autorizado. Bajo ninguna circunstancia deberá intentar reparar ni dar mantenimiento al equipo de tratamiento usted mismo.

3.6 Interferencia recíproca

⇒ Peligro de explosión: no utilizar cerca de anestésicos inflamables.

3.8 Limpieza del equipo

La limpieza y el mantenimiento habituales del VPAP Tx deberán llevarse a cabo como se describe aquí.

Limpieza diaria

1. Retire el tubo de aire del equipo de tratamiento 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 semanal

Limpie el exterior del equipo de tratamiento con un paño húmedo y un jabón líquido suave.

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.
- Asegúrese de que el cable de alimentación y la clavija estén en buenas condiciones y de que el equipo no esté dañado.
- En situaciones en las cuales haya posibilidad de contagio, se recomienda utilizar accesorios o mascarillas descartables o que puedan desinfectarse. La utilización de un filtro antibacteriano es una alternativa en ciertas situaciones.

PRECAUCIÓN

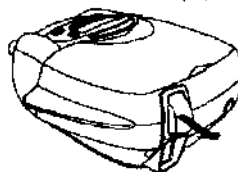
- No cuelgue el tubo de aire a la luz solar directa, ya que puede endurecerse con el tiempo y terminar agrietándose.
- No utilice lejía, cloro, alcohol, soluciones aromáticas, jabones humectantes o antibacterianos o aceites aromatizados para limpiar el tubo de aire o el equipo de tratamiento. Estas soluciones podrían endurecer el producto y reducir su vida útil.

Cambio del filtro de aire

Reviste el filtro de aire para verificar que no tenga agujeros y que no esté obstruido por suciedad o polvo. Cuando el equipo VPAP Tx se utiliza de la manera habitual, el filtro de aire tiene que cambiarse cada seis meses (o con mayor frecuencia si se encuentra en un ambiente con mucho polvo).

Para cambiar el filtro de aire:

1. Retire la tapa del filtro de aire situada en la parte trasera del equipo de tratamiento.



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 de tratamiento.

AIR LIQUIDE ADVERTISING S.A.
Ing. HUGO FERRAZZI
DIRECTOR TÉCNICO

4. Vuelva a colocar la tapa del filtro de aire.

⚠ 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 de tratamiento en caso de que accidentalmente se derrame líquido sobre él. Asegúrese de que el filtro de aire y la tapa del filtro estén colocados en todo momento.

3.11 Fallas - Solución de problemas

Si el problema no se resuelve utilizando la siguiente tabla, póngase en contacto con el proveedor del equipo o con ResMed.

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.
Aparece el siguiente mensaje de error: ERROR SIST xx ;(donde xx define un error)	Llamar serv!
Falla de un componente.	Llamar al servicio técnico.
Problema/Causa posible Solución	
Aparece el siguiente mensaje de error: FALLA HUMIDIF APAG CORRIENTE	
El humidificador está averiado.	Envíe el humidificador para que sea reparado.
Aparece el siguiente mensaje de error: ;NO SE PUDO RECONOCER CIRC! ;Val del circ inalterados!	
La resistencia del circuito de aire es demasiado alta o el circuito está obstruido.	Revise todos los componentes del circuito de aire para ver si están dañados u obstruidos. Vuelva a ejecutar Reconocer circuito. Si la función sigue sin poder ejecutarse, reduzca la cantidad de componentes o la longitud del circuito. Vuelva a ejecutar Reconocer circuito.
La presión asciende de forma inadecuada	
El paciente habla, tose o respira de una manera inusual.	Recomiende al paciente que evite hablar cuando tenga puesta la mascarilla nasal y que 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.
Alarma de flujo obstruido	
Tubo obstruido o aplastado.	Desobstrúyalo.
Alarma de falla de presión	
La presión suministrada por el equipo supera los 40 cm H ₂ O durante más de 1 segundo	Restablezca el suministro de energía al VPAP Tx. Si el problema vuelve a aparecer, deje de utilizar el equipo y envíelo para que sea reparado.
Se activa la alarma sonora	
Corte de energía durante el suministro del tratamiento.	Oprima la tecla Silenciador de alarma y restablezca el suministro de energía.



Ing. [Signature]
DIRECCIÓN TÉCNICA

3.12 Condiciones Ambientales

Compatibilidad Electromagnética

El producto cumple con todos los requisitos correspondientes en materia de compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) de acuerdo con la CEI 60601-1-2, para entornos comerciales y de industria ligera. Se puede obtener información acerca de las emisiones electromagnéticas y de la inmunidad de estos equipos de ResMed en el sitio Web www.resmed.com, en la sección de servicio y asistencia que se halla dentro de la página de productos. Haga clic en el archivo PDF correspondiente a su idioma.

Clasificación CEI 60601-1 Clase II (doble aislamiento), Tipo CF

– **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.

Ap. 3.14:

Descarte del dispositivo ResMed VPAP



Información relativa al medio ambiente: La WEEE 2002/96/CE es una directiva europea que exige la correcta eliminación de los equipos eléctricos y electrónicos. Este equipo de tratamiento debe eliminarse por separado, no como parte de los residuos urbanos sin clasificar. Para eliminar el equipo de tratamiento, utilice los sistemas de recolección, reutilización y reciclaje adecuados que existan en su región. El uso de estos sistemas de recolección, reutilización y reciclaje tiene por objeto reducir la presión sobre los recursos naturales e impedir que sustancias peligrosas dañen el medio ambiente.

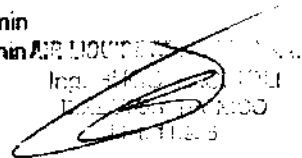
3.16:

Precisión en las Mediciones

Especificaciones

Limites de presión de funcionamiento:	de 2 a 30 cm H ₂ O ** específico para cada región												
Presión(es) máxima(s) de régimen permanente suministrada(s) en caso de falla individual	40 cm H ₂ O												
Medición de presión	Transductor de presión interno												
Tolerancia en la medición de presión	± (0,5 cm H ₂ O + 4% del valor medido)												
Medición de flujo	Transductor de flujo interno												
Tolerancia en la medición de flujo	±4 l/seg ó 10% de la lectur., la que sea mayor												
Flujo a las presiones configuradas (medido en el extremo de un tubo de aire estándar de 2 m) 17510-1:2007	<table border="0"> <tr> <td>CPAP: 4 cm H₂O</td> <td>140 l/min</td> </tr> <tr> <td>CPAP: 8 cm H₂O</td> <td>190 l/min</td> </tr> <tr> <td>CPAP: 12 cm H₂O</td> <td>190 l/min</td> </tr> <tr> <td>CPAP: 16 cm H₂O</td> <td>190 l/min</td> </tr> <tr> <td>CPAP: 20 cm H₂O</td> <td>190 l/min</td> </tr> <tr> <td>VPAP: 30 cm H₂O</td> <td>190 l/min</td> </tr> </table>	CPAP: 4 cm H ₂ O	140 l/min	CPAP: 8 cm H ₂ O	190 l/min	CPAP: 12 cm H ₂ O	190 l/min	CPAP: 16 cm H ₂ O	190 l/min	CPAP: 20 cm H ₂ O	190 l/min	VPAP: 30 cm H ₂ O	190 l/min
CPAP: 4 cm H ₂ O	140 l/min												
CPAP: 8 cm H ₂ O	190 l/min												
CPAP: 12 cm H ₂ O	190 l/min												
CPAP: 16 cm H ₂ O	190 l/min												
CPAP: 20 cm H ₂ O	190 l/min												
VPAP: 30 cm H ₂ O	190 l/min												





 Ing. de Servicio al Cliente
 1-800-762-2300
 1-800-762-2300



VALORES DE EMISIÓN SONORA DECLARADOS MEDIANTE DOS CIFRAS según la norma ISO 4871:

Nivel de presión acústica	28 dBA con una incertidumbre de 3 dBA medida según la norma ISO17510-01:2007
Nivel de potencia acústica	36 dBA con una incertidumbre de 3 dBA medida según la norma ISO17510-01:2007
Volumen de alarma	69 dBA
Dimensiones altura x ancho x largo)	142 mm x 248 mm x 293 mm (5,6" x 9,8" x 11,5")
Peso	3,7 kg (8,14 lb)
Fuente de alimentación	100-240 V CA, 50-60 Hz, 50 VA (consumo de potencia habitual), < 110 VA (máximo consumo de potencia)
Construcción de la carcasa	Termoplástico de ingeniería ignífuga
Temperatura de funcionamiento	de +5 a +35°C
Humedad de funcionamiento	de 10 a 95% de HR sin condensación
Temperatura de almacenamiento y transporte	de -20 a +60°C
Humedad de almacenamiento y transporte	de 10 a 95% sin condensación
Altitud de funcionamiento	Desde el nivel del mar hasta 3.050 m (10.000 pies)
Filtro de aire	Das capas de fibra de poliéster no entrelazada, con unión de polvo
Tubo de aire	Plástico flexible, 1 x 2 m (6'6"), con un diámetro de 19 mm (0,75")
Salida de aire	La salida de aire cónica de 22 mm cumple con la norma EN ISO 5366-1

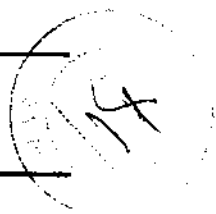
Valores que aparecen en pantalla

Valor	Intervalo	Precisión	Resolución
Sensor de presión en la salida			
Presión	de -5 a 35 cm H ₂ O	± (0,5 cm H ₂ O +4% del valor medido)	0,1 cm H ₂ O
Valores obtenidos a partir del flujo¹			
Flujo del paciente	de -120 a 120 l/min	±4 l/min ó 10% de la lectura, el que sea mayor	1 l/min
Fuga	de -30 a 120 l/min	±6 l/min ó 10% de la lectura, la que sea mayor	1 l/min
Volumen corriente	de 0,01 a 3,00 l	± 20% de la lectura	0,1 l
Frecuencia respiratoria	de 6 a 60 RPM	±1 RPM	1 RPM
Ventilación minuto	de 0 a 60 l/min	± 20% de la lectura	0,1 l/min
Tiempo inspiratorio	de 0 a 9 seg	±0,2 seg	0,1 seg

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Ricardo VACCINO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Mat. 11.925



ResMed VPAP Tx
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B



Exactitud en la Presión

Presión (cm H ₂ O)	10 RPM	15 RPM	20 RPM
<i>Sin humidificador / Con HumidAire 2i</i>			
4	0,10 / 0,25	0,15 / 0,35	0,10 / 0,50
8	0,20 / 0,20	0,20 / 0,20	0,20 / 0,65
12	0,25 / 0,25	0,25 / 0,40	0,25 / 0,50
16	0,30 / 0,30	0,35 / 0,45	0,30 / 0,55
20	0,35 / 0,30	0,40 / 0,50	0,30 / 0,55

AIR LIQUIDE S.A. DE C.V.
Ing. HÉCTOR VILLARREAL
DIRECCIÓN TÉCNICO
Mar 11 1925



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18840/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2118**....., 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 positiva binivel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-089 – Dispositivos para la Respiración, Autónomos.

Marca: ResMed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para tratar pacientes que pesen mas de 30 kg. (>66 lb.) y que padezcan apnea obstructiva de sueño (AOS), insuficiencia respiratoria, apneas centrales o mixtas, o respiración periódica.

Modelo/s: VPAP Tx

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de expendio: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: ResMed Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1 Elizabeth MacArthur Drive, Bella Vista, New South Wales (NSW), 2153 – Australia.

Nombre del fabricante: ResMed Corp.

Lugar/es de elaboración: 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA 92123 – Estados Unidos.

//..

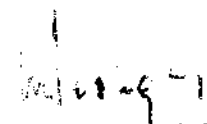
Nombre del fabricante: Resmed Germany Inc.

Lugar/es de elaboración: Fraunhoferstrasse 16, Martisreid, D-82152 - Alemania

Se extiende a Air Liquide Argentina S.A. el Certificado PM-1084-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 MAR 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2118


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