



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
A. S. M. S. J.

DISPOSICIÓN N° 2118

BUENOS AIRES, 04 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2531-14-6 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. J.

DISPOSICIÓN N° 2118

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 Dispositivo de Presión Positiva de las Vías Respiratorias y nombre técnico Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias, de acuerdo con lo solicitado por AIR LIQUIDE ARGENTINA 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 68 y 69 a 78 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1084-120, 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A. N. M. A. T.*

DISPOSICIÓN N° 2118

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de 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° 1-47-3110-2531-14-6

DISPOSICIÓN N° 2118

eat

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



CPAP ResMed AirSeries
PROYECTO DE ROTULO ANEXO III-B



Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
AV. EVA PERON 6802/78/98/6902/98 Y GUAMINI 3300 DE LA
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. ARGENTINA.



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

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

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

RESMED CORP.
9001 SPECTRUM CENTER BOULEVARD. SAN DIEGO. CA
92123. ESTADOS UNIDOS

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

RESMED-DUNCAN DISTRIBUTION CENTER
110 HIDDEN LAKE CIRCLE, DUNCAN, SC 29334, ESTADOS
UNIDOS

RESMED WEST COAST WAREHOUSE
23650 BRODINEA, MORENO VALLEY, CA 92553,
ESTADOS UNIDOS

RESMED MOTOR TECHNOLOGIES INC.
9540 DE SOTO AVE. CHATSWORTH, CA 91311, ESTADOS
UNIDOS

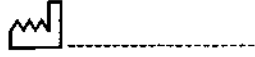
GRUENDLER GMBH
KAMEOLSTRASSE 4 FREUDENSTADT, BADEN-
WURTTEMBERG. GERMANY 72250. ALEMANIA.

DISPOSITIVO DE PRESION POSITIVA DE LAS VÍAS
RESPIRATORIAS

RESMED AirSeries Modelo: _____

Ref: _____

LOT xxxxxxx



100-240 V
50/60 Hz
1,0-1,5 A



Temperatura de almacenamiento y transporte: de
-20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)
Humedad de almacenamiento y transporte: 5% a
95% de HR sin condensación



Bioing. Betiana Audero - Matricula Copitec N° I 6308

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1084-120

[Handwritten signature]

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

[Handwritten signature]

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



ResMed AirSeries
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

2110



Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
AV. EVA PERON 6802/78/98/6902/98 Y GUAMINI 3300 DE LA
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. ARGENTINA.

RESMED

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

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

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

RESMED CORP.
9001 SPECTRUM CENTER BOULEVARD. SAN DIEGO. CA
92123. ESTADOS UNIDOS

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

RESMED-DUNCAN DISTRIBUTION CENTER
110 HIDDEN LAKE CIRCLE, DUNCAN, SC 29334, ESTADOS
UNIDOS

RESMED WEST COAST WAREHOUSE
23650 BRÖDINEA, MORENO VALLEY, CA 92553,
ESTADOS UNIDOS

RESMED MOTOR TECHNOLOGIES INC.
9540 DE SOTO AVE. CHATSWORTH, CA 91311, ESTADOS
UNIDOS

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

**DISPOSITIVO DE PRESION POSITIVA DE LAS VÍAS
RESPIRATORIAS**

RESMED AirSeries Modelo: _____



100-240 V
50/60 Hz
1,0-1,5 A



Temperatura de almacenamiento y transporte:
de -20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)
Humedad de almacenamiento y transporte: 5% a
95% de HR sin condensación



Biing. Betiana Audero - Matricula Copitec N° I 6308

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1084-120

Advertencias y precauciones generales - ADVERTENCIAS

- 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.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Betiana Audero
Jefe Gestión Seguridad, Riesgos y Calidad
Actividad Doméstica
Página 1 de 10

- No realice ninguna tarea de mantenimiento mientras el dispositivo esté funcionando.

PRECAUCIÓN

- 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 agua se 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.

3.2 USO PREVISTO

Los dispositivos están indicados para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 kg y están indicados para usarse en el hogar y en el hospital.

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 adversos

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

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Betiana Audero
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N.º 14000

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Betiana Audero
Jefe Gestión Seguridad, Riesgos y Calidad
Actividad Domiciliaria
Página 2 de 10

- distensión gástrica
- molestia sinusal o del oído
- irritación ocular
- erupciones cutáneas.

3.3

Accesorios:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Adaptadores - Grabador ApneaLink - Cinturones - Cables - Cánulas - Carcasas - Circuitos - Clips - El bloque de circuito doble - Programa de análisis de tendencias EasyDiag - Acoplador de oxígeno - Kit de monitoreo de oxígeno - Entrada de oxígeno - Célula de oxígeno - Línea de presión y la exhalación - Sensor de Pulso - Alarma remota - Sensores - Software AirView | <ul style="list-style-type: none"> - Sensor de esfuerzo - Membrana de la válvula espiratoria - Conector para la válvula espiratoria - Batería externa (ResMed Power Station) - Célula externa - Filtros - Boquilla - Nebulizador - Oxímetro - Sensores de oximetría <ul style="list-style-type: none"> - Software EasyCare Online (ECO) - Software EasyCare TX - Conector en T - Bolsa de transporte - Tubos - Módulo para almacenamiento de datos TX Link - USB - Válvula - Colectores de agua |
|--|---|

Los dispositivos Air Series incluyen lo siguiente:

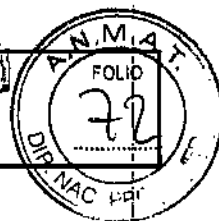
- Dispositivo con humidificador HumidAir integrado
- Cubeta de agua
- Tubo de aire
- Fuente de alimentación
- Bolso para viaje
- Tarjeta SD (ya insertada).

Opcionales:

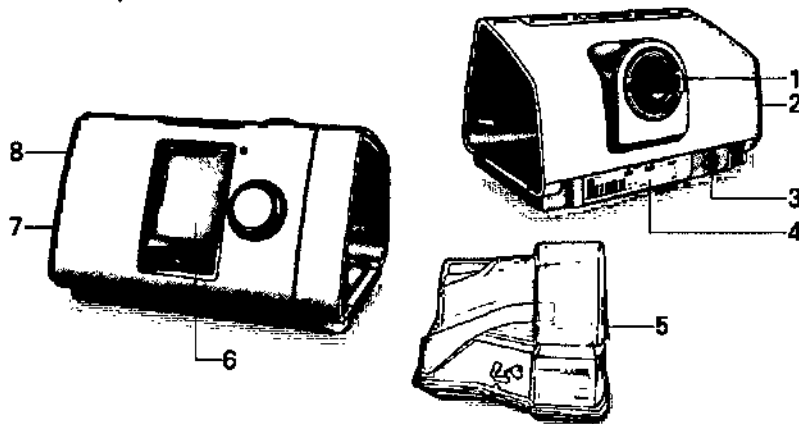
- Tubo de aire (térnico y no térnico): ClimateLineAir™, SlimLine™, Estándar
- Cubeta de agua: Cubeta de agua estándar, cubeta de agua lavable (puede ser desinfectada)
- Filtro: Filtro hipoalergénico, filtro estándar
- Transformador CC/CC
- Lector de tarjetas SD
- Adaptador para oxímetro
- Adaptador USB.

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

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

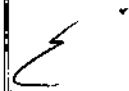


Acerca del dispositivo



- 1 Salida de aire
- 2 Cubierta del filtro de aire
- 3 Entrada de alimentación
- 4 Número de serie y número del dispositivo
- 5 Cubeta de agua
- 6 Pantalla
- 7 Cubierta del adaptador
- 8 Cubierta de la tarjeta SD

3.4



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Beliana Audero
 DIRECTOR TECNICO
 Mat. N° I-6308



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. ...
 Jefe Gestión ...

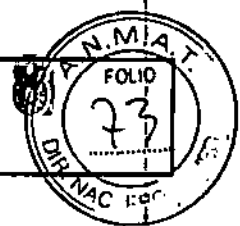


AIR LIQUIDE

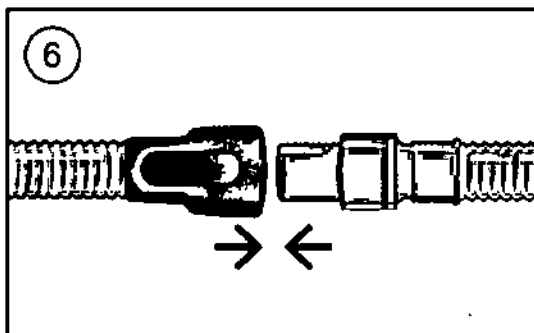
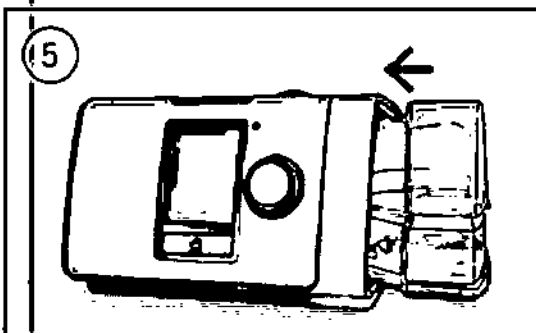
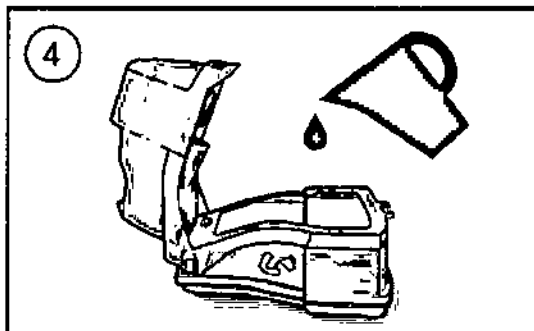
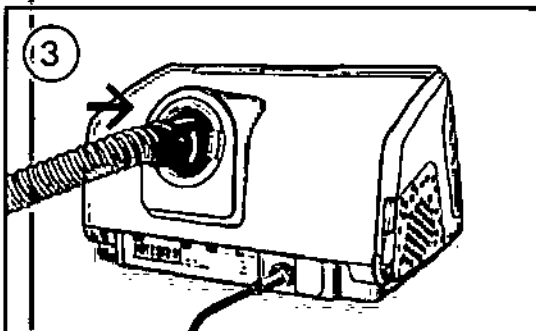
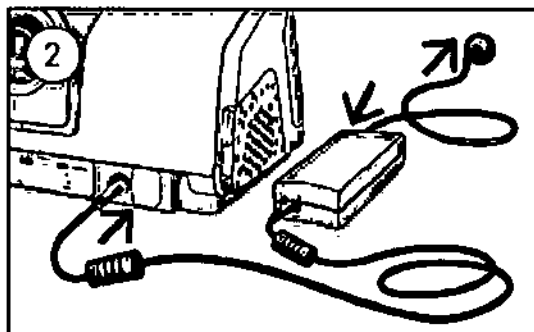
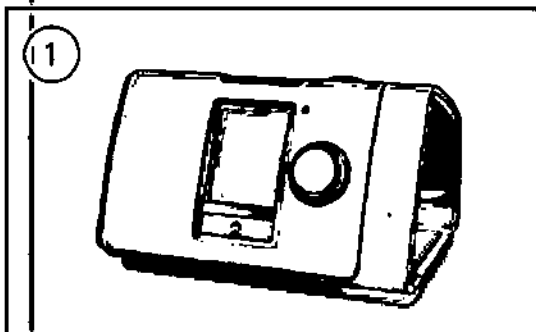
ResMed AirSeries

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

211



Instalación



⚠ PRECAUCIÓN

No sobrepase el nivel máximo de llenado de la cubeta, ya que el agua podría ingresar al dispositivo y al tubo de aire.

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.

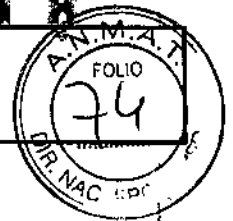
Las mascarillas recomendadas están disponibles en www.resmed.com.

Cómo cuidar su dispositivo

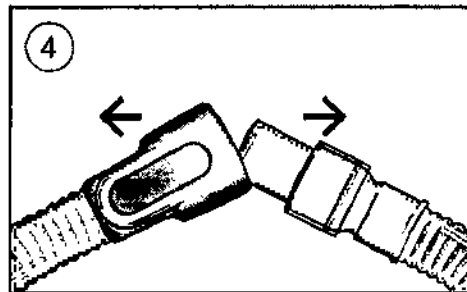
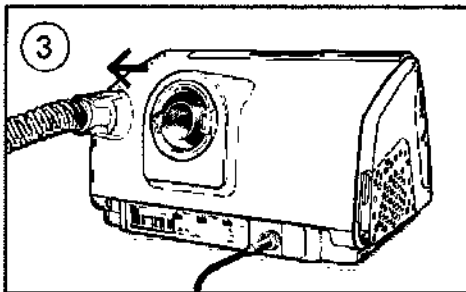
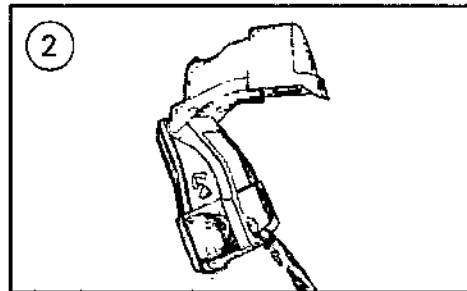
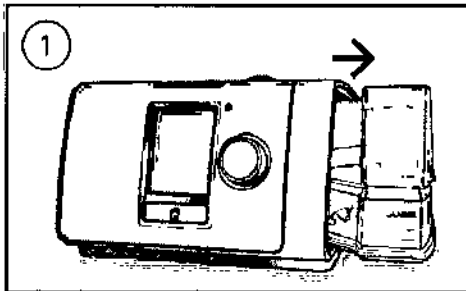
Es importante que limpie regularmente el dispositivo Air Series para asegurarse de que recibe un tratamiento óptimo. Las siguientes secciones lo ayudarán con el deseensamblado, limpieza y reensamblado del dispositivo.

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

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



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.

Limpieza y Servicio Técnico

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.

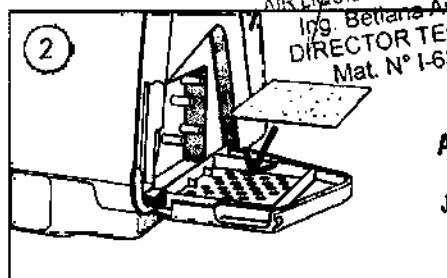
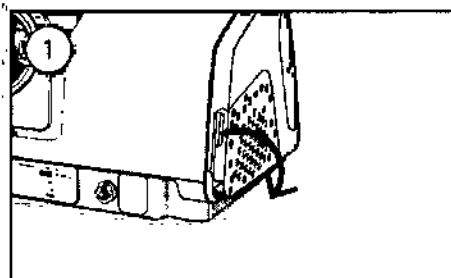
1. Lave la cubeta de agua y el tubo de aire en agua tibia con un detergente suave. No los lave en lavadoras de ropa o de platos.
2. Enjuague bien la cubeta de agua y el tubo de aire y déjelos secar fuera de la luz solar directa o el calor.
3. Limpie el exterior del dispositivo con un paño seco.

Revisión

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, rasgaduras o gnetas.
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:



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

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

Datos del tratamiento

El dispositivo Air Series registra los datos del tratamiento para que usted y su proveedor de atención puedan verlos y hacer cambios en su tratamiento si es necesario. Los datos se registran y después se transfieren a su proveedor de atención por red inalámbrica o a través de una tarjeta SD.

Tarjeta SD

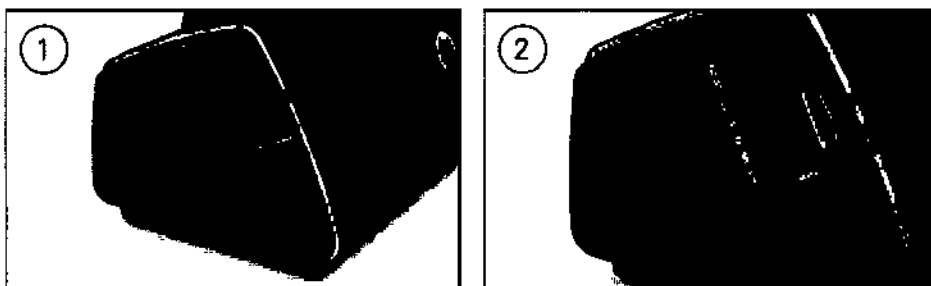
Otra manera de transmitir los datos del tratamiento a su proveedor de atención es a través de la tarjeta SD. Su proveedor de atención puede pedirle que envíe la tarjeta SD por correo o que se la lleve. Cuando se lo pida su proveedor de atención, quite la tarjeta SD.

No quite la tarjeta SD del dispositivo cuando la luz SD se encienda intermitentemente.

Servicio técnico

Los dispositivos Air Series están diseñados 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 autorizado de ResMed inspeccione y le dé servicio al dispositivo Air Series, si existe alguna señal de desgaste o alguna inquietud respecto a su funcionamiento. De lo contrario, por lo general no es necesario revisar ni realizar mantenimiento de los productos durante su vida útil esperada.

Para quitar la tarjeta SD:



1. Abra la cubierta de la tarjeta SD.
2. Empuje la tarjeta SD para liberarla. Retire la tarjeta SD del dispositivo.
Coloque la tarjeta SD en la funda de protección y envíesela de nuevo a su proveedor de atención.

Para obtener más información sobre la tarjeta SD, consulte la funda de protección de la tarjeta SD proporcionada con el dispositivo.

Nota: La tarjeta SD no debe utilizarse para ningún otro fin.

Viajes

Puede llevar el dispositivo Air Series con usted a donde vaya. Solo tenga en cuenta lo siguiente:

- Utilice la bolsa de viaje proporcionada para evitar daños al dispositivo.
- Vacíe la cubeta de agua y guárdela por separado en la bolsa de viaje.
- Asegúrese de que tiene el cable de alimentación correcto para la región a la que viaja. Para obtener información sobre compras, contacte a su proveedor de atención.
- Si está utilizando una batería externa, debe apagar el humidificador para aprovechar al máximo la vida útil de la batería. Hágalo cambiando el **Nivel humedad** a Apag.

Viajes en avión


Su dispositivo Air Series puede llevarse a bordo como equipaje de mano. Los dispositivos médicos no se incluyen dentro del límite de equipaje de mano.

Puede utilizar el dispositivo Air Series en un avión ya que cumple con los requisitos de Administración Federal de Aviación (FAA). Se pueden descargar e imprimir las cartas para el

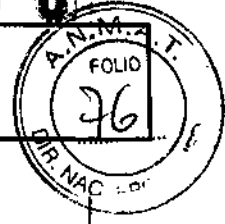
cumplimiento de normas de aeronavegación de www.resmed.com

Cuando utilice el dispositivo en un avión:

- Asegúrese de que la cubeta de agua está completamente vacía e insertada en el dispositivo. El dispositivo no funcionará si la cubeta de agua no está insertada.
- Active el **Modo avión**.


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

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



3.11:

Solución de problemas

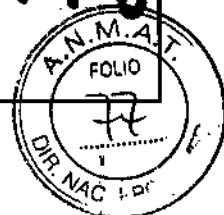
Si tiene algún problema, consulte los siguientes temas de solución de problemas. Si no puede solucionar el problema, contacte a su proveedor de atención o a ResMed. No intente abrir el dispositivo.

Solución general de problemas

Problema/causa posible	Solución
Hay una fuga de aire alrededor de mi mascarilla	
Es posible que la mascarilla no esté correctamente ajustada.	Asegúrese de que su mascarilla esté correctamente ajustada. Vea la guía de usuario de la mascarilla para obtener instrucciones de ajuste o utilice la función Ajuste de la mascarilla para verificar el ajuste y sellado de la mascarilla.
Se me está secando y congestionando la nariz	
Es posible que el nivel de humedad esté configurado muy bajo.	Para ajustar el nivel de humedad: Si tiene un tubo de aire térmicoClimateLineAir, consulte la guía de usuario del ClimateLineAir.
Me caen gotas de agua sobre la nariz, en la mascarilla y en el tubo de aire	
Es posible que el nivel de humedad esté configurado muy alto.	Para ajustar el nivel de humedad: Si tiene un tubo de aire térmicoClimateLineAir, consulte la guía de usuario del ClimateLineAir.
Siento la boca seca e incómoda	
Es posible que se esté escapando aire a través de la boca	Aumente el nivel de humedad. Puede necesitar un mentonera para mantener la boca cerrada o una mascarilla facial completa.
La presión de aire en mi mascarilla parece muy alta (siento que estoy recibiendo demasiado aire)	
Es posible que la rampa esté desactivada.	Utilice la opción Per. rampa.
La presión de aire en mi mascarilla parece demasiado baja (siento que no estoy recibiendo suficiente aire)	
Es posible que la rampa continúe activada.	Espere a que la presión del aire se acumule o apague el período de rampa.
Mi pantalla está negra	
Es posible que se haya apagado la retroiluminación de la pantalla. Se apaga automáticamente después de un corto período de tiempo.	Presione Inicio o el disco para volver a encenderla.
Es posible que no esté enchufado.	Conecte la fuente de alimentación y asegúrese de que el enchufe está completamente conectado.
He detenido el tratamiento pero el dispositivo todavía ventila aire	
El dispositivo se está enfriando.	El dispositivo ventila una pequeña cantidad de aire para evitar la condensación en el tubo de aire. Se detendrá automáticamente después de 20 minutos.
La cubeta de agua tiene una fuga	
La cubeta de agua puede no estar montada correctamente.	Verifique que la cubeta de agua no esté dañada y vuelva a montarla correctamente.
La cubeta de agua puede estar dañada o agrietada.	Comuníquese con su proveedor de atención para efectuar el cambio.

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

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



3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento:

de +5 °C a +35 °C (de +41 °F a +95 °F)

Nota: El flujo de aire para la respiración generado por este dispositivo de tratamiento puede alcanzar una temperatura superior a la temperatura ambiente. El dispositivo sigue siendo seguro en condiciones de temperaturas ambiente extremas (40 °C / 104 °F).

Humedad de funcionamiento:

10% a 95% de humedad relativa sin condensación

Altitud de funcionamiento:

Nivel del mar a 2591 m (8500 '); rango de presión de aire de 1013 hPa a 738 hPa

Temperatura de almacenamiento y transporte:

de -20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)

Humedad de almacenamiento y transporte:

5% a 95% de humedad relativa sin condensación

Compatibilidad electromagnética

Los dispositivos Air Series cumplen con todos los requisitos correspondientes en materia de compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) de acuerdo con la CEI 60601-1-2:2007, para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera. Se recomienda que los dispositivos de comunicación móviles se conserven a por lo menos 1 m de distancia del dispositivo.

Se puede obtener información acerca de las emisiones electromagnéticas y de la inmunidad de este equipo de ResMed en www.resmed.com, en la sección de servicio y asistencia que se halla dentro de la página de productos.

IEC 60601-1:2005 classification

Clase II (doble aislamiento), Tipo BF, Grado de protección IP22

3.14 ELIMINACION DEL DISPOSITIVO



Información medioambiental

Este dispositivo debe desecharse por separado, no como residuo municipal sin clasificar. Para desechar su dispositivo, debe hacer uso del sistema adecuado de recolección, reutilización o reciclaje que haya disponible en su región. El uso de estos sistemas de recolección, reutilización o reciclaje tiene 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 residuos de su localidad. El símbolo de cubo de basura tachado lo invita a usar estos sistemas de eliminación. Si necesita información para la recolección y eliminación de su dispositivo de ResMed, póngase en contacto con su oficina de ResMed o su distribuidor local, o visite www.resmed.com/environment.

3.16 PRECISION DE LAS MEDICIONES

Valores mostrados

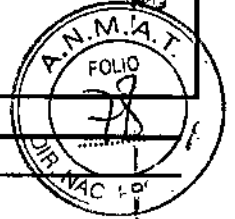
Valor	Rango	Resolución de los valores mostrados
Sensor de presión en la salida de aire: Presión en la mascarilla	4-20 cm H ₂ O	0,1 cm H ₂ O
	3-25 cm H ₂ O	0,1 cm H ₂ O
	4-25 cm H ₂ O	0,1 cm H ₂ O
Valores derivados del flujo:		
Fuga	0-180 l/min	1 l/min

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

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



ResMed AirSeries
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B



Valor	Exactitud
Medición de presión ¹ :	
Presión en la mascarilla ²	±[0,5 cm H ₂ O + 4% del valor medido]
Flujo y valores derivados del flujo ¹ :	
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

¹ Los resultados se expresan en ATPD (Temperatura ambiente y presión, seco).

² La exactitud puede verse reducida por la presencia de fugas, oxígeno suplementario, volúmenes corrientes <100 ml o ventilación minuto <3 l/min.

Exactitud de la presión

Variación máxima de la presión estática a 10 cm H₂O, según la norma ISO 17510-1:2007

	Tubo de aire estándar	Tubo de aire SlimLine
Sin humidificación	± 0,5 cm H ₂ O	± 0,5 cm H ₂ O
Con humidificación	± 0,5 cm H ₂ O	± 0,5 cm H ₂ O

Variación máxima de la presión dinámica, según la norma ISO 17510-1:2007

Dispositivo sin humidificación y tubo de aire Estándar / Dispositivo con humidificación y tubo de aire Estándar

Presión (cm H ₂ O)	10 RPM	15 RPM	20 RPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8

Dispositivo sin humidificación y tubo de aire SlimLine/Dispositivo con humidificación y tubo de aire SlimLine

Presión (cm H ₂ O)	10 RPM	15 RPM	20 RPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8

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

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



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2531-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2118**, y de acuerdo con 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: Dispositivo de Presión Positiva de las Vías Respiratorias.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos están indicados para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 Kg y están indicados para usarse en el hogar y en el hospital.

Modelo/s: Air Series (AirSense CPAP, AirSense Elite, AirSense AutoSet, AirSense AutoSet for Her);

Air Series (AirCurve VAuto, AirCurve S, AirCurve ST, AirCurve ASV);

Air Series (AirStart CPAP, AirStart APAP).

Período de vida útil: 7 años a partir de la fecha de puesta en servicio.

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

Nombre del Fabricante: 1) ResMed SA

..//

- 2) ResMed Ltd.
- 3) ResMed Asia Operations Pty Ltd.
- 4) ResMed Corp.
- 5) ResMed Germany Inc.
- 6) ResMed-Duncan Distribution Center
- 7) Resmed West Coast Warehouse
- 8) ResMed Motor Technologies Inc.
- 9) Gruendeler GMBH

Lugar/es de elaboración: 1) Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, Saint-Priest Cedex, Rhone Alpes 69791, Francia

2) 1 Elizabeth MacArthur Drive, Bella Vista, New South Wales 2153, Australia

3) 8 Loyang Crescent, N° 05-01, Singapur, Singapur 509016

4) 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA 92123, Estados Unidos

5) Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern Germany D-82152, Alemania

6) 110 Hidden Lake Circle, Duncan, SC 29334, Estados Unidos

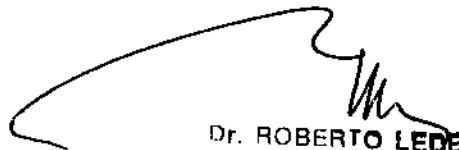
7) 23650 Brodineia, Moreno Valley, CA 92553, Estados Unidos

8) 9540 De Soto Ave. Chatsworth, CA 91311, Estados Unidos

9) Kameolstrasse 4, Freudenstadt, Baden-Wurtemberg Germany 72250, Alemania.

Se extiende a AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1084-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a**04 MAR 2016** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2118**


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