Agosto de 2017

Carta de Conformidade para Viagens com Equipamentos Terapêuticos da ResMed

A quem possa interessar,

Os equipamentos de assistência respiratória da ResMed (máquinas de CPAP, respiradores e ventiladores) são dispositivos médicos prescritos para uso por ordem médica e estão autorizados a serem comercializados pelo Food and Drug Administration (FDA) – departamento do Governo Federal dos Estados Unidos da América e pelo Australian Therapeutics Goods Administration.

Os dispositivos não contém quaisquer peças ou materiais conhecidos por causar ou interferir com a operação segura de uma aeronave commercial.

A regra final do Departamento de Transportes dos Estados Unidos (DOT), "Não-discriminação no transporte aéreo por deficiência" (73 FR 27614 que atualiza o artigo 14 CFR parte 382), em vigor desde 13 de maio de 2009, dispõe sobre novos requisitos para a acomodação de passageiros com dispositivos de assistência respiratória.

Especificamente, dispositivos de assistência respiratória podem ser usados a bordo de uma aeronave, sem testes adicionais pela compania aérea, desde que eles tenham sido testados para compatibilidade eletromagnética (EMC) em conformidade com a versão atual do RTCA /DO-160, secção 21, categoria M.

A ResMed concluiu com êxito os testes para os dispositivos de assistência respiratória descritos nesta carta**.** Os dispositivos mencionados abaixo respeitam a RTCA / - 160G, secção 21, categoria M e são considerados compatíveis com a FAA. Esta informação pode ser gravada no dispositivo ou uma etiqueta autocolante aplicada ao dispositivo; ambos os métodos para a identificação são aceitáveis pelo FAA e estão em conformidade com regulamentos DOT.

Descrição	**Código**
AirCurve™ 10 ASV	37042, 37043, 37044, 37215, 37216, 37291, 37230, 37229, 37410, 37411
AirCurve 10 CS PaceWave™	37060, 37061, 37062, 37069, 37070, 37275, 37276, 37277, 37278, 37279, 37280, 37281, 37282, 37283, 37284, 37341, 37354, 37369, 37438
AirCurve 10 S	37045, 37046, 37047, 37048, 37068, 37213, 37214, 37227, 37228, 37250, 37251, 37290, 37340, 37351, 37397, 37408, 37409
AirCurve 10 ST	37056, 37057, 37058, 37073, 37306, 37307, 37348, 37349, 37373, 37374, 37375, 37412, 37413
AirCurve 10 ST-A	28210, 28211, 28219, 28323, 28326
AirCurve 10 VAuto	37050, 37051, 37052, 37053, 37054, 37055, 37059, 37211, 37212, 37225, 37226, 37238, 37239, 37248, 37249, 37261, 37262, 37267, 37272, 37289, 37391, 37392, 37406, 37407
AirMini™ AutoSet	38112, 38113, 38121, 38122, 38139, 38140
AirSense™ 10 AutoSet™	37027, 37028, 37029, 37030, 37031, 37032, 37033, 37064, 37065, 37067, 37207, 37208, 37221, 37222, 37236, 37237, 37245, 37246, 37254, 37258, 37259, 37266, 37271, 37273, 37274, 37287, 37294,

Descrição	Código
	37315, 37316, 37319, 37321, 37327, 37339, 37352, 37367, 37372, 37402, 37403, 37436
AirSense 10 AutoSet for Her	37034, 37035, 37036, 37037, 37039, 37040, 37041, 37066, 37209, 37210, 37223, 37224, 37247, 37260, 37288, 37295, 37317, 37318, 37320, 37322, 37328, 37353, 37368, 37390, 37396, 37404, 37405, 37420, 37421, 37422, 37423, 37430, 37434, 37437
AirSense 10 CPAP	37014, 37015, 37016, 37017, 37018, 37072, 37063, 37203, 37204, 37217, 37218, 37285, 37311, 37312, 37325, 37395, 37398, 37399, 37440
AirSense 10 Elite	37019, 37020, 37021, 37023, 37024, 37025, 37043, 37071, 37205, 37206, 37219, 37220, 37234, 37235, 37243, 37244, 37256, 37265, 37270, 37286, 37313, 37314, 37326, 37338, 37355, 37366, 37371, 37393, 37400, 37401, 37424, 37425, 37439
AirSense 10 Respond A	37416
AirSense 10 Respond W	37417
AirStart™ 10 APAP	37008, 37202, 37241
AirStart 10 CPAP	37002, 37201, 37240, 37370
Astral™ 100	27001, 27011, 27012, 27021, 27031, 27032, 27051, 27052, 27061, 27062, 27071, 27072, 27081, 27091, 27918
Astral 150	27003, 27013, 27014, 27023, 27033, 27039, 27053, 27054, 27063, 27064, 27068, 27073, 27074, 27083, 27084, 27093
Climate Control kit	36875, 36876, 36905, 36915, 36917
LifeChoice Activox™ POC	XYC100, XYC100A, XYC100RA, XYC100RB, XYC102R, XYC100B, XYC100B-PRO, XYC100B-SPT, XYC100B-P4L, 200122
Lumis 100 VPAP S	28001, 28002, 28003, 28004, 28005, 28006, 28007, 28008, 28009, 28010, 28011, 28012, 28302, 28303, 28304, 28322
Lumis 100 VPAP ST	28101, 28102, 28103, 28104, 28105, 28106, 28107, 28108, 28109, 28306, 38305, 38307
Lumis 100 VPAP ST-A	28201, 28221, 28313, 28332
Lumis 150 VPAP ST	28110, 28111, 28112, 28113, 28114, 28115, 28116, 28117, 28118, 28119, 28120, 28121, 28122, 28123, 28124, 28308, 28309, 28310, 28311, 28312, 28314
Lumis 150 VPAP ST- A	28202, 28203, 28204, 28205, 28206, 28207, 28216, 28220, 28222, 28223, 28315, 28316, 28317, 28318, 28320, 28333
ResMed Power Station II (RPS II)	24921, 24923, 24925, 24926, 24946, 24947, 24959, 24960, 24961, 24962, 24963, 24964, 24981, 24990, 36821, 36822, 36823, 36824, 37342, 37343
S8™ Auto 25	26104, 26105, 26125, 26126
S8 AutoScore II	33044
S8 AutoSet	33105, 33138
S8 AutoSet II	33129, 33141, 33150
S8 AutoSet Spirit	19423, 19426, 33113, 33121, 33122, 33123, 33124, 33125, 33126

Descrição	Código
S8 AutoSet Spirit II	33130, 33131, 33132, 33133, 33134, 33135, 33136, 33143, 33144, 33145, 33146, 33147, 33148
S8 AutoSet Vantage	19420, 33112
S8 Compact	19404, 33030
S8 Elite	19413, 19414, 33021, 33026, 33027, 33028, 33031
S8 Elite II	33039, 33040, 33041, 33042, 33043, 33045, 33062, 33072, 33073, 33074, 33075
S8 Escape™	19405, 19408, 19409, 19410, 33001, 33002, 33003,33007, 33009, 33013, 33024, 33036, 33060
S8 Escape II	33048, 33051, 33052, 33053, 33054, 33061, 33064
S8 Lightweight	33032
S8 Lightweight II	33055
S8 Respond	33128, 33137
S9™ AutoSet	36005, 36015, 36025, 36084, 36085, 36086, 36087, 36088, 36089, 36095, 36105, 36115, 36125, 36145, 36180, 36185, 36205, 36225, 36245, 36265, 36285, 36305, 36325, 36345, 36365, 36375, 36385
S9 AutoSet 25	36106, 36116, 36126, 36146, 36206, 36226, 36266, 36296, 36366
S9 AutoSet CS	36100, 36110, 36120, 36140, 36200, 36220, 36240, 36260, 36360
S9 AutoSet CS PaceWave	36160
S9 AutoSet CS-A	36211, 36351, 36390
S9 AutoSet for Her	36015, 36065, 36075
S9 Elite	36003, 36013, 36023, 36083, 36093, 36103, 36113, 36123, 36143, 36183, 36203, 36223, 36243, 36263, 36303, 36343, 36363, 36373
S9 Escape	36001, 36011, 36021, 36081, 36091, 36121, 36141, 36201, 36221, 36261, 36301, 36361
S9 Escape Auto	36002, 36012, 36092, 36122, 36022, 36302, 36362
S9 VPAP™ Adapt	36007, 36017, 36027, 36037, 36047, 36057, 36097, 36367, 36377
S9 VPAP Adapt SV	26008, 26009, 26011, 26013, 26928
S9 VPAP Adapt SV-A	36331
S9 VPAP Auto	36006, 36016, 36026, 36096
S9 VPAP S	36004, 36014, 36024, 36094, 36114, 36124, 36144, 36204, 36224, 36244, 36264, 36284, 36304
S9 VPAP ST	36008, 36018, 36028, 36108, 36098, 36118, 36128, 36148, 36208, 36228, 36368, 36248, 36378
S9 VPAP ST-A	36009, 36039, 36049, 36059, 36099, 36119, 36129, 36159, 36169, 36209, 36219, 36239, 36339, 36359, 36379
Sleepmate 10 Auto	37418
Sleepmate 10 Elite	37419

Descrição	Código
Stellar™ 100	24151, 24152, 24153, 24154, 24155, 24156, 24157, 24158, 24159, 24163, 24164, 24166, 24168, 24170
Stellar 150	24140, 24141, 24142, 24143, 24144, 24145, 24146, 24147, 24160, 24149, 24161, 24162, 24165, 24167, 24169
VPAP IV	26102, 26103, 26106, 26107, 26108, 26109, 26123, 26127
VPAP IV ST	26112, 26113, 26114, 26115, 26116, 26117, 26118, 26124
VPAP Auto 25	26101, 26111, 26121
VPAP S	26119, 26120
VPAP ST	26110, 26122

Nem todos os produtos estão disponíveis em cada país/região. Consulte o seu representante local sobre a disponibilidade do produto no seu país/região.

Por favor entre em contato com o Serviço de Atenção ao Cliente da ResMed em caso de qualquer dúvida.

Australia:	+61 (2) 8884 1000, 1800 658 189 (Número gratuito)
New Zealand:	+0800 737 633 (Número gratuito)
United Kingdom:	+44 (1235) 862 997
EU, Franca:	+33 (0) 1 60 183 600
United States:	+1 (800) 424 0737 (Número gratuito)

Atenciosamente,

Sheila Bruschi,
Gerente sênior de assuntos regulatórios
ResMed Corp