



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3982-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3982-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGIMED S.R.L., 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 Instituto 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 sus modificatorios.

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 Ventilador y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-40222313-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1365-243”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Ventilador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-613 Ventiladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para proporcionar ventilación a pacientes adultos y pediátricos (de más de 13 kg) no dependientes y con respiración espontánea que presenten insuficiencia respiratoria o fallo respiratorio, con apnea obstructiva del sueño o sin ella. El dispositivo está indicado para uso no invasivo, o para uso invasivo (junto con la válvula de fuga ResMed). El funcionamiento del dispositivo incluye el uso estacionario, como por ejemplo en el hospital o uso domiciliario, y el uso móvil, como en una silla de ruedas.

Modelos:

Stellar 100

Stellar 150

ACCESORIO: Humidificador H4i

Período de vida útil: 8 (ocho) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

1) RESMED CORP.

2) ResMed Corp.

3) Resmed West Coast Warehouse

4) ResMed Asia Pte. Ltd.

5) RESMED LTD.

Lugar de elaboración:

1) 9001 Spectrum Center Boulevard. San Diego. CA, 92123 Estados Unidos.

2) 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA 30122. Estados Unidos.

3) 24960 San Michele Rd. Moreno Valley, CA 92551, Estados Unidos.

4) 8 Loyang Crescent No. 05-01, SINGAPUR, 509016 SINGAPUR.

5) 1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA VISTA, New South Wales 2153, Australia.

Expediente N° 1-47-3110-3982-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.23 16:43:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.23 16:43:42 -03:00

IMPORTADOR:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA. ARGENTINA

FABRICANTES:
ResMed Corp.
600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs,
GA 30122. Estados Unidos.

ResMed Asia Pte. Ltd.
8 Loyang Crescent No. 05-01, SINGAPUR,
509016 SINGAPUR.

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

Resmed West Coast Warehouse
24960 San Michele Rd. Moreno Valley, CA 92551,
Estados Unidos.

RESMED LTD.
1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA
VISTA, New South Wales 2153, Australia.

RESMED VENTILADOR

Modelo: STELLAR _____

Con Humidificador H4i

Reff#: _____

S/N xxxxxxxxxxxx



CA 100–240 V, 50–60 Hz,
2,2 A, máx. 65 W



IP31



Temperatura de almacenamiento y transporte: -20 °C (-4 °F) a 60 °C (+140 °F); +50 °C (+122 °F)

Humedad de almacenamiento y transporte: 10%–95% sin condensación

Presión del aire: 600 hPa a 1.100 hPa; Altitud: 3.000 m (9.842 pies 5 pulg.)

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-243



SCIOLLA Fernando Sergio
CUIL 20216199333



GOMEZ Leonardo Francisco
CUIL 20257816894

IMPORTADOR:
AGIMED SRL
 CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA. ARGENTINA

FABRICANTES:
 ResMed Corp.
 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs,
 GA 30122. Estados Unidos.

ResMed Asia Pte. Ltd.
 8 Loyang Crescent No. 05-01, SINGAPUR,
 509016 SINGAPUR.

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

Resmed West Coast Warehouse
 24960 San Michele Rd. Moreno Valley, CA 92551,
 Estados Unidos.

RESMED LTD.
 1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA
 VISTA, New South Wales 2153, Australia.

RESMED VENTILADOR

Modelo: STELLAR _____

Con Humidificador H4i



CA 100–240 V, 50–60 Hz,
 2,2 A, máx. 65 W



IP31



Temperatura de almacenamiento y transporte: -20 °C (-4 °F) a 60 °C (+140 °F); +30 °C (+122 °F)
 Humedad de almacenamiento y transporte: 10%–95% sin condensación
 Presión del aire: 660 hPa a 1.100 hPa; Altitud: 3.000 m (9.842 pies 5 pulg.)

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-243

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Lea por completo el manual antes de usar el equipo.
- El equipo y los accesorios deben utilizarse solamente para el uso específico indicado.
- El equipo viene con un Manual del usuario. Asegúrese de que el paciente tenga el manual del usuario.
- El equipo debe utilizarse únicamente con las mascarillas (y conectores1) recomendados por ResMed o por un médico o terapeuta respiratorio.
- Las mascarillas no deben utilizarse a menos que el equipo este encendido y funcionando correctamente. Nunca se debe obstruir el o los orificios de ventilación asociados con la mascarilla.

Explicación: Este equipo está diseñado para utilizarse con mascarillas (o conectores) especiales que tienen orificios de ventilación para que el aire fluya constantemente hacia fuera de las mascarillas. Mientras el equipo está encendido y funcionando correctamente, el aire fresco que este proporciona hace que el aire espirado salga hacia fuera de la mascarilla a través de los orificios de ventilación. No obstante, cuando el equipo no está funcionando, no se suministrará 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 es válido para la mayoría de los equipos de presión positiva en las vías respiratorias.

- En caso de un corte en el suministro de energía o avería del equipo, quite la mascarilla o el soporte de catéter del tubo de traqueotomía.
- Peligro de explosión: no utilizar cerca de anestésicos inflamables.
- El equipo no debe utilizarse en pacientes anestesiados, cuya respiración dependa totalmente en la ventilación mecánica.
- No utilice el equipo si presenta defectos externos obvios o si ocurren cambios inexplicados en su funcionamiento.
- Utilice solamente accesorios y piezas originales y aprobadas de ResMed.

- Es obligatorio utilizar un filtro antibacteriano en situaciones en las cuales haya posibilidad de contaminación cruzada.
- Use solamente accesorios sacados del embalaje original. En caso de que el embalaje este dañado, el producto en cuestión no se deberá utilizar y deberá desecharse junto con el embalaje.
- Antes de usar el equipo y los accesorios por primera vez, asegúrese de que todos los componentes estén en buen estado y de que su seguridad de funcionamiento este garantizada. El sistema no debe utilizarse si presenta algún defecto.
- Los equipos adicionales que se conecten al equipo medico eléctrico deben cumplir con la norma IEC o ISO correspondiente (por ej. IEC 60950 para equipos de procesamientos de datos). Asimismo, todas las configuraciones deberán cumplir con los requisitos para sistemas médicos eléctricos (consulte CEI 60601-1-1 o la cláusula 16 de la 3a Ed. de CEI 60601-1, respectivamente). Todo aquel que conecte equipos adicionales a equipos electromédicos estará configurando un sistema medico y es por lo tanto responsable de que el sistema cumpla con los requisitos correspondientes a los sistemas médicos eléctricos. Téngase en cuenta que las leyes locales priman sobre los requisitos mencionados anteriormente. En caso de duda, consulte al representante o al departamento de servicio técnico en su zona.

Precauciones:

- Cuando use accesorios lea el Manual del usuario del fabricante. En el caso de los consumibles, en el empaque puede venir información importante.
- Cuando la presión es baja, el flujo a través de los orificios de ventilación de la mascarilla puede ser insuficiente para eliminar todos los gases espirados, y es posible que se vuelva a respirar parte del aire espirado.
- El equipo no debe exponerse a fuerza excesiva.
- Si el equipo se cayera al suelo accidentalmente, póngase en contacto con un representante de servicio autorizado.
- Preste atención para detectar fugas y otros ruidos raros. Si hay algún problema, póngase en contacto con un representante de servicio técnico autorizado.

Nota: Una nota informa acerca de características especiales del producto.

3.2 USO INDICADO

Diseñado para proporcionar ventilación a pacientes adultos y pediátricos (de más de 13 kg) no dependientes y con respiración espontánea que presenten insuficiencia respiratoria o fallo respiratorio, con apnea obstructiva del sueño o sin ella. El dispositivo está indicado para uso no invasivo, o para uso invasivo (junto con la válvula de fuga ResMed). El funcionamiento del dispositivo incluye el uso estacionario, como por ejemplo en el hospital o uso domiciliario, y el uso móvil, como en una silla de ruedas.

Contraindicaciones:

Si tiene alguno de los siguientes trastornos, indíquelo a su médico antes de usar este dispositivo:

- neumotórax o neumomediastino
- hipotensión arterial patológica, en especial si se asocia con la reducción del volumen intravascular
- fuga de líquido cefalorraquídeo, cirugía o traumatismo craneal recientes
- enfermedad pulmonar bullosa grave
- deshidratación.
- El uso del STELLAR o de oximetría de pulso (incluido XPOD) está contraindicado en un entorno de RM.
- El uso invasivo de modo AutoEPAP¹ está contraindicado.

Efectos secundarios

Los pacientes deben informar si tienen algún dolor torácico inusual, dolor de cabeza grave o mayor dificultad para respirar.

Durante el curso de la ventilación no invasiva con el equipo pueden aparecer los siguientes efectos secundarios:

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

3.3 ACCESORIOS

ADVERTENCIA:

El STELLAR debe usarse únicamente con los tubos de aire y accesorios recomendados por ResMed. La conexión de otros tubos de aire o accesorios puede resultar en lesiones o daños al equipo.

Humidificador Térmico H4i

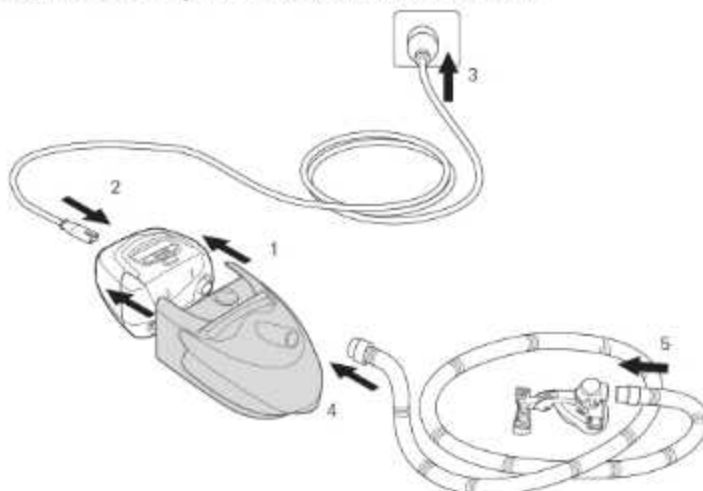
El H4i está indicado para humidificar el aire suministrado por los equipos de ventilación no invasiva, CPAP o binivel de ResMed, que sean compatibles con él (Ventilador STELLAR o Serie S8). El H4i debe ser usado únicamente siguiendo las recomendaciones de un médico.

ADVERTENCIA

- El uso de H4i está contraindicado en pacientes que no respiran por las vías respiratorias superiores (supraglóticas).

INSTALACIÓN

1. Alinee el H4i con el generador de aire y empujuelos uno hacia otro hasta que encajen en su lugar.
2. Conecte el cable de alimentación en el enchufe situado en la parte posterior del Ventilador.
3. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a un tomacorriente.
4. Coloque la unidad combinada sobre una superficie firme y plana cerca de su cama, a un nivel más bajo que el que usted adopte para dormir. Asegúrese de que la superficie no se vea afectada por el calor y/o la humedad, o utilice un tapete de protección.
5. Conecte firmemente un extremo del tubo de aire a la salida de aire.
6. Conecte el sistema de mascarilla ya montado al extremo libre del tubo de aire.

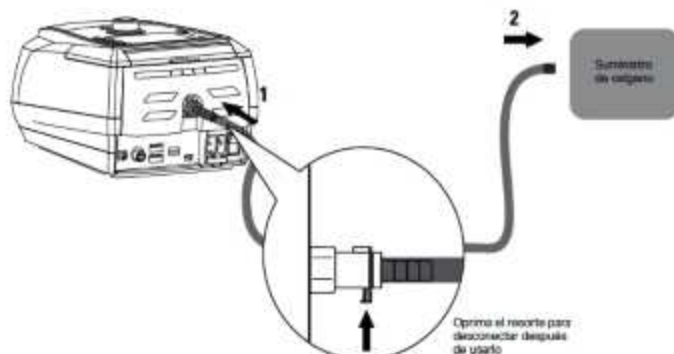


ADVERTENCIA

- Antes de conectar el H4i, verifique que el generador de aire esté apagado a nivel del tomacorriente.
- Sólo se debe conectar y desconectar la estación de acoplamiento del H4i cuando la cámara de agua esté vacía.
- Se debe impedir que el agua entre al generador de aire. No transporte el generador de aire con el H4i conectado.
- El H4i está contraindicado para uso invasivo. Se recomienda, conforme a EN ISO 8185, un humidificador externo aprobado para uso invasivo.

Accesorios opcionales
Conexión del oxímetro de pulso


- 1 Conecte el enchufe del sensor de pulso digital en el enchufe del oxímetro de pulso.
- 2 Conecte el enchufe del oxímetro de pulso en la parte trasera del equipo.
Para ver los valores del oxímetro, desde el menú *Monitoreo*, seleccione *Monitoreo*.

Incorporación de oxígeno suplementario


Nota: Puede añadirse hasta 30 l/min a una presión máxima de oxígeno de 50 mbar (0,73 psi).

Uso del sensor de monitoreo de FiO2
PRECAUCIÓN

No utilice el sensor de monitoreo de FiO2 con el humidificador H4i.

Preparación de un nuevo sensor para su uso

1. Antes de usarlo, deje abierto al aire el sensor de monitoreo de FiO2 durante 15 minutos.
2. Conecte un sensor de monitoreo de FiO2 nuevo (como se muestra abajo).
3. Realice la calibración del sensor

Nota: El sensor de monitoreo de FiO2 debe reemplazarse cada 12 meses.


Conexión de un sensor

1. Conecte el tubo de aire al adaptador de la pieza en T.
2. Conecte el sensor de monitoreo de FiO_2 al adaptador de la pieza en T.
3. Conecte el adaptador a la salida de aire del dispositivo.
4. Conecte un extremo del cable al sensor de monitoreo de FiO_2 .
5. Conecte el otro extremo del cable a la parte posterior del dispositivo.
6. Inicie la calibración. Esto debería repetirse periódicamente según la recomendación de su médico.

3.4 ; 3.9 INSTALACION - USO
Configuración para uso no invasivo
ADVERTENCIA

- La cubierta del filtro de aire protege el dispositivo en caso de derrame accidental de líquidos sobre el mismo. Asegúrese de que el filtro de aire y la tapa del filtro estén instalados en todo momento.
- Asegúrese de que todas las entradas de aire situadas en la parte posterior y por debajo del dispositivo, y todos los orificios de la mascarilla estén libres de obstrucciones. Si coloca el dispositivo en el suelo, asegúrese de que no haya polvo en el área y de que no haya prendas de vestir, ropa de cama u otros objetos que pudieran obstruir las entradas de aire.
- Las mangueras o tubos deben ser no conductores y antiestáticos.
- No deje tramos largos del tubo de aire o del cable para el sensor de pulso digital alrededor de la cabecera de la cama. Podrían enrollarse alrededor de la cabeza o cuello mientras duerme.

PRECAUCIÓN

- Tenga cuidado de no colocar el dispositivo donde pueda golpearse contra algo o alguien o donde alguien pueda tropezarse con el cable de alimentación.
- Compruebe que la zona alrededor del dispositivo de aire esté limpia y seca.

Notas:

- *ResMed recomienda utilizar el cable de alimentación de CA que se suministra con la unidad.*
- *Coloque el dispositivo sobre una superficie plana cerca de la cabecera de la cama.*



Conexión del humidificador térmico H4i para uso no invasivo

Su médico puede recomendarle usar el humidificador térmico H4i. Para información sobre el uso del H4i, consulte el manual del usuario del H4i.

ADVERTENCIA

- Coloque siempre el H4i sobre una superficie plana por debajo del nivel del paciente para impedir que la mascarilla y el tubo de aire se llenen de agua.
- Asegúrese de que la cámara de agua esté vacía y completamente seca antes de transportar el humidificador.
- El humidificador térmico H4i no está indicado para uso en movimiento.
- No llene demasiado la cámara de agua, ya que, durante el uso, esto hará que el agua se derrame hacia el interior del circuito de aire. Revise el circuito de aire con regularidad para ver si se ha acumulado agua. Si observa que se ha derramado agua hacia el interior del circuito de aire, retire el agua y compruebe que la cámara de agua no esté demasiado llena. Cuando use el H4i con presión elevada (superior a 25 cm H₂O), el uso de un colector de agua le permitirá evitar que el agua se derrame hacia el interior del circuito de aire.
- Para obtener una precisión y sincronía óptimas, ejecute Reconocer circuito siempre que cambie la configuración del circuito, en especial cuando añada o retire componentes de alta impedancia (p. ej., un filtro antibacteriano, un humidificador externo, un colector de agua, una mascarilla de almohadillas nasales o un tubo de aire).

PRECAUCIÓN

Compruebe si hay condensación de agua en el circuito de aire. Use un colector de agua o un forro para tubos si la humidificación está causando condensación de agua en el tubo.

Notas:

- Un humidificador aumenta la resistencia en el circuito de aire y puede afectar la activación y el ciclado, así como la precisión de la pantalla y las presiones administradas. Ejecute la función Reconocer circuito. El dispositivo ajusta la resistencia al flujo de aire.
- La función de calefacción del H4i está desactivada cuando el dispositivo no está conectado al suministro de red.

Configuración para uso invasivo

El Stellar solo se puede usar de forma invasiva con una válvula de fuga ResMed o empleando un tubo para traqueotomía sin manguito o con manguito desinflado, con el puerto de fuga ResMed.

El uso invasivo de AutoEPAP está contraindicado.

ADVERTENCIA

- Asegúrese de que no haya obstrucciones en ninguna de las entradas de aire situadas en la parte posterior y por debajo del dispositivo, y en ninguno de los orificios de las mascarillas o de la válvula de fuga ResMed. Si coloca el dispositivo en el suelo, asegúrese de que en el lugar no haya polvo ni prendas de vestir, ropa de cama u otros objetos que puedan obstruir las entradas de aire.
- Cuando use un Filtro de intercambiador de humedad térmico (HMEF), sustitúyalo regularmente según se especifica en las instrucciones que vienen con el HMEF.
- El uso invasivo del H4i está contraindicado. Se recomienda un humidificador externo para uso invasivo, de conformidad con EN ISO 8185, con una humedad absoluta de más de 33 mg/l.
- Para una precisión y sincronía óptimas, ejecute Reconocer circuito cuando se use un circuito nuevo o se realice un cambio de la configuración del circuito, en particular cuando se añadan o retiren componentes de elevada impedancia (p. ej., filtro antibacteriano, humidificador externo, colector de agua o tubo de aire de diferente tipo). No conecte las interfaces del paciente antes de ejecutar Reconocer circuito. Las interfaces del paciente incluyen todos los componentes que se coloquen después de la válvula de fuga ResMed (p. ej., HMEF, soporte del catéter, tubo de traqueotomía).

PRECAUCIÓN

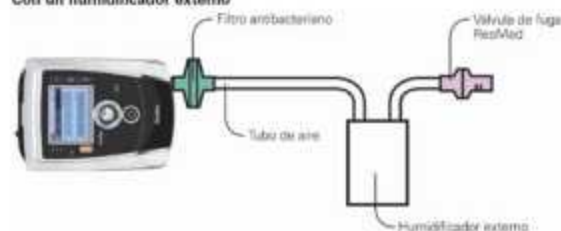
Cuando utilice un humidificador, revise el sistema de respiración regularmente para comprobar si hay agua acumulada.

Notas:

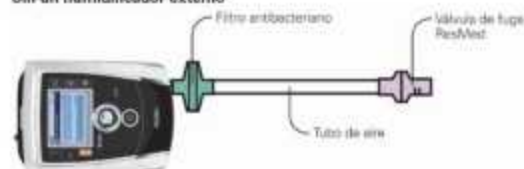
- Cuando el tipo de mascarilla se ajuste a **Traq**, la alarma de mascarilla sin ventilación se activará automáticamente para alertar al usuario cuando la válvula de fuga ResMed no tenga orificios de ventilación o cuando estén bloqueados.
- Cuando el tipo de mascarilla se configura en **Traq**, es necesario apagar AutoEPAP



Con un humidificador externo



Sin un humidificador externo



Conexión de un filtro antibacteriano

Su médico puede recomendarle usar un filtro antibacteriano. Puede comprar por separado un filtro antibacteriano. Revise el filtro periódicamente por si entra humedad u otros contaminantes. El filtro debe cambiarse conforme a las especificaciones del fabricante.

Nota: ResMed recomienda el uso de un filtro con baja impedancia (menos de 2 cm H₂O a 60 l/min, p. ej., filtro BB 50 de PALL).



ADVERTENCIA

No utilice el filtro antibacteriano (código de producto 24966) con el H4i.

1. Coloque un filtro antibacteriano en la salida de aire del dispositivo.
2. Conecte el tubo de aire al otro lado del filtro.
3. Conecte el sistema de la mascarilla al extremo libre del tubo de aire.
4. Ejecute la función Reconocer circuito. En el menú Configuración, seleccione Opciones. Esto le permite al dispositivo compensar la impedancia introducida por los filtros.

Inicio del Tratamiento:
Realización de una prueba funcional antes de suministrar tratamiento

Siempre realice una prueba funcional antes de iniciar el tratamiento. Si se presenta algún problema, ver "Solución de problemas". Compruebe también otras instrucciones para el usuario suministradas, para obtener información sobre solución de problemas.

1. Para apagar el equipo oprima el interruptor de corriente que está situado en la parte posterior de éste.
2. Compruebe el estado del equipo y los accesorios.

Revise el equipo y todos los accesorios que incluye. Si observa cualquier defecto, el sistema no deberá utilizarse.

3. Compruebe la instalación del circuito del paciente.

Compruebe la integridad del circuito del paciente (equipo y accesorios suministrados) conforme a las descripciones de instalación que se brindan en el presente manual clínico y compruebe que todas las conexiones estén bien seguras.

4. Encienda el equipo y pruebe las alarmas.

Oprima una vez el interruptor de corriente que está ubicado en la parte trasera del equipo para encenderlo.

Compruebe que la alarma emita un pitido de prueba y que las luces (indicador visual) de la señal de alarma y del botón silenciador de alarma parpadeen. El equipo estará listo para usarse cuando se visualice la pantalla de *Tratamiento*. Si aparece la pantalla *Recordatorio*, siga las instrucciones y luego oprima para abrir la pantalla *Tratamiento*.

5. Compruebe las baterías.

Desconecte el equipo de la red de suministro y de la batería externa (si se está usando una) para que el equipo se encienda con la batería interna. Compruebe que aparezca la alarma de uso de batería y que la luz indicadora de batería se encienda.

Nota: Si el estado de carga de la batería interna es demasiado bajo o la batería está descargada, se producirá una alarma. Consulte la sección de solución de problemas de alarmas para obtener más información.

Vuelva a conectar la batería externa (si se está usando una) y compruebe que la luz indicadora de la alimentación de CC esté encendida. Se verá la alarma de uso de alimentación de CC externa y la luz indicadora de alarma se encenderá. Vuelva a conectar el equipo a la red de suministro eléctrico.

6. Revise el humidificador térmico H4i (si se está usando uno).

Compruebe que la función de calentamiento aparezca en la pantalla *Tratamiento*. Inicie la función de calentamiento. Compruebe que el símbolo de calentamiento del humidificador aparezca en la parte superior de la pantalla.

7. Revise el sensor de monitoreo de FIO₂ (si se está usando).

Inicie la calibración del sensor de FIO₂. Seleccione el menú de *Configuración*, luego *Opciones*.

Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

8. Compruebe el oxímetro de pulso (si se está usando).

Conecte los accesorios conforme a las descripciones de instalación. Desde el menú *Monitoreo*, vaya a la pantalla *Monitoreo*. Compruebe que los valores de SpO₂ y de frecuencia cardíaca aparezcan en la pantalla.

9. Compruebe la conexión de oxígeno (si se está usando).

ADVERTENCIA

Siempre asegúrese de que los valores del tratamiento con ventilador y los valores de configuración de las alarmas sean los adecuados antes de iniciar el tratamiento.

PRECAUCIÓN

La función de reconocimiento del circuito tiene que realizarse con cada cambio de la configuración del circuito (por ejemplo, agregar, quitar o cambiar el tipo de mascarilla, filtro antibacteriano, humidificador externo, colector de agua o tubo de aire).

Notas:

- *Cuando el equipo se encienda, funcionará en el modo Paciente en el que los parámetros de configuración están restringidos. Puede cambiar el equipo al modo Clínico, ver "Menú de configuración" en la página 31.*
- *Siempre asegúrese de verificar que la activación, el ciclado y la activación de la alarma de Fuga grave estén funcionando correctamente.*

Detención del tratamiento

Puede detener el tratamiento en cualquier momento, simplemente retire la interfaz del paciente y oprima para detener el flujo de aire o si la función SmartStart/Stop esta habilitada, simplemente retire la interfaz del paciente y el tratamiento se detendrá automáticamente.

Notas:

- *Es posible que SmartStop no funcione si se selecciona Facial o Traq como tipo de mascarilla; se habilita la alarma de Fuga grave o la alarma de Vent min baja; se habilita "Confirmar detener tratamiento".*
- *Cuando el equipo se detiene y está funcionando en modo de espera con humidificador integrado, continuará soplando aire suavemente para ayudar a enfriar la placa de calefacción.*
- *Las mascarillas de alta resistencia (por ejemplo, las mascarillas pediátricas) pueden provocar que la función SmartStop se restrinja.*

Servicio de mantenimiento
PRECAUCIÓN

La inspección y las reparaciones deberán ser efectuadas únicamente por un agente autorizado. Bajo ninguna circunstancia deberá intentar abrir, reparar ni dar mantenimiento al dispositivo usted mismo.

Este producto debe ser inspeccionado por un centro de servicio técnico autorizado de ResMed cinco años después de la fecha de fabricación, salvo por la batería interna que ResMed recomienda probar cada dos años para evaluar su vida restante. Hasta ese momento, el equipo está diseñado para funcionar de manera segura y confiable, siempre que se use y se mantenga de conformidad con las instrucciones suministradas por ResMed.

3.6 INTERFERENCIA O INTERACCIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

- ⇒ **Peligro de explosión: no utilizar cerca de anestésicos inflamables.**
- ⇒ **El uso del STELLAR o del oxímetro de pulso (Incluido el XPOD) esta contraindicado en un entorno de resonancia magnética nuclear (RMN).**

3.8 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

La limpieza y el mantenimiento descritos en esta sección deben llevarse a cabo regularmente.

Esto también ayuda a prevenir el riesgo de contaminación cruzada. Consulte en el manual del usuario de la mascarilla, del humidificador y de otros accesorios las instrucciones detalladas para su cuidado y mantenimiento.

ADVERTENCIA

- *Peligro de electrocución. No sumerja la unidad, el oxímetro de pulso ni el cable de alimentación en agua. Apague el equipo, desenchufe el cable de alimentación del tomacorriente y del equipo antes de limpiarlo, y asegúrese de que esté seco antes de volver a conectarlo.*

• El sistema de mascarilla y el tubo de aire están sujetos a un desgaste natural por el uso. Inspecciónelos regularmente para verificar que no estén dañados.

PRECAUCIÓN

El STELLAR no puede esterilizarse

Limpieza diaria

Desconecte el tubo de aire del equipo (y del humidificador si se esta usando), y cuélguelo en un lugar limpio y seco hasta el próximo uso.

PRECAUCIÓN

No cuelgue el tubo de aire a la luz directa del sol, ya que con el tiempo se endurecerá y terminará por agrietarse.

Limpieza semanal

1. Separe el tubo de aire del equipo y de la interfaz del paciente.
2. Lave el tubo de aire en agua tibia con un detergente suave.
3. Enjuáguelo bien, cuélguelo y déjelo secar.
4. Vuelva a conectar el tubo a la salida de aire y a la interfaz del paciente.

PRECAUCIÓN

No utilice aceites aromáticos ni jabones hidratantes o antibacterianos, ni soluciones aromáticas o a base de lejía, cloro o alcohol para limpiar el tubo de aire o el equipo. Estas soluciones podrían endurecer el producto y reducir su vida útil.

Una vez por mes

- A) Limpie el exterior del equipo y el oxímetro de pulso (si se esta utilizando) con un paño húmedo y detergente suave.
- B) Revise el filtro de aire para verificar que no este obstruido por suciedad y que no tenga agujeros.

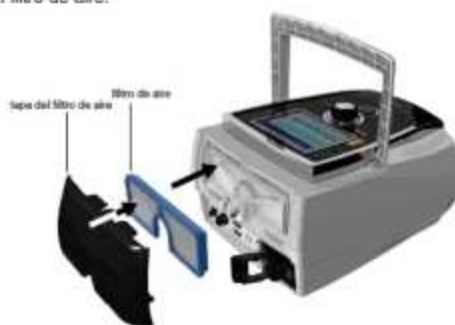
Cambio del filtro de aire

Cambie el filtro de aire cada seis meses (o con mayor frecuencia si fuera necesario).

ADVERTENCIA

No lave el filtro de aire. El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.

1. Retire la tapa del filtro de aire situada en la parte trasera del equipo.
2. Retire y deseche el filtro de aire usado.
2. Inserte un nuevo filtro.
3. Vuelva a ajustar la tapa del filtro de aire.


3.11 FALLAS - SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La razón más común para que suene una alarma es porque el sistema no ha sido ensamblado correctamente.

Compruebe que el tubo de aire haya sido conectado adecuadamente al dispositivo y a la interfaz del paciente (y al humidificador si se utiliza).

Problema/Causa posible	Acción
Pantalla LCD: ¡Frecuencia respiratoria baja! ¡Frec respiratoria elevada! El nivel de frecuencia respiratoria ha descendido por debajo de o ha superado el nivel de alarma configurado.	Comuníquese con su médico.
Pantalla LCD: ¡Fuga grave! Fuga grave por la mascarilla durante más de 20 segundos.	<ul style="list-style-type: none"> Ajuste la mascarilla para minimizar la fuga (consulte "Uso del ajuste de la mascarilla" en la página 17). Compruebe la integridad del circuito de aire y reconéctelo. Si el problema persiste, comuníquese con su médico.
Pantalla LCD: ¡Mascarilla sin ventilación! <ul style="list-style-type: none"> Conexión de una mascarilla sin ventilación. Es posible que los orificios de ventilación de la mascarilla estén obstruidos. Falta la válvula de fuga ResMed o el orificio de ventilación está obstruido. 	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que la mascarilla tenga orificios de ventilación. Asegúrese de que los orificios de ventilación de la mascarilla no estén obstruidos. Asegúrese de que la válvula de fuga ResMed esté instalada y de que el orificio de ventilación no esté obstruido. Asegúrese de que el orígeno (si lo está usando) solamente esté conectado en la parte posterior del dispositivo. Si el problema persiste, comuníquese con su médico.
Pantalla LCD: ¡Apnea! El dispositivo detecta una apnea que ha superado el nivel de alarma preconfigurado.	<ul style="list-style-type: none"> Respire normalmente para desactivar la alarma. Si el problema persiste, comuníquese con su médico.
Pantalla LCD: ¡Batería interna baja! La capacidad de la batería interna está por debajo de 30%.	Conecte el dispositivo al suministro de red.
Pantalla LCD: ¡SpO₂ baja! El SpO ₂ ha descendido por debajo del nivel de alarma preconfigurado.	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe la conexión del sensor. Si el problema persiste, comuníquese con su médico.
Pantalla LCD: ¡Sensor digital de SpO₂ averiado! El sensor digital no está conectado adecuadamente o proporciona valores erróneos.	Revise si el sensor digital está conectado adecuadamente al dedo y la conexión al oxímetro de pulso.
Pantalla LCD: ¡XPOD desconectado! El oxímetro de pulso está desconectado.	Revise si el oxímetro de pulso está conectado adecuadamente al dispositivo.
Pantalla LCD: ¡Nivel de FiO₂ bajo! FiO ₂ ha descendido por debajo del nivel de alarma preconfigurado.	<ul style="list-style-type: none"> Realice la calibración del sensor de FiO₂. Si el problema persiste, comuníquese con su médico.
Problema/Causa posible	Acción
La autocomprobación del dispositivo da error y no se puede iniciar el tratamiento (falla del sistema 21).	<ol style="list-style-type: none"> Apague el dispositivo. Encienda de nuevo el dispositivo. Si el problema persiste, devuelva el dispositivo para su reparación.
Falla de un componente (falla del sistema B, 25).	<ol style="list-style-type: none"> Apague el dispositivo. Encienda de nuevo el dispositivo.
Pantalla LCD: ¡Sobrepresión! El dispositivo genera una presión que es superior a 59 cm H ₂ O. El tratamiento se detendrá.	<ol style="list-style-type: none"> Apague el dispositivo. Verifique que el tubo de aire esté correctamente conectado. Encienda de nuevo el dispositivo. Inicie la función Reconocer circuito. <p>Nota: Si la alarma se activa repetidamente, es posible que haya componentes internos defectuosos. Interrumpa el uso y devuelva el dispositivo para su reparación.</p>
Pantalla LCD: ¡Tubo obstruido! El circuito de aire está bloqueado.	<ol style="list-style-type: none"> Compruebe que el circuito de aire no esté obstruido. Retire las obstrucciones. Si no desaparece la alarma, detenga el tratamiento. Reinicie el tratamiento.

2.12 CONDICIONES AMBIENTALES
Compatibilidad Electromagnética

Guía y declaración del fabricante – emisiones e inmunidad electromagnéticas

El equipo médico eléctrico requiere precauciones especiales en lo concerniente a la compatibilidad electromagnética, y debe ser instalado y puesto en funcionamiento según la información relativa a dicha compatibilidad que se proporciona en este documento.

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.


Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El dispositivo usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es apropiado para su uso en todos los ámbitos, incluso ámbitos domésticos, y los conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de parpadeo ('flicker') CEI 61000-3-3	Cumple	

Advertencias: el dispositivo no debe utilizarse junto a otro equipo ni montado encima o debajo de él. Si dicha proximidad o el hecho de que esté montado encima o debajo de otro equipo fuera necesario, el dispositivo deberá ser observado para verificar que funciona con normalidad en la configuración en la que será utilizado. No se recomienda el uso de accesorios (p. ej. humidificadores) distintos a los que se especifican en este manual, ya que podrían causar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV al aire	±6 kV por contacto ±8 kV al aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los pisos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos de 30%.
Estallido/transitorio eléctrico rápido CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV ±1 kV	La calidad de la red de suministro deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Subida de tensión CEI 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red de suministro deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Cardas de voltaje, variaciones de voltaje e interrupciones cortas en las líneas de entrada del suministro de energía CEI 61000-4-11	<5% Ut (>95% de caída en Ut) durante 0,5 ciclos 40% Ut (60% de caída en Ut) durante 5 ciclos 70% Ut (30% de caída en Ut) durante 25 ciclos <5% Ut (>95% de caída en Ut) durante 5 segundos	<12 V (>95% de caída en 240 V) durante 0,5 ciclos 96 V (60% de caída en 240 V) durante 5 ciclos 168 V (30% de caída en 240 V) durante 25 ciclos <12 V (>95% de caída en 240 V) durante 5 segundos	La calidad de la red de suministro deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo necesita un funcionamiento continuo, incluso cuando haya cortes en el suministro eléctrico, se recomienda que dicho dispositivo sea alimentado por una fuente de energía continua.

Campo magnético con la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia industrial deben tener los niveles propios de un local típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben ser usados cerca de ninguna parte del dispositivo (incluidos los cables) a una distancia menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo que determine la prueba electromagnética in situ, ³ deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias. ³ Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: Ut es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

NOTA 2: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

NOTA 3: Es posible que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

* Las intensidades de campo de los transmisores fijos como las estaciones base para radiotelefonos (móviles/móvilbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de aficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden predecir con exactitud de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado anteriormente, el dispositivo deberá ser vigilado para verificar que funciona normalmente. Si se observa una anomalía en el funcionamiento, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales como reorientar o trasladar el dispositivo.

³ En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

Distancias recomendadas de separación entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para su utilización en entornos en los que las alteraciones por RF irradiada están controladas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética guardando una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el dispositivo, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,71
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Para transmisores con una potencia máxima de salida que no figure en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar por medio de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

Condiciones ambientales para ventilador STELLAR

- Temperatura de funcionamiento: 0 °C (+32 °F) a 35 °C (+95 °F)
- Humedad de funcionamiento: 10%-95% sin condensación
- Temperatura de almacenamiento y transporte: -20 °C (-4 °F) a 60 °C (+140 °F); +50 °C* (+122 °F)
- Humedad de almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación
- Presión del aire: 680 hPa a 1.100 hPa; Altitud: 3.000 m (9.842 pies 5 pulg.)

Uso en un avión

Los equipos médicos electrónicos portátiles (M-PED) que cumplen con los requisitos de la RTCA/DO-160F de la Administración Federal de Aviación (FAA) pueden utilizarse durante todas las fases del viaje en avión sin necesidad de mas aprobaciones o pruebas por parte de aerolínea. ResMed confirma que el STELLAR cumple con los requisitos de RTCA/DO-160F.

3.14: DESCARTE DEL DISPOSITIVO


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

Rango de presión de funcionamiento	<ul style="list-style-type: none"> • IPAP: 3 cm H₂O a 40 cm H₂O (en modo PAC, S, ST, T) • PS: 0 cm H₂O a 37 cm H₂O (en modo PAC, S, ST, T) • EPAP: 3 cm H₂O a 25 cm H₂O (en modo PAC, S, ST, T, IVAPS) • CPAP: 4 cm H₂O a 20 cm H₂O (solo en modo CPAP) • PS Min: 0 cm H₂O a 20 cm H₂O (en modo IVAPS) • PS Máx: 0 cm H₂O a 30 cm H₂O, 8 cm H₂O a 30 cm H₂O cuando AutoEPAP está activado (en modo IVAPS) • EPAP Min/ EPAP Máx: 3 cm H₂O a 25 cm H₂O (en el modo IVAPS cuando AutoEPAP está activado) <p>Nota: El modo IVAPS solo está disponible en el Stellar 150.</p>
Presión máxima suministrada en caso de falla del equipo	60 cm H ₂ O (en todos los modos)
Resistencia máxima de respiración con una sola falla	2 cm H ₂ O a 30 l/min; 7,2 cm H ₂ O a 60 l/min
Flujo máximo	> 200 l/min a 20 cm H ₂ O
Precisión del flujo	± 5 l/min o 20% del valor medido, lo que sea superior
Tolerancia de presión de tratamiento	IPAP: ± 0,5 cm H ₂ O ± 10% de presión configurada (fin de la inspiración) EPAP/PEEP: ± 0,5 cm H ₂ O ± 4% de presión configurada CPAP: ± 0,5 cm H ₂ O ± 10% de presión configurada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-AGIMED S.R.L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 22:18:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 22:18:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3982-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3982-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., se autoriza 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

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-613 Ventiladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para proporcionar ventilación a pacientes adultos y pediátricos (de más de 13 kg) no dependientes y con respiración espontánea que presenten insuficiencia respiratoria o fallo respiratorio, con apnea obstructiva del sueño o sin ella. El dispositivo está indicado para uso no invasivo, o para uso invasivo (junto con la válvula de fuga ResMed). El funcionamiento del dispositivo incluye el uso estacionario, como por ejemplo en el hospital o uso domiciliario, y el uso móvil, como en una silla de ruedas.

Modelos:

Stellar 100

Stellar 150

ACCESORIO: Humidificador H4i

Período de vida útil: 8 (ocho) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

1) RESMED CORP.

2) ResMed Corp.

3) Resmed West Coast Warehouse

4) ResMed Asia Pte. Ltd.

5) RESMED LTD.

Lugar de elaboración:

1) 9001 Spectrum Center Boulevard. San Diego. CA, 92123 Estados Unidos.

2) 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA 30122. Estados Unidos.

3) 24960 San Michele Rd. Moreno Valley, CA 92551, Estados Unidos.

4) 8 Loyang Crescent No. 05-01, SINGAPUR, 509016 SINGAPUR.

5) 1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA VISTA, New South Wales 2153, Australia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-243, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3982-20-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.07.23 16:53:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.07.23 16:53:54 -03:00