



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **9322**

BUENOS AIRES, **06 NOV 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1512-14-4 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.

l
LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9322

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Respiradores (Ventiladores) y nombre técnico Ventiladores, 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 99 y 100 a 107 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1084-116, 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.

DISPOSICIÓN N° **9322**



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


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

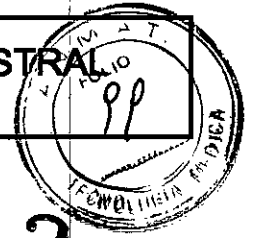
Expediente N° 1-47-3110-1512-14-4

DISPOSICIÓN N° **9322**

je

↓


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



05 NOV. 2015 9322

Importado por:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Avenida 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 allée Jacques Monod. Saint-priest Cedex, Rhone Alpes. Francia. 69791

Resmed West Coast Warehouse

23650 Brodineia, Moreno Valley, CA 92553, EEUU

RESMED LTD.

1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA VISTA, NSW 2153, Australia

ResMed Germany Inc.

Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, Bayern, Germany, D 82152, ALEMANIA

ResMed Asia Operations Pty Ltd.

8 Loyang Crescent N°05-01 Singapore, SINGAPORE 509016.

RESMED MOTOR TECHNOLOGIES INC.

9540 De Soto Ave. Chatsworth, CA EEUU 91311.

ResMed Corp.

9001 Spectrum Center Blvd. San Diego. CA 92123. EEUU.

GRUENDELER GMBH

KAMEOLSTRASSE 4 Freudenstadt, Baden-Wurttemberg. Alemania. 72250.

ResMed-Duncan Distribution Center

110 Hidden Lake Circle, Duncan, SC 29334, EEUU.

RESMED

RESPIRADORES (VENTILADORES)

Modelo: ASTRAL _____

Ref#: _____

S/N xxxxxxxxxxxx



CA 100-240 V
50/60 Hz
90 W 3,75 A

CC 12-24 V
90 W
7,5/3,75 A



IPX1



UL/CSA



Temperatura de funcionamiento: 0°C a 40°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte dentro del envase: -20°C a +50°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte fuera del envase: -25°C a +70°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 5% a 93% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 700 hPa y 1100 hPa

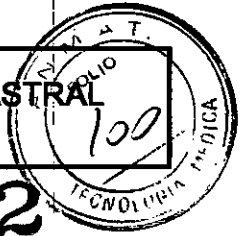
Bioing. BETIANA AUDERO - Matricula COPITEC I-6308

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1084-116

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° I-6308



9322

Importado por:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Avenida Eva Peron 6802/78/98/6902/98 y Guarnini 3300 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:

RESMED SA
Parc Technologique de Lyon. 292 allée Jacques
Monod. Saint-priest Cedex, Rhone Alpes. Francia.
69791

Resmed West Coast Warehouse
23650 Brodine, Moreno Valley, CA 92553, EEUU

RESMED LTD.
1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA VISTA,
NSW 2153, Australia

ResMed Germany Inc.
Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, Bayern,
Germany, D 82152, ALEMANIA

ResMed Asia Operations Pty Ltd.
8 Loyang Crescent N°05-01 Singapore, SINGAPORE
509016.

RESMED MOTOR TECHNOLOGIES INC.
9540 De Soto Ave. Chatsworth, CA EEUU 91311.

ResMed Corp.
9001 Spectrum Center Blvd. San Diego. CA 92123.
EEUU.

GRUENDELER GMBH
KAMEOLSTRASSE 4 Freudenstadt, Baden-
Wurttemberg. Alemania. 72250.

ResMed-Duncan Distribution Center
110 Hidden Lake Circle, Duncan, SC 29334, EEUU.

RESMED

RESPIRADORES (VENTILADORES)

Modelo: ASTRAL _____



CA 100-240 V
50/60 Hz
90 W 3,75 A

CC 12-24 V
90 W
7,5/3,75 A



Temperatura de funcionamiento: 0°C a 40°C

Temperatura de almacenamiento y de transporte dentro del envase: -20°C a +50°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte dentro del envase: -25°C a +70°C

Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 5% a 93% sin condensación

Rango de presión atmosférica entre 700 hPa y 1100 hPa

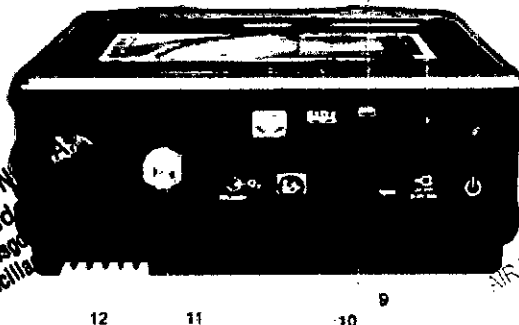
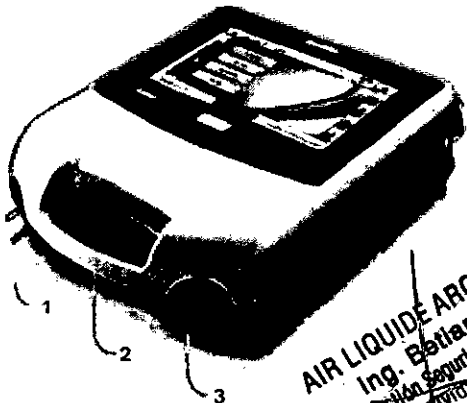
Bioing. BETIANA AUDERO - Matricula COPITEC I-6308

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1084-116

Descripción del dispositivo Astral

El dispositivo Astral proporciona soporte ventilatorio continuado o intermitente para pacientes que pesen más de 5 kg que requieran ventilación mecánica. El dispositivo Astral está indicado para usarse en el hogar, en un centro/hospital y en aplicaciones portátiles tanto para ventilación invasiva como no invasiva.



AIR LIQUIDE ARGENTINA
Ing. Betiana Audero
Jefe Gestión Seguridad, Riesgo
y Calidad Domicilia

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

- Los pacientes ventilodependientes deben ser monitorizados de manera continua por personal cualificado o cuidadores con la formación adecuada. Estos cuidadores o personal deben ser capaces de tomar las medidas correctivas necesarias en caso de que se produzca una alarma o avería del ventilador.
- El dispositivo no está indicado para ser manejado por personas (incluidos niños) con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas sin la adecuada supervisión por parte de una persona responsable de la seguridad del paciente.
- El dispositivo no está indicado para ser manejado por el paciente, salvo que una persona responsable de la seguridad del paciente le haya proporcionado instrucciones adecuadas respecto al funcionamiento del dispositivo.
- El dispositivo no debe utilizarse cerca de un dispositivo de RM.
- Debe comprobarse la eficacia de la ventilación y las alarmas, incluso después de cualquier cambio en la configuración de la ventilación o las alarmas, cualquier cambio en la configuración del circuito o después de un cambio a un tratamiento combinado (p. ej., nebulización, flujo de oxígeno).
- El dispositivo y la fuente de alimentación CA pueden calentarse durante el funcionamiento. Para evitar los posibles daños en la piel no deje el dispositivo o la fuente de alimentación CA en contacto directo con el paciente durante periodos de tiempo prolongados.

PRECAUCIÓN

- Las reparaciones y el servicio técnico solamente deberá realizarlos un representante de servicio de ResMed autorizado.
- El flujo de aire para respiración generado por el dispositivo puede ser hasta 6 °C superior a la temperatura ambiente. Se deberá tener cuidado si la temperatura ambiente es superior a 35 °C.
- No exponga al dispositivo a una fuerza excesiva, caídas ni sacudidas.

UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el área de alrededor del dispositivo esté seca y limpia y de que en ella no haya ropa de cama, prendas de vestir ni otros objetos que puedan bloquear la entrada de aire. El bloqueo de los orificios de refrigeración podría provocar el sobrecalentamiento del dispositivo. El bloqueo de la entrada de aire podría provocar lesiones al paciente.

PRECAUCIÓN: Para evitar posibles daños al ventilador, fíjelo siempre a su soporte o colóquelo sobre una superficie plana y estable. En situaciones de movimiento, asegúrese de que el dispositivo vaya dentro de su bolsa de transporte. Asegúrese de que el dispositivo esté protegido contra el agua si se usa en exteriores.

UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO POR PRIMERA VEZ

Si va a utilizar el dispositivo por primera vez, ResMed recomienda que primero realice una prueba de funcionamiento. La prueba de funcionamiento asegurará que el dispositivo funciona adecuadamente antes de iniciar el tratamiento. Dispone de información que le ayudará a resolver cualquier problema en Solución de problemas.

PRECAUCIÓN: Si falla cualquiera de las siguientes comprobaciones, póngase en contacto con su proveedor de atención sanitaria o con ResMed para obtener asistencia.

Para realizar una prueba de funcionamiento:

1. Apague el dispositivo pulsando el interruptor de corriente de la parte trasera del mismo.
2. Compruebe el estado del dispositivo y los accesos. Inspeccione el dispositivo y todos los accesorios. Los componentes dañados no deben utilizarse.
3. Compruebe la configuración del circuito del paciente. Compruebe la integridad del circuito del paciente (dispositivos y accesorios suministrados) y que todas las conexiones estén bien seguras.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Beliana Roldero
de Gestión, Seguridad, Riesgos y Calidad
Av. Pío XII 1500 Montevideo

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Beliana Roldero
DIRECCIÓN TÉCNICA
Mat. N° 14308



- Humidificador H4i
- Pulsioxímetro.
- Adaptadores
- Grabador ApneaLink
- Cinturones
- Cables
- Cánulas
- Circuitos
- Clips
- Soporte de escritorio
- El bloque de circuito doble
- EasyCare Online (ECO)
- Programa de análisis de tendencias EasyDiag
- Sensor de esfuerzo
- Membrana de la válvula espiratoria
- Conector para la válvula espiratoria
- Batería externa (ResMed Power Station)
- Célula externa
- Filtros
- Conexión de un intercambiador de calor y humedad
- Humidificador HumiCare
- Camilla de transporte
- Nebulizador
- Oxímetro
- Sensores de oximetría
- Acoplador de oxígeno
- Kit de monitoreo de oxígeno
- Entrada de oxígeno
- Celula de oxígeno
- Línea de presión y la exhalación
- Sensor de Pulso
- Sensores
- Software EasyCare TX
- Conector en T
- Tubos
- Módulo para almacenamiento de datos TX Link
- Válvula
- Colectores de agua

3.4

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

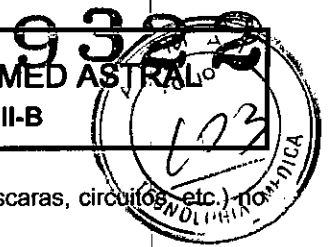
USO DE OXÍGENO

Precauciones en caso de fuga de oxígeno:

- No fumar
- Evitar cualquier llama o chispa

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Bettina Audero
Jefe División Seguridad, Riesgos y Calidad
Actividad Bomiciliaria

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



- No exponga el dispositivo a la luz directa del sol. El dispositivo y sus accesorios (máscaras, circuitos, etc.) contienen látex.
- Las entradas de aire situadas en la parte posterior y lateral del dispositivo no pueden quedar obstruidas.
- Para utilizar el dispositivo con aire normal, debe utilizarse un filtro (HEPA) en la entrada del respirador. Este filtro está recomendado por RESMED .
- No utilice el ventilador en una atmósfera explosiva o con nicotina (humo de cigarrillos, fuego, etc.).
- Las personas que pretendan utilizar este respirador deberán contar con la formación adecuada.
- Sólo las personas que hayan leído y comprendido en su totalidad este manual estarán autorizadas a manejar y utilizar este respirador. El presente manual pretende ofrecer toda la información necesaria para el correcto uso de este respirador, pero en ningún modo tiene como objetivo sustituir las prescripciones médicas esenciales para el ajuste del aparato de acuerdo con las necesidades del paciente.

TRANSPORTE

- Durante el transporte, recomendamos el uso del dispositivo en su bolsa de transporte. La funda debe fijarse correctamente en el vehículo utilizando las correas suministras a tal efecto.
- El dispositivo no debe someterse a impactos violentos.
- Utilice únicamente la bolsa de transporte recomendada por RESMED .

MANTENIMIENTO

- Este respirador debe comprobarse regularmente. Para planificar y mantener un registro de todas las operaciones de mantenimiento, consulte la ficha de mantenimiento del anexo.
- De acuerdo con lo establecido en la norma EN 60601-1 (Anexo A, Párr. 6.8.2.b), el fabricante, el montador, el instalador o el importador sólo se considerarán como responsables de los efectos sobre la seguridad, fiabilidad y características de un dispositivo si: "El montaje, las ampliaciones, ajustes, modificaciones o reparaciones son realizados por personas autorizadas; La instalación eléctrica de la zona correspondiente cumple con las recomendaciones de IEC. El dispositivo se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso." El técnico homologado debe utilizar únicamente piezas de recambio de RESMED para el mantenimiento rutinario del dispositivo.
- No utilice polvos abrasivos, alcohol, acetona ni ningún otro disolvente que pueda inflamarse fácilmente.
- El dispositivo debe desconectarse de la red eléctrica durante cualquier procedimiento de mantenimiento o limpieza.

(véase la imagen) y conéctelo a continuación a una toma de alimentación eléctrica CA.

NOTA: Compruebe siempre que la red eléctrica es compatible con las especificaciones de este manual.

Compruebe que el cable de alimentación no está dañado.

SUMINISTRO DE OXÍGENO

Para utilizar una mezcla con más del 21% de oxígeno, conecte la entrada de O2 de alta o baja presión del respirador a una fuente válida a través de un conector adecuado.

Si esta fuente de oxígeno es una bombona de transporte de alta presión, deberá contar con un reductor de presión para adecuarse al intervalo de presión permisible (entre 2,8 y 6 bar).

NOTA: Empiece conectando el tubo de conexión de O2 al respirador antes de conectarlo a la red de oxígeno.

NOTA: Compruebe la capacidad de la bombona de oxígeno antes de utilizar el respirador.

MONTAJE DEL CIRCUITO DEL PACIENTE Y DE LOS ACCESORIOS

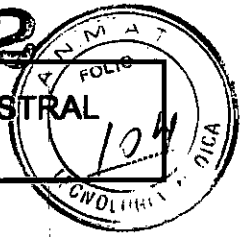
Y Asegúrese de que el uso de accesorios no afecta a la seguridad y al rendimiento esperado del dispositivo.

La unidad ASTRAL es compatible con circuitos de ramificación doble, para circuitos de ramificación doble.

Circuito de paciente de ramificación doble Conecte el circuito de ramificación doble al respirador y al humidificador (si se utilizase):

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Bertrando A. Alvarado
Calle Gestión Seguridad, Buenos Aires y Calles
Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Bettiana Av. 100
DIRECCIÓN TÉCNICA
Mat. N.º 16308



NOTA: Nunca utilice polvos abrasivos, acetona ni ningún otro disolvente fuerte.

MANTENIMIENTO DE RUTINA

La superficie del respirador puede limpiarse.

Para ello, RESMED recomienda los siguientes productos de limpieza: ANIOS TSA, ANIOS SURFA'safe, o ANIOS D.D.S.H.

Es importante seguir las instrucciones del fabricante del producto y no permitir que ningún líquido penetre en el interior de la unidad.

NOTA: Las operaciones de mantenimiento deben llevarse a cabo con el respirador desconectado de la alimentación eléctrica.

FILTRO BACTERIOLÓGICO

Aplique las recomendaciones del fabricante en relación con la frecuencia de sustitución del filtro bacteriológico. Consulte las instrucciones para el usuario suministradas junto con el filtro.

MANTENIMIENTO POR PARTE DEL USUARIO:

El usuario debe:

- Si utiliza un circuito de paciente con colector de agua, vaciar los colectores de agua del circuito del paciente siempre que sea necesario,
- Limpiar, desinfectar y esterilizar los componentes reutilizables después de su uso con cada paciente: el circuito del paciente, el sensor de flujo espiratorio esterilizable y la válvula espiratoria esterilizable (véase el punto VI.5 Conjunto espiratorio: sensor de flujo + válvula espiratoria),
- Entre pacientes, sustituir los elementos no reutilizables (circuito, filtros, válvula espiratoria de un único uso, sensor de flujo espiratorio de un único uso, el adaptador de la sonda IRMATM de medición de CO₂),
- Sustituir el filtro bacteriológico de la salida del respirador de acuerdo con las recomendaciones del fabricante,
- Sustituir el filtro de admisión de aire (HEPA) cada seis meses,
- Sustituir el sensor de O₂ (véase el apartado VIII.3 Celda de O₂), o el sensor de flujo espiratorio en el caso de que se produzca algún fallo,
- Comprobar la capacidad restante de la batería aproximadamente cada seis meses (conectar un pulmón de prueba al respirador, iniciar la ventilación, y comprobar si la capacidad de la batería es la adecuada),
- Sustituir la batería auxiliar después de 500 ciclos de carga y descarga,
- Pasar una lista de control antes de cada uso (véase el apartado IX.1, Lista de control)

POR PARTE DE UN TÉCNICO

Mantenimiento anual con una comprobación del funcionamiento y del rendimiento de la unidad. El acceso al mantenimiento está protegido mediante un código. Un técnico cualificado, con formación técnica recibida a través de RESMED o de su representante autorizado, recibe este código a través de una llamada a la línea de emergencias. El respirador lleva un recuento de dos parámetros operativos: el número de horas de ventilación y el número de horas durante las que la máquina ha recibido alimentación. Estos recuentos se pueden ver en cualquier momento en la pantalla de puesta en marcha y de modo de espera.

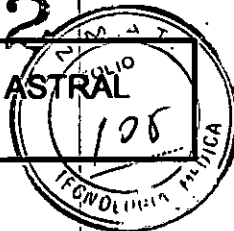
3.6;

ADVERTENCIAS de Uso del aparato

- Alerta al usuario sobre la posibilidad de lesiones o muerte como resultado del uso incorrecto del aparato.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Betiana Audero
 Responsable Gestión Seguridad, Riesgos y Calidad
 Acilitor / Domiciliaria
 Página 9 de 15

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Betiana Audero
DIRECCIÓN TÉCNICA
 Mat. N.º 6308



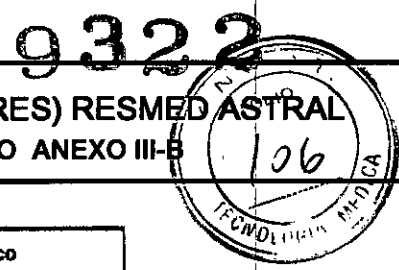
3.11;

Resolución de problemas

NP	Alarmas	Prioridad	Activación de alarma	Retardo en activación de alarma	Acciones
1	¿Modo de espera?	INTERMEDIA	La unidad entra en modo de espera	Activación Inmediata	Presione la rueda de control para detener la ventilación. Presione "Cancelar" para mantener la ventilación.
2	¿Desconexión del respirador?	INTERMEDIA	Solicitud de desconexión de la unidad	Activación Inmediata	Presione la rueda de control para apagar la unidad. Presione "Cancelar" para dejar la unidad en modo de espera.
3	"!!!Rama espiratoria potencialmente obstruida!!!"	ALTA	Circuito del paciente obstruido, o membrana de la válvula espiratoria atascada, o fallo electrónico	Activación después de dos ciclos de ventilación con presión alta y PEEP + 5 cmH ₂ O o PEEP + 5 cmH ₂ O durante 15 segundos seguidos	Compruebe el circuito del paciente. Compruebe la membrana de la válvula espiratoria. Póngase en contacto con el departamento técnico si el problema continúa. La espiración se prolonga durante un máx. de 15 segundos, hasta que el PEEP medido vuelve por debajo del ajuste de PEEP.
4	!!!Unidad fuera de servicio!!! !!!Utilice un respirador auxiliar!!!	MÁXIMA	Fallo electrónico	Activación Inmediata	Utilice una unidad diferente y póngase en contacto con el departamento técnico Retire al paciente del respirador.
5	!!!Unidad fuera de servicio!!! !!!Utilice un respirador auxiliar!!!	MÁXIMA	Fallo electrónico	Activación Inmediata	Utilice una unidad diferente y póngase en contacto con el departamento técnico Retire al paciente del respirador.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Betiana Audero
Jefe División Seguridad, Riesgos y Calidad
Actividad Domiciliaria
Página 11 de 15

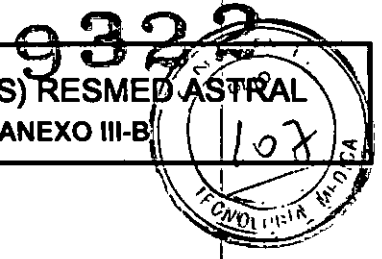
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Betiana Audero
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 16388



Pruebas de Inmunidad	Nivel de prueba	Entorno electromagnético
Inmunidad a caídas de tensión, cortes de alimentación breves y variaciones de tensión NF EN 61000-4-11 (2004)	<5% UT (>95 % caída UT) Durante 0,5 ciclos 40% UT (>60% caída UT) Durante 5 ciclos 70 % UT (>30 % caída UT) Durante 25 ciclos <5% UT (>95 % caída UT) durante 5 s	Para las tensiones mínima y máxima, y para una frecuencia de alimentación mínima (100 Vca, 50Hz) y (240Vca, 50Hz): - Para una reducción del 100% durante 1/2 ciclo, para una reducción del 60% durante 5 ciclos, para una reducción del 30% durante 25 ciclos: sin perturbación observada durante la prueba y funcionamiento normal en red después de la prueba. - Para una reducción del 100% durante 250 ciclos: sin perturbación observada durante la prueba (cambio a batería) y funcionamiento normal en red después de la prueba.
RF conducida Inmunidad a la Interferencia conducida Inducida por campos radioeléctricos EN 61000-4-6 (2007)	3 V fuera de las bandas ISM 10 V en el interior de las bandas ISM	Las intensidades de los transmisores de radio de campo o fijos, comprobadas por una investigación electromagnética en planta, deberían ser inferiores al nivel de conformidad para cada intervalo de frecuencias. Los dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles no deben utilizarse dentro del margen de separación de la máquina recomendado, incluyendo sus cables. La distancia se calcula con las fórmulas aplicables de acuerdo con la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.16x\sqrt{P}$ $d = 1.2x\sqrt{P}$ $d = 0.6x\sqrt{P} \text{ 80 MHz (a 600 MHz)}$ $d = 1.15x\sqrt{P} \text{ 800 MHz (a 2.500 MHz)}$
RF radiada Inmunidad a campos electromagnéticos radiados a frecuencias radioeléctricas EN 61000-4-3 (2005)	20V/m Entre 80 y 2.500 MHz;	donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) indicada por el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación

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

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Betiana Audero
 DIRECTOR TÉCNICO
 Mat. N° 13508



3.16;

PRESIÓN DE MEDICIÓN

PARÁMETROS DE MEDICIÓN

Condición de medición para tasas de flujo y volúmenes: ATPD

Parámetros medidos	Intervalo de medición	Resolución	Precisión	Filtrado (1)
Pico de presión de vía de aire (Ppico, cmH ₂ O)	0 - 100	0,1	Mín. [±15%; ±1 cmH ₂ O]	15 ms
Presión espiratoria positiva (PEEP, cmH ₂ O)	0 - 100	0,1	Mín. [±15%; ±1 cmH ₂ O]	15 ms
Presión de plataforma (Pplat, cmH ₂ O)	0 - 100	0,1	Mín. [±15%; ±1 cmH ₂ O]	15 ms
Frecuencia (f, c/min)	0 - 120	0,1	±1	4 ciclos
Volumen tidal insufiado (V _T , L/min.)	0 - 5000	1	Máx. [±5%; ±10 ml]	-
Fuga (%)	0 - 100	1	-	-
Volumen tidal espirado (V _T e, mL)	0 - 5000	1	Máx. [±15%; ±15 ml]	-
Volumen espirado por minuto (VMe, L/min.)	0 - 99	0,1	Máx. [±15]	30 s
Porcentaje de oxígeno inspirado FIO ₂ (2) (Vol.%)	0 - 120	1	< ±3	5 s
Porcentaje espirado de CO ₂ EtCO ₂ (3) (mmHg)	0 - 100	0,1	< ±8	-

(1) El filtrado se realiza mediante una media de n muestras.

(2) El sensor FIO₂ cumple con las normas relativas a los sistemas de monitorización de oxígeno y satisface las especificaciones indicadas más adelante.

(3) La monitorización de CO₂ se realiza mediante la sonda IRMA™, cuyas características se describen en la sección IX.4.2 Características técnicas, Especificaciones de accesorios.

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1512-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9322** , 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: Respiradores (Ventiladores).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-613 - Ventiladores.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para proporcionar soporte ventilatorio continuado o intermitente para pacientes que pesen más de 5 kg que requieran ventilación mecánica. Es dispositivo Astral está indicado para usarse en el hogar, en una centro/hospital y en aplicaciones portátiles tanto para ventilación invasiva como no invasiva.

Modelo/s: Astral (100/150)

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: Caja con una unidad.

LV

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante/s: 1) RESMED S.A. 2) RESMED LTD. 3) ResMed Asia Operations Pty Ltd. 4) ResMed Corp. 5) ResMed-Duncan Distribution Center 6) Resmed West Coast Warehouse 7) ResMed Germany Inc. 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, Francia 69791.
- 2) Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, NSW 2153, Australia.
- 3) 8 Loyang Crescent N°05-01 Singapore, Singapore 509016.
- 4) 9001 Spectrum Center Blvd. San Diego, CA 92123, Estados Unidos.
- 5) 110 Hidden Lake Circle, Duncan, SC 29334, Estados Unidos.
- 6) 23650 Brodine, Moreno Valley, CA 92553, Estados Unidos.
- 7) Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, Bayern, Germany, D 82152, Alemania.
- 8) 9540 De Soto Ave. Chatsworth, CA Estados Unidos 91311.
- 9) Kameolstrasse 4 Freudenstadt, Baden-Wurttemberg, Alemania, 72250.

Se extiende a AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1084-116, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 NOV 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

9322



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.