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

DISPOSICIÓN N° 0339

BUENOS AIRES, 14 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-10980-10-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca AIR LIQUIDE, nombre descriptivo Dispositivo de suministro de Monóxido de Nitrógeno inhalado y nombre técnico Reguladores, de acuerdo a lo solicitado, por AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1084-80, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 0339

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

Expediente Nº 1-47-10980-10-1

DISPOSICIÓN Nº 0339

Dr. OTTÓ A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...0339.....

Nombre descriptivo: Dispositivo de suministro de Monóxido de Nitrógeno inhalado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-320 - Reguladores

Marca de (los) producto(s) médico(s): AIR LIQUIDE

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para suministro de monóxido de nitrógeno inhalado (u Óxido Nítrico – Noi: mezcla gaseosa compuesta de monóxido de nitrógeno (N_2), destinada a su uso en entornos hospitalarios y no adaptada para transporte extrahospitalario. Asociado a un ventilador pulmonar, Opti KINOX permite inyectar gas terapéutico en la rama inspiratoria del circuito paciente. Se monta directamente en una botella de NOi, compatible con las conexiones de entrada ISO 5145 tipo 29.

Modelo/s: Opti KINOX ISO 5145

Período de vida útil: 10 años a partir de la fecha de instalación.

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

Nombre del fabricante: AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS

Lugar/es de elaboración: 6, Rue Georges Besse, 92182 Antony, CEDEX, Francia.

Expediente Nº 1-47-10980-10-1

DISPOSICIÓN Nº 0339

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0339.....

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

AIR LIQUIDE

Opti KINOX Dispositivo de suministro de NOi

Proyecto de Rótulo

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MESA DE ENTRADAS

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

AIR LIQUIDE

Fabricado por:
Air Liquide Medical Systems S.A.
6, rue Georges Besse
92182 Antony CEDEX – Francia

Opti KINOX (ISO 5145)

Dispositivo de suministro de Monóxido de Nitrógeno inhalado NOi

Cod#: _____ S/N xxxxxxxxxx _____

100–240 V
50/60 Hz

IP32
IP41

CE 0459

Temperatura de funcionamiento: +5°C a +35°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 1.060 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (2.600 m sobre nivel mar)

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N°11925 .

*Condición de Venta:*_____

Producto autorizado por ANMAT PM-1084-80

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

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

AIR LIQUIDE

Fabricado por:
Air Liquide Medical Systems S.A.
6, rue Georges Besse
92182 Antony CEDEX – Francia

Opti KINOX (ISO 5145)

Dispositivo de suministro de Monóxido de Nitrógeno inhalado NOi

100–240 V
50/60 Hz

IP32
IP41

CE 0459

Temperatura de funcionamiento: +5°C a +35°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 1.060 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (2.600 m sobre nivel mar)

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N°11925 .

Condición de Venta:_____

Producto autorizado por ANMAT PM-1084-80

3.1:

ADVERTENCIAS y PREAUCIONES

Manipulación de las botellas a alta presión:

□ Compruebe la fijación de la botella (cadena o correa y carro) para evitar todo riesgo de caída.

□ Evite toda manipulación inútil de una botella en la que esté montado un *Opti KINOX*.

□ Abra lentamente el grifo de la botella. Para esta operación, es necesario colocarse siempre en el lateral del grifo, nunca frente al mismo.

□ Cierre de nuevo el grifo cuidadosamente tras su uso y cuando la botella esté vacía.

□ En caso de fuga entre la conexión de *Opti KINOX* y el grifo de la botella:

- cierre el grifo de la botella (¡no aflojar nunca la conexión de presión del manorreductor!)
- realice un purgado completo del aparato
- deje que el gas se evacúe y espere a que la presión indicada en los manómetros sea nula
- pulse la tecla de parada y seguidamente OK para confirmar.
- desenrosque la conexión de la botella con la mano y sustituya la junta (utilice únicamente juntas originales suministradas por Air Liquide Medical Systems).

Uso del monóxido de nitrógeno inhalado (NOi)

□ Compruebe que la mezcla gaseosa NO/N2 utilizada es la adecuada conforme a las especificaciones del fabricante.

□ Opti KINOX es un dispositivo médico que asegura la inyección de un flujo de NOi determinado por el usuario: se recomienda el uso de un monitor externo de los gases inhalados (NO, NO2, O2) por el paciente.

□ Los ajustes y el uso de Opti KINOX sólo deben hacerse bajo control médico.

Embalaje

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

□ En caso de envío del material, utilice siempre el embalaje de origen. Si no dispone de él, póngase en contacto con su representante de Air Liquide Medical Systems para solicitar material para embalar de repuesto.

3.2; **Uso Previsto**

Opti KINOX es un dispositivo médico de suministro de monóxido de nitrógeno inhalado (u Oxido Nítrico - NOi: mezcla gaseosa compuesta de monóxido de nitrógeno (NO) y nitrógeno (N2)), destinada a su uso en entornos hospitalarios y no adaptada para transporte extrahospitalario. Asociado a un ventilador pulmonar, *Opti KINOX* permite inyectar gas terapéutico en la rama inspiratoria del circuito paciente. Se monta directamente en una botella de NOi, compatible con las conexiones de entrada ISO 5145 tipo 29.

3.3;

Conexión a otros aparatos eléctricos

□ No realice ningún acoplamiento eléctrico con aparatos no mencionados en este manual de uso sin consultar previamente a los fabricantes correspondientes o a un especialista.

3.4; 3.9

Puesta en funcionamiento del apareto

I INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Opti KINOX debe instalarse en locales aireados, con una detección ambiente de NO/NO_2. Las entradas de aire deben estar libres de toda obstrucción para permitir una circulación fluida.

I.1 MONTAJE DEL DISPOSITIVO EN UNA BOTELLA

- La botella de gas, independientemente de su formato, debe estar firmemente acoplada.
- Para montar el aparato en una botella, colóquese siempre en el lateral del aparato, no frente al mismo.

□ Retire la cápsula de protección de la conexión del grifo de la botella.

□ Comprobar el correcto estado de la junta del racor de entrada del equipo; sustituirla si es necesario.

□ Apriete a fondo sin forzar la conexión de entrada del aparato en el grifo de la botella.

Si el usuario no puede enroscar el racor de la botella, ante todo, no hay que utilizar el racor intermedio.

□ Asegúrese de que la rueda de ajuste de presión de *Opti KINOX* está totalmente cerrada (para ello, gírela en sentido inverso al de las agujas del reloj).

□ Abra lentamente el grifo de la botella (la presión de servicio de la botella aparece indicada en el manómetro de la izquierda).

□ En caso de fuga en la conexión entre el aparato y el grifo de la botella:

- No apriete nunca la conexión con la botella bajo presión.
- Cierre de nuevo el grifo de la botella.
- Espere a que termine la fuga (manómetro de presión alta a 0).
- Retire el manorreductor y cambie la junta.

Si se *utiliza Opti KINOX* en otro sistema distinto de una botella, consultar el manual del sistema correspondiente. Utilice únicamente juntas originales suministradas por Air Liquide Medical Systems.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

Después de haber montado el equipo en la botella y de haberla puesto bajo presión, se recomienda efectuar una operación de purga-.

El volumen de aire contenido en el manorreductor puede reaccionar con el NOi de la botella y generar trazas de NO2. De este modo, la purga permite extraer el NO2 generado encerrado.

I.2 MONTAJE DEL KIT DE CONEXIÓN EN EL CIRCUITO PACIENTE

El kit de conexión al circuito-paciente está disponible en dos versiones: *adulto-pediátrico* y *neonatal*.

- El aparato sólo es compatible con el kit de conexión *Opti KINOX*, distribuido por Air Liquide.
- El uso de accesorios no recomendados por Air Liquide Medical Systems exime a la compañía de toda responsabilidad en caso de incidente.
- Por lo tanto, el usuario debe asegurarse de que el uso de su accesorio no afecta a la seguridad ni al rendimiento previsto del aparato.

Se recomienda el uso de un circuito de paciente no soldado, es decir, mejor adaptado a distintas conexiones, en particular con las conexiones del kit *Opti KINOX* (línea de detección de presión y línea de inyección).

Opti KINOX es compatible con la ventilación convencional y la ventilación HFO.

I.2.1 EJEMPLO DE UNA INSTALACIÓN DE VENTILACIÓN CONVENCIONAL

□ Instale y conecte el circuito paciente del ventilador (véase el diagrama propuesto).

□ Si es necesario, instale un humidificador en la rama inspiratoria del circuito paciente.

Opti KINOX es compatible con el uso de un humidificador. Atención, el NOi debe inyectarse después del humidificador.

Todas las conexiones del kit *Opti KINOX* se realizan en la rama inspiratoria:

□ Conecte la conexión de la línea de detección de presión, delante del humidificador, a la salida del ventilador.

□ Conecte la conexión de la línea de inyección (si hay humidificador, por detrás del mismo).

□ Si hay un monitor, conéctelo entre la línea de inyección y la pieza Y (distancia recomendada entre la conexión de la línea de inyección y la del monitor = 20 cm. mínimo).

El monitor de gas inhalado permite comprobar la posología suministrada por *Opti KINOX*, además de posibles errores, como la desconexión accidental de la línea de inyección, una conexión en la rama espiratoria en lugar de la rama inspiratoria, interrupción de la ventilación durante una operación determinada (por ejemplo, una fibroscopia, etc.) o un flujo ventilatorio distinto al indicado por el usuario.

□ El kit *Opti KINOX* debe cambiarse cuando así lo indiquen las recomendaciones del fabricante, y con cada paciente nuevo.

□ No conecte la línea de inyección a la pieza Y, ya que la administración sería parcial y la supervisión errónea.

□ Asegúrese de que las líneas y las conexiones están correctamente conectadas al circuito paciente.

□ Asegúrese de que no hay fugas, ya que las alarmas no se activan si las conexiones no son correctas (véase la etiqueta-diagrama o el diagrama adjunto lado).

□ Asegúrese de no conectar por error la línea de inyección a la rama espiratoria, ya que *Opti KINOX* no puede detectar este error (y en este caso, el paciente no recibe el medicamento, aunque en apariencia la administración se realice correctamente).

3.6;

Interacción con otros Dispositivos o entornos Clínicos

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

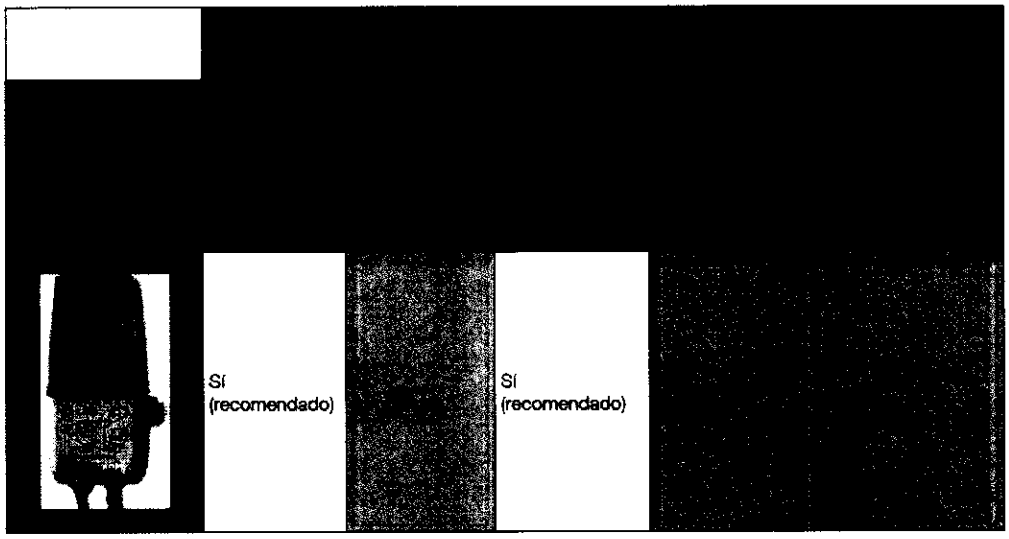
No utilice *Opti KINOX* en un entorno específicamente magnético (IRM).

□ En la medida de lo posible, *Opti KINOX* no debe utilizarse cerca de otros equipos electromagnéticos. Si no se puede evitar, conviene comprobar que el aparato funciona correctamente y no se activan las alarmas repentinamente.

□ Este aparato cumple la directiva europea 93/42/CEE sobre dispositivos médicos, que incluye la compatibilidad electromagnética, pero puede verse afectado por el uso en sus proximidades de aparatos tales como los de electrocirugía, diatermia, desfibriladores, aparatos de terapia de ondas cortas y teléfonos, o más generalmente por interferencias electromagnéticas superiores a los niveles establecidos por la norma EN 60601-1-2.

3.8;

Limpieza y Desinfección



Para el uso de cualquier producto, consulte la etiqueta del fabricante del producto desinfectante y siga las indicaciones (dosis, tiempo de contacto, etc.). Los productos utilizados deben ser específicos para material médico.

- Desconecte la toma eléctrica del aparato antes de realizar cualquier operación de limpieza.
- No sumerja el conjunto formado por el manorreductor y la caja de suministro de NOi.
- No utilice polvos abrasivos ni di solventes (di solventes aromáticos, acetonas, ésteres...) para la limpieza.
- Limpie la carcasa con un trapo o una esponja ligeramente impregnados en agua jabonosa y bien escurridos y enjuague después con una toallita húmeda o de nuevo con un trapo o una esponja impregnados en una solución de base hidroalcohólica con marcado CE (tipo Surfaniose).
- Déjelo secarse antes de enchufarlo de nuevo a la toma eléctrica.
- La desinfección de las superficies del conjunto (caja + manorreductor) se realiza con un pulverizador de tipo Amphospray 41 (solución con marcado CE ; marca registrada) (deben seguirse con exactitud las indicaciones del fabricante en cuanto a la dosis del producto), o toallitas impregnadas en una solución desinfectante de base hidroalcohólica.
- Cambie el kit de conexión con la frecuencia indicada por el fabricante y con cada paciente nuevo.

POR PARTE DEL USUARIO

Cambie el kit *Opti KINOX* con cada nuevo paciente.

POR PARTE DEL TÉCNICO AUTORIZADO

□ Revisar el aparato cada 3, 6 y 8 años y retornarlo al cabo de 10 años.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

□ Puede obtenerse el manual de mantenimiento por solicitud para personal técnico capacitado para mantener este dispositivo.

VÁLVULAS DE SEGURIDAD

□ El dispositivo está equipado con dos válvulas de seguridad.

□ La 1ª válvula de seguridad (1) permite que el gas se escape si la presión es demasiado alta.

Está calibrada en 16 bares.

□ La 2ª válvula de seguridad (2) cumple la misma función. Está calibrada en 9 bares.

3.10

En caso de avería

□ Tabla de alarmas.

N°	Alarma	Nivel	Causa probable	Condicion o tiempo de activación habitual	Tiempo total habitual entre detección y activación	Acciones necesarias
AH01	**Ausencia de actividad respiratoria parada administración**	ALTO	Ausencia de ritmo respiratorio	Observación de una señal sin inspiración / espiración durante 30 s.	30 s.	1) Compruebe las conexiones del kit *Opti KINOX* y las conexiones del circuito paciente. 2) Compruebe el ventilador. 3) Avise al servicio técnico.
AH02	**Defecto técnico**	ALTO	Error interno asociado al cálculo de los parámetros	Cuando inicie el aparato: durante la prueba automática	1 s.	1) Reinicie el aparato. 2) Si no se resuelve, avise al servicio técnico.
AH03	**Presión del paciente demasiado baja**	ALTO	Presión detectada demasiado baja	Observación de una señal de valor inferior a -5 mbares.	1 s.	1) Compruebe las conexiones del kit *Opti KINOX* y las conexiones del circuito paciente. 2) Compruebe el ventilador. 3) Avise al servicio técnico.
AH04	**Presión del paciente demasiado alta parada administración**	ALTO	Presión detectada demasiado alta	Observación de una señal superior a 80 mbares.	1 s.	1) Compruebe las conexiones del kit *Opti KINOX* y las conexiones del circuito paciente. 2) Compruebe el ventilador. 3) Avise al servicio técnico.
AH05	**PEEP demasiado alta parada administración**	ALTO	PEP >= 40 mbares		1 s.	Compruebe y modifique los parámetros de PEP del ventilador.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

N°	Alarma	Nivel	Causa probable	Condición o tiempo de activación habitual	Tiempo total habitual entre detección y activación	Acciones necesarias
AH06	**Anomalía del flujo**	ALTO	Fallo técnico	Observación de una limitación del flujo inyectado (electroválvula flujo bajo) Tiempo de detección máximo: 12 s. en modo continuo	20 s.	Avise al servicio técnico.
AH07	**Anomalía del flujo**	ALTO	Fallo técnico	Observación de una limitación del flujo inyectado (electroválvula flujo alto) Tiempo de detección máximo: 12 s. en modo continuo	20 s.	Avise al servicio técnico.
AH08	**Presión fijada demasiado baja**	ALTO	Presión del manorreductor < 1 bar		Cada vez que se active el EV + 10 s.	1) Ajuste de nuevo la presión. 2) Cambie la botella. 3) Avise al servicio técnico.
AH09	**Presión fijada demasiado alta**	ALTO	Presión del manorreductor > 8,5 bares		Cada vez que se active el EV + 10 s.	1) Ajuste de nuevo la presión. 2) Avise al servicio técnico.
AH10	**Nivel batería bajo extinción inminente**	ALTO	La batería se descargará en breve		1 s.	Conecte de nuevo el aparato a la red eléctrica.
AH11	**Altavoz fuera de servicio**	ALTO	Fallo electrónico	Observación de una corriente eléctrica de alimentación del altavoz demasiado baja	Cada vez que se activa el HP y con la prueba automática	Avise al servicio técnico.
AH12	**Defecto técnico**	ALTO	Fallo electrónico	Observación de un fallo del monitorizador electrónico	1 s.	Avise al servicio técnico.

3.12;

Características del Ambiente de Uso

Temperatura y altitud

□ Este aparato se ha diseñado para funcionar en condiciones normales de uso (Altitud: unos 0 m. / Temperatura: unos 20°C)

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

- Cuando la altitud o la temperatura son demasiado altas, el gas se despresuriza, lo que puede afectar a la posología. Ejemplos:
- a 1.000 m. de altitud, la posología puede variar en un 10%,
- a 30°C, la posología puede variar en un 4%.

Compatibilidad Electromagnética

Tablas de compatibilidades electromagnéticas (CEM)

Indicación y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
Opti KINOX debe utilizarse en el entorno electromagnético seguidamente descrito. El usuario del *Opti KINOX* debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético – indicación**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	*Opti KINOX* utiliza la energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no pueden provocar interferencias en un equipo electrónico cercano.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	*Opti KINOX* está diseñado para su uso en cualquier tipo de establecimiento no doméstico, y en los directamente conectados a la red pública de baja tensión que alimenta los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión y flicker IEC 61000-3-3	No aplicable	

Indicación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
Opti KINOX debe utilizarse en el entorno electromagnético seguidamente descrito. El usuario del *Opti KINOX* debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.			
Prueba de inmunidad	**IEC 60601 nivel de prueba**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético – indicación**
Descargas de electricidad electrostática IEC 61000-4-2	Contacto: +/- 6kV Aire: +/- 8kV	Contacto: +/- 6kV Aire: +/- 8kV	El suelo debe ser de madera, cemento o revestimiento cerámico. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Corrientes transitorias rápidas IEC 61000-4-4	CA: +/- 2kV CC/E-S: +/- 1kV	CA: +/- 2kV CC/E-S: +/- 1kV	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial o clínico habitual.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	+/- 1kV en líneas +/- 2kV en línea y masa	+/- 1kV en líneas +/- 2kV en línea y masa	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial o clínico habitual.
Bajadas de tensión y cortes breves IEC 61000-4-11	<5 % U_T (bajadas >95 % de U_T) durante 0,5 ciclo 40 % U_T (bajadas 60 % de U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (bajadas 30 % de U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (bajadas >95 % de U_T) durante 5 s	<5 % U_T (bajadas >95 % de U_T) durante 0,5 ciclo 40 % U_T (bajadas 60 % de U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (bajadas 30 % de U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (bajadas >95 % de U_T) durante 5 s	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial o clínico habitual. Si el usuario de *Opti KINOX* requiere el funcionamiento continuo del dispositivo durante los cortes de la red eléctrica, se recomienda alimentar *Opti KINOX* mediante una fuente de energía sin cortes o una batería.
Campo magnético con la frecuencia de la red IEC61000-4-8	50Hz, 3 A/m	50Hz, 3 A/m	Los campos magnéticos con la frecuencia de la red deben estar en los niveles característicos de un local comercial o clínico habitual.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

A.N.M.A.T. FOLIO 124 OFICINA DE ENTRADAS

Indicación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Opti KINOX debe utilizarse en el entorno electromagnético seguidamente descrito.
El usuario del *Opti KINOX* debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Indicación
			No debe utilizarse ningún equipo de comunicación por radio portátil a una distancia de *Opti KINOX*, cables incluidos, superior a la recomendada, calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Frecuencias en modo radioeléctrico común IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80 MHz	3 Vrms	Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$
Campos electromagnéticos IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	0,9 V/m	$d = 3,9\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 7,8\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz P es la potencia máxima del transmisor en watios (W) establecida por el fabricante del mismo, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las emisiones de los campos de intensidad del emisor de radio fijo deben ser inferiores a los valores indicados para el nivel de conformidad. Es recomendable que las intensidades de campo de los emisores de RF fijos, determinados mediante una investigación electromagnética in situ (a), sean inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias (b). Pueden producirse interferencias cerca de los aparatos con el símbolo siguiente:

NOTA 1 : A 80 MHz y a 800 MHz, se utiliza la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 : Es posible que estas directivas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y por las reflexiones de las estructuras, los objetos y las personas.

a Las intensidades de campo de los emisores fijos, tales como las estaciones de base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las emisoras de radio móviles terrestres, de radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisiones televisivas, no pueden preverse con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético resultante de los emisores de RF fijos, es recomendable realizar una investigación electromagnética in situ. Si la intensidad del campo, medida en el lugar de uso de *OPTI KINOX*, supera el nivel de conformidad de RF arriba indicado, conviene observar *OPTI KINOX* para asegurarse de que el funcionamiento es normal. Si se observan elementos anormales, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la posición de *OPTI KINOX*.

b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, es recomendable que las intensidades de campo sean inferiores a 3 V/m.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

Distancias de separación recomendadas entre un equipo de comunicación por radio portátil y *Opti KINOX*			
Opti KINOX debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de radio. Los usuarios de *Opti KINOX* pueden limitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre un equipo de comunicación por radio portátil (transmisor) y *Opti KINOX*, tal como se indica en la tabla siguiente, en función de la potencia máxima del equipo de radio.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 GHz $d = 5,9\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 7,8\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,39	0,78
0,1	0,38	1,2	2,5
1	1,2	3,9	7,8
10	3,8	12	25
100	12	39	78

En el caso de emisores cuya potencia de emisión máxima asignada no se indica en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede determinarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, en la que *P* es la potencia máxima de salida del emisor en vatios (W), según el fabricante del mismo.

NOTA 1 : A 80 MHz y a 800 MHz, se utiliza la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 : Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz ; de 13,553 MHz a 13,567 MHz ; de 26,957 MHz a 27,283 MHz ; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3 : Durante el cálculo de la distancia de separación recomendada se utiliza un factor suplementario de 10/3 para los emisores en las bandas de frecuencias ISM, entre 150 kHz y 80 MHz, y en la gama de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz ; su finalidad es reducir la probabilidad de interferencias que podrían provocar los aparatos de comunicación portátiles si se introducen accidentalmente en las zonas del paciente.

NOTA 4 : Es posible que estas directivas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y por las reflexiones de las estructuras, los objetos y las personas.

3.13;

Uso del monóxido de nitrógeno inhalado (NOi)

- Compruebe que la mezcla gaseosa NO/N2 utilizada es la adecuada conforme a las especificaciones del fabricante.
- Opti KINOX es un dispositivo médico que asegura la inyección de un flujo de NOi determinado por el usuario: se recomienda el uso de un monitor externo de los gases inhalados (NO, NO2, O2) por el paciente.
- Los ajustes y el uso de Opti KINOX sólo deben hacerse bajo control médico.

3.14;

Disposición Final del Dispositivo

- Con objeto de proteger el medio ambiente, el aparato y sus accesorios deben eliminarse según las directrices establecidas por el establecimiento clínico.
- Además, en el marco de la trazabilidad impuesta por el marcado , es obligatorio comunicar al servicio técnico de Air Liquide Medical Systems el número de serie del dispositivo eliminado.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

3.16;

RENDIMIENTO Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Especificaciones técnicas

Características	Descripciones
Modo de funcionamiento	Continuo o sincronizado **1) Modo continuo** para ventilación convencional y ventilación HFO de 5 a 1.800 c/m **2) Modo sincronizado** Para todo tipo de ventilador adulto y pediátrico de ventilación convencional (administración de 5 a 66 c/m). Los modos de ventilación posibles son VC (volumen controlado) y ACMV (ventilación asistida con volumen controlado).
Modos de ventilación posibles	VC = Volumen controlado VAC = Volumen asistido controlado HFO = High Frequency Oscillations (Ventilación asistida con presión controlada a alta frecuencia con un volumen corriente muy bajo)
Ventiladores compatibles	Todo tipo con al menos el modo VC, VAC o HFO. El dispositivo no depende del ventilador. Es necesario modificar los ajustes del aparato si se modifican los del ventilador.
Presión de alimentación	10 a 200 bares
Consumo eléctrico	400 mA
Conexión de la botella	Conexión ISO 5145
Alimentación eléctrica	100 – 240 V / 50-60 Hz Funcionamiento continuo en la red eléctrica. Funcionamiento con batería de emergencia si se desconecta de la red eléctrica o hay un corte de suministro. Autonomía = 1 hora en funcionamiento con la batería totalmente cargada.
- Temperatura de uso - Temperaturas de uso óptimas para una vida útil máxima de las baterías	+ 10°C a + 40°C en funcionamiento Recomendación Taema: entre 15°C y 30°C
Condiciones de almacenamiento: - Humedad relativa - Presión atmosférica - Temperatura de almacenamiento	0% a 90% 700 a 1060 hPa -20°C a 50°C
Mantenimiento	Control de funcionamiento cada 3, 6 y 8 años realizado por un técnico.
Vida útil	10 años
Dimensiones Peso	Altura = 42 cm ; Longitud = 21 cm ; Profundidad = 24 cm 4,5 kg (sin embalaje)
Caja	Estanqueidad IP32 - En ABS termoformado y autoextinguible

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

Alarmas	Véase la sección V.2 **Tabla de alarmas**
Emisión sonora de una señal de alarma	Condiciones medias = 40 dB - Emisión sonora de la alarma frente al aparato = 65 dB - Emisión sonora detrás del aparato = 72 dB Intervalo de presión acústica = de 63 dB a 75 dB
Concentración de la botella (ppm)	Uso en una botella preajustada a 450 ppm (configuración de fábrica) Configurable de 50 ppm a 1.000 ppm
Rendimiento	Flujo suministrado hasta 2,15 L/min
Precisión (cuando los datos del ventilador son exactos)	- 1 ppm de 1 a 5 ppm (pediátrico / dosis baja) - 2 ppm de 6 a 10 ppm / 3 ppm de 11 a 20 ppm - 15% para posologías superiores a 20 ppm
Flujo mínimo del respirador	3 L/min
Precisión del manómetro de baja presión	± 0,2 bar

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.525

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10980-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0339, y de acuerdo a lo solicitado por AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo de suministro de Monóxido de Nitrógeno inhalado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-320 - Reguladores

Marca de (los) producto(s) médico(s): AIR LIQUIDE

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para suministro de monóxido de nitrógeno inhalado (u Óxido Nítrico – Noi: mezcla gaseosa compuesta de monóxido de nitrógeno (N_2), destinada a su uso en entornos hospitalarios y no adaptada para transporte extrahospitalario. Asociado a un ventilador pulmonar, Opti KINOX permite inyectar gas terapéutico en la rama inspiratoria del circuito paciente. Se monta directamente en una botella de NOi, compatible con las conexiones de entrada ISO 5145 tipo 29.

Modelo/s: Opti KINOX ISO 5145

Período de vida útil: 10 años a partir de la fecha de instalación.

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

Nombre del fabricante: AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS

Lugar/es de elaboración: 6, Rue Georges Besse, 92182 Antony, CEDEX, Francia.

//..

Se extiende a AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1084-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....14 ENE 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0339

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