



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **0717**

BUENOS AIRES, **22** ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003698-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grupo Linde Gas Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0717

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

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 mecánico y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por Grupo Linde Gas 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 Folio 235 y 236 a 253 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1274-65, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN 0717

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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 Nº 1-47-0000-003698-12-8

DISPOSICIÓN Nº

JE

0717

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social y Dirección del fabricante:

- ResMed Corp.: 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA, USA 92123.
- ResMed Asia Operations Pty Ltd.: 8 Loyang Crescent N°05-01, Singapur, Singapur 509016.
- ResMed Ltd.: 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales, Australia 2153.
- ResMed Motor Technologies Inc: 9540 De Soto Ave. Chatsworth, CA, USA 91311.
- ResMed SA: Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, Saint- Priest Cedex, Rhone-Alpes, Francia 69791.
- ResMed Germany Inc.: Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern, Alemania D-82152.
- ResMed West Coast Warehouse: 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA, USA 92553.
- ResMed-Duncan Distribution Center: 110 Hidden Lake Circle Duncan, SC, USA 29334
- Gruendler GMBH: Karneolstrasse 4 Freudenstadt, Baden-Wurtemberg, Alemania 72250.

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A

Dirección del importador: Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires - Argentina.-

Producto: Ventilador mecánico

Modelo del producto: Stellar 150

Accesorio: Humidificador H4i

Número de serie del producto/Lote: S/N XXXXXXXX

Fecha de fabricación: XX-XX-XXXX

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de sanitarias

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -20 °C a +60 °C, Humedad 10% - 95% sin condensación.

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de +5 °C a +40 °C, Humedad 10% - 95% sin condensación, Presión Atmosférica entre 1060 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (a 2591 m).

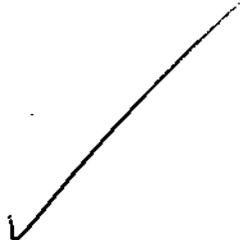
Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 65

Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González, MP 19468

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242



Precaución: consulte los documentos adjuntos



DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

0717



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

ROTULOS

Razón social y Dirección del fabricante:

- ResMed Corp.: 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA, USA 92123.
- ResMed Asia Operations Pty Ltd.: 8 Loyang Crescent N°05-01, Singapur, Singapur 509016.
- ResMed Ltd.: 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales, Australia 2153.
- ResMed Motor Technologies Inc: 9540 De Soto Ave. Chatsworth, CA, USA 91311.
- ResMed SA: Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, Saint- Priest Cedex, Rhone-Alpes, Francia 69791.
- ResMed Germany Inc.: Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern, Alemania D-82152.
- ResMed West Coast Warehouse: 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA, USA 92553.
- ResMed-Duncan Distribution Center: 110 Hidden Lake Circle Duncan, SC, USA 29334
- Gruendler GMBH: Karneolstrasse 4 Freudenstadt, Baden-Wurtemberg, Alemania 72250.

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A

Dirección del importador: Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires - Argentina.-

Producto: Ventilador mecánico

Modelos del producto: Stellar 150

Accesorio: Humidificador H4i

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de sanitarias

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -20 °C a +60 °C, Humedad 10% - 95% sin condensación.

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de +5 °C a +40 °C, Humedad 10% - 95% sin condensación, Presión Atmosférica entre 1060 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (a 2591 m).

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 65

Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González, MP 19468

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242



Precaución: consulte los documentos adjuntos

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72198 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Función y Uso previsto

El **Stellar 150** está diseñado para proporcionar ventilación a pacientes adultos y pediátricos no dependientes (de 13 Kg ó más), que respiran espontáneamente y que padecen insuficiencia respiratoria parcial o total, con o sin apnea obstructiva del sueño.

Este dispositivo es para uso no invasivo, o para uso invasivo con un tubo de traqueotomía sin manguito o con manguito desinflado.

El funcionamiento del dispositivo abarca el uso estacionario, como por ejemplo en el hospital o en casa, y el uso móvil, como en una silla de ruedas.

Contraindicaciones

El equipo Stellar 150 está contraindicado para pacientes que no puedan soportar más que algunas interrupciones breves de la ventilación. No es un ventilador para apoyo vital.

Si tiene alguna de las siguientes afecciones, consulte a su médico antes de usar estos equipos:

- neumotórax o neumomediastino
- hipotensión patológica, en especial si se asocia con reducción del volumen intravascular
- fuga de líquido cefalorraquídeo, cirugía o traumatismo craneal recientes
- enfermedad pulmonar bullosa grave
- deshidratación.

Efectos secundarios

Debe informar a su médico tratante sobre cualquier dolor torácico inusual, una cefalea grave o un aumento en su dificultad respiratoria.

Los siguientes efectos secundarios pueden surgir durante el curso de la ventilación no invasiva con el equipo:

- sequedad de la nariz, boca o garganta
- epistaxis
- hinchazón
- molestias sinusales o del oído
- irritación ocular
- erupciones cutáneas.

Función y uso previsto del H4i

El H4i está indicado para humidificar el aire suministrado por un equipo VPAP. El H4i sólo debe utilizarse según las recomendaciones de un médico. El H4i está diseñado para ser utilizado en repetidas ocasiones por un único paciente en el domicilio y en repetidas ocasiones en hospitales o instituciones.

Contraindicaciones del H4i

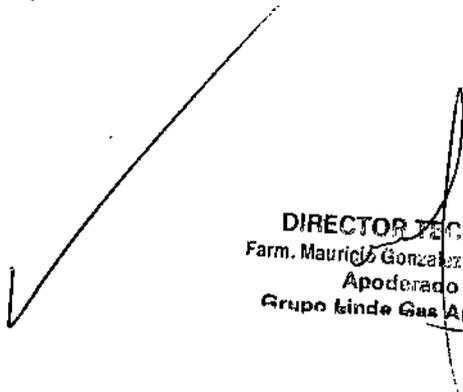
El H4i está contraindicado en pacientes que no respiran por las vías respiratorias superiores (supraglóticas).



El H4i no cumple con la norma de humidificador para uso invasivo. Se recomienda, conforme a la norma EN ISO 8185, un humidificador externo aprobado para uso invasivo.

Accesorio

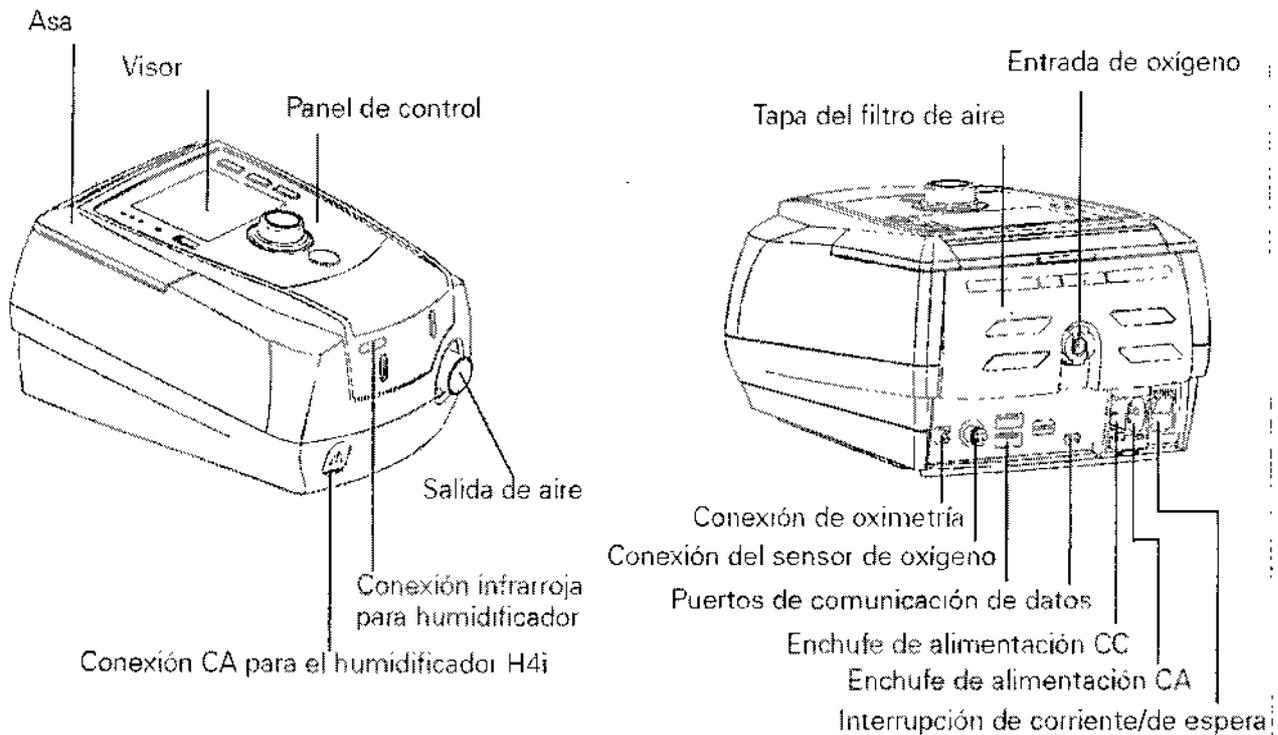
Calentador humidificador: H4i


 DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio González M.S. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

El **Stellar 150** consta de los siguientes elementos:

- Equipo Stellar 150
- Filtro de aire hipoalergénico
- Cable de alimentación de CA
- Bolso de transporte
- Tubo de aire de 2 m (6' 6")
- Memoria USB ResMed
- Conector de oxígeno de presión baja.



Los siguientes accesorios opcionales han sido validados para usarse con el equipo:

- Tubo de aire de 3 m (9' 10")
- Tubo de aire SlimLine
- Tubo de aire transparente
- Humidificador térmico H4i
- Filtro antibacteriano
- Oxímetro XPOD de ResMed
- sensores para oximetría de pulso Nonin™
- Bolsa de movilidad
- Válvula de fuga de ResMed
- Funda para el tubo
- Filtro intercambiador de calor y humedad.

Para aliviar los síntomas de sequedad, con el fin de incrementar la comodidad y mejorar la adaptación del paciente al tratamiento, puede utilizar el humidificador térmico (opcional) H4i para suministrar aire cálido y húmedo.

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio González M.P. 19668
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

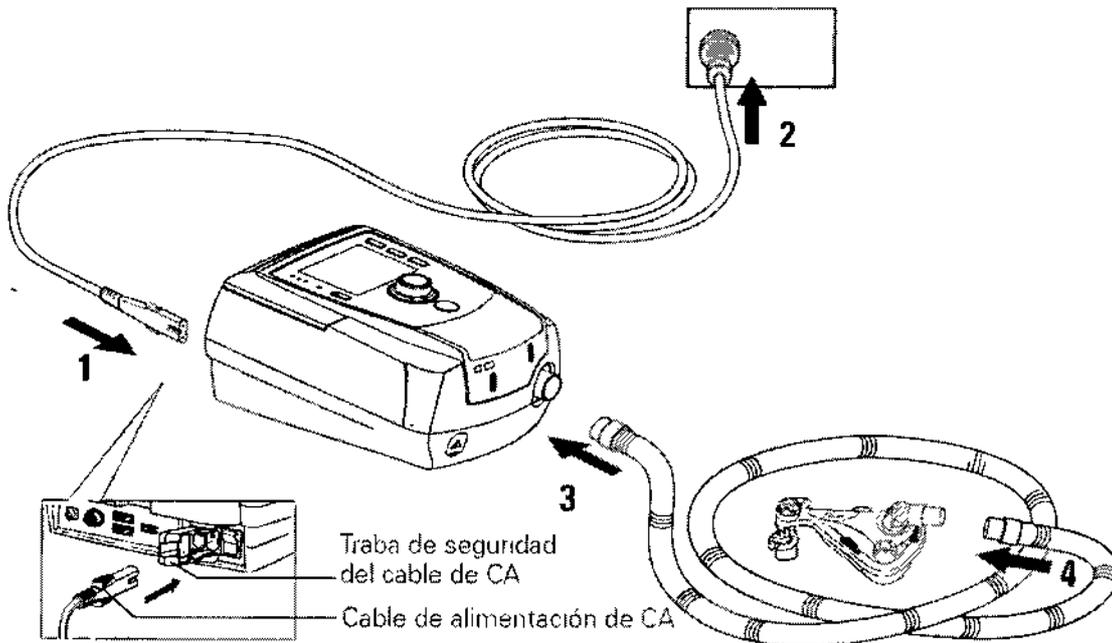
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

El Stellar 150 debe ser utilizado con supervisión médica, y tanto el profesional como el paciente deben leer atentamente las instrucciones, advertencias y precauciones desarrolladas en la guía de usuario.

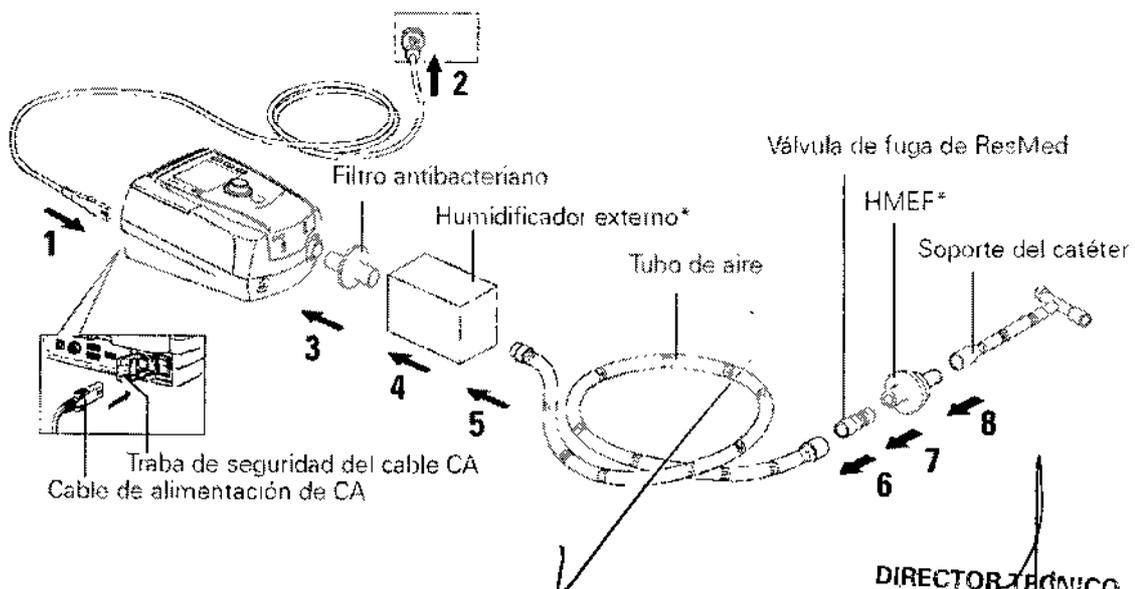
Especialmente en el caso de utilizar el dispositivo para respiración invasiva con un tubo de traqueotomía sin manguito o con manguito desinflado, las instrucciones del manual deben ser leídas y comprendidas en su totalidad por el profesional médico antes de emplear el respirador con el paciente.

Montaje y conexión del Stellar 150

Instalación del equipo para uso no invasivo



Instalación del equipo para uso invasivo

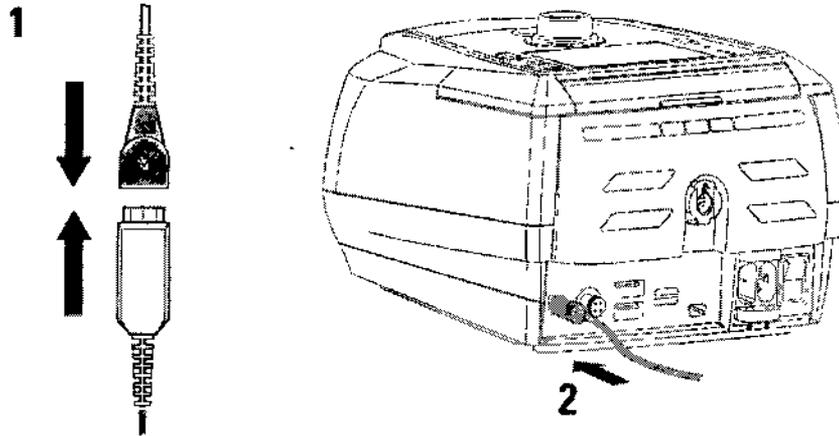


El médico puede recomendar el uso de un oxímetro de pulso



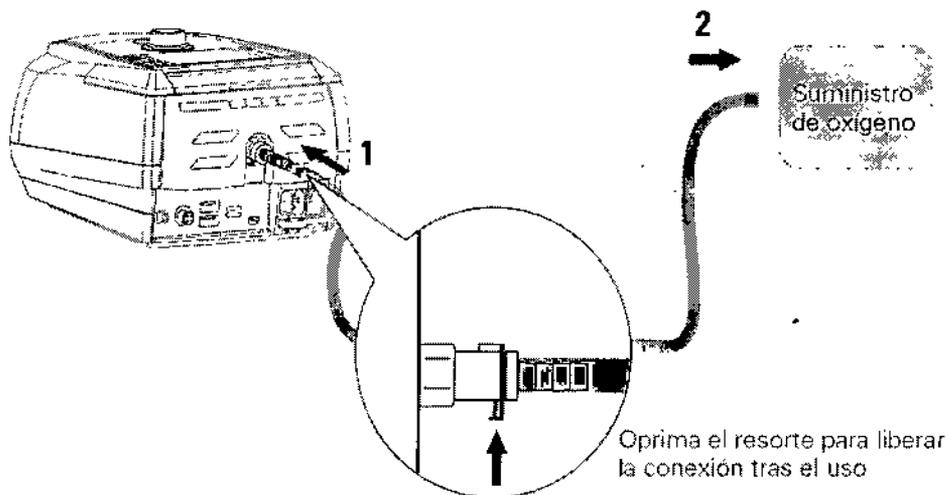
El oxímetro de pulso no cumple con el requisito de compatibilidad con desfibriladores conforme con la IEC 60601-1: 1990, cláusula 17.h.

Conexión del oxímetro de pulso



Como complemento de la terapia puede incorporarse oxígeno suplementario
Puede añadirse hasta 30 l/min a una presión máxima de oxígeno de 50 mbar.

Incorporación de oxígeno suplementario



Acople el oxígeno sólo a la conexión específica para oxígeno en el equipo.

El médico puede recomendar el uso de un filtro antibacteriano.

Es imprescindible si va a utilizar el dispositivo en múltiples pacientes (uso hospitalario).

Se pueden comprar filtros antibacterianos por separado de ResMed.

Revise el filtro periódicamente por si entra humedad u otros contaminantes.

El filtro debe cambiarse conforme a las especificaciones del fabricante.

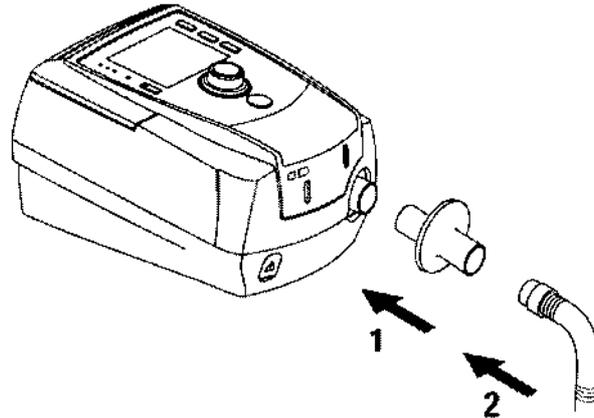
Siempre realice la función de reconocimiento de circuito al cambiar los tipos de filtro (consulte "Configuraciones opcionales del equipo" en la Guía de Usuario).



No use el filtro antibacteriano con el humidificador térmico H4i.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Incorporación de filtros antibacterianos



Uso del Stellar 150 con fuente de alimentación externa:

Puede funcionar con la Estación Generadora II de ResMed (ResMed Power Station II); la cual se debe adquirir por separado.

La Estación Generadora II de ResMed (ResMed Power Station II) consiste en una batería externa de iones de litio que permite el funcionamiento del respirador cuando no haya disponible una red de distribución de energía eléctrica, y también puede servir de suministro de respaldo en caso de que se produzca un corte en el suministro de la red.

Para su instalación y uso correcto, lea por favor el manual del usuario de la Estación Generadora II de ResMed (ResMed Power Station II).



Precaución

- Coloque el dispositivo en un lugar donde no pueda recibir golpes y donde el cable de alimentación no conlleve riesgos de tropiezo.
- Si coloca el dispositivo en el suelo, asegúrese de que no haya polvo en el área y que no haya ropa, ropa de cama u otros objetos que pudieran obstruir la entrada de aire.
- Compruebe que el área alrededor del generador de aire está limpia y seca.



Advertencia

- Asegúrese de que el cable de alimentación y el enchufe estén en buenas condiciones y que el equipo no esté dañado.
- Sólo deben usarse tubos/tubuladuras de aire ResMed con el dispositivo. Los tubos/tubuladuras de aire de otro tipo podrían modificar la presión real recibida por el paciente y reducir la eficacia del tratamiento.
- Si se bloquean la manguera y/o la entrada de aire del dispositivo mientras está en funcionamiento, podría producirse un sobrecalentamiento del mismo.

MANTENIMIENTO

El respirador, así como el humidificador H4i, están diseñados para funcionar de manera segura y confiable, siempre que se use de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed.

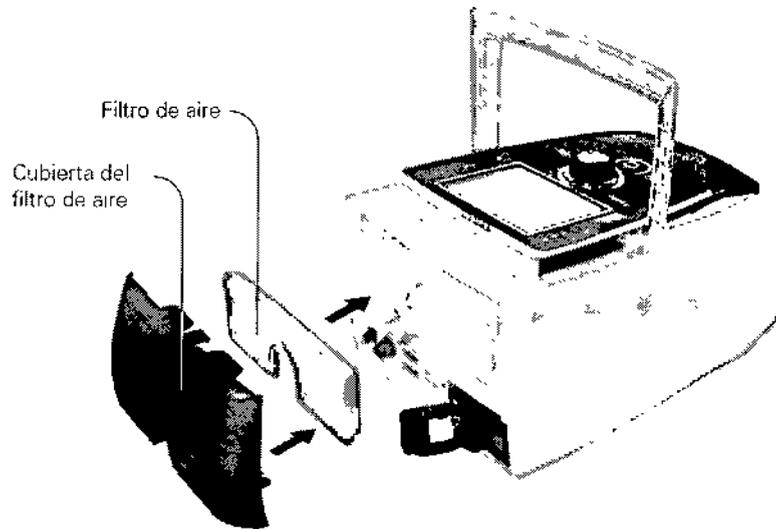
ResMed recomienda que un centro de servicio técnico autorizado revise y realice el mantenimiento del respirador y del humidificador H4i, si hubiera algún signo de desgaste o alguna inquietud respecto del funcionamiento de cualquiera de los equipos. Si no fuera así, por lo general no es necesario revisar ni realizar el mantenimiento del equipo durante los cinco años de vida útil esperada.

Como usuario las únicas tareas de mantenimiento que debe realizar son: el cambio del filtro de aire y descargar/recargar la batería interna.

Cambio del filtro de aire

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

1. Retire la tapa del filtro de aire situada en la parte trasera del equipo.
2. Retire y deseche el filtro de aire usado.
3. Inserte un nuevo filtro ResMed asegurándose de que quede bien apoyado contra la tapa del filtro.
4. Vuelva a colocar la tapa del filtro.



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

Batería interna

La batería interna de su equipo debe descargarse y recargarse cada seis meses.

- 1 Retire el cable de alimentación mientras el respirador está suministrando tratamiento, y deje que el equipo funcione con la batería interna hasta un nivel de carga de 50%.
- 2 Vuelva a conectar el cable de alimentación a la red de distribución de energía eléctrica mientras el equipo esté funcionando. La batería interna será recargada.



Precaución

- La batería interna debe cambiarse cada 2 años. El cambio de la batería interna sólo debe ser efectuado por un agente autorizado. Bajo ninguna circunstancia debe usted intentar cambiar la batería interna por sí mismo.

Recordatorio de mantenimiento

Su equipo le informa acerca de las siguientes acciones de mantenimiento que fueron configuradas por su médico: cambiar mascarilla, llamar proveedor, cambiar filtro, realizar servicio, recordatorio personalizado. Si es necesario realizar una de estas acciones, ésta aparecerá en la pantalla de recordatorios inmediatamente después de encender el equipo. Una vez que se haya atendido el asunto, tiene que confirmarlo para restablecer la fecha del recordatorio.

Servicio de mantenimiento

Este equipo debe ser inspeccionado por un centro de servicio autorizado de ResMed cinco años después de la fecha de fabricación. Hasta ese momento, el equipo está diseñado para funcionar de manera segura y fiable, siempre que se use y se mantenga de acuerdo con las instrucciones suministradas por el proveedor. Los detalles de la garantía correspondiente de ResMed se proporcionan con el equipo en el momento de su entrega original. De todas formas, al igual que con todos los equipos eléctricos, si detecta alguna irregularidad en su funcionamiento, deberá tomar precauciones y hacer revisar el equipo por Linde.



Precaución

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



Advertencias generales

Una advertencia alerta sobre la posibilidad de que se produzcan lesiones.

- Lea por completo el manual antes de usar el equipo.

- Este equipo sólo debe usarse con tubos de aire y accesorios recomendados por ResMed o el médico tratante. El uso de tubos de aire y accesorios incorrectos podría afectar el funcionamiento del equipo.
- El Stellar 150 y los accesorios deben ser utilizados solamente para el uso específico indicado.
- Debe utilizarse únicamente con las mascarillas (y conectores¹) recomendados por ResMed o por un médico o terapeuta respiratorio. No debe colocarse una mascarilla a menos que el Stellar 150 esté encendido y funcionando correctamente. El orificio u orificios de ventilación asociados con la mascarilla no se deben obstruir nunca.

Explicación: El respirador se ha diseñado para utilizarse con mascarillas (o conectores¹) especiales cuyos orificios de ventilación permiten un flujo continuo de aire hacia fuera de la mascarilla. Mientras el equipo esté encendido y funcionando correctamente, el aire fresco del equipo desplaza el aire espirado 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. El volver a respirar aire exhalado durante varios minutos puede conducir en algunas circunstancias a la asfixia. Esto es válido para la mayoría de los equipos de presión positiva en las vías respiratorias.

- En el caso de un corte en el suministro eléctrico² o malfuncionamiento de la máquina, no se suministrará presión de aire. Quitese la mascarilla o el soporte del catéter del tubo de traqueotomía.
- Peligro de explosión: No utilizar cerca de anestésicos inflamables.
- Utilice solamente accesorios y piezas originales y aprobadas de ResMed.
- Use solamente accesorios sacados del embalaje original. En caso de que el embalaje esté dañado, el producto en cuestión no se deberá utilizar y deberá desecharse junto con el embalaje.
- Antes de usar el Stellar 150 y los accesorios, asegúrese de que todos los componentes estén en buen estado y de que su seguridad de funcionamiento esté garantizada. No utilice el sistema si presenta defectos externos obvios o si ocurren cambios inexplicados en su funcionamiento.
- Los equipos adicionales que se conecten al equipo médico eléctrico deben cumplir con la norma CEI o ISO correspondiente (por ej. CEI 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 médicos eléctricos estará configurando un sistema médico 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

Una precaución explica medidas especiales a tomar para el uso seguro y eficaz del equipo.

- Para obtener instrucciones destinadas al usuario relativas al uso de accesorios, lea el manual del usuario del fabricante. En el empaque puede encontrar información importante acerca de los consumibles, vea también la descripción de símbolos.
- Si las presiones son bajas, el flujo de aire a través de los puertos de exhalación de la mascarilla puede no ser suficiente para eliminar del tubo todos los gases exhalados. Es posible que se vuelva a respirar parte del aire exhalado.
- El equipo no debe exponerse a fuerza excesiva.
- Si el equipo se cayera al suelo accidentalmente, póngase en contacto con su servicio de ResMed.



Advertencias y Precauciones aplicables a las tres variantes de respiradores

- Lo que se ha expuesto son advertencias y precauciones generales. En el manual del usuario aparecen advertencias, precauciones y notas adicionales específicas junto a las instrucciones pertinentes. También existe un manual técnico del respirador, que se entrega en los cursillos de formación ResMed. Deberá ser leído y comprendido por los servicios técnicos encargados del mantenimiento del respirador.
- Solicite al representante de ResMed información clínica actualizada.

¹ Se pueden incorporar puertos en la mascarilla o en los conectores próximos a la mascarilla.

² Durante un corte parcial en el suministro eléctrico (inferior al voltaje nominal mínimo) o un corte total, no se suministrarán las presiones del tratamiento. Cuando se restablece el suministro, el funcionamiento puede reanudarse sin cambios en las configuraciones.

- Sólo personal capacitado y autorizado puede hacer cambios a los valores de configuración clínicos y los parámetros de ventilación.
- Los ajustes del respirador deben ser realizados por personal competente y formado bajo la responsabilidad de un médico.
- Este respirador no debe ser utilizado con agentes anestésicos inflamables.
- No utilizar el respirador con circuitos de pacientes antiestáticos o conductores de electricidad.

3.8. Limpieza / Desinfección / Esterilización

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Diariamente

Retire el tubo/tubuladura de aire tomando el manguito por la hendidura de agarre y tirando de él. Cuélguelo en un lugar limpio y seco hasta el próximo uso; donde no reciba luz solar directa.

Semanalmente

Retire el tubo de aire del equipo y de la interfaz del paciente.

Lave el tubo de aire en agua tibia con un detergente suave.

Enjuáguelo bien, cuélguelo y déjelo secar.

Antes de usarlo otra vez, vuelva a conectar el tubo a la salida de aire y a la mascarilla.

Mensualmente

Limpie el exterior del equipo con un paño húmedo y un detergente suave.

Examine el filtro de aire para verificar que no tenga agujeros y que no esté obstruido por el polvo o la suciedad. Siga el procedimiento indicado en el apartado "Cambio de filtro de aire" si fuera necesario reemplazarlo.

DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

Para uso en más de un paciente dentro del ámbito hospitalario, deberá seguir los procedimientos institucionales para la desinfección de las superficies externas del dispositivo generador de aire y el humidificador.

Al desinfectar el equipo se ayuda a **prevenir el riesgo de contaminación cruzada**.

En un entorno de uso en múltiples pacientes, debe realizar lo siguiente antes de proporcionar el dispositivo a un paciente nuevo:

Filtro de aire y filtro antibacteriano	Sustituya.
Mascarilla	Reprocese; Las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización se encuentran en el sitio web de ResMed, www.resmed.com/masks/sterilization . Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con su representante de ResMed.
Tubo de aire	Reemplace el tubo de aire. Alternativamente, consulte las instrucciones del tubo de aire para obtener información sobre limpieza y desinfección.
Dispositivo	Desinfecte el Stellar del modo siguiente: <ol style="list-style-type: none"> 1. Aplique mikroZid® AF o CaviCide® líquido sin diluir a un paño desechable sin teñir. * 2. Limpie todas las superficies del dispositivo, incluida la salida de aire; evite que entre líquido en las aberturas del dispositivo. 3. Deje que el desinfectante actúe durante cinco minutos. 4. Limpie el desinfectante residual del dispositivo con un paño desechable sin teñir limpio y seco.
Humidificador	Como las instrucciones de los humidificadores difieren, consulte el manual del usuario del humidificador en uso.

* desinfectantes nombrados sólo como referencia, si la institución cuenta con procedimientos propios seguir las recomendaciones del mismo.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

Aspectos ya desarrollados en los ítems anteriores.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema/ Causa posible	Solución
El visor se apaga. El equipo deja de suministrar presión de aire.	
Corte en el suministro eléctrico	Quítese la mascarilla o el soporte de cateter del tubo de traqueotomía hasta que se reanude el suministro eléctrico.
Visor: Δ ¡Batería interna vacía! (Alarma)	
La capacidad de voltaje es inferior a un 15%. El equipo funciona con la batería interna por un máximo de 2 minutos	Conecte el equipo a la red de distribución de energía eléctrica. <i>Nota: En el caso de un corte total en el suministro eléctrico, las configuraciones actuales serán guardadas y restablecidas cuando el equipo vuelva a funcionar.</i>
Visor: Δ ¡Sistema averiado! [X] (Alarma) Es posible que el sistema deje de suministrar presión de aire.	
Falla de un componente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el equipo. 2. Vuelva a encender el equipo. 3. Reinicie el tratamiento.
Visor: Δ ¡Sobrepresión! (Alarma)	
El equipo genera una presión que es demasiado alta. El tratamiento se detendrá.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el equipo. 2. Verifique que el tubo de aire esté correctamente conectado. 3. Vuelva a encender el equipo. 4. Reinicie el tratamiento.
Visor: Δ ¡Tubo obstruido! (Alarma)	
El circuito del aire está obstruido	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que el circuito no esté obstruido. 2. Retire las obstrucciones. 3. Detenga el tratamiento. 4. Reinicie el tratamiento.
Visor: Δ ¡Temperatura elevada! [X] (Alarma)	
La temperatura dentro del equipo es demasiado alta.	El tratamiento podría detenerse de forma automática. Asegúrese de que las condiciones de la temperatura ambiente estén dentro de los límites de funcionamiento especificados. Si el problema persiste dentro de las condiciones de funcionamiento especificadas, devuelva el equipo para su reparación
Visor: Δ ¡Presión elevada! (Alarma)	
La presión en la mascarilla supera el nivel de configuración de la alarma.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Detenga el tratamiento. 2. Reinicie el tratamiento.

Problema / Causa posible	Solución
Visor: Δ ¡Presión baja! (Alarma)	
<ul style="list-style-type: none"> La presión en la mascarilla ha descendido por debajo del nivel de configuración de la alarma. Se ha quitado la mascarilla mientras la función SmartStop estaba inhabilitada. 	<ol style="list-style-type: none"> Verifique que el tubo de aire esté correctamente conectado. Detenga el tratamiento. Reinicie el tratamiento.
Visor: Δ ¡Circuito desconectado! (Alarma)	
El tubo de aire no está bien conectado al humidificador o al equipo.	<ol style="list-style-type: none"> Compruebe que el tubo de aire esté bien conectado al humidificador y al equipo. Reinicie el tratamiento.
Visor: Δ ¡Ventilación minuto baja! (Alarma)	
El nivel de ventilación minuto ha caído por debajo del nivel de configuración de la alarma.	Póngase en contacto con su médico.
Visor: Δ ¡Frec respiratoria baja!, ¡Frec respiratoria elevada! (Alarma)	
El nivel de frecuencia respiratoria ha caído por debajo del nivel de configuración de la alarma o lo ha superado.	Póngase en contacto con su médico.
Visor: Δ ¡Fuga grave! (Alarma)	
Fuga grave por la mascarilla durante más de 20 segundos.	Ajuste la mascarilla para minimizar la fuga (consulte "Uso del ajuste de la mascarilla" en la página 11).
Visor: Δ ¡Mascarilla sin ventilación! (Alarma)	
<i>Nota: La alarma de mascarilla sin ventilación se activa a los 30 segundos de iniciar el tratamiento con una mascarilla sin ventilación o ventilación invasiva sin una válvula de fuga (para la exhalación).</i>	
<ul style="list-style-type: none"> Conexión de una mascarilla sin ventilación. Es posible que el puerto para el flujo espiratorio (ventilación) esté obstruido. La válvula de fuga de ResMed no está colocada o los puertos para el flujo (ventilación) están obstruidos. 	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que su mascarilla tenga un puerto para el flujo espiratorio (ventilación). Asegúrese de que los puertos para el flujo espiratorio de su mascarilla (ventilación) no estén obstruidos. Asegúrese de que la válvula de fuga esté colocada y los puertos para el flujo (ventilación) no estén obstruidos. Póngase en contacto con su médico.
Visor: Δ ¡Apnea! (Alarma)	
El equipo detecta una apnea.	Respire con normalidad para desactivar la alarma.
Visor: Δ ¡Batería interna baja! (Alarma)	
La capacidad de voltaje de la batería interna es inferior al 30%.	Conecte el equipo a la red de alimentación de energía eléctrica.

Problema / Causa posible	Solución
Visor: Δ ¡Nivel de SpO₂ bajo! (Alarma)	
La saturación de oxígeno de la sangre es demasiado baja.	Póngase en contacto con su médico.
Visor: Δ ¡Sensor digital averiado!, ¡XPOD desconectado! (Alarma)	
El sensor digital del oxímetro de pulso no está bien conectado o produce valores erróneos.	Compruebe que el sensor digital y el XPOD estén bien conectados al dedo, y que la conexión al oxímetro de pulso y al equipo sean adecuadas.
Visor: Δ ¡Presión alta en humidificador! (Alarma)	
El equipo suministra una sobrepresión con el humidificador H4i conectado.	El H4i no puede usarse para presiones de tratamiento que superen los 25 cm H ₂ O. Póngase en contacto con su médico.
Visor: Δ ¡Teclado averiado! (Alarma)	
Una de las teclas se mantuvo oprimida durante más de 10 segundos o se atascó.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Detenga el tratamiento. 2. Reinicie el tratamiento.
Visor: Δ Atención: ¡Temp elevada! [X] (Alarma)	
La temperatura dentro del equipo es elevada.	Asegúrese de que las condiciones de la temperatura ambiente estén dentro de los límites de funcionamiento especificados. Si la alarma permanece activada, detenga el tratamiento y luego reinicie el tratamiento. Si el problema persiste dentro de las condiciones de funcionamiento especificadas, devuelva el equipo para su reparación.
Visor: Δ ¡Batería interna en uso! (Alarma)	
El equipo está usando la batería interna.	Compruebe que el cable de alimentación esté bien conectado al equipo y al tomacorriente.
Visor: Δ ¡CC externa en uso! (Alarma)	
El equipo pierde (accidental o intencionalmente) la alimentación de la red de distribución y pasa a la alimentación de CC externa.	Compruebe que el cable de alimentación esté bien conectado al equipo.
No se ve nada en la pantalla	
No hay alimentación conectada.	Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado y pulse una vez el interruptor situado en la parte posterior del equipo.
La presión de tratamiento parece ser baja	
Está utilizando un período de rampa.	Espere a que la presión de aire aumente.
El filtro de aire está sucio.	Cambie el filtro de aire.

Problema / Causa posible	Solución
El tubo de aire está torcido o roto.	Enderece o cambie el tubo.
El tubo de aire no está conectado correctamente.	Revise la conexión del tubo de aire.
La mascarilla y el arnés no están colocados correctamente.	Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés.
Falta el tapón o tapones del puerto o puertos de acceso en la mascarilla.	Vuelva a colocar el o los tapones.
Puede ser que la presión necesaria para el tratamiento haya cambiado.	Consulte a su médico para que cambie dicha presión.
Hay una alta impedancia (por ej.: filtro antibacteriano, conector de oxígeno) en el circuito de aire.	Active la función de reconocimiento del circuito.
El disco de control del humidificador está situado en un valor demasiado alto, lo que provoca una acumulación de agua en el tubo de aire.	Gire el control para bajarlo y saque el agua del tubo de aire.
El equipo no se pone en marcha cuando respira en la interfaz del paciente	
SmartStart/Stop no está encendido.	Consulte a su médico.
La respiración no es lo suficientemente profunda como para activar SmartStart.	Inhale y exhale profundamente a través de la interfaz del paciente.
Hay una fuga excesiva.	Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés.
Es posible que falte el o los tapones de los puertos de acceso en la mascarilla.	Vuelva a colocar el o los tapones.
El tubo de aire no está conectado correctamente.	Conéctelo firmemente en ambos extremos.
El tubo de aire está torcido o roto.	Enderece o cambie el tubo.
Hay una alta impedancia (por ej.: filtro antibacteriano, conector de oxígeno) en el circuito de aire.	Inicie la función de reconocimiento del circuito.
El equipo no se detiene al quitarse la mascarilla	
La función SmartStart/Stop está inhabilitada.	Consulte a su médico.
Se está usando una mascarilla facial o un tubo de traqueotomía.	SmartStop no funciona con una mascarilla facial o un tubo de traqueotomía.
Se está usando un humidificador o un sistema de mascarilla incompatibles.	Utilice únicamente el equipo recomendado y suministrado por ResMed.
La alarma de fuga o la alarma ventilación minuto baja está configurada en ENCE.	Consulte a su médico.
"Conf detención" está habilitado.	Consulte a su médico.

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio González M.P. 19488
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Especificaciones técnicas del dispositivo Stellar

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 (en modo IVAPS) <p><i>Nota: El modo IVAPS solo está disponible en el Stellar 150.</i></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; 72 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
Nivel de presión sonora	29 dBA según se midió conforme a ISO 17510 - 1:2002. 32 dBA con incertidumbre de 3 dBA según se midió conforme a ISO 17510 - 1:2007
Rango de volumen de alarma	> 45 dBA - < 85 dBA a 1 m (3 pies 3 pulg.); 3 pasos: bajo, medio, alto
Dimensiones (Largo x Ancho x Altura)	230 x 170 x 120 mm (9,1 x 6,7 x 4,7 pulg.)
Peso	2,1 kg (4,6 lb)
Salida de aire	22 mm (0,9 pulg.) cónico, compatible con ISO 5356-1:2004 Equipo anestésico y respiratorio - Conectores cónicos
Medición de presión	Transductor de presión interno
Medición del flujo	Transductor de flujo interno
Suministro de energía	CA 100-240 V, 50-60 Hz, 2,2 A, máx. 65 W
Suministro eléctrico (aislado) de CC externo	24 V, 3 A

Especificaciones técnicas del dispositivo Stellar

Batería interna	<p>Batería externa de iones de litio, 14,4 V, 1,6 Ah, 23 Wh Horas de funcionamiento: 2 h con una batería nueva en condiciones normales (consulte a continuación). Tipo de paciente: crónico residencial; presión: IPAP/EPAP 15/5 cm H₂O; tipo de mascarilla: Ultra Mirage; tubo de aire: 2 m (6 pies 6 pulg.); fuga: 0; frecuencia respiratoria: 20 rpm; capacidad de la batería: 100% Tipo de paciente: agudo de hospital; presión: IPAP/EPAP 20/5 cm H₂O; tipo de mascarilla: Ultra Mirage; tubo de aire: 2 m (6 pies 6 pulg.); fuga: 0; frecuencia respiratoria: 45 rpm; capacidad de la batería: 100%</p>
Construcción de la carcasa	Termoplástico de ingeniería ignífuga
Condiciones ambientales	<ul style="list-style-type: none"> • 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 6 pulg.) <p>*NONIN XPOD</p>
Compatibilidad electromagnética	El producto cumple con todos los requisitos pertinentes en cuanto a compatibilidad electromagnética (EMC) de conformidad con la CEI 60601-1-2 para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera. Para obtener más información, consulte "Guía y declaración del fabricante - emisiones e inmunidad electromagnéticas" en la página 30.
Filtro de aire	Malla de fibra electrostática con estructura de marco TPE. Eficiencia de filtrado bacteriano de 99,540% en peso por área de 100 g/m ² .
Tubo de aire	Plástico flexible, 2 m (6 pies 6 pulg.) o 3 m (9 pies 10 pulg.) de longitud (22 mm/0,9 pulg. de diámetro)
Tubo de aire SlimLine	Plástico flexible, 1,83 m (6 pies) de longitud (15 mm/0,6 pulg. de diámetro)
Clasificaciones CEI 60601-1	<ul style="list-style-type: none"> • Clase II (Cláusula 3.14—doble aislamiento). Esta observancia significa que no es necesaria una conexión a tierra protectora (es decir, un enchufe conectado a tierra) • Tipo BF • Funcionamiento ininterumpido
Requisitos para viaje aéreo	Pueden usarse dispositivos electrónicos médicos portátiles (M-PED) que cumplan los requisitos de la Administración Federal de Aviación (FAA) de RTCA/DO-160 durante todas las fases de un viaje aéreo sin necesidad de pruebas ni aprobación por parte del operador de la aerolínea. ResMed confirma que el Stellar cumple los requisitos de RTCA/DO-160.

Este dispositivo no es adecuado para usarlo en presencia de una mezcla anestésica inflamable.

Notas:

- El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso
- La presión se puede visualizar en cm H₂O o hPa.

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
 Apoderado
 Rhbo Linde Gas Arg. S.A.

Guía y declaración del fabricante – emisiones e inmunidad electromagnéticas

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

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo usa energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El equipo 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 equipo no se debe utilizar junto a otro equipo, ni montado encima o debajo de él.

Si esto no pudiera evitarse, el equipo deberá ser observado para verificar que funciona con normalidad en la configuración en la que será utilizado.

No se recomienda el uso de accesorios (por ej.: humidificadores) distintos a los que se especifican en este manual. Podrían causar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo.



DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio Zonzaluz S.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Este equipo está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo 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 ± 6 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 9 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 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 corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Caidas de voltaje, variaciones de voltaje e interrupciones cortas en las líneas de entrada del suministro de energía CEI 61000-4-11	< 5% U_t (> 95% de caída con respecto a la U_t) durante 0,5 ciclos 40% U_t (60% de caída con respecto a la U_t) durante 5 ciclos 70% U_t (30% de caída con respecto a la U_t) durante 25 ciclos < 5% U_t (> 95% de caída con respecto a la U_t) durante 5 seg	< 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 corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del equipo necesita un funcionamiento continuo, incluso cuando hay cortes en el suministro eléctrico, se recomienda que dicho equipo sea alimentado por una fuente de energía continua.
Campo magnético de la frecuencia industrial (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 de un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida CEI 61000-4-6 RF irradiada CEI 61000-4-3	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse más próximos a ninguna parte del equipo (incluso los cables) que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 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 transmisores de RF fijos, según lo que determine la prueba electromagnética in situ, ³ deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias. ² Pueda haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:

DIRECTOR TÉCNICO
 Firm. Mauricio González (M.P. 19488)
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

NOTA 1: U_t es la tensión de corriente alterna (de la red de distribución de energía eléctrica) antes de la aplicación del nivel de prueba.

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

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

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

^b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

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

El equipo está diseñado para su utilización en entornos en los que las alteraciones por RF irradiada están controladas. El cliente o usuario del equipo puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética guardando una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el equipo, tal 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 $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,17	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,69	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,0

Para transmisores con una potencia máxima de salida que no figure en la tabla anterior, la distancia 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 intervalo de frecuencias más alto.

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

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Este equipo se debe desechar en forma separada, no como un residuo más. Para desechar el equipo, deberá usar los sistemas de recolección, reutilización y reciclado que correspondan y que estén disponibles en su país.

Estos sistemas de recolección, reutilización y reciclado están diseñados para reducir la presión sobre los recursos naturales y para impedir que sustancias peligrosas dañen el medio ambiente.

Si necesita información acerca de estos sistemas de residuos, comuníquese con su administrador de residuos local.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-003698-12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0717**, y de acuerdo con lo solicitado por Grupo Linde Gas 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: Ventilador mecánico

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: El Stellar 150 está diseñado para proporcionar ventilación a pacientes adultos y pediátricos no dependientes (de 13 Kg ó más), que respiran espontáneamente y que padecen insuficiencia respiratoria parcial ó total, con ó sin apnea obstructiva del sueño. El equipo se puede usar tanto en forma estacionaria (hospital o domicilio del paciente) o móvil (como en una silla de ruedas).

El H4i está indicado para humidificar el aire suministrado por un equipo VPAP.

Modelo/s: Stellar 150

Accesorio: Humidificador H4i

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante:

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

Lugar/es de elaboración:

- 1- ResMed Corp.: 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA, USA 92123.
- 2- ResMed Asia Operations Pty Ltd.: 8 Loyang Crescent N°05-01, Singapur, Singapur 509016.
- 3- ResMed Ltd.: 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales, Australia 2153.

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains a small, illegible mark or logo in the center.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 4- ResMed Motor Technologies Inc: 9540 De Soto Ave. Chatsworth, CA, USA
91311
- 5- ResMed SA: Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, Saint-
Priest Cedex, Rhone-Alpes, Francia 69791.
- 6- ResMed Germany Inc.: Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern, Alemania
D-82152.
- 7- ResMed West Coast Warehouse: 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA, USA
92553.
- 8- ResMed-Duncan Distribution Center: 110 Hidden Lake Circle Duncan, SC, USA
29334
- 9- Gruendler GMBH: Karneolstrasse 4 Freudenstadt, Baden-Wurttemberg,
Alemania 72250.

Se extiende a Grupo Linde Gas Argentina S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1274-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a
22 ENE 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0717


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.