



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

DISPOSICIÓN N° 10841

BUENOS AIRES, 23 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-19964-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Philips 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 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 transcritos 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 II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

U



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

Por ello;

DISPOSICIÓN N°

1084

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 Respirationics, nombre descriptivo Grabadora de eventos del Sueño y nombre técnico Monitores de Apnea, para Registro, de acuerdo a lo solicitado, por Philips 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 14 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-1103-124, 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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N° 1084

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19964-11-4

DISPOSICIÓN N°

1084

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°1084.....

Nombre descriptivo: Grabadora de eventos del Sueño.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-885 – Monitores de Apnea, para Registro.

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es una grabadora diagnóstica de eventos del sueño diseñada para grabar el flujo de aire oral/nasal, el esfuerzo respiratorio, la pulsioximetría, así como la posición corporal, en pacientes adultos de mas de 30 kg, en su domicilio, un hospital o clínica. La información grabada es analizada por un profesional médico formado con el fin de identificar e informar de los eventos respiratorios mediante el software Stardust Host.

Modelo(s): Stardust II Sleep Event Recorder.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

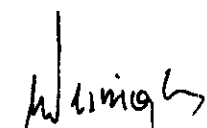
Nombre del fabricante: 1) Respironics INC., 2) Respironics INC., 3) Respironics INC.

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668, Estados Unidos, 2) 312 Alvine Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos, 3) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-19964-11-4

DISPOSICIÓN N°

1084


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población 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

.....1084

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19964-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1084**, y de acuerdo a lo solicitado por Philips 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: Grabadora de eventos de Sueño.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-885 – Monitores de Apnea, para Registro.

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es una grabadora diagnóstica de eventos del sueño diseñada para grabar el flujo de aire oral/nasal, el esfuerzo respiratorio, la pulsioximetría, así como la posición corporal, en pacientes adultos de mas de 30 kg, en su domicilio, un hospital o clínica. La información grabada es analizada por un profesional médico formado con el fin de identificar e informar de los eventos respiratorios mediante el software Stardust Host.

Modelo(s): Stardust II Sleep Event Recorder.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

Nombre del fabricante: 1) Respironics INC., 2) Respironics INC., 3) Respironics INC.

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668, Estados Unidos, 2) 312 Alvine Drive, New Kensington, PA 15068, Estados

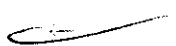
5,

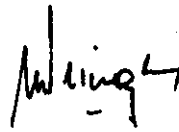
://

Unidos, 3) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM 1103-124, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...2.3.FEB.2012..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 1084

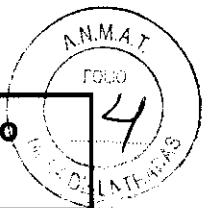


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PHILIPS

Sistemas Respironic – Diagnóstico del Sueño

Proyecto de Rótulo



Importado por:

PHILIPS ARGENTINA S.A.
VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES - ARGENTINA

Fabricado por:

RESPIRONICS INC.
1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668 -
Estados Unidos de América

RESPIRONICS INC.
175 Chastain Meadows Court. Kennesaw, GA 30144
Estados Unidos de América

RESPIRONICS INC.
312 Alvin Drive. New Kensington, PA 15068 -
Estados Unidos de América

1084

STARDUST II GRABADORA DE EVENTOS DEL SUEÑO

Ref#: _____

S/N xxxxxxxxxxxx



9 V
BATERIA
ALCALINA



Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C

Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C

Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 15% a 95% sin condensación

Rango de presión atmosférica entre 110 KPa (a nivel del mar) y 60 KPa (2.600 m sobre nivel mar)

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1103-124

Ivana Retamozo
Biology Ivana Retamozo
C. Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

Eduardo Mokošan
EDUARDO MOKOŠAN
/ Pediatra
Philips Argentina-Healthcare

**Importado por:**

PHILIPS ARGENTINA S.A.
VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES - ARGENTINA

Fabricado por:

RESPIRONICS INC.
1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668 -
Estados Unidos de América

RESPIRONICS INC.
175 Chastain Meadows Court. Kennesaw, GA 30144
Estados Unidos de América

RESPIRONICS INC.
312 Alvin Drive . New Kensington, PA 15068 -
Estados Unidos de América

STARDUST II GRABADORA DE EVENTOS DEL SUEÑO

9 V
BATERIA
ALCALINA



Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 15% a 95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 110 KPa (a nivel del mar) y 60 KPa (2.600 m sobre nivel mar)

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1103-124

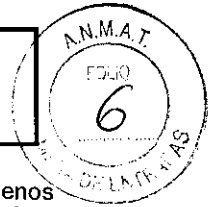
- **Estos dispositivos no emiten alarmas y no deben utilizarse como un monitor de apneas automático, sino como un Registrador de Apneas. No debe utilizarse para la monitorización continua en tiempo real.**

ADVERTENCIAS

- No utilice la grabadora Stardust II para monitorizar continuamente la saturación de oxígeno ni como sustituto de los monitores de pulsioximetría. La grabadora Stardust II no está provista de alarmas ni está indicada para esta aplicación.
- No utilice la grabadora Stardust II como un monitor de apnea. La grabadora Stardust II no está provista de alarmas ni está indicada para esta aplicación.
- No utilice este dispositivo en presencia de mezclas anestésicas inflamables en combinación con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Utilice sólo sensores y accesorios especificados por Respironics para la grabadora Stardust II. Los sensores y accesorios no aprobados por Respironics pueden poner en peligro la seguridad, el rendimiento y la certificación de la grabadora Stardust II.
- Para evitar el peligro de descargas eléctricas, desconecte la grabadora Stardust II del PC antes de cambiar la batería.
- Desconecte el cable del enchufe de pared antes de desconectarlo de la unidad.
- Sujete mediante un esparadrapo el cable del sensor al cuerpo del paciente a fin de evitar que se enrede o que se produzca una muy improbable estrangulación.
- Para evitar descargas eléctricas, no permita que el paciente se duche o se bañe mientras lleve puestos los sensores o la grabadora Stardust II.
- Para garantizar que la grabadora Stardust II grabe datos durante toda la sesión de sueño, sustituya la batería alcalina de 9 V en la grabadora Stardust II antes de cada nueva sesión.

Bioing. Mariana Rodríguez
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

EDUARDO MOKOSIAN
Aporoderado
Philips Argentina - Healthcare



- Durante la visualización en tiempo real de los datos del paciente, el PC debe estar por lo menos a 1,83 m (6 pies) de la grabadora Stardust II (en cualquier dirección). Esta distancia mínima es necesaria para garantizar que el operador no toque de manera accidental y simultánea el PC y al paciente, lo cual puede hacer que se sobrepase el límite de corriente de fuga por chasis de 100 μ A.
- Todos los conectores entre los sensores y la grabadora están diseñados de forma que no puedan introducirse en otros enchufes u orificios. Si embargo, es responsabilidad del usuario leer y entender las instrucciones descritas en el presente manual antes de usar este dispositivo para evitar descargas eléctricas.
- Si se derrama algún líquido sobre Stardust II o si la grabadora se cae o se sumerge en algún líquido, interrumpa su uso y póngase en contacto con Respironics.
- No la utilice mientras se baña pues puede producirse una descarga eléctrica.

PRECAUCIONES

- Las soluciones detergentes o los agentes de esterilización no deben penetrar en los componentes electrónicos. Manipule con sumo cuidado los conectores y los bordes de los paneles.
- No utilice productos de limpieza abrasivos.
- Este producto debe desecharse de acuerdo con las ordenanzas locales.
- Para minimizar los efectos tóxicos sobre el medio ambiente, deseche la batería alcalina de 9 V de acuerdo con las instrucciones del fabricante y de acuerdo con los reglamentos locales. Respironics no es responsable de la eliminación de la batería alcalina de 9 V.

NOTAS

- Las notas hacen hincapié en las características operativas del dispositivo.
- En condiciones normales de funcionamiento, el sensor de oximetría puede estar 3oC (5,4oF) por encima de la temperatura ambiente de la habitación.

3.2.;**Uso previsto**

Stardust II es una grabadora diagnóstica del sueño diseñada para grabar el flujo de aire oral/nasal, el esfuerzo respiratorio, la pulsioximetría (% de SpO2 y la frecuencia del pulso) así como la posición corporal, en pacientes adultos de más de 30 kg, en su domicilio, un hospital o una clínica. La información grabada es analizada por un profesional médico formado con el fin de identificar e informar de los eventos respiratorios mediante el software Stardust Host.

CONTRAINDICACIONES

- El módulo de pulsioximetría de Stardust II no está indicado en los procedimientos IRM (Imágenes por resonancia magnética) o en un entorno IRM.
- Al igual que los demás pulsioxímetros, Stardust II no está indicada en pacientes con un alto contenido de monóxido de carbono (CO) en sangre, como los grandes fumadores.

- El módulo de pulsioximetría de Stardust II no está indicado en aplicaciones en las que se precise una medición fraccionada de la saturación.

0 8/4

3.3.;

Tipo de sensor/conector

La grabadora puede funcionar con uno, dos o tres sensores. La conexión a un dispositivo de terapia de presión siempre es opcional. Los sensores necesarios dependen de la información prescrita por el médico. La sonda digital debe utilizarse siempre. Las clavijas de la sonda y del sensor tienen un diseño especial de forma que sólo puedan insertarse un conector de la grabadora. Las clavijas y los conectores también están codificados por color; las etiquetas de las clavijas tienen símbolos que representan el tipo de sensor o conexión. Vea la siguiente tabla.

| Tipo de sensor/conector | Código de color | Símbolo |
|--|-----------------|------------------|
| Sensor para el dedo | Marrón | SpO ₂ |
| Sensor de flujo de aire | Azul | V |
| Sensor de esfuerzo | Verde | ξ |
| Caja de conexiones de cables de interfaz en serie RS-232 o caja de conexiones de cables de interfaz Tranquility Auto | Negro | 10101 |

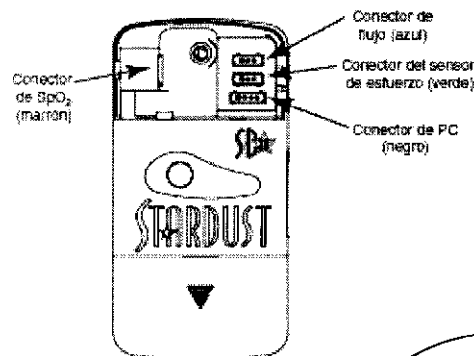
Instalación de los sensores

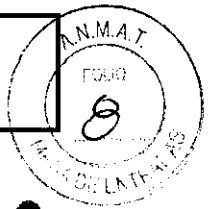
1. Con un pequeño destornillador de punta plana gire el tornillo de la tapa del compartimento del sensor en el sentido contrario al de las agujas del reloj. El tornillo no sale completamente de la tapa.
2. Levante y retire la tapa.
3. Seleccione un sensor o una sonda.
4. Identifique el conector correcto de la grabadora.
5. Inserte suavemente la clavija del sensor en el conector de la grabadora.



Nota: No fuerce la clavija en el conector. Si la clavija no se introduce fácilmente en el conector, asegúrese de que las muescas de la clavija y el conector estén correctamente alineados. A continuación, intente de nuevo insertar la clavija.

6. Asegúrese de que la conexión sea firme.
7. Repita los pasos anteriores para conectar los otros sensores.
8. Vuelva a colocar la tapa del compartimento del sensor.
9. Apriete el tornillo de la tapa.





1084

3.4.;

LIMPIEZA DE LA MEMORIA

Se recomienda limpiar la memoria de la grabadora antes de cada estudio de sueño.

Cuando se ejecuta el comando Borrar memoria, todos los datos en la grabadora se borrarán del dispositivo. Asegúrese de que los datos de grabación existentes hayan sido transferidos y guardados antes de limpiar la memoria. Una vez borrados los datos de la unidad Stardust II, no se podrán recuperar.

La memoria puede limpiarse mediante dos métodos. El primer método, en el que se usa la grabadora, permite limpiar la memoria directamente desde la grabadora Stardust II. El segundo método, en el que se usa el software Stardust Host, permite limpiar la memoria cuando la unidad Stardust II está conectada a un PC que tenga instalado el software Stardust Host. Si se usa el segundo método, el software Stardust Host también programa la hora de la grabadora basándose en la hora del PC.

Nota: Cuando se limpia por primera vez la memoria, se debe usar el software Stardust Host.

COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DE LA GRABADORA

1. Ponga el interruptor de alimentación en la posición de apagado.
2. Enchufe el sensor de oximetría en la conexión correspondiente de Stardust II. El sensor y la conexión están codificados con el color marrón. En el capítulo 5 se recogen las instrucciones para conectar el sensor.

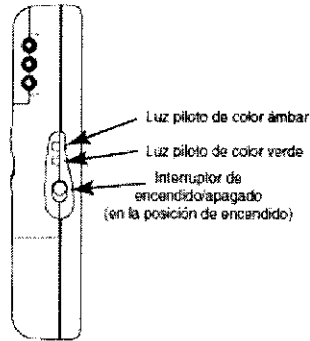
3. Aplique el sensor digital al paciente o a sí mismo.

4. Coloque el interruptor de alimentación en la posición de encendido (On).

Al encenderse, la grabadora ejecuta una prueba interna de autodiagnóstico.

Durante la prueba de autodiagnóstico:

- las luces piloto de color verde y ámbar se encienden simultáneamente;
- la luz piloto de color ámbar se apaga después de un segundo;
- la luz piloto de color verde permanece encendida hasta que finaliza la prueba de autodiagnóstico, tras lo cual parpadea periódicamente si la unidad Stardust II está en modo de grabación o se apaga si la unidad Stardust II está en modo sin grabación.



Si parpadea la luz piloto de color ámbar, consulte el apartado Solución de problemas del presente manual para obtener más información.

Si el sensor digital no está correctamente colocado en el dedo o si el sensor detecta mucho movimiento, las lecturas pueden ser erráticas. En este caso, se produce un patrón repetitivo donde la luz piloto de color ámbar parpadea una vez seguida de un parpadeo de la luz piloto de color verde.

5. Apague la grabadora y retire el sensor tras comprobar el funcionamiento correcto.

Si la grabadora no funciona correctamente, consulte el apartado Solución de problemas del presente manual.

CONEXIÓN DE LA GRABADORA A UN PC

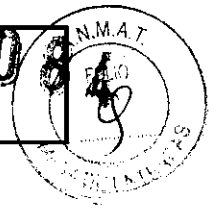
Tal y como se describe en el apartado Uso indicado, la grabadora Stardust II debe estar conectada a un PC mediante el software Stardust Host con el fin de descargar los datos fisiológicos y de presión recopilados durante las sesiones de sueño o para ver los parámetros fisiológicos en tiempo real, limpiar la memoria de Stardust II e inicializar la configuración de la grabadora.

En este apartado se especifican los requisitos legales para el PC, se describe cómo conectar la grabadora Stardust II a un PC y se indica la distancia a la que debe ubicarse el PC del paciente (cuando se usa para ver los parámetros fisiológicos en tiempo real).

En el manual del software Stardust Host se recogen las instrucciones de uso de dicho software.

Bioing. Ivana Retamozo
 Co-Directora Técnica
 Philips Argentina SA – Healthcare

EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare

**Comprobación de las conexiones del cable**

Examine las conexiones del cable tal y como se describe a continuación antes de comenzar una adquisición.

1. Compruebe las conexiones de los sensores.

Compruebe que cada sensor esté conectado en el conector apropiado en el tablero de entrada de

Compruebe que el cable del paciente esté conectado adecuadamente desde el tablero de entrada a la estación base.

2. Compruebe las conexiones del dispositivo auxiliar (en caso de que sea aplicable).

Compruebe que cada uno de los dispositivos auxiliares estén conectados a la estación base utilizando la entrada auxiliar especificada durante la configuración del canal.

3. Compruebe las conexiones de la estación base.

Comprobación del funcionamiento del equipo

Debe comprobar que el equipo está funcionando bien antes de comenzar la adquisición.

Comprobación de la impedancia utilizando Software

Stardust II le permite ver los valores de impedancia en cualquier momento durante el estudio sin que afecte a los datos fisiológicos que se están registrando. No se perderán señales fisiológicas cuando se esté viendo la impedancia.

Utilice la información de la Tabla para determinar si es necesario realizar alguna acción adicional.

| Impedancia | Acción recomendada |
|------------------------------------|---|
| > 10 ohmios | Cambie el electrodo utilizando los procedimientos del laboratorio. |
| Entre 5.000 ohmios y 10.000 ohmios | Debe plantearse el cambio del electrodo aplicando los procedimientos de su laboratorio. |
| < 5.000 ohmios | Ninguna. El sensor tiene una buena conexión |

Impedancia de electrodos

Comprobación de la calibración biológica

1. Coloque los sensores

2. Conecte todos los cables necesarios y compruebe todas las conexiones

3. Inicie una adquisición. El equipo comienza la captura de datos.

4. Indique al paciente que se tumbé boca arriba con los brazos a lo largo del cuerpo, los ojos cerrados y que respire suavemente y a un ritmo regular.

3.6.;

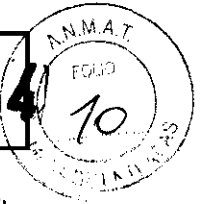
INTERFERENCIAS CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

– La imprecisión de las mediciones pueden ser debidas a:

- El uso incorrecto del sensor
- El uso de la grabadora Stardust II en presencia de altos niveles de monóxido de carbono (por ejemplo, en grandes fumadores)
- El uso de contrastes intravasculares (por ejemplo, azul de metileno y/o verde de indocianina)

[Signature]
 Bricia María Ramírez
 Co-Directora Técnica
 Philips Argentina SA – Healthcare

[Signature]
 EDUARDO MOKOBAN
 Apoderado
 Philips Argentina – Healthcare



- La interferencia óptica, tal como la iluminación excesiva de las lámparas quirúrgicas, lámparas de bilirrubina, luz solar directa, lámparas de calor, luz ambiente o luz del LED del sensor de oximetría que no ha traspasado el tejido
 - Baja perfusión causada por un manguito de presión sanguínea, un catéter arterial o intravascular o deficiente riego sanguíneo
 - Interferencia electromagnética
 - Movimiento excesivo
 - Pulso venoso
 - Interferencia electroquirúrgica
 - Esmalte de uñas
 - Pigmentación de la piel
 - Anemia
-
- No utilice el sistema a menos de un metro de cilindros o tiendas de oxígeno.
 - No utilice el sistema en entornos en los que se pueden producir explosiones, como en las inmediaciones de fuentes inflamables o explosivas.
 - Los registros de pueden verse alterados por
 - el funcionamiento de equipos (de diatermia) de alta frecuencia
 - los desfibriladores o equipos de terapia de onda corta
 - la radiación (por ejemplo, radiografías, TC)
 - Si el paciente lleva marcapasos, consulte al médico del paciente antes de realizar el estudio.
 - Retire todos los electrodos del paciente (componentes que le ha aplicado) antes de realizar una desfibrilación cardíaca. El equipo y sus accesorios no están protegidos contra los efectos de la desfibrilación cardíaca.
 - No utilice el sistema en entornos de resonancia magnética (RM) o cerca de fuentes de alta emisión.

3.8.;**Limpeza y mantenimiento**

La grabadora Stardust II se ha diseñado para que resulte sencilla y fácil de usar La grabadora Stardust II funcionará sin problemas si se le presta el debido cuidado y un mantenimiento periódico.

Los sensores reutilizables, la funda y la grabadora Stardust II deben limpiarse al término de cada estudio del sueño.

Limpeza de los sensores de oximetría

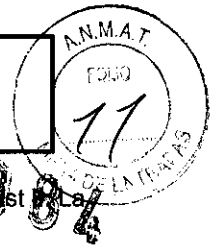
1. Desconecte el sensor de la grabadora.
2. Humedezca un paño suave con un limpiador no abrasivo y frote cuidadosamente el interior de la sonda digital de clip y las luces piloto para eliminar suciedad y restos de aceite.
3. Pase un paño húmedo por el exterior de la sonda.
4. Seque el sensor con un paño suave.

Limpeza de los sensores de flujo de aire y de esfuerzo

1. Desconecte los sensores del paciente.

Diana Betamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

EDUARDO MOKOSTAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare



2. Tire la cánula nasal, pero conserve el transductor de presión que está conectado a la unidad Stardust. La cánula nasal es sólo para uso exclusivo de un paciente.
3. Humedezca un paño suave con un limpiador no abrasivo y frote cuidadosamente el sensor de esfuerzo así como la parte correspondiente al transductor de presión del sensor de flujo de aire. (Si utiliza un termistor, aplique la misma técnica para limpiarlo.)
4. Seque los sensores con un paño suave.
5. Lave los cinturones de esfuerzo con un detergente suave.

Limpieza de la funda de Stardust

1. Lave la funda de la unidad Stardust con agua fría en la lavadora.
2. Deje secar la funda únicamente al aire.

Limpieza de la grabadora Stardust II

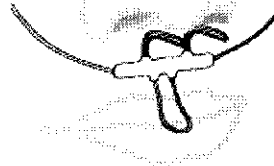
1. Desconecte todos los sensores y cables de la grabadora.
2. Retire la batería alcalina de 9 V.
3. Humedezca un paño suave con agua y páselo cuidadosamente por la grabadora.
4. Seque la grabadora con un paño seco y suave.

Cambio de la batería de la grabadora

La calidad de las grabaciones y la fiabilidad de los datos dependen en gran medida de la integridad de la batería. Para obtener los mejores resultados de grabación, cambie la batería al comienzo de cada estudio. Las baterías alcalinas de 9 V utilizadas por la grabadora se pueden adquirir en las tiendas o los comercios de su localidad.

3.9.;**Preparación del paciente****Para aplicar el sensor de flujo de aire**

1. Coloque la cánula nasal de presión encima del labio superior y procure que la cánula se introduzca ligeramente en las fosas nasales. (Si utiliza el termistor disponible, coloque el sensor encima del labio superior y debajo de las fosas nasales.)

**Cánula de presión****Termistor nasal-oral**

2. Pase los tubos de la cánula por detrás de las orejas del paciente.
3. Se recomienda sujetar mediante esparadrapo los tubos de la cánula a las mejillas del paciente para evitar que se mueva el sensor.

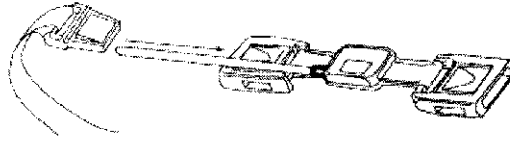
Yvana Retamozo
Biológ. Ivana Retamozo
26- Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

Eduardo Mokosyan
EDUARDO MOKOSYAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

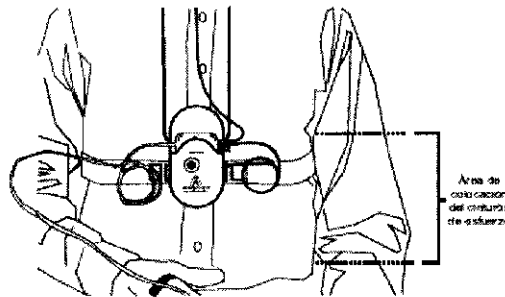
1084**Para aplicar el sensor de esfuerzo**

Sujete el sensor de esfuerzo antes de ponerse el chaleco de dormir.

1. Inserte un extremo del cinturón en una de las hebillas de plástico del sensor de esfuerzo.



2. Coloque el cinturón entre el abdomen y el pecho del paciente, y pase el cinturón alrededor del paciente.
3. Enganche los cierres de velcro y ajuste el cinturón de manera que quede bien sujeto pero que no restrinja la respiración normal.
4. Asegure la hebilla con esparadrapo si así lo desea.

**Para aplicar el sensor de oximetría al paciente**

1. Alinee el sensor digital de clip de modo que la parte superior de las líneas del sensor quede alineada con la uña del dedo del paciente.

Nota: De la parte superior del sensor sale un cable.

2. Deslice el sensor digital de clip sobre el dedo del paciente de modo que la luz piloto situada en la parte superior se encuentre justo sobre el centro del lecho ungueal del paciente.

3. Apriete ligeramente el sensor para asegurarse de que esté bien sujeto.

Nota: No envuelva el sensor con esparadrapo. Se mantiene firme mediante un muelle interior que aporta la tensión necesaria.



4. Pida al paciente que cierre el puño.
5. Suba el cable del sensor por el dorso de la mano del paciente.
6. Sujete mediante esparadrapo el cable del sensor al dorso de la mano del paciente.

Nota: Si utiliza el sensor flexible disponible, consulte las instrucciones que acompañan al sensor para leer cómo se aplica.



17084

3.11

Resolución de Problemas

- Estos dispositivos no emiten alarmas y no deben utilizarse como un monitor de apneas automático, sino como un Registrador de Apneas. No debe utilizarse para la monitorización continua en tiempo real.

| Síntoma | Causa probable | Solución |
|--|--|---|
| No hay presión CPAP en la grabadora. | La grabadora no está correctamente conectada a CPAP. Los dispositivos Virtuoso LX con los números de serie 609849 o inferior pueden no ser compatibles con el sistema Stardust II. | Compruebe las conexiones entre la grabadora y CPAP. Póngase en contacto con el representante local de Respiroics. Póngase en contacto con el departamento de Servicio técnico para obtener una actualización. |
| La grabadora no contiene datos de grabación. | La grabadora no está correctamente conectada al PC. La batería de la grabadora estaba parcialmente cargada o descargada. La grabadora no estaba encendida durante el período de sueño. | Compruebe las conexiones entre la grabadora y el PC. Intente de nuevo descargar los datos. Inserte una batería nueva. Indique al paciente cómo se utiliza correctamente el equipo. |
| La luz piloto de color ámbar parpadea una vez y, a continuación, la luz piloto de color verde parpadea una vez; la secuencia se repite. | El sensor de SpO ₂ no está correctamente colocado. El sensor de SpO ₂ está colocado al revés. La señal es débil. | Cambie la posición del sensor en el dedo y sujételo firmemente. |
| La luz piloto de color ámbar parpadea dos veces y, a continuación, la luz piloto de color verde parpadea una vez; la secuencia se repite. | Flujo de aire bajo o señal débil | Cambie la posición del sensor debajo de las fosas nasales y sujételo firmemente. |
| La luz piloto de color ámbar parpadea tres veces y, a continuación, la luz piloto de color verde parpadea una vez; la secuencia se repite. | Esfuerzo bajo o señal débil | Cambie la posición del sensor en el pecho y sujételo firmemente con esparadrapo. |
| La luz piloto de color ámbar parpadea cuatro veces y, a continuación, la luz piloto de color verde parpadea una vez; la secuencia se repite. | La memoria está llena. Se han utilizado todas las sesiones de grabación. | Descargue los datos del sueño y limpie la memoria. |
| La luz piloto de color ámbar parpadea cinco veces y, a continuación, la luz piloto de color verde parpadea una vez; la secuencia se repite. | La batería de 9 V está parcialmente cargada. | Cambie la batería de la grabadora. |
| La luz piloto de color ámbar parpadea seis veces y, a continuación, la luz piloto de color verde parpadea una vez; la secuencia se repite. | La memoria de la grabadora está dañada. | Limpie la memoria y vuelva a empezar. Si el problema persiste, llame al Servicio Técnico de Respiroics. |

1084**3.12: Factores Ambientales – Compatibilidad Electromagnética****COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

- La grabadora Stardust II cumple con las normas de compatibilidad electromagnética de los dispositivos médicos. Si sospecha que Stardust II está interfiriendo en el funcionamiento de otros aparatos (televisión, radio, teléfono móvil, etc.) o si éstos están interfiriendo en el funcionamiento de Stardust II, aleje Stardust II del aparato en cuestión.
- Stardust II no está indicada para ser utilizada mientras se duerme en una cama de agua ni con una manta eléctrica. Estos dispositivos pueden interferir en el funcionamiento de Stardust II.

3.14.;

Eliminación del Producto

Si debe satisfacer los requisitos de las directivas RAEE/RuSP, consulte en la página www.respiroics.com para obtener la tarjeta de reciclaje de este producto.

3.16.

Precisión de las mediciones**Especificaciones**

| | | |
|--|--|-----------|
| Memoria: | mínimo de 8,5 horas | |
| Sonda digital de clip: | | |
| SpO ₂ | 85% - 100% | +/-2,0%FS |
| Sonda flexible en Y: | | |
| SpO ₂ | 85% - 100% | +/-2,0%FS |
| Longitud de onda y potencia de salida de la luz emisora: | | |
| Roja | 660 nm +/-5 nm, 25 mCd (mín.) | |
| Infrarroja | 880 nm +/-10 nm, 1 mW (típ.) | |
| Cánula nasal de presión (cuando está conectada a la unidad Stardust II): | | |
| Intervalo | de -5 a +5 cm H ₂ O | |
| Sensibilidad | 0,06 cm H ₂ O (en el peor de los casos) | |
| Tipo de batería: | alcalina de 9 V | |
| Vida útil de la batería: | mínimo de 8,5 horas | |
| Temperatura de funcionamiento: | de 5 a 40 grados C (de 41 a 104 grados F) | |
| Temperatura de almacenamiento: | de -20 a 60 grados C (de -4 a 140 grados F) | |
| Humedad de funcionamiento y almacenamiento: | de 15 a 95 % sin condensación | |
| Tipo de protección contra descargas eléctricas: | Equipo internamente alimentado | |
| Grado de protección contra descargas eléctricas: | Pieza aplicada de tipo BF | |
| Grado de protección contra Entrada de agua: | Equipo ordinario (IPX0) | |
| Modo de funcionamiento: | Funcionamiento continuo | |