



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

DISPOSICIÓN N° 5970

BUENOS AIRES, 02 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4816-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-94, denominado: VENTILADOR DE PRESIÓN BI-NIVEL, marca RESMED.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-94, denominado VENTILADOR DE PRESIÓN BI-NIVEL, marca RESMED.



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

DISPOSICIÓN N° 5970

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-94.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4816-15-6

DISPOSICIÓN N° 5970

MQ

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5970** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-94 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: VENTILADOR DE PRESIÓN BI-NIVEL.

Marca: RESMED.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°1490/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-22440/11-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Descriptivo	Ventilador de Presión Bi-Nivel	Dispositivos de Presión Positiva de las Vías Respiratorias
Fabricante/s y Lugar de elaboración	ResMed Germany Inc. Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D-82152, Alemania ResMed Ltd. Elizabeth Macathur Dr. Bella Vista NSW 2153 Australia ResMed Corp. 9001 Spectrum Center Blvd. San Diego. CA 92123. Estados Unidos ResMed Asia Operations Pty Ltd. 8 Loyang Crescent 05-01. Singapore 509016. Singapur	ResMed Ltd. Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales, Australia 2153 ResMed Corp. 9001 Spectrum Center Boulevard. San Diego, CA. USA 92123. ResMed Asia Operations Pty Ltd. 8 Loyang Crescent N°05-01. Singapore, Singapore 509016. ResMed Corp. 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA, USA 30122. RESMED SA Parc Technologique de Lyon.

[Handwritten signature and mark]



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

		<p>292 allee Jacques Monod Saint-Priest Cedex, Rhone Alpes. France 69791. ResMed Germany Inc. Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern Alemania D-82152. ResMed Humidification Technologies GmbH Karneolstrasse 4, Freudenstadt, Baden- Wurttemberg Germany 72250.</p>
Indicación de uso	<p>Proporcionar ventilación a pacientes adultos y pediátricos no dependientes (de 13 kg./30lb. o más), que respiran espontáneamente y que padecen insuficiencia respiratoria parcial o total, con o sin apnea obstructiva del sueño. El dispositivo es para usos 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.</p>	<p>Proporcionar ventilación a pacientes adultos y pediátricos con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poseen un peso superior a 13 kg. • Respiran espontáneamente • Padecen insuficiencia respiratoria, con o sin apnea obstructiva del sueño. <p>El dispositivo no está destinado a officiar de soporte vital, por tanto debe ser utilizado solo en pacientes que pueden tolerar interrupciones breves en la ventilación. El uso está previsto en modo no invasivo, o invasivo (Excepto en modo AutoEPAP1) con un tubo de traqueotomía, sin manguito o con manguito desinflado. El funcionamiento del dispositivo abarca el uso estacionario, incluyendo el hospital o el entorno doméstico, y el uso móvil por ejemplo una silla de ruedas.</p>
Rotulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2631/13	A fs. 7
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2631/13	A fs. 122 a 133

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

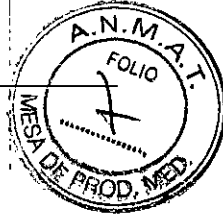
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**02 JUN, 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4816-15-6

DISPOSICIÓN N°

5970

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



5970

02 JUN. 2016

Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
AV. EVA PERON 6802/78/98/6902/98 Y GUAMINI 3300 DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.
ARGENTINA.

Fabricantes:
ResMed Ltd.
1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA VISTA,
New South Wales, Australia 2153

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

ResMed Corp.
9001 Spectrum Center Boulevard. San Diego. CA
EE.UU. 92123.

RESMED GERMANY INC.
FRAUNHOFERSTRASSE 16, MARTINSRIED, Bayern,
ALEMANIA, D-82152.

ResMed Asia Operations Pty Ltd.
8 Loyang Crescent No. 05-01 Singapore, SINGAPUR
509016.

ResMed Humidification Technologies GmbH
Karneolstrasse 4, Freudenstadt, Baden-
Wurttemberg, Alemania 72250.

ResMed Corp
600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA,
EE.UU. 30122. RESMED SA

DISPOSITIVOS DE PRESION POSITIVA DE LAS VIAS RESPIRATORIAS

RESMED STELLAR 100 / 150

REF XXXXX

SN XXXXXXXX



CA 100-240 V,
50-60 Hz., 2,2 A,
Máx. 65 W



IP31



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: 3.500 m (11.482' 11")

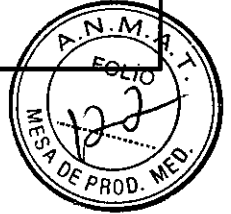
Bioing. Andrea R. Casco - Matricula Copitec N° I-6320

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1084-94

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

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. **Betiana Audero**
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 1084-94



5970

Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 AV. EVA PERON 6802/78/98/6902/98 Y GUAMINI 3300 DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.
 ARGENTINA.

Fabricantes:
ResMed Ltd.
 1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA VISTA,
 New South Walles, Australia 2153

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

ResMed Corp.
 9001 Spectrum Center Boulevard. San Diego. CA
 EE.UU. 92123.

RESMED GERMANY INC.
 FRAUNHOFERSTRASSE 16, MARTINSRIED, Bayern,
 ALEMANIA, D-82152.

ResMed Asia Operations Pty Ltd.
 8 Loyang Crescent No. 05-01 Singapore, SINGAPUR
 509016.

ResMed Humidification Technologies GmbH
 Karneolstrasse 4, Freudenstadt, Baden-
 Wurttemberg, Alemania 72250.

ResMed Corp
 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA,
 EE.UU. 30122.

DISPOSITIVOS DE PRESION POSITIVA DE LAS VIAS RESPIRATORIAS

RESMED STELLAR 100 / 150



CA 100-240 V,
 50-60 Hz., 2,2 A,
 Máx. 65 W



IP31



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: 3.500 m (11.482' 11")

Bioing. Andrea R. Casco - Matricula Copitec N° I-6320

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1084-94

3.1 - Precauciones y Advertencias:

Advertencias:

- Lea por completo el manual antes de usar el equipo.
- El equipo y los accesorios deben utilizarse solamente para el uso específico indicado.
- El equipo viene con un Manual del usuario. Asegúrese de que el paciente tenga el manual del usuario.
- El equipo debe utilizarse únicamente con las mascarillas (y conectores1) recomendados por ResMed o por un médico o terapeuta respiratorio.

Las mascarillas no deben utilizarse a menos que el equipo este encendido y funcionando correctamente. Nunca se debe obstruir el o los orificios de ventilación asociados con la mascarilla.

Indicación: Este equipo esta diseñado para utilizarse con mascarillas (o conectores) especiales que tienen orificios de ventilación para que el aire fluya constantemente hacia fuera de las mascarillas. Mientras el equipo esta encendido y funcionando correctamente, el aire fresco que este proporciona hace que el aire espirado salga hacia fuera de la mascarilla a través de los orificios de ventilación. No obstante, cuando el equipo no esta funcionando, no se suministrara suficiente aire fresco a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar aire exhalado. Volver a respirar aire exhalado durante más de varios minutos puede, en algunas circunstancias, provocar asfixia. Esto es valido para la mayoría de los equipos de presión positiva en las vías respiratorias.

- En caso de un corte en el suministro de energía o avería del equipo, quite la mascarilla o el soporte de catéter del tubo de traqueotomía.
- Peligro de explosión: no utilizar cerca de anestésicos inflamables.
- El equipo no debe utilizarse en pacientes anestesiados, cuya respiración dependa totalmente en la ventilación mecánica.

M. Casco
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 DIRECTOR TECNICO
 Ing. Andrea R. Casco
 Mat. N° I-6320

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Betiana Alvarez
 Seguridad, Respiro y Calidad
 Jefe Gestión Actividad Doméstica



5970

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

Precauciones:

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

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

3.2 USO INDICADO

Los equipos STELLAR están diseñados para Proporcionar ventilación a pacientes adultos y pediátricos que posean las siguientes características;

- Poseen un peso superior a los 13kg
- respiran espontáneamente
- padecen insuficiencia respiratoria, con o sin apnea obstructiva del sueño.

El dispositivo no está destinado a ser de soporte vital, por tanto debe ser utilizado solo en pacientes que pueden tolerar interrupciones breves en la ventilación.

El uso está previsto en modo no invasivo, o invasivo (Excepto en modo AutoEPAP1) con un tubo de traqueotomía, sin manguito o con manguito desinflado

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

Contraindicaciones:

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

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

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Andrea R. Casco
 1995 Gestión de Calidad


 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 Ing. Andrea R. Casco
 Mat. N° I-6320



5970



- deshidratación.
- El uso del STELLAR o de oximetría de pulso (incluido XPOD) está contraindicado en un entorno de RM.
- El uso invasivo de modo AutoEPAP1 está contraindicado.

Efectos secundarios

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

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

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

3.3 Accesorios

El STELLAR consta de:

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

Los siguientes componentes opcionales son compatibles con el STELLAR :

- Tubo de aire de 3 m (9'10")
- Tubo de aire SlimLine™
- Humidificador térmico H4i™
- Filtro antibacteriano
- Filtro intercambiador de calor y humedad
- Oxímetro XPOD de ResMed
- Sensores para oximetría de pulso Nonin™
- Kit de monitoreo FiO2 (cable externo, adaptador en "T")
- Sensor de monitoreo FiO2
- Bolsa de movilidad de STELLAR
- Válvula de fuga de ResMed
- Funda para el tubo.

El STELLAR debe usarse únicamente con los tubos de aire y accesorios recomendados por ResMed. La conexión de

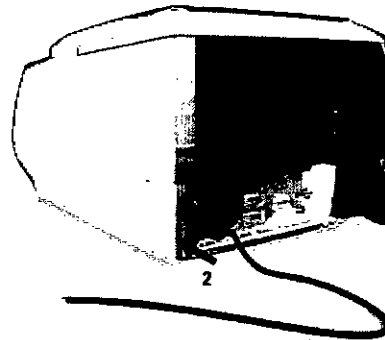
otros tubos de aire o accesorios puede resultar en lesiones o daños al equipo.

Accesorios opcionales

Conexión del oxímetro de pulso

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Mariana R. P. ...
Jefe División Seguridad, Riesgos y Calidad

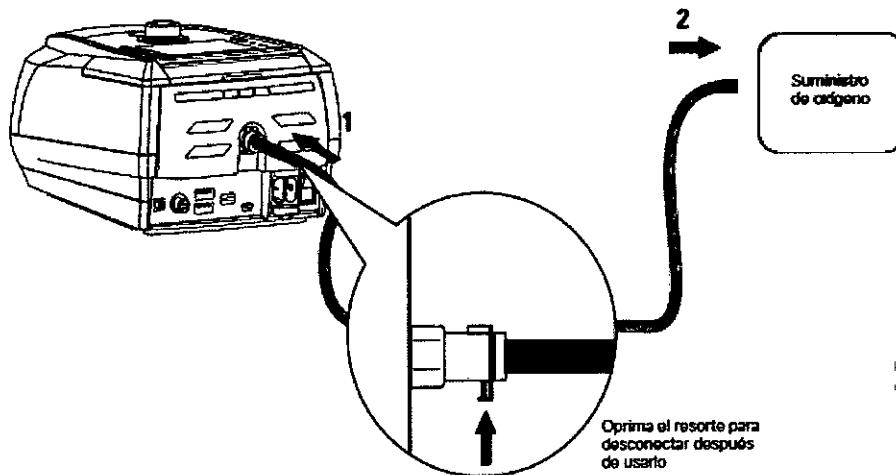
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320



5970

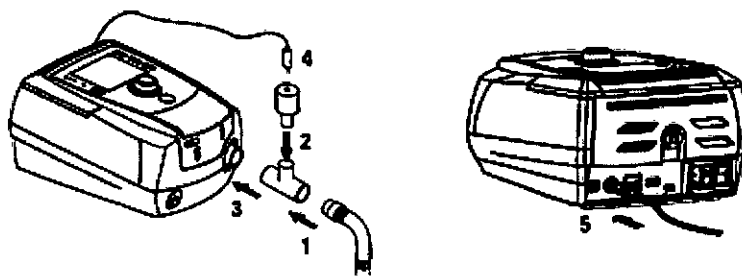
- 1 Conecte el enchufe del sensor de pulso digital en el enchufe del oxímetro de pulso.
- 2 Conecte el enchufe del oxímetro de pulso en la parte trasera del equipo.
Para ver los valores del oxímetro, desde el menú *Monitoreo*, seleccione *Monitoreo*.

Incorporación de oxígeno suplementario



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

Uso del sensor de monitoreo de FiO2



- 1 Conecte el tubo de aire al adaptador en "T".
- 2 Conecte el sensor de monitoreo de FiO₂ al adaptador en "T".
- 3 Conecte el adaptador a la salida de aire del equipo.
- 4 Conecte un extremo del cable al sensor de monitoreo de FiO₂.
- 5 Conecte el otro extremo del cable a la parte trasera del equipo.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Betiana A. Licero
Mesa Gestión Seguridad, Precisión y Calidad
Actividad Domiciliaria

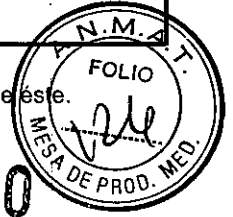
3.4 ; 3.9

Inicio del Tratamiento:

Realización de una prueba funcional antes de suministrar tratamiento

Siempre realice una prueba funcional antes de iniciar el tratamiento. Si se presenta algún problema, ver "Solución de problemas" en la pagina 51. Compruebe también otras instrucciones para el usuario suministradas, para obtener información sobre solución de problemas.

Mos
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320



5970

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

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

3. Compruebe la instalación del circuito del paciente.

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

4. Encienda el equipo y pruebe las alarmas.

Oprima una vez el interruptor de corriente que esta ubicado en la parte trasera del equipo para encenderlo. Compruebe que la alarma emita un pitido de prueba y que las luces (indicador visual) de la señal de alarma y del botón silenciador de alarma parpadeen. El equipo estará listo para usarse cuando se visualice la pantalla de *Tratamiento*. Si aparece la pantalla *Recordatorio*, siga las instrucciones y luego oprima para abrir la pantalla *Tratamiento*.

5. Compruebe las baterías.

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

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

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

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

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

7. Revise el sensor de monitoreo de FiO2 (si se está usando).

Inicie la calibración del sensor de FiO2. Seleccione el menú de *Configuración*, luego *Opciones*. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

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

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

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



Inicio del tratamiento

ADVERTENCIA

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

PRECAUCIÓN

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

Notas:

- Cuando el equipo se encienda, funcionará en el modo *Paciente* en el que los parámetros de configuración están restringidos. Puede cambiar el equipo al modo *Clínico*, ver "Menú de configuración" en la página 31.



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Calle 119, Ciudad de Buenos Aires, Argentina
 Tel: +54 11 4380 1111
 Fax: +54 11 4380 1112

• Siempre asegúrese de verificar que la activación, el ciclado y la activación de la alarma de Fuga grave estén funcionando correctamente.

5970



1. Oprima el interruptor de corriente que esta situado en la parte posterior del equipo para encenderlo.
2. Para iniciar el tratamiento, pulse o si la función de SmartStart esta habilitada, instruya al paciente que respire en la interfaz del paciente y el tratamiento comenzara.

Detención del tratamiento

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

Notas:

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

3.6

Interferencia o Interacción con otros Dispositivos o tratamientos

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

3.8

Limpieza y mantenimiento del equipo

La limpieza y el mantenimiento descritos en esta sección deben llevarse a cabo regularmente. Esto también ayuda a prevenir el riesgo de contaminación cruzada. Consulte en el manual del usuario de la mascarilla, del humidificador y de otros accesorios las instrucciones detalladas para su cuidado y mantenimiento.

ADVERTENCIA

- Peligro de electrocución. No sumerja la unidad, el oxímetro de pulso ni el cable de alimentación en agua. Apague el equipo, desenchufe el cable de alimentación del tomacorriente y del equipo antes de limpiarlo, y asegúrese de que esté seco antes de volver a conectarlo.
- El sistema de mascarilla y el tubo de aire están sujetos a un desgaste natural por el uso. Inspecciónelos regularmente para verificar que no estén dañados.

PRECAUCIÓN

El STELLAR no puede esterilizarse

Limpieza diaria

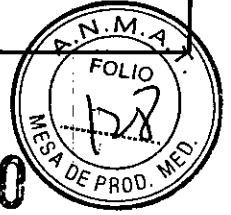
Desconecte el tubo de aire del equipo (y del humidificador si se esta usando), y cuélguelo en un lugar limpio y seco hasta el próximo uso.

PRECAUCIÓN

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

Limpieza semanal

1. Separe el tubo de aire del equipo y de la interfaz del paciente.



5970

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

PRECAUCIÓN

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

Una vez por mes

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

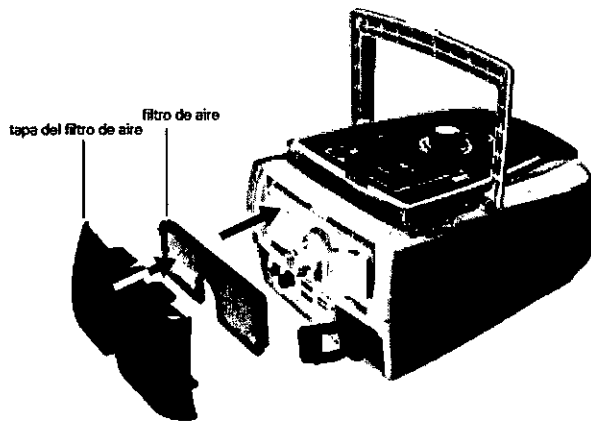
Cambio del filtro de aire

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

ADVERTENCIA

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

- 1 Retire la tapa del filtro de aire situada en la parte trasera del equipo.
- 2 Retire y deseche el filtro de aire usado.
- 3 Inserte un nuevo filtro.
- 4Vuelva a ajustar la tapa del filtro de aire.

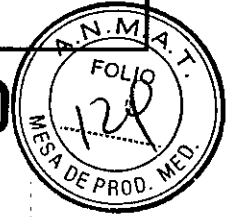


3.10

Fallas - Solución de problemas

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Beatriz Andueza
 Jefe Gestión Seguridad, Riesgos y Calidad
 Actividad Doméstica

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 Ing. Andrea R. Casco
 Mat. Nº 1-6320



El visor se apaga. El equipo deja de suministrar presión de aire.

Corte en el suministro de energía.

Quítese la mascarilla o el soporte de catéter del tubo de traqueotomía hasta que se reanude el suministro eléctrico.

Visor: ¡Batería interna vacía!

La carga de batería restante está por debajo del 15%. El equipo será alimentado por la batería interna un máximo de 2 minutos.

Conecte el equipo a la red de alimentación de energía eléctrica.

Nota: En caso de un corte total en el suministro eléctrico, los parámetros del tratamiento se almacenarán y se reanudará el tratamiento cuando el equipo se encienda otra vez.

Visor: ¡Sistema averiado!

El equipo puede conducir a suspender el suministro de presión de aire.

Falla de un componente

1. Apague el equipo.
2. Vuelva a encender el equipo.

Pueden ocurrir las siguientes averías del sistema: avería del motor (sistema averiado 6), avería del sensor de presión (sistema averiado 7), falla del software (sistema averiado 8), falla de calibración (sistema averiado 9), falla en autoevaluación (sistema averiado 21), avería del sensor de flujo (sistema averiado 22), avería de la batería interna (sistema averiado 25), software fundamental averiado (sistema averiado 38).

Visor: ¡Sobrepresión!

El equipo genera una presión mayor que 60 cm H₂O. El tratamiento se detendrá.

1. Apague el equipo.
2. Verifique que el tubo de aire esté correctamente conectado.
3. Vuelva a encender el equipo.
4. Inicie la función de reconocimiento de circuito.

Nota: Si la alarma se activa repetidamente es posible que los componentes internos estén defectuosos. Suspenda el uso y devuelva el equipo para que lo reparen.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. **Andrea** ALMAYERO
 Jefe Técnico Seguridad, Riesgos y Salud
 Actividad Doméstica

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 DIRECTOR TECNICO
 Ing. **Andrea R. Casco**
 Mat. N° I-6320

5970



Visor: ¡Tubo obstruido!	
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. Si la alarma no se ha desactivado, detenga el tratamiento. 4. Reinicie el tratamiento.
Visor: ¡Temperatura elevada [10, 11, 12, 23]!	
La temperatura dentro del equipo es demasiado alta.	<p>Es posible que el tratamiento se detenga.</p> <p>Asegúrese de que la temperatura ambiente esté dentro de los límites de funcionamiento especificados. Si el problema persiste dentro de las condiciones de funcionamiento especificadas, devuelva el equipo para su reparación.</p>
Visor: ¡Presión elevada!	
La presión de la mascarilla excede el nivel de alarma preconfigurado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Detenga el tratamiento. 2. Verifique los parámetros de configuración de las alarmas y de la presión. 3. Reinicie el tratamiento.
Visor: ¡Presión baja!	
El tubo de aire no está bien conectado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique la integridad del circuito de aire y vuelva a conectarlo. 2. Si la alarma no se desactiva, detenga el tratamiento. 3. Reinicie el tratamiento.
Visor: ¡Circuito desconectado!	
El tubo de aire no está bien conectado al humidificador o al equipo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que el tubo de aire esté bien conectado al humidificador o al equipo. 2. Si la alarma no se ha desactivado, detenga el tratamiento. 3. Reinicie el tratamiento.
Visor: ¡Ventilación minuto baja!	
El nivel de la ventilación minuto ha disminuido por debajo del nivel configurado para la alarma.	<ul style="list-style-type: none"> • Vuelva a evaluar el paciente para asegurar el tratamiento adecuado. • Asegúrese de que la configuración de la alarma sea la correcta para el paciente.
Visor: ¡Frec respiratoria elevada!	
El nivel de la frecuencia respiratoria ha excedido el nivel de alarma preconfigurado.	<ul style="list-style-type: none"> • Vuelva a evaluar el paciente para asegurar el tratamiento adecuado. • Asegúrese de que la configuración de la alarma sea la correcta para el paciente.
Visor: Frec respiratoria baja	
El nivel de la frecuencia respiratoria ha caído por debajo del nivel de alarma preconfigurado.	<ul style="list-style-type: none"> • Vuelva a evaluar el paciente para asegurar el tratamiento adecuado. • Asegúrese de que la configuración de la alarma sea la correcta para el paciente.
Visor: ¡Fuga grave!	
Fuga grave por la mascarilla durante más de 20 segundos.	Ajuste la mascarilla para reducir al mínimo la fuga (ver "Uso del ajuste de la mascarilla" en la página 24).

3.12

Condiciones Ambientales

Condiciones ambientales STELLAR

- Temperatura de funcionamiento: 0 °C (32 °F) a +35 °C (95 °F)
- Humedad de funcionamiento: 10–95% sin condensación
- Temperatura de almacenamiento y transporte: -20 °C (-4 °F) a +60 °C (+140 °F); +50 °C* (+122 °F)
- Humedad de almacenamiento y transporte: 10–95% sin condensación
- Presión del aire: 680 hPa a 1.100 hPa; Altitud: 3.500 m (11.482' 11")

*Nota: El rendimiento puede estar limitado por debajo de 800 hPa. *NONIN XPOD*

Uso en un avión

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

Uso portátil



La bolsa de movilidad de STELLAR permite que este se use en circunstancias ambulantes, por ejemplo, en una silla de ruedas. Para la instalación y uso correcto, ver la Guía del usuario de la bolsa de movilidad STELLAR.

Compatibilidad Electromagnética

Guía y declaración del fabricante - Emisiones e inmunidad electromagnéticas

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.

Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11 Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase B Clase A	El equipo puede ser utilizado en todos los ámbitos, inclusive en ámbitos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios destinados a vivienda.
Fluctuaciones de tensión / emisiones flicker (parpadeo) CEI 61000-3-3	Cumple	

Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética, y deben ser instalados y puestos en funcionamiento según la información relativa a dicha compatibilidad que se proporciona en el presente documento.

Advertencias: El equipo no debe utilizarse al lado de otro equipo ni montado sobre o debajo de él. Si esto no pudiera evitarse, el equipo deberá controlarse para verificar su normal funcionamiento en la configuración en la que se utilizará. No se recomienda el uso de accesorios (p. ej., humidificadores) que no sean los que se especifican en el presente manual. Esto podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo.

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.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los pisos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transiente rápido eléctrico / incremento repentino CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada y de salida	±2 kV ±1 kV	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Subida de tensión CEI 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ±2 kV en modo común	± 1 kV modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Depresiones de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación CEI 61000-4-11	<5% Ut (depresión >95% en la Ut) durante 0,5 ciclos 40% Ut (depresión de 60% en la Ut) durante 5 ciclos 70% Ut (depresión de 30% en la Ut) durante 25 ciclos <5% Ut (depresión >95% en la Ut) durante 5 seg	< 12 V (>95% de caída en 240 V) durante 0,5 ciclos 95 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 debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo necesita que éste continúe funcionando a pesar de cortes en el suministro de energía, se recomienda que el equipo sea alimentado por una fuente de energía continua.
Campos magnéticos de frecuencia industrial (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de un punto típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 10 V/m 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 nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético realizado en las instalaciones, ^a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. ^b Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1: Ut es la tensión de corriente alterna de la red de distribución de energía eléctrica antes de aplicar el nivel de ensayo.

NOTA 2: A 80 MHz y a 600 MHz se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 3: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.

^a Las intensidades de campo creadas por los transmisores fijos, como por ejemplo las estaciones de base para radiotelefonos (celulares/móviles) y radios móviles terrestres, equipos de radiofrecuencia y emisoras de radio AM y FM y de televisión, teóricamente no pueden predecirse con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un control electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el equipo excede el nivel de conformidad de RF pertinente indicado anteriormente, se debe vigilar al equipo con el fin de verificar su buen funcionamiento. En caso de detectarse un funcionamiento anormal, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del equipo.

^b Dentro de la gama de frecuencias comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 10 V/m.

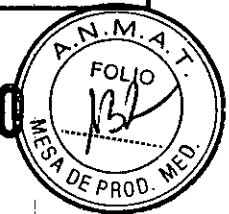
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Beatriz Audero
Atención al Cliente, Riesgos y Calidad
Atención al Cliente

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

Los equipos VPAP están diseñados para ser utilizados en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del equipo VPAP debe asegurarse de que éste sea utilizado en dicho entorno.

5970



Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – guía
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El equipo VPAP utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11 con adaptador serial	Clase B	El equipo VPAP puede ser utilizado en todos los ámbitos, inclusive en ámbitos domésticos y en edificios conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones de RF CISPR 11 con adaptador USB	Clase B	
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
F fluctuaciones de tensión / emisiones flicker (parpadeo) CEI 61000-3-3	Cumple	

Advertencias: El equipo VPAP no debe utilizarse al lado de otro equipo ni montado sobre o debajo de él. Si esto no pudiera evitarse, el equipo VPAP deberá controlarse para verificar su normal funcionamiento en la configuración en la que se utilizó. No se recomienda el uso de accesorios (p. ej., humidificadores) distintos de los que se especifican en el presente manual. Esto podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo VPAP.

Distancias recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y la serie de equipos VPAP

El equipo VPAP está diseñado para utilizarse en un entorno en el cual las perturbaciones por emisiones de RF están bajo control. El cliente o el usuario del equipo VPAP puede contribuir a que no ocurran interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el equipo VPAP, según lo recomendado a continuación de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia según la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	de 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

En el caso de los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figura en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según lo declarado por su fabricante.
 NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz la distancia de separación aplicable es la utilizada para la gama de frecuencias más alta.
 NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.

3.14:

Descarte del dispositivo



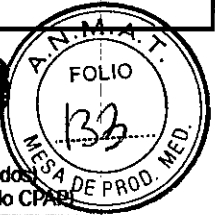
Información relativa al medio ambiente: La WEEE 2002/96/CE es una directiva europea que exige la correcta eliminación de los equipos eléctricos y electrónicos. Este equipo de tratamiento debe eliminarse por separado, no como parte de los residuos urbanos sin clasificar. Para eliminar el equipo de tratamiento, utilice los sistemas de recolección, reutilización y reciclaje adecuados que existan en su región. El uso de estos sistemas de recolección, reutilización y reciclaje tiene por objeto reducir la presión sobre los recursos naturales e impedir que sustancias peligrosas dañen el medio ambiente.

3.16:

Precisión en las Mediciones

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Andrea R. Casco
 Jefe Gestión de Actividad Operativa

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 DIRECTOR TECNICO
 Ing. Andrea R. Casco
 Mat. N° I-6320

Especificaciones técnicas
5970


Límites de presión de funcionamiento:	<ul style="list-style-type: none"> • IPAP: 3 cm H₂O a 40 cm H₂O (en todos los modos) • EPAP/PEEP: 3 cm H₂O a 25 cm H₂O (en todos los modos) • CPAP: 4 cm H₂O a 20 cm H₂O (únicamente en el modo CPAP)
Presión máxima suministrada en caso de una sola falla	60 cm H ₂ O (en todos los modos)
Resistencia respiratoria bajo una sola falla	2 cm H ₂ O a 30 l/min; 7,2 cm H ₂ O a 60 l/min
Tolerancia de presión en la mascarilla	IPAP: ± 0,5 cm H ₂ O ± 10% de la presión configurada (fin de la inhalación) EPAP o PEEP: ± 0,5 cm H ₂ O ± 4% de la presión configurada CPAP: ± 0,5 cm H ₂ O ± 10% de la presión configurada
Exactitud del flujo	±6 l/min o 20% del valor medido, el que sea mayor
Flujo máximo	> 200 l/min a 20 cm H ₂ O
Características (nominales) de la activación inspiratoria	Flujo mínimo necesario para iniciar la IPAP por parte del simulador ASL5000 con esfuerzos crónicamente débiles (R20, C20, RPM20): <ul style="list-style-type: none"> • Para el parámetro Muy alta: 2,4 l/min • Para el parámetro Alta: 4,2 l/min • Para el parámetro Media: 6,0 l/min • Para el parámetro Baja: 10,2 l/min • Para el parámetro Muy baja: 15,0 l/min Exactitud +10%/-20% o ±1,3 l/min, lo que sea mayor. Al probarse con IPAP = 15 cm H ₂ O, EPAP = 5 cm H ₂ O, Tiempo de subida = Min, tubo de aire de 2 m (6' 6,4"), mascarilla Ultra Mirage, sin fuga.
Características (nominales) del ciclo espiratorio	El pasaje a la presión espiratoria ocurre con los siguientes caudales de flujo: <ul style="list-style-type: none"> • Para el parámetro Muy alta: 50% del flujo inspiratorio máximo • Para el parámetro Alta: 35% del flujo inspiratorio máximo • Para el parámetro Media: 25% del flujo inspiratorio máximo • Para el parámetro Baja: 15% del flujo inspiratorio máximo • Para el parámetro Muy baja: 8% del flujo inspiratorio máximo. Exactitud +10%/-20% o ±1,3 l/min, lo que sea mayor. Al probarse con IPAP = 15 cm H ₂ O, EPAP = 5 cm H ₂ O, Tiempo de subida = Min, tubo de aire de 2 m (6' 6,4"), mascarilla Ultra Mirage, sin fuga.

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

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 Ing. Andrea R. Casco
 Mat. N° 1-6320