



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 1755

BUENOS AIRES, 10 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-15813-09-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-123, denominado: VENTILADOR PRESIÓN DE SOPORTE Marca AIROX, Modelo: SMARTAIR ST.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-123, denominado VENTILADOR PRESIÓN DE SOPORTE Marca AIROX, Modelo: SMARTAIR ST.



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 1755

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-123.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15813/09-9

DISPOSICIÓN N° **1755**

Otto A. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1755 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-123 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: VENTILADOR PRESIÓN DE SOPORTE
 Marca AIROX, Modelo: SMARTAIR ST.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5774/07

Tramitado por expediente N° 1-47-12480/07-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Código de accesorio	3804000 Bolsa de transporte	3804099 Bolsa de transporte
Accesorios	3804000(Bolsa de transporte), 5090500(Circuito paciente), 2961900(Cable de comunicación), Cable de alimentación de red, Filtros Electret con espuma y Filtros de entrada de aire, Circuito paciente Hytrel sin válvula.	4095600(Software de comunicación) / 3804099(Bolsa de transporte), 5090500(Circuito paciente), 2961900(Cable de comunicación), Cable de alimentación de red, Filtros Electret con espuma y Filtros de entrada de aire, Circuito paciente Hytrel sin válvula.
Instrucciones de uso	Anexo II de la Disposición N° 5774/07	Instrucciones de uso de fs. 20 a 30.

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **10 MAR 2011**.....

Expediente N° 1-47-15813/09-9

DISPOSICIÓN N° **1755**

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Airox
Parc d'Activités Pau-Pyrénées, l'Echangeur
64008 PAU - Cedex France.

Producto médico importado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd, Agüero
351, C1171ABC, Buenos Aires, Argentina, TE: 4863-530

Ventilador SMARTAIR™ ST

Transporte y conservación:

Rango de temperatura ambiente
 -20 °C a +60 °C
Humedad relativa del 5 % al 95 %
Presión atmosférica de 600 a 1060 hPa

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Directora Técnica: **María Silvina Lazzari – Farmacéutica**

Autorizado por ANMAT PM-597-123

INDICACIONES:

El SMARTAIR ST es un ventilador bi-nivel cuya utilización es del tipo "servicio temporal". Permite ventilar a pacientes adultos con mascarillas nasal o facial de fuga calibrada en varios modos de ventilación:

- Ventilación con Presión de Soporte (PSV): con o sin Frecuencia de Seguridad.
- Ventilación en Presión Controlada (VPC).
- Ventilación en Presión Asistida Controlada (VPAC).
- Presión Positiva Continua (CPAP).

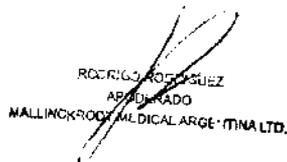
• **INSTALACIÓN ADECUADA:**

Puesta en marcha del Respirador SMARTAIR

La puesta en marcha del aparato se efectúa mediante el interruptor colocado en la parte trasera. Una vez accionado este interruptor, el indicador luminoso de alimentación se enciende.

Cada vez que es puesto en marcha mediante el interruptor principal, el ventilador realiza sistemáticamente una fase de inicialización previa a la ventilación. En el transcurso de esta fase que dura aproximadamente 5 segundos, se prueban e inicializan algunos componentes de la máquina. Unos mensajes técnicos pueden señalar anomalías al final de esta fase (ver la sección del manual correspondiente a Alarmas y Anomalías).

Aparece temporalmente un menú de bienvenida durante esta fase:


 RODRIGO RODRÍGUEZ
 APODERADO
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


 MARÍA SILVINA LAZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

1755



BUENOS DÍAS
06 MAYO 2002 15 : 35
SMARTAIR : 00123 h
PACIENTE : 00012 h 34 min

Los contadores de horas de la máquina y del paciente aparecen en el menú de bienvenida durante aproximadamente 10 segundos (ver en el manual la sección Contador de horas).

Nota: En caso de que el ventilador hubiese sido parado anteriormente, ya sea por un corte directo del interruptor o bien por corte de la red eléctrica cuando la ventilación estaba en funcionamiento, el aparato se vuelve a poner en marcha directamente en ventilación sin que aparezca el menú de bienvenida anterior.

En cuanto se pasa el menú de bienvenida tras la puesta en marcha, se puede lanzar la ventilación en cualquier momento mediante el botón . Una indicación luminosa de color azul a la izquierda del botón señala el estado del aparato:

- Indicador encendido: aparato en espera (sin ventilación).
- Indicador apagado: la ventilación está en curso.

Nota: Cuando se activa la opción de telemando (véase § Accesorios y opciones), se visualiza un símbolo «Ψ» y se bloquea temporalmente el lanzamiento de la ventilación a partir del teclado del aparato.

El modo de ventilación es por defecto el último que haya sido utilizado y los ajustes a aquellos que estaban vigentes en el momento de su última parada.

Se recomienda probar la activación correcta de las alarmas básicas del aparato antes de conectar al paciente. Para ello se recomienda:

- Dejar funcionar el aparato durante algunos ciclos sin conectar al paciente: una alarma sonora continua y el mensaje «DESCONEXIÓN» deben activarse al cabo de 15 a 20 segundos según los modos de ventilación, salvo si el aparato ha sido ajustado en ALARMA = NO.
- Inhibir la alarma mediante el botón.
- Desconectar el cable de alimentación externa: una alarma sonora continua debe activarse inmediatamente. El indicador de alimentación de la cara delantera debe apagarse.
- Reconectar el cable de alimentación eléctrica para restablecer la situación.

El cambio de modos y parámetros se puede efectuar en cualquier momento desde los menús de ajuste de cada modo, salvo si se ha instalado la llave de bloqueo (ver el § Cambio de modo de ventilación).

MANTENIMIENTO PERIÓDICO

MANTENIMIENTO DE PRIMER NIVEL

Consumibles y frecuencias de cambios

En el caso de una utilización normal del ventilador, es decir en un ambiente no polvoriento, e independientemente de averías particulares de las piezas (choques, desgarramientos, contaminación importante, etc.), las frecuencias de cambio recomendadas para los elementos consumibles son las siguientes:

Elemento concernido	Código	Frecuencias de cambio recomendadas
Filtro de entrada de aire (Espuma + Partícula fina)	2963399 (x6)	Cada mes o más seguido en función del ensuciamiento
Circuito de paciente	5093300	Ver las recomendaciones del fabricante

RODRIGO RODRIGUEZ
APROBADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA IÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



El no respeto de estas recomendaciones puede generar pérdidas de rendimiento, calentamientos excesivos e incluso pérdidas de algunas funcionalidades y a largo plazo comprometer el potencial de durabilidad del aparato.

Nota: Para todos los accesorios adicionales no forzosamente considerados como consumibles, remitirse a las recomendaciones del fabricante.

AJUSTE SEGÚN LAS ESPECIFICACIONES DE FÁBRICA (CALIBRACIÓN)

El mantenimiento general y la calibración del aparato sólo puede ser realizado por personal habilitado y formado. Para realizar el mantenimiento y la calibración será necesario remitirse al « Manual de Mantenimiento » que se suministra durante la formación que permite validar una habilitación para intervención técnica en este aparato. El acceso al menú de mantenimiento se realiza únicamente a partir del menú de configuración (ver el § Configuración). Permite efectuar cierta cantidad de controles y ajustes sin ningún desmontaje. Conviene efectuar estas operaciones periódicamente (por lo menos una vez al año) y cada vez que exista una duda sobre la precisión de los resultados de ventilación.

CALIBRACIÓN DE LOS SENSORES

Los sensores integrados a la máquina han sido objeto de un calibrado en fábrica.

Esta calibración debe ser realizada nuevamente en caso de cambio de los sensores.

Por otro lado, se recomienda proceder a la verificación periódica de la validez de la calibración.

• Sensor de presión:

Para efectuar esta calibración hay que utilizar un manómetro que permita medir presiones de 0 a 40 mbar como mínimo. El manómetro deberá conectarse en un racor provisto de un orificio de fuga del orden de 4 mm como máximo que se coloca en la salida principal de cono macho de Ø 22 mm del ventilador.

Para calibrar el sensor primero hay que colocar el cursor en la línea « Cal P ».

Presionando la tecla se inicia una secuencia de calibración. Se activa entonces una señal sonora y aparece el primer objetivo de calibración 00 en la línea « Cal P ».

Tras haberse cerciorado de que el manómetro externo indica efectivamente una presión de 0 mbar, se valida el punto pulsando la tecla, siendo esta validación confirmada por una señal sonora.

El segundo objetivo de calibración 30 aparece entonces en la línea « Cal P » y la máquina ajusta automáticamente la velocidad de la turbina para acercarse al punto por ajustar. Se debe entonces ajustar el punto de funcionamiento del ventilador con los botones o para que la presión leída en el manómetro sea de 30 mbar \pm 0,2 mbar.

La velocidad de la turbina correspondiente se indica continuamente en la parte inferior de la pantalla.

Cuando el valor medido en el manómetro es correcto, se valida la configuración del ventilador pulsando el botón hasta que se emita una señal sonora que confirme entonces la actualización del punto.

Todo procedimiento de calibrado emprendido se debe continuar hasta su término, es decir la validación de los 2 puntos de la curva de presión.

En caso de que el sensor no estuviese calibrado o estuviese mal calibrado, el aparato emite varias señales sonoras. El aparato declarará un fallo técnico (N°5) (ver la sección Fallos técnicos) si no se corrige este error.

• Sensor de flujo:

Para efectuar esta calibración, hay que contar con un medio de referencia externo de medida del flujo cuyas características deben permitir obtener flujos que vayan de 0 a 200 l/min con la menor pérdida de carga posible.

Este dispositivo se debe conectar directamente en la salida principal del cono macho Ø 22 mm del ventilador por medio de un tubo de longitud y sección suficientes. No se debe

HOLGERO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVANA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



colocar ningún dispositivo en serie entre el ventilador y el medio de medición de flujo externo de referencia durante la operación con el fin de no introducir ni escapes ni pérdida de cargas suplementarias.

Para calibrar el sensor primero hay que colocar el cursor en la línea « Cal Q ». Se inicia entonces una secuencia de calibración pulsando la tecla.

Los objetivos de flujo a calibrar son mostrados sucesivamente al lado de Cal F. Son 6: 0 l/min., 12 l/min., 37 l/min., 60 l/min., 90 l/min. y 135 l/min.

En cada punto de calibrado la máquina ajusta automáticamente la velocidad de la turbina para acercarse al punto por ajustar.

Se debe entonces ajustar el punto de funcionamiento del ventilador con los botones o para que el flujo leído en el medio de medida externo esté a $\pm 0,2$ l/min. del punto a calibrar.

La velocidad de la turbina correspondiente se indica permanentemente en la parte inferior de la pantalla.

Cuando el valor medido en el medio externo es correcto, se valida la configuración del ventilador pulsando el botón  hasta que se emita una señal sonora que confirme entonces la actualización del punto. Se indica el siguiente nivel de flujo objetivo por calibrar y así sucesivamente.

Todo procedimiento de calibrado emprendido se debe continuar hasta su término, es decir la validación de los 6 puntos de la curva de flujo.

En caso de que el sensor no estuviese calibrado o estuviese mal calibrado, el aparato emite varias señales sonoras. El aparato declara entonces un fallo técnico (N°2) (véase sección Fallos técnicos).

Nota: La medición de flujo y por lo tanto las estimaciones de volumen y de escape que desembocan de ello están influenciadas por las variaciones de la presión atmosférica. Se recomienda una calibración del sensor de flujo en caso de variación de la presión atmosférica del orden de 100 hPa con respecto a aquella en la que se realizó la última calibración (ver sección Calibración de los sensores). Una variación altimétrica de 1000 m genera una diferencia de medición de flujo del orden del 10%.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Su ventilador SMARTAIR® ST puede ser limpiado con un paño o una esponja ligeramente embebida en una solución bactericida o germicida.

Se recomienda limpiar y desinfectar el aparato antes de cualquier operación de mantenimiento o antes del almacenamiento.

ATENCIÓN

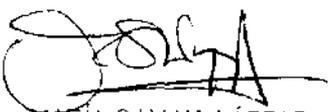
Es obligatorio no dejar que penetre líquido dentro del aparato, en particular a través del filtro de entrada de aire o los orificios de enfriamiento situados en las caras laterales o inferiores del aparato.

Para una descontaminación total del conjunto del circuito de aire interno de la máquina se puede utilizar un vaporizador; sin embargo es necesario cerciorarse de la compatibilidad del producto utilizado con sus materiales constitutivos:

- Filtro de entrada de aire de poliuretano-poliéster
- Juntas de estanqueidad y platina de silicona, SEBS y SANTOPRENE
- Insonorizante de espuma poliéster o imida polimetacrílico
- Turbina de ABS, ULTEM (polieterimida) o PEEK y Acero inoxidable
- Tuberías de polietileno y silicona
- Cajón de aluminio anodizado, polisulfona y ABS
- Encolados metacrilato y/o epoxi
- Racores neumáticos de nailon, acetal Delrin y polipropileno
- Cuerpos de ABS
- Laminador y cono de salida de POM C y acero inoxidable

Recomendamos la utilización de productos tales como el ANIOSPRAY 29 o 41 o incluso AMPHOSPRAY 41.


RODRIGO RODRÍGUEZ
APROBADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINALTD.


MARÍA SILVINA LÁZARO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



Los circuitos del paciente que distribuimos para este aparato son de uso único, y por lo tanto no pueden ser desinfectados. Se deben sustituir periódicamente.
En caso de que utilice un circuito de paciente reutilizable, conviene remitirse a las recomendaciones de limpieza y desinfección de su fabricante.

TRATAMIENTO/PROCEDIMIENTO PREVIO AL USO DEL PRODUCTO MÉDICO.

Antes del inicio

Para instalar su ventilador SMARTAIR® ST en condiciones correctas, se recomienda proceder de la siguiente manera:

- Elegir una zona que favorezca la circulación de aire fresco (evitar la proximidad de textiles flotantes tales como cortinas) y sin exposición permanente y directa a la luz del sol.
- Colocar el aparato sobre una superficie plana y estable de tal manera que sus topes amortiguadores estén todos en contacto con la superficie. Sin embargo, el aparato también puede funcionar en todas las posiciones.
- Conectar y enchufar el cable de alimentación eléctrica. El indicador de alimentación eléctrica que se encuentra en la parte superior izquierda del indicador sólo se encenderá cuando se accione el interruptor que se encuentra en la parte trasera.
- Conectar el circuito del paciente al extremo macho de Ø 22.
- Conectar la mascarilla nasal o facial de fuga en el otro extremo del circuito.

Se puede instalar un filtro antibacteriano en el extremo macho de Ø 22 de salida del ventilador. El nivel de resistencia inspiratoria de los circuitos y accesorios que se le pueda añadir (filtro antibacteriano, humidificador, etc.) no es tomado en cuenta por el aparato para la obtención de los niveles de presión. Por lo tanto es conveniente tomarlo en cuenta al realizar el ajuste del aparato y vigilar que no aumenten las pérdidas de carga de los accesorios que están siendo utilizados.

ATENCIÓN El SMARTAIR® ST se debe instalar en un entorno electromagnético compatible con sus especificaciones (ver § Precauciones generales de utilización), en particular, no se debe utilizar a proximidad de otros equipos o apilado con otros equipos que no sean los propuestos en el manual de utilización y distribuidos por AIROX.

Si este tipo de acercamiento es necesario, el funcionamiento normal del equipo se debe verificar en las condiciones finales de utilización.

Se recomienda velar por el buen estado de limpieza del aparato antes de ponerlo en marcha por primera vez.

PRECAUCIONES

Para una utilización correcta y eficaz del aparato y con el fin de evitar incidentes, llamamos su atención sobre los siguientes puntos:

- Para asegurar buenas prestaciones del ventilador SMARTAIR® ST, la conexión de la salida hacia el paciente se debe realizar exclusivamente mediante un tubo anillado de Ø 22 mm y de una longitud de 1,10 m a 2,00 m entre el ventilador y el paciente, conforme a la norma EN 12342, y dotado de extremos de Ø 22 mm conformes con la norma ISO 5356-1.
- El nivel de resistencia inspiratoria de los circuitos y accesorios que se le pueda añadir (filtro antibacteriano, humidificador, etc.) no es tomado en cuenta por el aparato para la obtención de los niveles de presión.
- Este aparato debe ser utilizado exclusivamente con una mascarilla nasal o facial que cuente con un orificio de espiración calibrado o asociado a un dispositivo de fuga que permita la espiración del paciente.

PRECAUCIONES ANTE CONDICIONES DE EXPOSICIÓN ANÓMALAS.

- El funcionamiento del ventilador SMARTAIR® ST puede ser perturbado por interferencias electromagnéticas y tiene que ser instalado y puesto en servicio

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIPLOMADA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



según las recomendaciones enunciadas en el manual de usuario. En particular en lo que respecta la utilización en las inmediaciones de aparatos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencias tales como teléfonos móviles u otros sistemas que superan los niveles fijados por la norma CEI 60601-1-2 y que puedan afectar a su funcionamiento.

Nota: Cuando la temperatura ambiente es superior a los 35°C, la temperatura de aire respirado por el paciente puede exceder los 41°C.

• El ventilador SMARTAIR® ST no debe ser utilizado con agentes anestésicos inflamables.

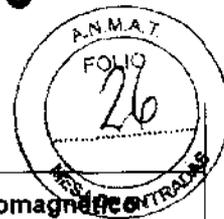
RIESGOS DE INTERFERENCIA RECÍPROCA

El SMARTAIR® ST necesita precauciones especiales a nivel de la compatibilidad electromagnética y requiere ser instalado y puesto en servicio según las recomendaciones enunciadas en el manual de utilización, a saber:

Emisiones electromagnéticas		
El SMARTAIR® ST está previsto para ser utilizado en el siguiente entorno electromagnético especificado. El cliente o el usuario del equipo debe cerciorarse de que se utilice en este tipo de entorno.		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético recomendado
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El SMARTAIR® ST utiliza la energía RF solamente para su funcionamiento interno. En consecuencia sus emisiones RF son muy bajas y se supone que no producen interferencias con un equipo electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El SMARTAIR® ST conviene para una utilización en todo establecimiento, incluidos los establecimientos domésticos y los que están directamente conectados a la red pública que alimenta las construcciones domésticas.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No probado	
Emisiones transitorias / Fluctuaciones de tensión IEC 61000-3-3	No probado	

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

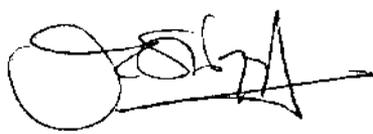
MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético recomendado
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV en el contacto ± 8 kV en el aire	± 3 kV en el contacto ± 8 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad debe ser por lo menos del 30%.
Impulsos eléctricos transitorios en salva IEC 61000-4-4	± 2 kV en líneas de alimentación ± 1 kV en entradas / salidas	± 2 kV en líneas de alimentación ± 1 kV en entradas / salidas	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Rayo IEC 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 alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Caidas, cortes y variaciones de tensión de alimentación eléctrica. IEC 61000-4-11 <i>Nota: Al lado U_T es la tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.</i>	< 5% U_T (>95% caída de U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% caída de U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% caída de U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (>95% caída de U_T) durante 5 s	No probado	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del SMARTAIR[®] ST necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación de red, se recomienda que el SMARTAIR[®] ST se conecte a una fuente de alimentación no interrumpible o a una batería.


 RODRIGO RODRIGUEZ
 APODERADO
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


 MARÍA SILVANA LAZZARI
 FARMACIA S.C.A.
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



Inmunidad electromagnética (continuación)

El **SMARTAIR® ST** está previsto para ser utilizado en el siguiente entorno electromagnético especificado. El cliente o el usuario del equipo debe cerciorarse de que se utilice en este tipo de entorno.

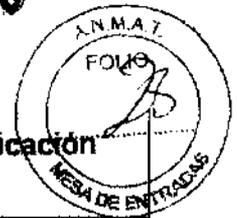
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético recomendado
Campos Magnéticos en las Frecuencias de Alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los Campos Magnéticos en las Frecuencias de Alimentación deben estar en niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario.
Radiofrecuencia Conducida IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	3 V rms	Los equipos de comunicación portátiles RF no se deben utilizar a proximidad del SMARTAIR® ST o de los cables que están conectados a él. La distancia «d» de separación a respetar expresada en metros (m) en función de la potencia máxima «P» en Watts (W) del emisor según los datos del fabricante y según la frecuencia del mismo emisor es: $d = 1.2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 1 GHz
Radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m hasta a 1 GHz	La potencia del campo magnético proveniente de un emisor RF fijo, tal como se determina por un sitio de vigilancia electromagnética ^(a) , debe ser inferior al nivel de conformidad de cada margen de frecuencia. ^(b) Se pueden producir interferencias electromagnéticas a proximidad de los aparatos que llevan el siguiente símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el margen de frecuencia más alto

NOTA 2: Esta guía no se aplica en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas está afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas

^(a) La fuerza de los campos provenientes de emisores fijos, como las bases de teléfonos inalámbricos, los radios móviles, los radioaficionados, las emisiones de radio AM y FM, las emisiones de TV no se pueden predecir de manera teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético proveniente de emisores fijos, se debe considerar un sitio de vigilancia electromagnética. Si la fuerza del campo medida en el entorno donde se debe utilizar el **SMARTAIR® ST** excede los niveles RF aplicables arriba, el **SMARTAIR® ST** debe ser observado para verificar que su funcionamiento sea normal. Si se observan rendimientos anormales, pueden ser necesarias medidas suplementarias, como reorientar o desplazar el **SMARTAIR® ST**.

^(b) Más allá del margen de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, la fuerza de los campos debe ser de al menos 3 V/m



Distancia de separación recomendada entre un equipo de comunicación portátil y móvil RF y el SMARTAIR® ST

El SMARTAIR® ST está previsto para ser utilizado en un entorno en el que se controlan las perturbaciones RF. El cliente o el usuario del SMARTAIR® ST puede prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicación portátiles y móviles RF y el SMARTAIR® ST como se especifica a continuación, según la potencia máxima del equipo de comunicación.

Potencia máxima del emisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del emisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz d = 1.2vP	80 MHz a 800 MHz d = 1.2vP	800 MHz a 1 GHz d = 2.3vP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los emisores evaluados que poseen una potencia máxima no listada arriba, la distancia de separación recomendada « d » en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, donde « P » es la potencia máxima del emisor en watts (W) según el fabricante del emisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del margen de frecuencia más elevada.

NOTA 2: Esta guía no se aplica en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas está afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEI 60601-1-2 Y CEI 60601-2-2)

El ventilador SMARTAIR® ST cumple con las especificaciones de las siguientes normas en vigor:

EN 60601-1: 1990 y todas sus enmiendas hasta 1996

Equipo eléctrico médico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad

- IEC 60601-1-2 : 2001

Equipo eléctrico médico - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad - Estándar colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas

- IEC 60601-1-4 : 1996/A1:1999

Equipo eléctrico médico - Parte 1-4: Requisitos generales para la seguridad - Estándar colateral: Sistemas médicos eléctricos programables

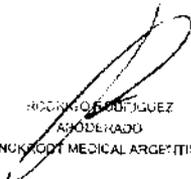
La conformidad del ventilador SMARTAIR® ST con la norma IEC 60601-1-4 permite garantizar el control del software y de este modo minimizar los riesgos que pudiere inducir.

- ISO 14971:2000/A1:2003 Dispositivo médico - Aplicación de la gestión de los riesgos a los dispositivos médicos

- ISO 17510-1:2002

Terapia de respiración para la apnea de sueño - Parte 1: Dispositivos de respiración para la terapia de apnea del sueño.

La marca CE certifica la conformidad del aparato con la disposición aplicable y los requisitos esenciales de la Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC.


 RODRIGO RODRÍGUEZ
 APODERADO
 MALLINKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


 MARÍA SILVANA LAZZARI
 PATRIARCA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINKRODT MEDICAL ARG.



PRECAUCIONES EN CASO DE CAMBIO EN EL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO.

Mensaje o Síntoma	Posible causa del incidente	Acción correctiva potencial
DESCONEXIÓN <i>Visual y Sonora Continua</i>	Circuito de paciente desconectado o defectuoso	Restablecer o cambiar el circuito de paciente
	Circuitos internos a la máquina o sensores de presión/flujo defectuosos	Cambiar el aparato y llamar a su prestador de servicios
CICLOS CONTROLADOS <i>Visual</i>	Ajuste del nivel de trigger I demasiado elevado	Retirar la llave de bloqueo y repetir el ajuste del trigger I.
	Apnea del paciente	Ninguna
	Sensores defectuosos	Cambiar el aparato y llamar a su prestador de servicios
VERIFICAR LA PRESIÓN <i>Visual y sonoro discontinuo</i>	Presión anormal: Presión constante o negativa durante 45s (salvo si « Desconexión » está activa)	Cambiar el aparato y llamar a su prestador de servicios si la situación persiste.
VERIFICAR AJUSTES <i>Visual y sonoro discontinuo</i>	Pérdida de parámetros memorizados	Verificar y repetir el ajuste de los parámetros prescritos
	Actualización de software que contiene nuevos parámetros	
Sin mensaje (pantalla apagada) <i>Sonoro continuo</i>	Corte de la alimentación eléctrica exterior a la máquina cuando la ventilación está en curso	Restablecer la alimentación eléctrica normal de la máquina para reanudar la ventilación en curso
Nº1 <i>Visual en Mantenimiento</i>	Medición de flujo incoherente	Operación de mantenimiento: Calibrar el sensor de flujo, si no cambiarlo
Nº2 <i>Visual en Mantenimiento</i>	Calibrado del sensor de flujo no conforme	Operación de mantenimiento: Calibrar el sensor de flujo.
Nº5 <i>Visual en Mantenimiento</i>	Calibrado del sensor de presión no conforme	Operación de mantenimiento: Calibrar el sensor de presión.
Nº7 <i>Visual en Mantenimiento</i>	Pérdida de parámetros de reloj	Reanudar la actualización de fecha y hora o cambiar la pila de la tarjeta CPU o la tarjeta CPU
Nº8 <i>Visual en Mantenimiento</i>	Tensión de alimentación de los zumbadores insuficiente	Operación de mantenimiento: Cambiar la tarjeta CPU



N°9 <i>Visual en Mantenimiento</i>	Tecla del teclado bloqueada más de 10 s	Operación de mantenimiento; Accionar cada tecla o cambiar el teclado
Ruido de silbido o vibraciones	Filtro y/o Silenciador de turbina deteriorados	Operación de mantenimiento; Cambio del cajón de la turbina
Liberación de calor excesiva	Obstrucción de las entradas de aire principal o secundaria de los cascós	Liberar las obstrucciones de todas las entradas y salidas de aire del aparato.
Corte de alimentación intermitente	Temperatura excesiva del transformador de corriente continua	Abrir la tapa de alimentación y hacer funcionar el aparato con la alimentación afuera de su compartimiento.

-El ventilador SMARTAIR® ST sólo debe ser utilizado bajo la responsabilidad y la prescripción de un médico.

-La instalación eléctrica en la cual se conecta el ventilador SMARTAIR® ST y que le proporciona la energía eléctrica necesaria para su funcionamiento debe estar conforme con las normas vigentes

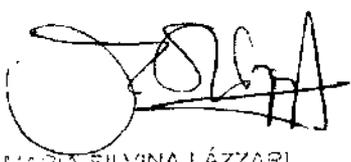
-Todos los cables eléctricos conectables al aparato (alimentación eléctrica, señales de sensores, comunicación digital) deberán respetar las recomendaciones de longitud y de protección fijadas en el manual de usuario.

-La utilización de cualquier accesorio diferente a los especificados, con excepción de las alimentaciones o cables vendidos por Airox en reemplazo de componentes internos, puede generar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad del aparato con relación a las emisiones electromagnéticas.

-El ventilador SMARTAIR® ST ha sido diseñado según las prescripciones de las normas relativas a los ventiladores pulmonares destinados principalmente a su utilización en pacientes a domicilio.

-Este tipo de ventilador no es conveniente para pacientes que no dispongan de una autonomía respiratoria propia y está reservado a la ventilación de pacientes adultos.


RODOLFO RODRÍGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


MARÍA SILVANA IÁZZARI
IAS MACLUFCA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

