

DISPOSICIÓN Nº 1490

BUENOS AIRES, 12 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-22440/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:


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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

5. 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.



DISPOSICIÓN Nº 1490

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.


Por ello;

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

DISPONE:

0. 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 ResMed, nombre descriptivo Ventilador de Presión Bi-Nivel y nombre técnico Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias, de acuerdo a lo solicitado, por Air Liquide Argentina SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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





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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 1 4 9 0

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1084-94, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22440/11-0

DISPOSICIÓN Nº 1 4 9 0

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **1 4 9 0**

Nombre descriptivo: Ventilador de Presión Bi-Nivel.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 Unidades de Presión
Continua Positiva en las Vías Respiratorias.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ResMed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: proporcionar ventilación a pacientes adultos y
pediátricos no dependientes (de 13 kg o mas), que respiran espontáneamente y
que padecen insuficiencia respiratoria parcial o total, con o sin apnea obstructiva
del sueño. El dispositivo es para uso no invasivo, o para uso invasivo con un tubo
de traqueotomía sin manguito o con manguito desinflado.

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

Modelo/s: - Stellar 150

- Stellar 100

Período de vida útil: 10 años.

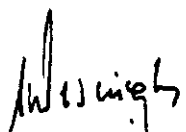
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ResMed Germany Inc

Lugar/es de elaboración: Fraunhoferstr. 16, D-82152, Martinsried, Alemania.

Expediente Nº 1-47-22440/11-0

DISPOSICIÓN Nº **1 4 9 0**


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.

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

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

1490

.....

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

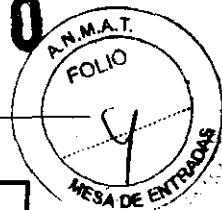


AIR LIQUIDE

STELLAR

PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III-B

490



Importado por:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

Monseñor Magliano 3079. San Isidro, Buenos Aires.
República Argentina

Fabricado por:

ResMed Germany Inc.

Fraunhoferstr. 16, D-82152, Martinsreid,
Alemania

STELLAR 100 / 150

REF

XXXXX

SN

XXXXXXXXXX



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. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925 .

Condición de Venta:

Autorizado por la ANMAT PM-1084-94

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

Ing. HUGO FACCIOLI

DIRECTOR TECNICO

Mat. 11.925

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

Fabricado por:
ResMed Germany Inc.
Fraunhoferstr. 16, D-82152, Martinsreid,
Alemania

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. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925 .

Condición de Venta:

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 medico 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.

Explicación: 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 energia 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.
- 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.

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

- Los equipos adicionales que se conecten al equipo médico eléctrico deben cumplir con la norma IEC o ISO correspondiente (por ej. IEC 60950 para equipos de procesamiento 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 médico y es por lo tanto responsable de que el sistema cumpla con los requisitos correspondientes a los sistemas médicos eléctricos. Téngase en cuenta que las leyes locales priman sobre los requisitos mencionados anteriormente. En caso de duda, consulte al representante o al departamento de servicio técnico en su zona.

Precauciones:

- 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.*

- *Las anteriores son advertencias y precauciones generales. En el manual se brindan otras advertencias, precauciones y notas específicas junto a las instrucciones pertinentes.*

3.2 Uso indicado

Los equipos STELLAR están diseñados para proporcionar ventilación a pacientes adultos y pediátricos no dependientes (de 13 Kg./30 lb. o mas), que respiran espontáneamente y que padecen insuficiencia respiratoria parcial o total, con o sin apnea obstructiva del sueño. El dispositivo es para uso no invasivo, o para uso invasivo con un tubo de traqueotomía sin manguito o con manguito desinflado.

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

Contraindicaciones:

El equipo Stellar esta contraindicado en pacientes que solo puedan soportar algunas interrupciones breves de la ventilación. El Stellar no es un ventilador para soporte vital.

El uso del equipo puede estar contraindicado en pacientes con:

- Neumotórax o neumomediastino
- Presión arterial patológicamente baja, en especial si esta asociada a hipovolemia intravascular
- Fuga de líquido cefalorraquídeo, cirugía o traumatismo craneal recientes
- Enfermedad pulmonar bullosa grave
- Deshidratación.

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

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

Ing. HUGO FACCIOLO

DIRECTOR TÉCNICO

Mat. 11.925

- 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.

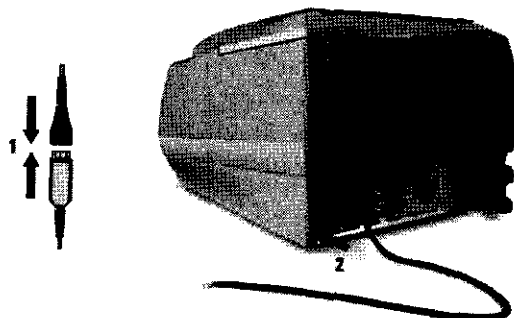
Los siguientes componentes opcionales son compatibles con el Stellar:

- 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.

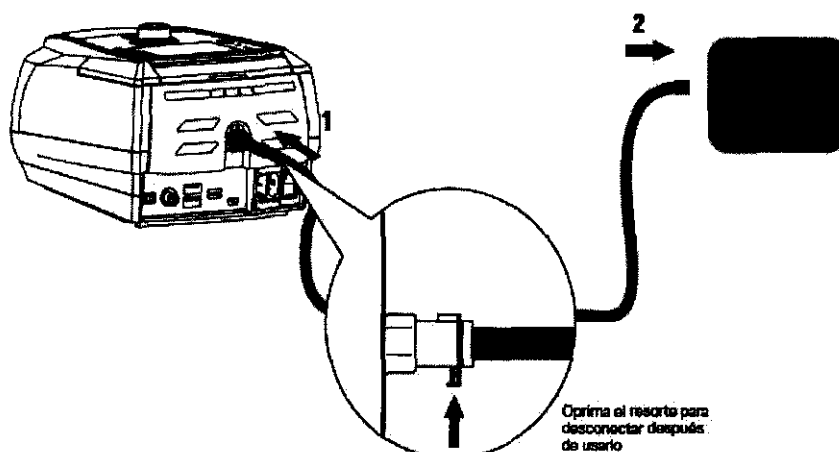
Accesorios opcionales

Conexión del oxímetro de pulso



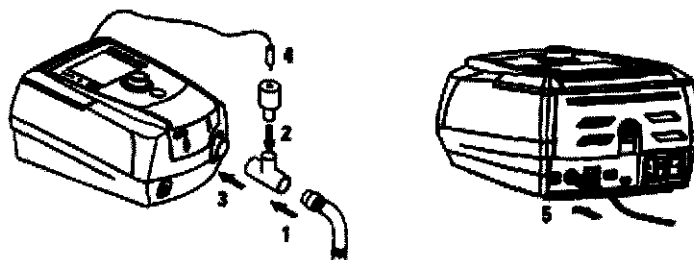
- 1 Conecte el enchufe del sensor de pulso digital en el enchufe del oxímetro de pulso.
- 2 Conecte el enchufe del oxímetro de pulso en la parte trasera del equipo.
Para ver los valores del oxímetro, desde el menú *Monitoreo*, seleccione *Monitoreo*.

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.

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.

1. Para apagar el equipo oprima el interruptor de corriente que está situado en la parte posterior de éste.
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 está 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 está usando una) y compruebe que la luz indicadora de la alimentación de CC esté encendida. Se verá 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 símbolo 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 cardíaca 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 los 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.
- Siempre asegúrese de verificar que la activación, el ciclado y la activación de la alarma de Fuga grave estén funcionando correctamente.

1. Oprima el interruptor de corriente que está situado en la parte posterior del equipo para encenderlo.

2. Para iniciar el tratamiento, pulse o si la función de SmartStart está habilitada, instruya al paciente que respire en la interfaz del paciente y el tratamiento comenzará.

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 está 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) está 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 está 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.
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 está utilizando) con un paño húmedo y detergente suave.
- B) Revise el filtro de aire para verificar que no esté 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

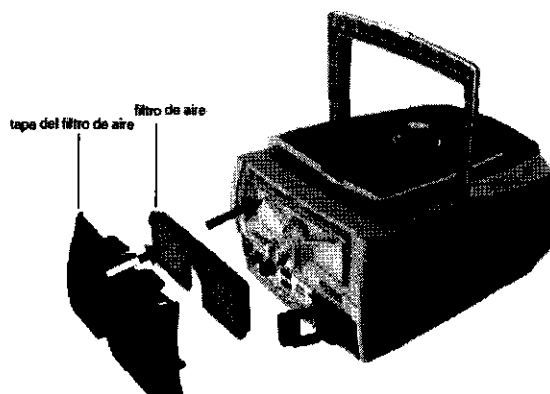
No lave el filtro de aire. El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.

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.

4 Vuelva a ajustar la tapa del filtro de aire.

**3.10****Fallas - Solución de problemas****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 reanuda 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.

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 al 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 al 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 al 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 mas aprobaciones o pruebas por parte de aerolínea. ResMed confirma que el Stellar cumple con los requisitos de RTCA/DO-160F.

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

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

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	Conformidad	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 Fluctuaciones de tensión / emisiones flicker (paseado) CEI 61000-3-3	Clase B Clase A Cumple	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.


Los equipos médicos electrónicos 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.

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 60821-1-2	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% U _t (depresión >85% en la U _t) durante 0,5 ciclos 40% U _t (depresión de 80% en la U _t) durante 5 ciclos 70% U _t (depresión de 30% en la U _t) durante 25 ciclos <5% U _t (depresión >85% en la U _t) durante 5 seg	< 12 V (-85% de caída en 240 V) durante 0,5 ciclos 96 V (80% de caída en 240 V) durante 5 ciclos 168 V (70% de caída en 240 V) durante 25 ciclos < 12 V (-85% 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.
RF conducida CEI 61000-4-6 RF irradiada CEI 61000-4-3	3 Vrms de 150 MHz 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 lo 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, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Puede haber interferencias entre equipos marcados con el siguiente símbolo: 

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

NOTA 2: A se MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencia 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.

* Las intensidades de campo creadas por los transmisores fijos, como por ejemplo las estaciones de base para radiotelefonos inalámbricos y radios móviles terrestres, equipos de radiodifusión 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 el 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.

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



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.

Ensayo de emisiones	Compatibilidad	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. El equipo VPAP puede ser utilizado en todos los ámbitos, inclusive en ámbitos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones de RF CISPR 11 con adaptador serial	Clase B	
Emisiones de RF CISPR 11 con adaptador USB	Clase B	
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
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.

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 a su 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 60 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	de 60 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	3,66	1,1	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:

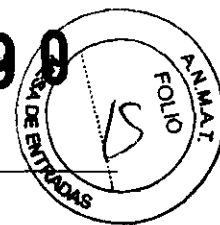
Descarte del dispositivo



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



Especificaciones técnicas

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: $\pm 0,5$ cm H ₂ O $\pm 10\%$ de la presión configurada (fin de la inhalación) EPAP o PEEP: $\pm 0,5$ cm H ₂ O $\pm 4\%$ de la presión configurada CPAP: $\pm 0,5$ cm H ₂ O $\pm 10\%$ 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	<p>Flujo mínimo necesario para iniciar la IPAP por parte del simulador ASL5000 con esfuerzos crónicamente débiles (R20, C20, RPM20):</p> <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 <p>Exactitud $+10\%/-20\%$ o $\pm 1,3$ l/min, lo que sea mayor.</p> <p>Al probarse con IPAP = 15 cm H₂O, EPAP = 5 cm H₂O, Tiempo de subida = Min, tubo de aire de 2 m (6' 6,4"), mascarilla Ultra Mirage, sin fuga.</p>
Características (nominales) del ciclado espiratorio	<p>El pasaje a la presión espiratoria ocurre con los siguientes caudales de flujo:</p> <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. <p>Exactitud $+10\%/-20\%$ o $\pm 1,3$ l/min, lo que sea mayor.</p> <p>Al probarse con IPAP = 15 cm H₂O, EPAP = 5 cm H₂O, Tiempo de subida = Min, tubo de aire de 2 m (6' 6,4"), mascarilla Ultra Mirage, sin fuga.</p>

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. JUAN FACCIOLO
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22440/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.490**..., y de acuerdo a lo solicitado por Air Liquide Argentina SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ventilador de Presión Bi-Nivel.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ResMed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: proporcionar ventilación a pacientes adultos y pediátricos no dependientes (de 13 kg o mas), que respiran espontáneamente y que padecen insuficiencia respiratoria parcial o total, con o sin apnea obstructiva del sueño. El dispositivo es para uso no invasivo, o para uso invasivo con un tubo de traqueotomía sin manguito o con manguito desinflado.



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

Modelo/s:

- Stellar 150

- Stellar 100

Período de vida útil: 10 años.

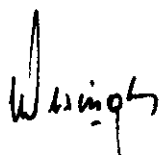
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ResMed Germany Inc

Lugar/es de elaboración: Fraunhoferstr. 16, D-82152, Martinsried, Alemania.

Se extiende a Air Liquide Argentina SA el Certificado PM-1084-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAR 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1490**


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