



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

DISPOSICIÓN N° 3064

BUENOS AIRES, 30 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6065-16-6 del Registro de esta
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
(ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

3064

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca RESMED, nombre descriptivo RESPIRADOR y nombre técnico VENTILADORES, de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 33 y 24 a 32 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-342-146, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° **3064**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6065-16-6

DISPOSICIÓN N°

3064

MQ

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

3064

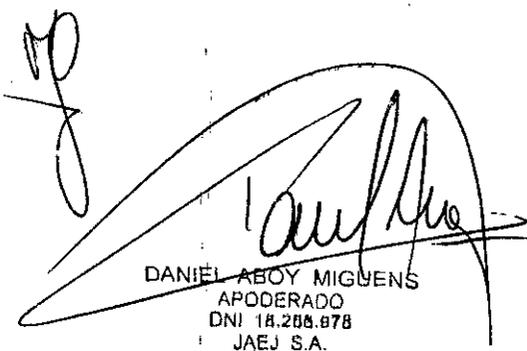


30 MAR. 2017

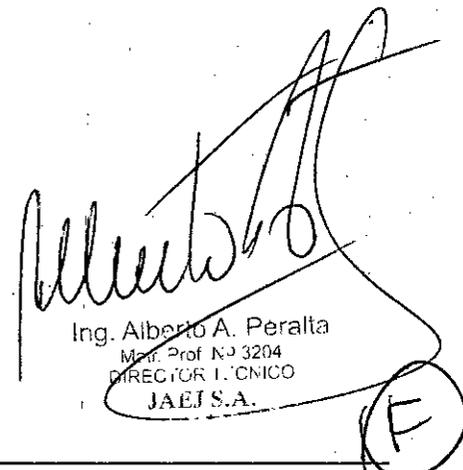
RESPIRADOR

Astral - Stellar

INSTRUCCIONES DE USO según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)


DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.288.878
JAEJ S.A.




Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A. (F)

3064



Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricantes

ResMed Ltd. 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista New South Wales 2153, Australia

ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA 92123, Estados Unidos

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

ResMed Corp 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA 30122, Estados Unidos

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

ResMed Germany Inc. Fraunhoferstrasse 16 Martinsried, D-82152, Bayern, Alemania

ResMed Motor Technologies Inc. 9540 De Soto Ave, Chatsworth, CA 91311, Estados Unidos

ResMed West Coast Warehouse 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA 92553, Estados Unidos

Inova Labs 3500 Comsouth Dr Suite 100, Austin, TX 78744, Estados Unidos

Marca ResMed

Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.

Respirador Astral (100/150) / Stellar (100/150)

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Temp. Func. +0 a +40 °C / Temp. Almac. -25 a +70 °C / Hum. Func. Almac. 5% a 93%

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-146

Toda la información que no se encuentre impresa en el rótulo original del fabricante será agregada en un rótulo impreso por JAEJ S.A.

Prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos (Punto 3.2 – Anexo IIIB)

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

Finalidad del PM (Punto 3.3 – Anexo IIIB)

Los Respiradores ResMed Astral y Stellar son dispositivos de soporte ventilatorio diseñados para tratamiento de insuficiencias respiratorias en pacientes adultos y pediátricos

La función básica de un respirador es proveer gas al paciente según determinadas condiciones de presión, flujo, volumen y tiempo. Para ello debe contar con un sistema de acondicionamiento del gas que será entregado al paciente (filtrado, humidificación, calentamiento), monitorear continuamente la ventilación y la mecánica respiratoria, proveer sistemas de soporte de ventilación, contar con un sistema de alarmas en caso de situaciones anormales y presentar los datos de manera adecuada.

Efectos secundarios no deseados

Los Respiradores utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

DANIEL XBOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

2

Instrucciones de USO – Respirador Astral / Stellar

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. No 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

3064



El uso de los Respiradores debe reservarse exclusivamente para administración de ventilación mecánica invasiva y no invasiva mediante la provisión de gas al paciente según determinadas condiciones de presión, flujo, volumen y tiempo. Esta terapia solo debe hacerse bajo estricta presencia médica, respetando las indicaciones del fabricante respecto de instrucciones de uso, insumos, descartables, etc. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

NO utilizar en entorno magnético, ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado a los Respiradores resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar los Respiradores con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

	Astral (100/150)	Stellar (100/150)
Principio de funcionamiento - Acción		
La función básica de un respirador es proveer gas al paciente según determinadas condiciones de presión, flujo, volumen y tiempo. Para ello debe contar con un sistema de acondicionamiento del gas que será entregado al paciente (filtrado, humidificación, calentamiento), monitorear continuamente la ventilación y la mecánica respiratoria, proveer sistemas de soporte de ventilación, contar con un sistema de alarmas en caso de situaciones anormales y presentar los datos de manera adecuada		
Contenido y Composición		
Batería	Batería de iones de litio, 14,4 V, 6,6 Ah, 95 Wh - 8 horas - batería externa opcional 8 horas adicionales.	Batería externa de iones de litio, 14,4 V, 1,6 Ah, 23 Wh - 2 horas - batería externa opcional 8 horas adicionales.
Usos	Uso invasivo - no invasivo Pacientes adultos - pediátricos Hospital - Domicilio	
Presión máxima	50 cm H2O	40 cm H2O
Modos ventilatorios	CPAP, (A)CV, P(A)CV, P-SIMV, V-SIMV, PS, CPAP, (S)T, P(A)C, iVAPS con iBR, Ventilación manual y suspiro (Astral 150) - circuito de rama única con válvula espiratoria (Astral 100/150) - Circuito de doble rama (Astral 150)	CPAP, S, S/T, T, PAC (Stellar 100 / 150) iVAPS - Solo Stellar 150
Rango de presión de funcionamiento	Rama única con válvula (Astral 100/150) o doble rama con válvula (Astral 150): EPAP 3 cmH2O - IPAP 50 cmH2O Rama única con fuga intencional: Espiratoria: 2 a 50 cmH2O CPAP: De 3 a 20 cmH2O	IPAP: 3 a 40 cm H2O, EPAP: 3-25 cm H2O CPAP: 4 a 20 cmH2O PS Mín: 0 a 20 cmH2O (en modo iVAPS) El modo iVAPS solo está disponible en el Stellar 150.
Frecuencia respiratoria	5-60 rpm	
Rango de volumen corriente operativo	Tipo de paciente adulto: de 100 a 2500 ml Tipo de paciente pediátrico: de 50 a 300 ml*	
Flujo máximo	220 l/min	> 200 l/min
Almacenamiento de datos en memoria interna	SI	

[Handwritten signature]
 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.

306



Sistema de humidificación térmica activa.	SI	
Disparo automático y ajuste de sensibilidad	SI.	
Alarmas	SI	
Dimensiones, peso	Dimensiones 285 mm x 215 mm x 93 mm - Peso 3,2 kg	Dimensiones 230 x 170 x 120 mm - Peso 2,1 kg
Indicación y Finalidad de Uso		
Los Respiradores son dispositivos de soporte ventilatorio diseñados para tratamiento de insuficiencias respiratorias en pacientes adultos y pediátricos.		
Precauciones, restricciones, advertencias cuidados especiales y aclaraciones		
Según manuales estos equipos están restringidos de la misma forma; los cuidados precauciones y advertencias están claramente señalados en los respectivos apartados del manual		

ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

Hay una variedad de accesorios, partes y componentes que integran este producto médico y que le confieren características adicionales, que se detallan a continuación:

- Alarma remota - Batería externa - Bolsa de transporte -Carro de hospital ResMed
- Humidificador ResMed HumiCare D900 - pulsioxímetro
- Adaptadores - Grabador ApneaLink
- Cinturones - Cables - Cánulas
- Circuitos
- Clips - Soporte de escritorio
- Bloque de circuito doble
- EasyCare Online (ECO) - Programa de análisis de tendencias EasyDiag - Sensor de esfuerzo
- Membrana de la válvula espiratoria - Conector para la válvula espiratoria
- Batería externa (ResMed Power Station)
- Celda de oxígeno
- Filtros - Conexión de un intercambiador de calor y humedad - Humidificador HumiCare
- Acoplador de oxígeno - Kit de monitoreo de oxígeno
- Entrada de oxígeno - Línea de presión y la exhalación
- Sensor de Pulso
- Software EasyCare TX
- Conector en T - Tubos
- Módulo para almacenamiento de datos TX Link
- Válvula
- Colectores de agua / trampas de agua
- ResMed Connectivity Module (RCM) – Modem para transmisión de datos

Verificación de correcta instalación y manipulación (Punto 3.4 / 3-9– Anexo IIIB)

- Una vez desembalado su Respirador verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con los Respiradores podrían afectar su rendimiento.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- Antes de enchufar el equipo a la fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de red es correcto.
- El equipo necesita estar conectado a tierra. La puesta a tierra sólo está garantizada cuando el equipo está conectado a un enchufe con conexión a tierra.
- Utilice sólo el cable que se suministra con el equipo.
- La toma de corriente donde se enchufe el equipo debe estar cerca del mismo y fácilmente accesible. Coloque el cable de modo que nadie lo pise. No coloque ningún objeto sobre el cable. Verifique que el cable no quede tirante.

DANIEL ABOY MARGUENÉ
APODERADO
DNI 18.286.978



- El cable de alimentación está conectado a la parte posterior del respirador. Conecte el cable de alimentación a la toma de CA. Pulse el interruptor para encender el respirador.
- Conecte los accesorios correspondientes antes de encender la unidad según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y aguarde los testeos de correcto funcionamiento. En caso de que el Respirador no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- Conecte el circuito del paciente a la salida de aire del respirador. Conecte el circuito al paciente. Configure el equipo según la indicación del médico tratante.
- Cada vez que instale el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento del mismo y el buen estado de los accesorios.
- Sitúe y posicione el Respirador de manera que las entradas y la salida de aire no estén obstruidas. La unidad y en particular la zona de entrada de aire, debe estar ubicada en un espacio bien ventilado para evitar la entrada de los contaminantes suspendidos en el aire.
- Para el técnico: Compruebe que los valores de presión de aire suministrados corresponden a los valores configurados habida cuenta de las tolerancias.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de los Respiradores se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.

Para realizar una prueba de funcionamiento:

- Apague el dispositivo pulsando el interruptor de corriente de la parte trasera del mismo.
- Compruebe el estado del dispositivo y los accesorios.
- Inspeccione el dispositivo y todos los accesorios. Los componentes dañados no deben utilizarse.
- Compruebe la configuración del circuito del paciente.
- Compruebe la integridad del circuito del paciente (dispositivo y accesorios suministrados) y que todas las conexiones estén bien seguras.
- Encienda el dispositivo y pruebe las alarmas.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- El mantenimiento debe ser realizado por personal autorizado que haya recibido instrucción de fábrica al respecto.
- En el manual de Service se cuenta con mantenimientos preventivos y correctivos detallados, que incluyen reemplazos, calibraciones, ajustes, etc., que no pueden ser realizados por el usuario sino que deben ser realizados por personal especializado, por lo que no se describen en las presentes instrucciones de uso.
- La batería interna debe descargarse y recargarse cada seis meses: Retire el cable de alimentación mientras el Stellar esté encendido (en espera o en funcionamiento) y deje que el dispositivo funcione con la batería interna hasta un nivel de carga del 50%. Conecte de nuevo el cable a la alimentación. La batería interna quedará completamente cargada de nuevo.
- Este producto debe ser inspeccionado por un centro de servicio técnico autorizado de ResMed cinco años después de la fecha de fabricación, salvo por la batería interna que ResMed recomienda probar cada dos años para evaluar su vida restante. Hasta ese momento, el equipo está diseñado para funcionar de manera segura y confiable, siempre que se use y se mantenga de conformidad con las instrucciones suministradas por ResMed. Los detalles de la garantía correspondiente de ResMed se proporcionan con el dispositivo en el momento de la entrega original del mismo. De todas formas, al igual que con todos los dispositivos eléctricos, si detecta alguna irregularidad, deberá tomar precauciones y hacer revisar el dispositivo en un centro de servicio autorizado de ResMed.

Semanalmente

- Inspeccione el estado del adaptador espiratorio para comprobar si han entrado humedad o contaminantes. Cámbielo en caso necesario.
- Pruebe los dispositivos emisores de sonido de alarma, consulte Prueba de los dispositivos emisores de sonido de alarma

Mensualmente

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.

[Handwritten signature]
 Ing. Alberto A. Perata
 M. Sc. en Física
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.

- Inspeccione el estado del filtro de aire y pruebe si está bloqueado con suciedad o polvo. Con un uso normal, el filtro de aire tendrá que cambiarse cada seis meses (o más a menudo en un ambiente con mucho polvo).
- Pruebe el nivel de carga de la batería interna: retirando la alimentación externa y haciendo funcionar el dispositivo con la batería interna durante un mínimo de 10 minutos. Revisando la capacidad de batería restante. Reanudando la alimentación externa una vez que finalice la prueba.

Programa de mantenimiento

El dispositivo Astral debe ser sometido a un servicio de mantenimiento por un Centro de servicio autorizado de ResMed de acuerdo con el siguiente programa. El dispositivo Astral está diseñado para funcionar de manera segura y fiable, siempre que se use y se mantenga de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed. Al igual que ocurre con todos los dispositivos eléctricos, si detecta alguna irregularidad en su funcionamiento, deberá tomar precauciones y hacer revisar el dispositivo por un Centro de servicio autorizado de ResMed.

Con un servicio de mantenimiento regular, la vida útil prevista de un dispositivo Astral es de 8 años.

Programa de servicio de mantenimiento desde la fecha del primer uso:

Intervalo	Realizado por	Instrucciones
Cada seis meses	Personal entrenado	Cambio de filtro de aire (cambiar antes si está sucio) Cambio de los adaptadores de circuito de rama única y de doble rama si se utilizan.
Cada dos años	Técnico calificado	Mantenimiento preventivo a los dos años. Cambio de batería interna y del sensor de FiO2 si está conectado
Cada 35 mil horas	Técnico calificado	Mantenimiento preventivo del bloque neumático.

Batería interna

La vida útil esperada de la batería interna es de dos años. La batería interna debe cambiarse cada dos años o cuando se produzca una reducción apreciable del tiempo de utilización al estar totalmente cargada. Durante el almacenamiento, asegúrese de que la batería interna se recargue una vez cada 6 meses.

Al final de su vida útil, la eliminación del respirador, los accesorios y sus embalajes debe realizarse conforme a la legislación de reciclaje local, estatal o internacional aplicable.

Riesgos relacionados con la implantación del PM (Punto 3.5 – Anexo IIIB)

Los Respiradores NO son productos implantables.

Riesgos de interferencia recíproca (Punto 3.6 – Anexo IIIB)

Los Respiradores NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

Rotura del envase (Punto 3.7 – Anexo IIIB)

Los Respiradores no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser re esterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

Reutilización, limpieza (Punto 3.8 – Anexo IIIB)

- Los Respiradores son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.
- NO sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido en la caja ni en ninguna abertura.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de los Respiradores, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- Los accesorios descartables están indicados para un solo uso, deben ser desechados según lo indique el fabricante del descartable, no deben ser re esterilizados. Los materiales descartables utilizados vienen estériles de fábrica.
- Limpie solo las superficies exteriores del dispositivo.

3064



- Cuando sea necesario, limpie con un paño húmedo el exterior del dispositivo utilizando una solución de limpieza suave aprobada.
- Con todos los componentes del circuito, siga las recomendaciones de limpieza y mantenimiento del fabricante.

Emisión de radiaciones (Punto 3.10 – Anexo IIIB)

Los Respiradores NO emiten radiaciones con fines médicos.

PRECAUCIONES

- Una precaución explica medidas especiales a tomar para el uso seguro y eficaz del dispositivo.
- Las reparaciones y el servicio técnico solamente deberá realizarlos un representante de servicio de ResMed autorizado.
- El flujo de aire para respiración generado por el dispositivo puede ser hasta 6 °C superior a la temperatura ambiente. Se deberá tener cuidado si la temperatura ambiente es superior a 35 °C.
- No exponga al dispositivo a una fuerza excesiva, caídas ni sacudidas.
- Para evitar posibles daños al respirador, fíjelo siempre a su soporte o colóquelo sobre una superficie plana y estable. En situaciones de movimiento, asegúrese de que el respirador Astral/Stellar vaya dentro de su bolsa de transporte.
- Asegúrese de que el dispositivo esté protegido contra el agua si se usa en exteriores.
- Si va a utilizar el dispositivo por primera vez, ResMed recomienda que primero realice una prueba de funcionamiento. La prueba de funcionamiento asegurará que el dispositivo funciona adecuadamente antes de iniciar el tratamiento. Dispone de información que le ayudará a resolver cualquier problema en Solución de problemas.
- Si falla cualquiera de las siguientes comprobaciones, póngase en contacto con su proveedor de atención sanitaria o con ResMed para obtener asistencia.
 - Apague el dispositivo pulsando el interruptor de corriente de la parte trasera del mismo.
 - Compruebe el estado del dispositivo y los accesorios.
 - Inspeccione el dispositivo y todos los accesorios. Los componentes dañados no deben utilizarse.
 - Compruebe la configuración del circuito del paciente.
 - Compruebe la integridad del circuito del paciente (dispositivo y accesorios suministrados) y que todas las conexiones estén bien seguras.
 - Encienda el dispositivo y pruebe las alarmas.
- Con el paso del tiempo, la capacidad de la batería interna disminuirá. Esto depende del uso individual y de las condiciones ambientales. A medida que la batería se degrade, es posible que se generen alarmas o errores del sistema relacionados con la misma. ResMed recomienda probar la batería después de dos años para evaluar su vida restante. El cambio y las pruebas de la batería interna solo deben ser efectuados por un representante de servicio autorizado.
- Tenga cuidado de no colocar el dispositivo donde pueda golpearse contra algo o alguien o donde alguien pueda tropezarse con el cable de alimentación.
- Compruebe que la zona alrededor del dispositivo de aire esté limpia y seca.
- Compruebe si hay condensación de agua en el circuito de aire. Use un colector de agua o un forro para tubos si la humidificación está causando condensación de agua en el tubo.
- Cuando utilice un humidificador, revise el sistema de respiración regularmente para comprobar si hay agua acumulada.
- No desconecte la memoria USB de ResMed mientras la transferencia de datos esté en curso. De lo contrario, podría producirse una pérdida de datos o datos incorrectos. El tiempo de descarga depende del volumen de datos.
- El dispositivo no puede esterilizarse.
- No cuelgue el tubo de aire a la luz directa del sol, ya que con el tiempo se endurecerá y terminará por agrietarse.
- No utilice blanqueador, cloro, alcohol o soluciones a base de sustancias aromáticas (incluidos todos los aceites perfumados) ni jabones humectantes o antibacterianos para la limpieza diaria del tubo de aire o del dispositivo. Esas soluciones podrían endurecer el producto y reducir su vida útil. El uso de productos de limpieza y soluciones desinfectantes que contengan alcohol (aparte de los productos de limpieza aprobados) es aceptable para la limpieza periódica del dispositivo, tal como

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI: 18.286.978
JAEI S.A.

Instrucciones de USO - Respirador Astral / Stellar
DIRECTOR TÉCNICO

3064



la realizada entre pacientes o, sobre todo, para períodos de servicio, pero no se recomienda para la limpieza diaria.

- El dispositivo no debe exponerse a fuerza excesiva.
- No reemplace ninguna pieza del circuito de respiración mientras el dispositivo se encuentre en funcionamiento. Detenga el funcionamiento antes de cambiar una pieza.
- La cubierta del filtro de aire protege el dispositivo en caso de derrame accidental de líquidos sobre el mismo. Asegúrese de que el filtro de aire y la tapa del filtro estén instalados en todo momento.
- Asegúrese de que todas las entradas de aire situadas en la parte posterior y por debajo del dispositivo, y todos los orificios de la mascarilla estén libres de obstrucciones. Si coloca el dispositivo en el suelo, asegúrese de que no haya polvo en el área y de que no haya prendas de vestir, ropa de cama u otros objetos que pudieran obstruir las entradas de aire.
- Las mangueras o tubos deben ser no conductores y antiestáticos.

RESTRICCIONES

- La venta de este dispositivo está restringida por ley federal a profesionales e instituciones sanitarias.
- No utilice los Respiradores si tienen el cable de alimentación, la fuente de alimentación o partes dañadas.
- Los Respiradores pueden no funcionar correctamente si alguna pieza se ha caído al suelo, está dañada o ha sido sumergida en agua.
- No utilice los Respiradores en presencia de dispositivos de formación de imágenes por resonancia magnética nuclear (RMN).
- No utilice el Respirador cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia para cirugía diatérmica, desfibriladores o equipos de tratamiento de onda corta. La interferencia electromagnética puede alterar el funcionamiento del Respirador.
- No utilice los Respiradores en presencia de anestésicos inflamables ni entornos tóxicos.
- Estos respiradores están contraindicados en pacientes con las siguientes afecciones o situaciones preexistentes:
 - neumotórax o neumomediastino
 - hipotensión patológica, en especial si se asocia con depleción del volumen intravascular
 - fuga de líquido cefalorraquídeo, cirugía o traumatismo craneal recientes
 - enfermedad pulmonar bullosa grave
 - deshidratación.

Efectos secundarios

Informe a su médico de todo dolor torácico inusual, una cefalea intensa o aumento de su dificultad respiratoria. Los siguientes efectos secundarios pueden surgir durante el uso del dispositivo: sequedad de la nariz, boca o garganta, sangrado de la nariz, distensión abdominal, molestias de oídos o senos nasales, irritaciones oculares, erupciones cutáneas.

ADVERTENCIAS

- Indica una situación que puede causar lesiones al operador o al paciente.
- Si advierte cambios sin explicación en el funcionamiento del dispositivo, si este está emitiendo sonidos fuertes o inusuales, o si el dispositivo o la fuente de alimentación se cayeron o sometieron a maltrato, deje de utilizarlos y póngase en contacto con su proveedor de atención sanitaria.
- En el caso de pacientes ventilodependientes, cuente siempre con un equipo de ventilación alternativo disponible, como un respirador de respaldo, un reanimador manual o un dispositivo similar. Si no lo hace, es posible que se produzcan lesiones o la muerte al paciente.
- El respirador Astral/Stellar es un dispositivo médico restringido indicado para ser utilizado por personal cualificado con formación bajo la dirección de un médico.
- Los pacientes ventilodependientes deben ser monitorizados de manera continua por personal cualificado o cuidadores con la formación adecuada. Estos cuidadores o personal deben ser capaces de tomar las medidas correctivas necesarias en caso de que se produzca una alarma o avería del respirador.

DANIEL ABOY MIGLENS
APODERADO
DNI 19.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Perini
DIRECCIÓN GENERAL
JAEJ S.A.

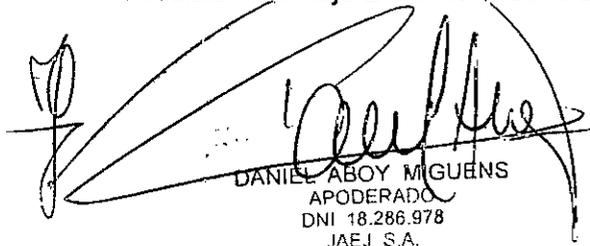
- El respirador Astral/Stellar no está indicado para ser manejado por personas (incluidos niños) con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas sin la adecuada supervisión por parte de una persona responsable de la seguridad del paciente.
- El respirador Astral/Stellar no está indicado para ser manejado por el paciente, salvo que una persona responsable de la seguridad del paciente le haya proporcionado instrucciones adecuadas respecto al funcionamiento del dispositivo.
- El respirador Astral/Stellar no debe utilizarse cerca de un dispositivo de RM.
- Debe comprobarse la eficacia de la ventilación y las alarmas, incluso después de cualquier cambio en la configuración de la ventilación o las alarmas, cualquier cambio en la configuración del circuito o después de un cambio a un tratamiento combinado (p. ej., nebulización, flujo de oxígeno).
- El respirador Astral/Stellar y la fuente de alimentación CA pueden calentarse durante el funcionamiento. Para evitar los posibles daños en la piel no deje el respirador Astral/Stellar o la fuente de alimentación CA en contacto directo con el paciente durante periodos de tiempo prolongados.
- Asegúrese de que el área de alrededor del dispositivo esté seca y limpia y de que en ella no haya ropa de cama, prendas de vestir ni otros objetos que puedan bloquear la entrada de aire. El bloqueo de los orificios de refrigeración podría provocar el sobrecalentamiento del dispositivo. El bloqueo de la entrada de aire podría provocar lesiones al paciente.
- Si no suena ninguna alarma, no utilice el respirador.
- No deje tramos largos del tubo de aire o del cable para el sensor de pulso digital alrededor de la cabecera de la cama. Podrían enrollarse alrededor de la cabeza o cuello mientras duerme.
- Este dispositivo no está diseñado para monitorear signos vitales. Si necesita supervisar los signos vitales, deberá usar un dispositivo especializado para ello.
- Un paciente tratado mediante ventilación mecánica es sumamente vulnerable a los riesgos de infección. Un equipo sucio o contaminado es una posible fuente de infección. Limpie el dispositivo y sus accesorios con regularidad.

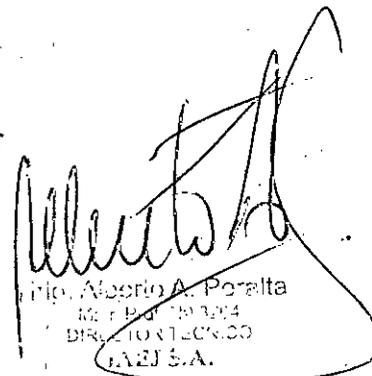
CUIDADOS ESPECIALES

- Los Respiradores son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indica el fabricante.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de los Respiradores, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.
- NO sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido en la caja, en el filtro de entrada ni en ninguna abertura.
- La limpieza externa se debe realizar según se indica en las instrucciones de uso.
- Los accesorios descartables están indicados para un solo uso, deben ser desechados según lo indique el fabricante del descartable, no deben ser re esterilizados. Los materiales descartables utilizados vienen estériles de fábrica.

Precisión del dispositivo (Punto 3.16 – Anexo IIIB)

- Medición de Volumen : $\pm 10\%$ del ajuste
- Medición de Presión: ± 2 cmH₂O
- Mezcla de oxígeno-aire: $\pm 2,95\%$ volumen/volumen de ajuste
- Frecuencia Respiratoria: $\pm 10\%$ o 1/min, lo que sea mayor
- Precisión del-flujo ± 5 l/min o 20% del valor medido, lo que sea superior


 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.


 Sr. Alberto A. Poratta
 M. P. 10.100.004
 DIRECTOR TECNICO
 JAEJ S.A.



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6065-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.064**, y de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: RESPIRADOR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-613 VENTILADORES

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los Respiradores Astral y Stellar son dispositivos de soporte ventilatorio indicados para el tratamiento de insuficiencias respiratorias en pacientes adultos y pediátricos, para uso hospitalario, en domicilio o durante el traslado.

Modelo/s: Astral (100/150), Stellar (100/150)

Período de vida útil: 8 años.

Forma de presentación: por unidad.

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

Fabricante 1:

ResMed Ltd.

1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista New South Wales 2153, Australia

Fabricante 2:

ResMed Corp

9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA 92123, Estados Unidos

Fabricante 3:

ResMed Asia Operations Pty Ltd.

8 Loyang Crescent, No. 05-01, Singapore 509016, Singapur

Fabricante 4:

ResMed Corp

600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA 30122, Estados Unidos

Fabricante 5:

ResMed SA

Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, Saint-Priest Cedex,

Rhone-Alpes 69791, Francia

Fabricante 6:

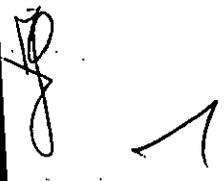
ResMed Germany Inc.

Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, D-82152, Bayern, Alemania

Fabricante 7:

ResMed Motor Technologies Inc.

9540 De Soto Ave, Chatsworth, CA 91311, Estados Unidos





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

Fabricante 8:

ResMed West Coast Warehouse

23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA 92553, Estados Unidos

Fabricante 9:

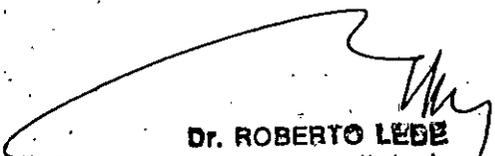
Inova Labs

3500 Comsouth Dr Suite 100, Austin, TX 78744, Estados Unidos

Se extiende a JAEJ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-342-146, en la Ciudad de Buenos Aires; a...**3.0 MAR...2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3064


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