



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

DISPOSICIÓN N° 7257

BUENOS AIRES, 29 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23928-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto medico PM-1274-21, Sistema de Diagnóstico de Sueño, marca Stardust II.

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° **7257**

ARTICULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM 1274-21 correspondiente al producto Sistema de Diagnóstico de Sueño, marca Stardust II propiedad de la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 0390 de fecha 28 de enero de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-1274-21

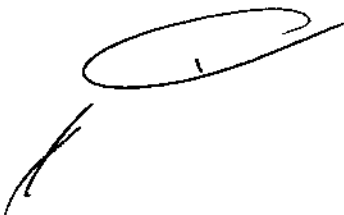
ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23928-12-6

DISPOSICION N°

7257


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7257** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1274-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Stardust II / Sistema de Diagnóstico de Sueño.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0390/08: 28 de enero de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-13565-07-6

Clase de Riesgo: III

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	28 enero 2013	28 enero de 2018
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 0390/08	Fs. 169
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 0390/08	Fs. 170, 102 a 120
Fabricantes	Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane,	1) Respironics Inc., 1001 Murry Ridge



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

	Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.	Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos. 2) Respironics Inc., 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos. 3) Respironics Inc., 175 Chastain Meadows Court Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1274-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 29 NOV 2013

Expediente N° 1-47-23928-12-6

DISPOSICIÓN N° **7257**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7257



ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Respironics Inc.

Direcciones: 1001 Murry Ridge Lane - Murrysville, PA 15668, Estados Unidos -

312 Alvin Drive - New Kensington, PA 15068, Estados Unidos -

175 Chastain Meadows Court - Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos -

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A

Dirección del importador: Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.-

Producto: Sistema de Diagnóstico de Sueño

Modelo del producto: Grabador de Eventos del Sueño Stardust II

Número de serie del producto/Lote: xxxxxxxxx

Fecha de fabricación: xxxxxxxxx

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de sanitarias

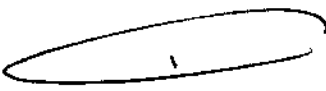
Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -20 °C a 60 °C, Humedad 15% a 95% sin condensación.

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de 5 °C a 40 °C, Humedad 5% a 95% sin condensación, Presión atmosférica 83 a 102kPa (1680 metros a nivel del mar)

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 21

Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González MP 19.468

 Precaución: consulte los documentos adjuntos;


DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7257



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

ROTULOS

Razón social del fabricante: Respironics Inc.

Direcciones: 1001 Murry Ridge Lane - Murrysville, PA 15668, Estados Unidos -

312 Alvin Drive - New Kensington, PA 15068, Estados Unidos -

175 Chastain Meadows Court - Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos -

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A

Dirección del importador: Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.-

Producto: Sistema de Diagnóstico de Sueño

Modelo del producto: Grabador de Eventos del Sueño Stardust II

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de sanitarias

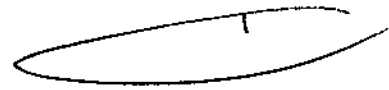
Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -20 °C a 60 °C, Humedad 15% a 95% sin condensación.

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de 5 °C a 40 °C, Humedad 5% a 95% sin condensación, Presión atmosférica 83 a 102kPa (1680 metros a nivel del mar)

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 21

Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González MP 19.468

 Precaución: consulte los documentos adjuntos;



DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7257



3.2. Las 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 y los posibles efectos secundarios no deseados;

FUNCIÓN Y USO PREVISTO

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

Stardust II también está conectada a varios dispositivos de terapia de presión de Respironics con el fin de presentar la información de dispositivo/paciente disponible.

Está diseñada para ayudar a los profesionales sanitarios en el diagnóstico de los trastornos respiratorios relacionados con el sueño. Se utiliza en pacientes adultos de más de 30 kg, en su domicilio, un hospital o una clínica.

ADVERTENCIAS

Una advertencia indica la posibilidad de producir lesiones en el paciente o el operador.

- No utilice la grabadora Stardust II para monitorizar continuamente la saturación de oxígeno ni como sustituto de los monitores de pulsioximetría. La grabadora Stardust II no está provista de alarmas ni está indicada para esta aplicación.
- No utilice la grabadora Stardust II como un monitor de apnea. La grabadora Stardust II no está provista de alarmas ni está indicada para esta aplicación.
- No utilice este dispositivo en presencia de mezclas anestésicas inflamables en combinación con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Utilice sólo sensores y accesorios especificados por Respironics para la grabadora Stardust II. Los sensores y accesorios no aprobados por Respironics pueden poner en peligro la seguridad, el rendimiento y la certificación de la grabadora Stardust II.
- Para evitar el peligro de descargas eléctricas, desconecte la grabadora Stardust II del PC antes de cambiar la batería.
- Desconecte el cable del enchufe de pared antes de desconectarlo de la unidad.
- Sujete mediante un esparadrapo el cable del sensor al cuerpo del paciente a fin de evitar que se enrede o que se produzca una muy improbable estrangulación.
- Para evitar descargas eléctricas, no permita que el paciente se duche o se bañe mientras lleve puestos los sensores o la grabadora Stardust II.
- Para garantizar que la grabadora Stardust II grabe datos durante toda la sesión de sueño, sustituya la batería alcalina de 9 V en la grabadora Stardust II antes de cada nueva sesión.
- La imprecisión de las mediciones pueden ser debidas a:
 - El uso incorrecto del sensor
 - El uso de la grabadora Stardust II en presencia de altos niveles de monóxido de carbono (por ejemplo, en grandes fumadores)
 - El uso de contrastes intravasculares (por ejemplo, azul de metileno y/o verde de indocianina)
 - La interferencia óptica, tal como la iluminación excesiva de las lámparas quirúrgicas, lámparas de bilirrubina, luz solar directa, lámparas de calor, luz ambiente o luz del LED del sensor de oximetría que no ha traspasado el tejido
 - Baja perfusión causada por un manguito de presión sanguínea, un catéter arterial o intravascular o deficiente riego sanguíneo
 - Interferencia electromagnética
 - Movimiento excesivo
 - Pulso venoso
 - Interferencia electroquirúrgica
 - Esmalte de uñas
 - Pigmentación de la piel
 - Anemia



DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

- Durante la visualización en tiempo real de los datos del paciente, el PC debe estar por lo menos a 1,83 m (6 pies) de la grabadora Stardust II (en cualquier dirección). Esta distancia mínima es necesaria para garantizar que el operador no toque de manera accidental y simultánea el PC y al paciente, lo cual puede hacer que se sobrepase el límite de corriente de fuga por chasis de 100 μ A.
- Todos los conectores entre los sensores y la grabadora están diseñados de forma que no puedan introducirse en otros enchufes u orificios. Si embargo, es responsabilidad del usuario leer y entender las instrucciones descritas en el presente manual antes de usar este dispositivo para evitar descargas eléctricas.
- Si se derrama algún líquido sobre Stardust II o si la grabadora se cae o se sumerge en algún líquido, interrumpa su uso y póngase en contacto con Respirationics.
- No la utilice mientras se baña pues puede producirse una descarga eléctrica.
- El funcionamiento de Stardust II puede verse afectado negativamente por
 - campos electromagnéticos superiores al nivel de 10 V/m en las condiciones de prueba de EN 60601-1-2
 - el funcionamiento de equipos (de diatermia) de alta frecuencia.
 - desfibriladores o equipos terapéuticos de onda corta
 - la radiación (p.e., radiografías, TC)
 - campos magnéticos (p.e. IRM)
- Controle periódicamente el desgaste de los cables.

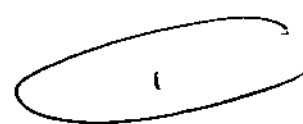
PRECAUCIONES

Una precaución indica la posibilidad de que la unidad resulte dañada.

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

CONTRAINDICACIONES

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



DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19466
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

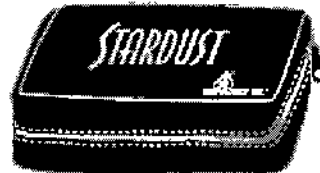
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

El sistema de Stardust II debe incluir los siguientes elementos:

Grabadora Stardust II



Maletín



Manual de instrucciones



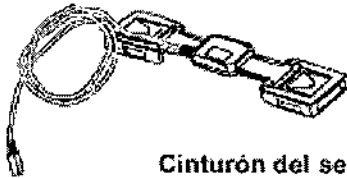
Batería de 9 V



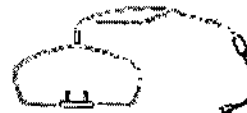
Destornillador



Sensor de esfuerzo



Cánula de presión nasal



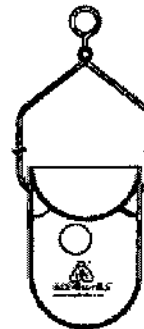
Cinturón del sensor de esfuerzo



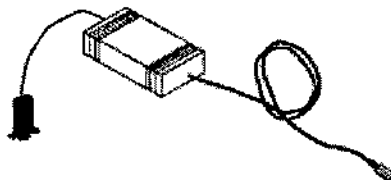
Sensor de oximetría



Sensor de oximetría



Caja de conexiones de la interfaz en serie RS-232



DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

SÍMBOLOS

En los paneles frontal y posterior de la grabadora Stardust II se utilizan los siguientes símbolos:

Símbolo	Nombre	Función
SpO ₂	Porcentaje de SpO ₂	Indica el conector para el porcentaje de SpO ₂
	Flujo	Indica el conector para el sensor de flujo
	Esfuerzo	Indica el conector para el sensor de esfuerzo
10101	Conexión	Indica el conector en serie para un PC en serie
	Marcador de eventos del paciente (MEP)	Establece un marcador de eventos durante la grabación
	Pieza aplicada de tipo BF	Grado de protección contra la descarga eléctrica (IEC 60601-1)
9 V		Entrada de 9 VCC
		¡Atención! Consulte los documentos que acompañan al producto.
NS		Número de serie

CONECTAR LOS SENSORES A LA GRABADORA

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

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

Para garantizar una conexión correcta, el personal que atiende al paciente debe conectar los sensores necesarios a la grabadora antes de entregar la grabadora al paciente.

Instalación de los sensores

1. Con un pequeño destornillador de punta plana gire el tornillo de la tapa del compartimento del sensor en el sentido contrario al de las agujas del reloj.
El tornillo no sale completamente de la tapa.

2. Levante y retire la tapa.

3. Seleccione un sensor o una sonda.

4. Identifique el conector correcto de la grabadora.

5. Inserte suavemente la clavija del sensor en el conector de la grabadora.

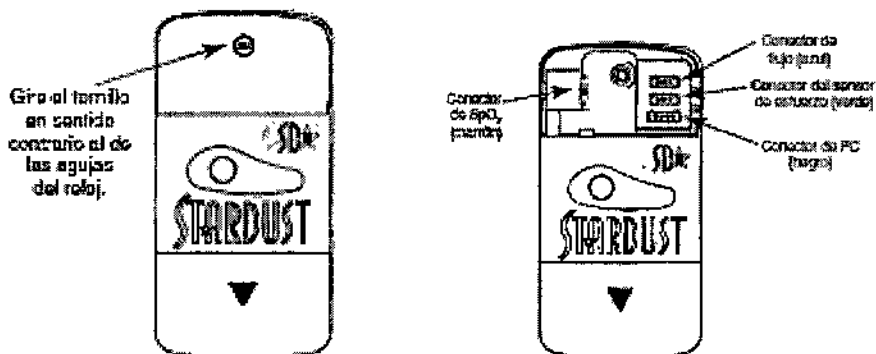
Nota: No fuerce la clavija en el conector. Si la clavija no se introduce fácilmente en el conector, asegúrese de que las muescas de la clavija y el conector estén correctamente alineados. A continuación, intente de nuevo insertar la clavija.

6. Asegúrese de que la conexión sea firme.

7. Repita los pasos anteriores para conectar los otros sensores.

8. Vuelva a colocar la tapa del compartimento del sensor.

9. Apriete el tornillo de la tapa.



Para retirar un sensor de la grabadora

1. Afloje el tornillo en la tapa del compartimento del sensor con un destornillador pequeño de punta plana.

2. Levante y retire la tapa del compartimento del sensor.

3. Saque suavemente la clavija del sensor del conector de la grabadora.

4. Repita los pasos anteriores para desconectar los otros sensores.

5. Vuelva a colocar la tapa del compartimento del sensor.

6. Apriete el tornillo de la tapa.

7257



APLICACIÓN DE LOS SENSORES

Para aplicar el sensor de oximetría al paciente

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

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

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

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

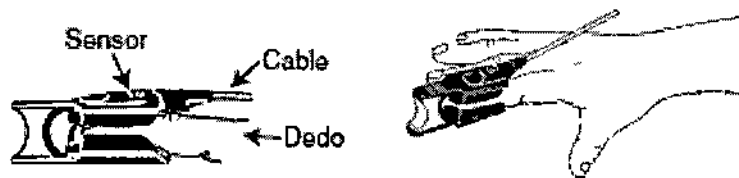
Nota: No envuelva el sensor con esparadrapo. Se mantiene firme mediante un muelle interior que aporta la tensión necesaria.

4. Pida al paciente que cierre el puño.

5. Suba el cable del sensor por el dorso de la mano del paciente.

6. Sujete mediante esparadrapo el cable del sensor al dorso de la mano del paciente.

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



Para aplicar al paciente el Y-Sensor

1. Con las instrucciones boca arriba, haga pasar los botones de sensor azules por los agujeros del envoltorio.

2. Despegue las lengüetas tal y como se indica para retirar el envoltorio y descubrir el adhesivo.

3. Sujételo al dedo mediante un esparadrapo o con el lado azul de la funda mirando hacia la piel. El cable del sensor puede sujetarse mediante un esparadrapo al brazo del paciente. Asegúrese de que los terminales del sensor se encuentren uno enfrente del otro a través del tejido. De este modo, se evita ubicar el sensor en un lugar demasiado grueso para que pueda funcionar correctamente.



Para aplicar el sensor de esfuerzo

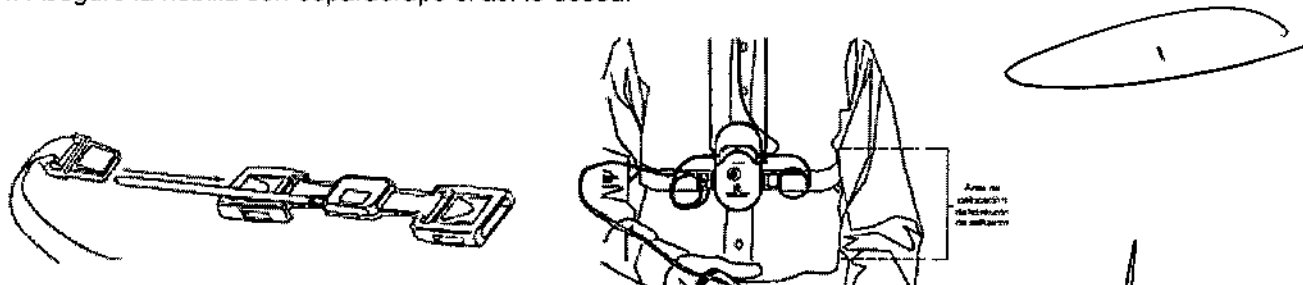
Sujete el sensor de esfuerzo antes de ponerse el chaleco de dormir.

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

2. Coloque el cinturón entre el abdomen y el pecho del paciente, y pase el cinturón alrededor del paciente.

3. Enganche los cierres de velcro y ajuste el cinturón de manera que quede bien sujeto pero que no restrinja la respiración normal.

4. Asegure la hebilla con esparadrapo si así lo desea.



Para usar la funda de Stardust

1. Cuelgue la funda del cuello del paciente y ajuste su longitud de modo que se sitúe en el centro del tórax.
2. Pase el sensor de esfuerzo por la presilla en la parte posterior de la funda; de este modo, la funda quedará en una posición firme.
3. Tras sujetar todos los sensores y volver a colocar la tapa, introduzca la grabadora Stardust II en la funda y cierre la solapa.

Para aplicar el sensor de flujo de aire

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



Cánula de presión



Termistor nasal-oral

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

Para usar dispositivos de terapia de presión con la unidad Stardust II

Nota: Vea el apartado Solución de problemas para obtener información sobre los problemas de compatibilidad entre la grabadora Stardust II y los dispositivos Virtuoso LX más antiguos.

1. Para usar un dispositivo de terapia de presión con la grabadora Stardust II, consiga los cables adecuados tal y como se describe a continuación:

- Entre la unidad Stardust II y Virtuoso LX, Virtuoso LX Choice, BiPAP Pro, Synchrony: use la caja de conexiones de cable de interfaz en serie RS-232 que acompaña a la unidad Stardust II.

- Entre la unidad Stardust II y Tranquility® Auto: Use la caja de conexiones de cable de interfaz Tranquility® Auto (que se vende por separado), y el extremo de desconexión rápida de la caja de conexiones de cable de interfaz en serie RS-232 que acompaña a la unidad Stardust II.

- Entre Stardust II y REMstar Auto: Use la caja de conexiones de cable de interfaz en serie RS-232 que se suministra con Stardust II así como el cable de enlace en serie REMstar Auto (que se vende por separado).

2. Identifique el enchufe del cable con la etiqueta "10101".

3. Consulte el apartado "Instalación de los sensores" para obtener las instrucciones sobre cómo retirar la tapa del compartimento del sensor.

4. Identifique el conector de la grabadora con la etiqueta de color negro.

5. Empuje suavemente el enchufe del cable en el conector de la grabadora.

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

6. Asegúrese de que la conexión sea firme.

7. Vuelva a colocar la tapa del compartimento del sensor.

8. Apriete el tornillo de la tapa.

9. En el dispositivo de terapia de presión, localice el conector de comunicaciones.

10. Inserte suavemente la otra clavija del cable en el conector de comunicaciones del dispositivo de terapia de presión.

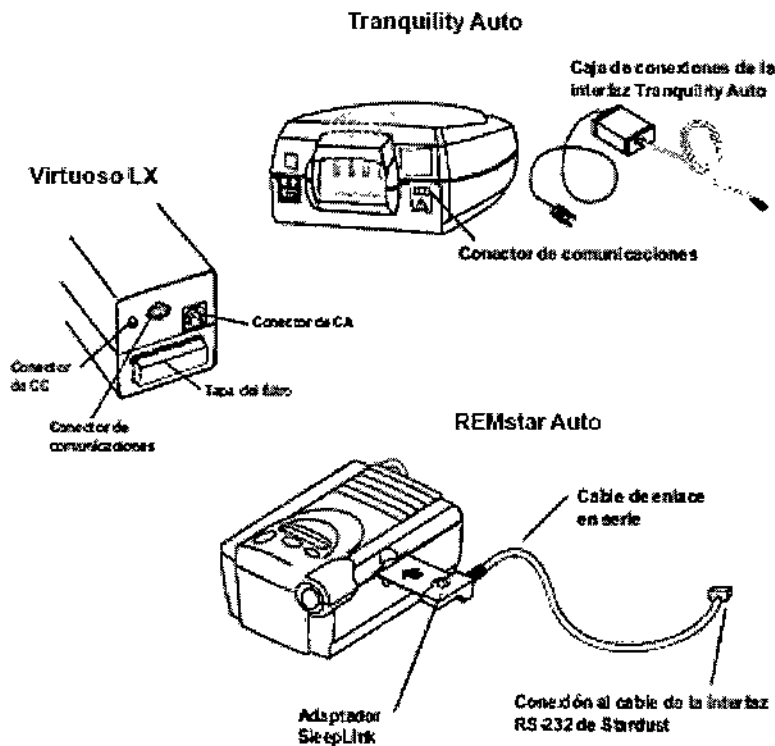
Nota: En el caso de los dispositivos Tranquility® Auto, desconecte la clavija de la grabadora (con la etiqueta "10101") de la caja de conexiones de cable de interfaz en serie RS-232 de Stardust y conéctela a la caja de conexiones de cable de interfaz Tranquility® Auto (que se vende por separado). Ponga el interruptor de alimentación en la caja de conexiones de cable de interfaz Tranquility® Auto en posición de encendido (ON). La luz piloto se ilumina.

Nota: En el caso de los dispositivos REMstar Auto, conecte la caja de conexiones de cable de interfaz en serie RS-232 de Stardust con el cable de enlace en serie REMstar Auto. Conecte el otro extremo del cable de enlace en serie REMstar Auto al adaptador REMstar SleepLink.

Nota: Entre el dispositivo de terapia de presión y la mascarilla del paciente, pase el cable de interfaz en paralelo con el circuito del paciente.

11. Una vez conectada la grabadora Stardust II al dispositivo de terapia de presión, éste enviará automáticamente datos (vea el apartado "Uso indicado" en el capítulo 2) a la grabadora Stardust II.

12. Para obtener instrucciones sobre el funcionamiento del dispositivo de terapia de presión, consulte el manual de instrucciones del dispositivo.



CONEXIÓN DE LA GRABADORA A UN PC

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

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

Conexión del cable de la grabadora

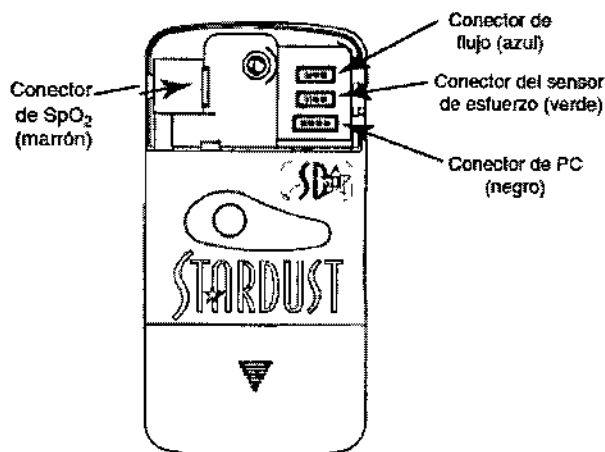
1. Con un pequeño destornillador de punta plana gire el tornillo de la tapa del compartimento del sensor en el sentido contrario al de las agujas del reloj. El tornillo no sale completamente de la tapa.
2. Levante y retire la tapa.
3. Identifique la toma de PC correcta. Las conexiones de Stardust II están codificadas por color; la conexión de PC tiene el color negro. La clavija del PC es negra con letras blancas "10101".
4. Empuje suavemente el enchufe del cable del PC en el conector de la grabadora.

Nota: La grabadora almacena datos mientras esté encendida, a menos que esté transfiriendo información al PC.

7257



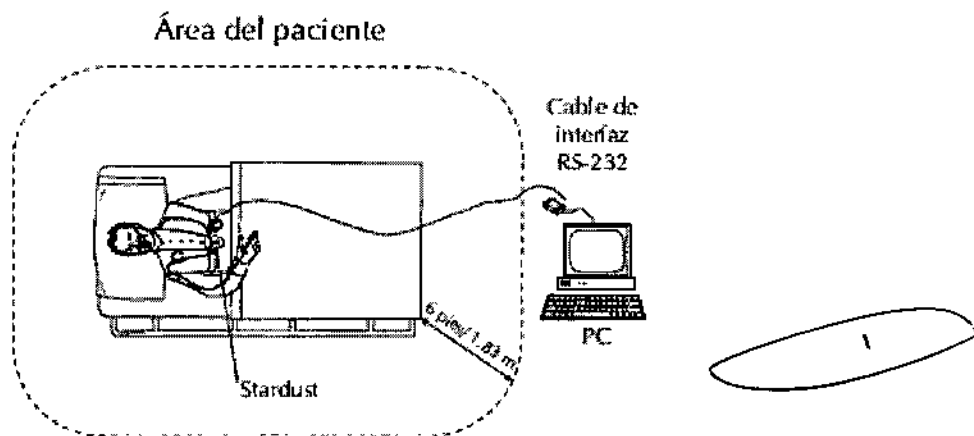
Nota: No fuerce la clavija en el conector. Si la clavija no se introduce fácilmente en el conector, compruebe que las muescas de la clavija y el conector estén correctamente alineados. A continuación, intente insertar de nuevo la clavija.



5. Asegúrese de que la conexión sea firme y vuelva a colocar la tapa del compartimento del sensor.
6. Apriete el tornillo de la tapa.
7. Localice el puerto de comunicaciones en serie de 9 patillas situado en la parte posterior del PC. Tiene un aspecto similar al de la ilustración que figura más abajo pero puede estar situado u orientado de manera diferente.
8. Introduzca suavemente el conector del cable de conexión entre el PC y la grabadora en el puerto de comunicaciones de 9 patillas del PC.
9. Fije el conector al puerto con los tornillos suministrados.
10. Encienda la grabadora y el PC.

Distancia requerida entre el PC y el paciente

Si la grabadora Stardust II está conectada al PC para ver los parámetros fisiológicos en tiempo real, el PC debe ubicarse fuera del área inmediata del paciente, tal como se muestra en el diagrama siguiente.



Advertencia: No toque al paciente y la PC simultáneamente. De este modo, las corrientes de fuga del paciente pueden sobrepasar el límite de seguridad de 100 microA.

CAMBIO DE LA BATERÍA DE LA GRABADORA

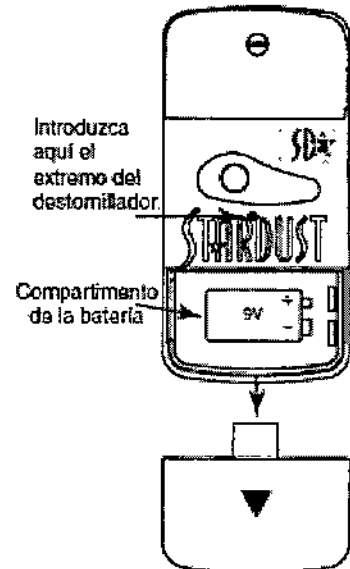
La grabadora Stardust II se alimenta mediante una batería alcalina de 9 V. La grabadora monitoriza el nivel de la batería de manera que se garantice al paciente la grabación de una sesión completa. Si, al encenderse, la grabadora detecta que el voltaje de la batería está bajo, no iniciará una nueva sesión y no grabará ningún dato. La luz piloto de color ámbar parpadeará periódicamente 5 veces hasta que Stardust II se apague o la batería quede inservible. Instale una nueva batería antes de cada nuevo paciente. La batería debe servir para al menos 8,5 horas de grabación. Se puede comprobar el nivel de voltaje de la batería si se utiliza Stardust II con un PC. Se recomienda cambiar la batería cuando el nivel sea inferior a 8 V. Si la grabadora no se va a utilizar durante más de una semana, se recomienda quitar la batería de la grabadora.

Extracción de la batería

1. Ponga el interruptor de alimentación en la posición de apagado.
2. Si la grabadora dispone de un compartimento de batería diseñado para apertura con una herramienta, introduzca la punta del destornillador que acompaña al equipo y presione con firmeza hacia abajo.
3. Deslice suavemente la tapa del compartimento de la batería hacia abajo alejándola de la grabadora según se indica en la tapa.

Nota: La batería se ajusta perfectamente al compartimento de la batería. No fuerce la batería en el compartimento ya que podría dañar la grabadora.

4. Sujete la grabadora firmemente en una mano. Con los dedos de la otra mano, empuje suavemente la parte inferior de la batería hacia el lado derecho y levántela para sacarla.



Inserción de una batería nueva

1. Retire la batería usada tal y como se describe anteriormente.
2. Compruebe la polaridad positiva (+) y negativa (-) indicada en la parte inferior del compartimento de la batería antes de insertarla.
3. Sujete la grabadora firmemente en una mano. Con los dedos de la otra mano, inserte la batería de manera que haga tope con los contactos.
4. Coloque la tapa del compartimento de batería hasta que escuche un clic.

Nota: La grabadora no funcionará si la batería no está correctamente colocada. Si no se enciende la grabadora tras insertar una nueva batería, compruebe que los terminales positivo y negativo de la batería coinciden con las etiquetas en el compartimento de la batería.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19483
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7257



3.4. *Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;*

PREPARATIVOS PARA LA GRABACIÓN

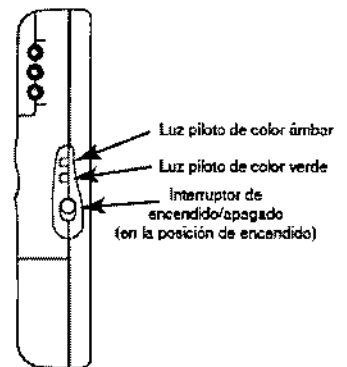
En este apartado se describen los procedimientos que garantizan que la grabadora Stardust II está lista para grabar datos. Estos procedimientos deben realizarse antes de que el paciente llegue al centro sanitario. La grabadora y los sensores deberán estar disponibles, probarse para comprobar su funcionalidad y prepararse para su uso.

También deberán tenerse a mano los siguientes elementos:

- Esparadrapo
- Agente de limpieza suave y antibacteriano para las manos
- Limpiador suave, no abrasivo
- Alcohol
- Paño suave
- Nueva batería alcalina de 9 V

ACTIVACIÓN DE LA GRABADORA

Al encenderse, la grabadora Stardust II ejecuta automáticamente una prueba interna de autodiagnóstico. Si se detecta un error, la grabadora no registrará ningún dato. Cuando funciona correctamente, la luz piloto de color verde permanece encendida (indicando el modo de grabación) y la luz piloto de color ámbar está apagada. Si las luces piloto de color verde y ámbar están apagadas y la grabadora está encendida, la unidad está funcionando correctamente en el modo En espera. La unidad Stardust II ajusta automáticamente la intensidad de las fuentes de luz del sensor digital para compensar el pigmento cutáneo y el grosor del lecho vascular.



Encendido de la grabadora

1. Ponga el interruptor de alimentación en la posición de encendido (ON).
2. Compruebe que las luces piloto de color verde y ámbar funcionen correctamente.

ACTIVIDADES DE GRABACIÓN

Un diagnóstico correcto depende de la exactitud de los datos. Para obtener datos exactos, siga los procedimientos y sugerencias de grabación indicados a continuación:

1. Asegúrese de que la batería de la grabadora esté en buen estado.
2. Asegúrese de que se haya limpiado la memoria de la grabadora.
3. Conecte todos los sensores a la grabadora:
 - Sensor digital
 - Sensor de flujo de aire
 - Sensor de esfuerzo
 - Cable de interfaz en serie RS 232 (si la grabadora Stardust II va a conectarse a un dispositivo de terapia de presión que no sea Tranquility Auto. Si se trata de un dispositivo de CPAP REMstar Auto, se necesita asimismo un cable de conexión en serie REMstar Auto).
 - Cable de interfaz Tranquility Auto (si se va a conectar la grabadora Stardust II al dispositivo de CPAP Tranquility Auto).
4. Pruebe la grabadora para asegurarse de que todas las señales funcionen correctamente.
5. Guarde la grabadora en su funda.
6. Indique al paciente cómo aplicar correctamente los sensores (vea la Tarjeta de instrucciones para el paciente) y explíquele cómo conectar la grabadora Stardust II al dispositivo de terapia de presión.
7. Indique al paciente cómo encender la grabadora Stardust II para iniciar la grabación.



USO DEL BOTÓN MARCADOR DE EVENTOS DEL PACIENTE (MEP)

El paciente o el médico pueden introducir en cualquier momento un Marcador de eventos del paciente (MEP) en el estudio cuando la unidad Stardust II está en modo de grabación. Los MEP se utilizan para marcar eventos como cuando el paciente apaga las luces, percibe dolor en el pecho, toma la medicación, va al cuarto de baño, etc.

Además de pulsar el botón MEP en la unidad Stardust II, el paciente o médico debe realizar una anotación en el diario del sueño con una descripción del evento. Esta descripción puede incluirse en la grabación durante el análisis.

Los eventos del paciente deben marcarse cada vez que el sueño se interrumpe o que el paciente vuelve a dormirse. Estos eventos ayudan a identificar los datos que deben omitirse durante el análisis ya que no reflejan información acerca del paciente mientras duerme efectivamente.

Para añadir un MEP

1. Con la unidad Stardust II en modo de grabación, pulse una vez el botón del Marcador de eventos del paciente.

RETIRADA DE LA GRABADORA Y LOS SENSORES

Al final de la sesión de sueño, el paciente o auxiliar debe:

1. Pulsar el botón Marcador de eventos del paciente para marcar el período de vigilia.
2. **Apagar la grabadora** y retirar todos los sensores siguiendo las indicaciones del auxiliar, incluyendo éstas:
 - a. Quitar la sonda de oximetría del dedo del paciente.
 - b. Quitar el sensor de flujo de aire.
 - c. Quitar el cinturón de esfuerzo y la funda.
3. Guardar la grabadora y los sensores en el correspondiente maletín.
4. Colocar la grabadora en un lugar seguro que permita evitar la luz solar, el calor excesivo y la manipulación constante.

DESCARGA DE LOS DATOS DE LA GRABADORA AL SOFTWARE STARDUST HOST

1. Conecte la grabadora al PC siguiendo las instrucciones que se describen en el apartado **“Conectar la grabadora a un PC”**.
2. Coloque el interruptor de alimentación de la grabadora Stardust II en la posición de encendido (On).

COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DE LA GRABADORA

1. Ponga el interruptor de alimentación en la posición de apagado.
2. Enchufe el sensor de oximetría en la conexión correspondiente de Stardust II. El sensor y la conexión están codificados con el color marrón.
3. Aplique el sensor digital al paciente o a sí mismo.
4. Coloque el interruptor de alimentación en la posición de encendido (On).

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

Durante la prueba de autodiagnóstico:

- las luces piloto de color verde y ámbar se encienden simultáneamente;
- la luz piloto de color ámbar se apaga después de un segundo;
- la luz piloto de color verde permanece encendida hasta que finaliza la prueba de autodiagnóstico, tras lo cual parpadea periódicamente si la unidad Stardust II está en modo de grabación o se apaga si la unidad Stardust II está en modo sin grabación. Si parpadea la luz piloto de color ámbar, consulte el apartado Solución de problemas del presente manual para obtener más información. Si el sensor digital no está correctamente colocado en el dedo o si el sensor detecta mucho movimiento, las lecturas pueden ser erráticas. En este caso, se produce un patrón repetitivo donde la luz piloto de color ámbar parpadea una vez seguida de un parpadeo de la luz piloto de color verde.

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

7257



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

COMPROBACIÓN OPCIONAL DEL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LA GRABADORA

La obtención de datos fisiológicos exactos del paciente durante el periodo de sueño depende del funcionamiento correcto de la unidad Stardust II. Los sensores deben estar colocados correctamente y la batería debe tener suficiente carga para que el sistema funcione adecuadamente. Esta comprobación es opcional y no es necesario realizarla continuamente.

La unidad Stardust II puede estar conectada al PC para monitorizar las señales que reciba la grabadora. Consulte "Conectar la grabadora a un PC". La función de tiempo real de la grabadora Stardust II permite observar las señales recibidas por la grabadora y asegurarse de que Stardust II esté funcionando correctamente.

1. Conecte la unidad Stardust II al PC que disponga de Stardust Host y que se va a utilizar para la monitorización.
2. Asegúrese de que al paciente se le han colocado todos los sensores correctamente.
3. Asegúrese de que está encendida la grabadora Stardust II.
4. Consulte el manual del software Stardust Host para activar el modo En tiempo real.
5. Consulte el manual del software Stardust Host para obtener una descripción de los datos típicos de un paciente.
6. Cuando termine, salga del modo En tiempo real.
7. Apague la grabadora Stardust II.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19569
Apoderado
Grupo Linde SAs Arg. S.A.

3.8. Limpieza / Desinfección / Esterilización

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

La grabadora Stardust II se ha diseñado para que resulte sencilla y fácil de usar. Funcionará sin problemas si se le presta el debido cuidado y un mantenimiento periódico. Los sensores reutilizables, la funda y la grabadora Stardust II deben limpiarse al término de cada estudio del sueño. Se recomienda limpiar la memoria de la grabadora antes de cada estudio de sueño.

Limpieza de los sensores de oximetría

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

Limpieza de los sensores de flujo de aire y de esfuerzo

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

Limpieza de la funda de Stardust

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

Limpieza de la grabadora Stardust II

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

Cambio de la batería de la grabadora

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

Limpieza de la memoria

Cuando se ejecuta el comando Borrar memoria, todos los datos en la grabadora se borrarán del dispositivo. Asegúrese de que los datos de grabación existentes hayan sido transferidos y guardados antes de limpiar la memoria. Una vez borrados los datos de la unidad Stardust II, no se podrán recuperar. La memoria puede limpiarse mediante dos métodos. El primer método, en el que se usa la grabadora, permite limpiar la memoria directamente desde la grabadora Stardust II (ver a continuación). El segundo método, en el que se usa el software Stardust Host, permite limpiar la memoria cuando la unidad Stardust II está conectada a un PC que tenga instalado el software Stardust Host. Si se usa el segundo método, el software Stardust Host también programa la hora de la grabadora basándose en la hora del PC.

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

Limpieza de la memoria mediante la grabadora

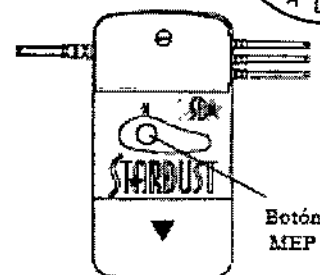
1. Asegúrese de que Stardust II **no** está conectada al PC.



7257



2. Mantenga pulsado el botón MEP.
3. Ponga el interruptor de alimentación de la unidad Stardust II en la posición de encendido (On).
4. Mantenga pulsado el botón MEP durante cuatro segundos y, después, suéltelo. La luz piloto de color verde permanecerá encendida mientras se limpia la memoria. Este procedimiento dura aproximadamente 25 segundos. Durante esta operación, la luz piloto de color ámbar se apaga y la luz piloto de color verde parpadea o se apaga dependiendo del modo en el que se encuentre la grabadora. (una luz verde parpadeante indica el modo Grabación, mientras que una luz verde apagada indica el modo En espera.)
5. Apague la unidad Stardust II.



Nota: Asegúrese de apagar y, después, encender de nuevo la grabadora tras inicializar la unidad o limpiar la memoria. En caso contrario, la unidad no grabará los datos. La luz piloto de color verde parpadea repetidas veces durante la grabación de los datos.



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

Aspectos ya desarrollados en los ítems anteriores.



3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Solución de problemas:

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

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

ESPECIFICACIONES

Especificaciones físicas

Dimensiones: 11,5 cm x 5,8 cm x 2 cm (4,5 pda. x 2,3 pda. x 0,79 pda.)

Peso: 102 g (0,22 lbs)

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 10008
Apodado
Grupos Finde Gas Arg. S:A

7257



Características

La salida digital en tiempo real, la pantalla y el almacenamiento de datos proporcionan información sobre los parámetros siguientes:

- Frecuencia cardíaca
- Valor de SpO2
- Flujo de aire
- Esfuerzo respiratorio
- Marcador de eventos del paciente
- Posición corporal
- Presión CPAP

Procesamiento de señales:

- Cálculo pulsioximétrico
- Cálculo de la frecuencia del pulso
- Cálculo de la posición corporal

Luces piloto del panel lateral:

Verde

- Off indica Apagado, el modo En espera o el modo Error
- On indica Encendido, Restablecer o el modo Borrar memoria
- Si parpadea, indica el modo Grabación.

Ámbar

- Si parpadea una vez, indica un error en la señal de SpO2.
- Si parpadea dos veces, indica un bajo nivel del flujo de aire.
- Si parpadea tres veces, indica un bajo nivel de esfuerzo.
- Si parpadea cuatro veces, indica que la memoria está llena.
- Si parpadea cinco veces, indica un bajo nivel de carga de la batería.
- Si parpadea seis veces, indica un error de memoria.

Control del tiempo

- El reloj en tiempo real se programa desde el PC.

Almacenamiento de datos

- Almacenamiento de SpO2 a intervalos de un segundo
- Almacenamiento a intervalos de un segundo de la frecuencia del pulso en RPM
- Almacenamiento a intervalos de una décima de segundo de la señal de flujo de aire
- Almacenamiento a intervalos de una décima de segundo de la amplitud del esfuerzo
- Almacenamiento a intervalos de cinco segundos de la CPAP en centímetros H2O
- Almacenamiento a intervalos de cinco segundos de la posición (supina o no)
- Almacenamiento a intervalos de un segundo del MEP

Tiempo de grabación

- Memoria suficiente para un máximo de 8,5 horas de grabación continua o hasta 85 sesiones individuales, siempre que el tiempo de grabación total no exceda de 8,5 horas.

Vida útil de la batería

- 8,5 horas de funcionamiento continuo
- Vida útil de la batería de reserva: 5 años (uso normal)

Consumo de potencia

- Menos de 1 mA en modo de alimentación desactivada.
- Cuando se apaga el dispositivo, todos los datos permanecen intactos.

Especificaciones

Memoria: mínimo de 8,5 horas

Sonda digital de clip:

SpO2 85% - 100% +/-2,0%FS

Sonda flexible en Y:

SpO2 85% - 100% +/-2,0%FS

Longitud de onda y potencia de salida de la luz emisora:

Roja 660 nm +/-5 nm, 25 mCd (mín.)

Infrarroja 880 nm +/-10 nm, 1 mW (típ.)

Cánula nasal de presión (cuando está conectada a la unidad Stardust II):

Intervalo de -5 a +5 cm H2O

7257



Sensibilidad 0,06 cm H₂O (en el peor de los casos)

Tipo de batería: alcalina de 9 V

Vida útil de la batería: mínimo de 8,5 horas

Temperatura de funcionamiento: de 5 a 40 grados C (de 41 a 104 grados F)

Temperatura de almacenamiento: de -20 a 60 grados C (de -4 a 140 grados F)

Humedad de funcionamiento y almacenamiento: de 15 a 95 % sin condensación

Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo internamente alimentado

Grado de protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada de tipo BF

Grado de protección contra entrada de agua: Equipo ordinario (IPX0)

Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

Requisitos del sistema para el software Host

Procesador: Pentium III de 500 MHz o superior

Espacio en disco duro: 10 GB con 10 MB de espacio libre en disco

Memoria: RAM de 64 MB o superior

Unidad de CD: 2x o superior

Unidad de disquete 1,44 MB, 3,5"

Puerto serie: Un puerto serie libre (para la conexión de la grabadora Stardust)

Impresora: Cualquier impresora compatible con Windows®

Ratón: Cualquier ratón compatible con Microsoft®

Módem: Cualquier módem compatible con Microsoft

Sistema operativo: Windows XP Professional (se admiten Windows XP Home y Windows 2000)

Procesador de texto: Microsoft Word 95 o superior (se recomienda Word 2000)

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apozarado
Grupo Línea Gas Arg. S.A.



7257



3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Elimine este dispositivo de acuerdo con las normativas locales.

Modo de eliminación de los desechos

Todos los desechos procedentes de la utilización de este producto médico (circuito de paciente, filtro, ...) se eliminarán según los procedimientos apropiados.

Modos de eliminación del dispositivo

Con el fin de proteger el medio ambiente, el sistema se eliminará según los procedimientos apropiados.



DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19469
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.