



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

**DISPOSICIÓN Nº**

**6838**

BUENOS AIRES, 25 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-6922-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Servicios Arm 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/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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

5,  
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 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.

8,  
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.



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

**DISPOSICIÓN N° 6838**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Presión Positiva Bi-nivel Stellar Resmed, nombre descriptivo Unidad de presión continua positiva en las vías respiratorias y nombre técnico Unidades de presión continua positiva en las vías respiratorias de acuerdo a lo solicitado por Servicios Arm S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 145 a 146 y 147 a 187 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2001-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º 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° 6838**

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6922-14-3

DISPOSICIÓN N°

EA

**6838**

Dr. *[Firma]* GORSINGHER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ... **6838**

Nombre descriptivo: Unidad de presión continua positiva en las vías respiratorias.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 Unidades de presión continua positiva en las vías respiratorias.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Presión Positiva Bi-nivel Stellar Resmed

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Proporciona la ventilación para pacientes no dependientes, adultos con respiración espontánea y pediátricos (13Kg o mas) con insuficiencia respiratoria, con o sin apnea obstructiva del sueño. El dispositivo no es invasivo para su uso, salvo con el uso de la válvula de fuga ResMed). El funcionamiento del dispositivo incluye tantos sitios estacionarios, tal como hospitales u hogares, o móviles, tales como el uso de silla de ruedas.

Modelo/s: Stellar 100, Stellar 150.

Accesorios: Dispositivo USB, tarjeta SD, EasyCareOnline link, Apnealink, Oximetría, Xpod, Almohadilla Gecko, Máscaras, Mascarilla para cabeza, Tx link, Módulo inalámbrico, Humidificador.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) ResMed Ltd., 2) ResMed Asia Operations Pty Ltd., 3) ResMed Germany Inc., 4) ResMed West Coast Warehouse, 5) ResMed Corp, 6)



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

ResMed-Duncan Distribution Center, 7) ResMed Motor Technologies Inc., 8)  
ResMed SA, 9) Gruendler GMBH

Lugar/es de elaboración: 1).1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista New South  
Wales, 2153 Australia, 2) 8 Loyang Crescent No. 05-01, Singapur 509016  
Singapur, 3) Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern, D-82152 Alemania, 4)  
23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA, 92553 Estados Unidos, 5) 9001 Spectrum  
Center Boulevard, San Diego, CA, 92123 Estados Unidos, 6) 110 Hidden lake  
Circle, Duncan, SC, 29334 Estados Unidos, 7) 9540 De Soto Ave, Chatsworth,  
CA, 91311 Estados Unidos, 8) Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques  
Monod, Saint-Priest Cedex, Rhone-Alpes, 69791 Francia, 9) Karneolstrasse 4,  
Freudenstadt, Baden-Wurttemberg, 72250 Alemania.

Expediente Nº 1-47-6922-14-3

DISPOSICIÓN Nº

6838

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

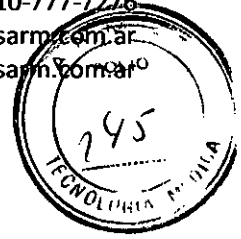


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

*S* TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....6838.....

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



**PROPUESTA DE ROTULO**

**Rótulo de Origen**

**Unidad de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias**

**Modelo:** \_\_\_\_\_ **Ref:** \_\_\_\_\_

**SN:** \_\_\_\_\_ **Lote:** \_\_\_\_\_

**Modelo de Humidificador:** \_\_\_\_\_ **Ref:** \_\_\_\_\_

**SN:** \_\_\_\_\_ **Lote:** \_\_\_\_\_



IP31 / DC 24 V, 3A / AC 100- 240V, 2.2A / ~ 50 - 60 Hz

**Fabricante:**

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

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

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

RESMED MOTOR TECHNOLOGIES INC., 9540 De Soto Ave, Chatsworth, CA, 91311, 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, Bayern, D-82152, Alemania

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

ResMed-Duncan Distribution Center, 110 Hidden Lake Circle, Duncan, SC, 29334, Estados Unidos

GRUENDLER GMBH, Karneolstrasse 4, Freudenstadt, Baden-Wurtemberg, 72250, Alemania

6838

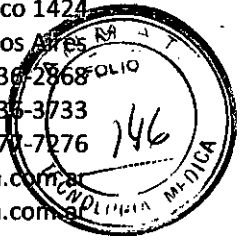
SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

Susan A. Lapata  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC



Servicios ARM S.A.  
México 1424  
(B1640DLN) Martínez, Buenos Aires  
Tel.: (+54-11) 4836-2868  
Fax: (+54-11) 4836-3733  
24hs.: 0810-777-7276  
info@serviciosarm.com  
www.serviciosarm.com



6838

**Rótulo adicionado por Importador**

**Importador:** Servicios ARM S.A.

México 1424, (B1640DLN), Martínez, Buenos Aires, Argentina  
Tel / Fax: 0810-777-7276  
e-mail: info@serviciosarm.com.ar

DIRECTOR TÉCNICO: BIOING. SUSAN ZAPATA

AUTORIZADO POR ANMAT PM-2001-4

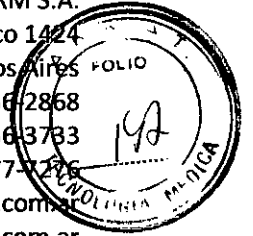
**VENTA BAJO RECETA**

SERVICIOS ARM S.A.  
PRESIDENTE



Susan A. Zapata  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC





PROPUESTA DE INSTRUCCIONES DE USO

6838

Unidad de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias - **RESMED**

**Modelo Equipo:** \_\_\_\_\_

**Modelo Humidificador:** \_\_\_\_\_

**Manual del usuario**

Introducción

Antes de usar el dispositivo, lea el presente manual en su totalidad. Este manual del usuario es para un usuario que no sea profesional médico y no contiene toda la información del manual clínico.

Indicaciones de uso

El dispositivo Stellar 100/150 está diseñado para proporcionar ventilación a pacientes adultos y pediátricos (de más de 13 kg) no dependientes y con respiración espontánea que presenten insuficiencia respiratoria o fallo respiratorio, con apnea obstructiva del sueño o sin ella. El dispositivo está indicado para uso no invasivo, o para uso invasivo (junto con la válvula de fuga ResMed). El funcionamiento del dispositivo incluye el uso estacionario, como por ejemplo en el hospital o en casa, y el uso móvil, como en una silla de ruedas.

Contraindicaciones

El dispositivo Stellar está contraindicado para pacientes que no pueden soportar más que unas interrupciones breves de la ventilación. El Stellar no es un ventilador de soporte vital.

SERVICIOS ARM S.A.  
PRESIDENTE

Susan A. Lapata  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC



que unas interrupciones breves de la ventilación. El Stellar no es un ventilador de soporte vital.

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

6838

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

El uso del Stellar o de oximetría de pulso (incluido XPOD) está contraindicado en un entorno de RM.


### Efectos secundarios

Los pacientes deben informar al médico responsable de su tratamiento de cualquier dolor inusual en el pecho, dolor de cabeza intenso o aumento en su dificultad para respirar.

Los siguientes efectos secundarios pueden surgir durante el curso de la ventilación no invasiva con el dispositivo:

- sequedad de la nariz, boca o garganta
- hemorragia nasal
- hinchazón
- molestias sinusales o del oído
- irritación ocular
- erupciones cutáneas.

### Stellar de un vistazo

  
Susan A. Lapata  
Biolingeniera  
M. N° 5035 - COPITEC



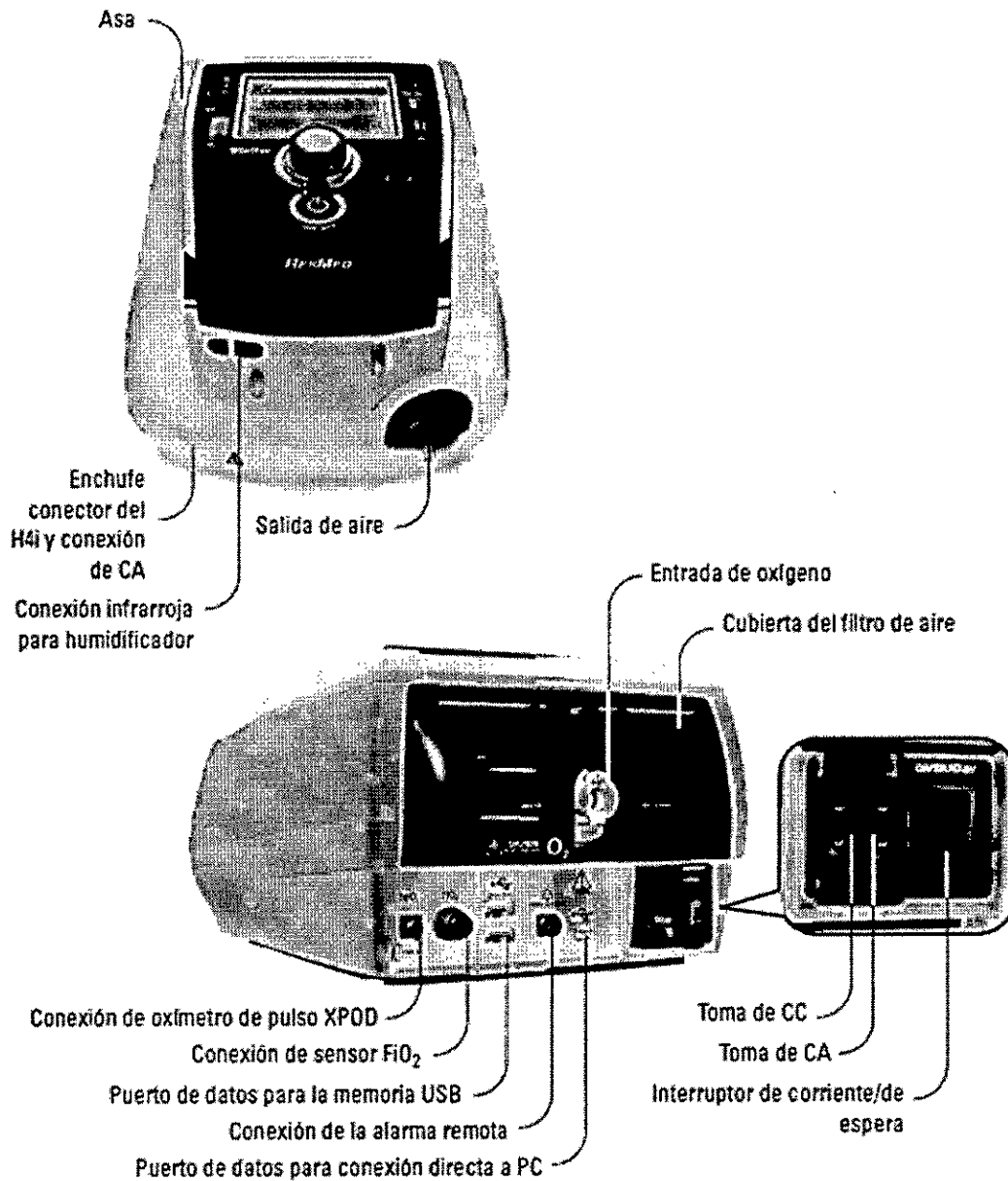
SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE





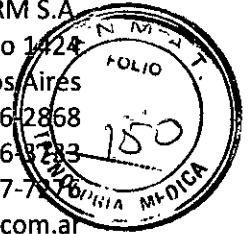
**6838**



El Stellar consta de:

  
**SERVICIOS ARM S.A.**  
 PRESIDENTE

  
 Susana Lapata  
 Responsable  
 M. N° 5935 - COPITEC



- Dispositivo Stellar • Filtro de aire hipoalergénico • Cable de alimentación de CA • Bolsa de transporte • Tubo de aire de 2 m (6 pies 6 pulg.) • Memoria USB de ResMed • Conector de oxígeno de presión baja.

6838

Los siguientes componentes opcionales son compatibles con Stellar:

- Tubo de aire de 3 m (9 pies 10 pulg.) • Tubo de aire SlimLine™ • Tubo de aire transparente (desechable) • Humidificador térmico H4i™ • Filtro antibacteriano • Filtro del intercambiador de humedad térmico (HMEF) • Oxímetro XPOD de ResMed • Sensores de oximetría de pulso Nonin™ • Kit de monitoreo de FiO2 (cable externo, adaptador de pieza en T) • Sensor de monitoreo de FiO2 • Bolsa de transporte Stellar • Válvula de fuga ResMed • Forro para tubos.

#### **ADVERTENCIA**

El Stellar solo debe usarse con tubos de aire y accesorios recomendados por ResMed. Si se conecta a otros tubos de aire o accesorios, se pueden producir lesiones personales o daños al dispositivo.

ResMed lanza nuevos productos periódicamente. Consulte el catálogo de accesorios de ventilación en nuestra página web, [www.resmed.com](http://www.resmed.com).

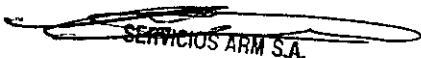
#### **Interfaz del paciente**

Se pueden usar mascarillas y tubos de traqueotomía con Stellar. Para configurar el tipo de interfaz de paciente vaya al menú Configuración, seleccione Parámetros clínicos, y luego Parámetros avanzados.

Para obtener información sobre el uso de las mascarillas, consulte el manual de la mascarilla correspondiente. Para ver una lista completa de las mascarillas compatibles con este dispositivo, consulte la lista de compatibilidad entre dispositivos y mascarillas en [www.resmed.com](http://www.resmed.com) en la página Productos, en la sesión Servicio y Asistencia. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con su representante de ResMed.

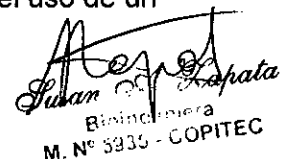
#### **Humidificación**

Se recomienda un humidificador especialmente para pacientes que experimenten resequead de nariz, garganta o boca. Para obtener información sobre el uso de un humidificador como parte de:



SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE



Susan Copitec  
Biotecnóloga  
M. N° 5935 - COPITEC



- ventilación no invasiva, consulte “Configuración para uso no invasivo” en la página 4.
- ventilación invasiva, consulte “Configuración para uso invasivo” en la página 5.

6838

### Batería interna

#### **PRECAUCIÓN**

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. Nota: La duración de la batería depende del estado de la carga, las condiciones ambientales, el estado y antigüedad de la batería, los ajustes del dispositivo y la configuración del circuito del paciente.

En caso de interrupción en el suministro de red, el dispositivo funcionará con la batería interna si no hay una batería externa conectada al mismo. La batería interna funcionará durante aproximadamente dos horas bajo condiciones normales (consulte “Especificaciones técnicas” en la página 28). La carga de la batería viene indicada en la parte superior de la pantalla. Consulte la carga de la batería periódicamente mientras el equipo está funcionando con la batería interna, y conecte a tiempo el equipo al suministro de red o si no a una batería externa.

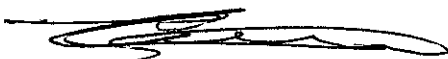
Adicionalmente, se mostrará la alarma de uso de la batería interna. Pulse el botón silenciador de alarma para eliminar la alarma.

Para recargar la batería interna, conecte el dispositivo al suministro de red. Tardará unas tres horas en cargarse totalmente, aunque este periodo puede variar dependiendo de las condiciones ambientales y de si se está usando el dispositivo mientras se recarga.

### Mantenimiento

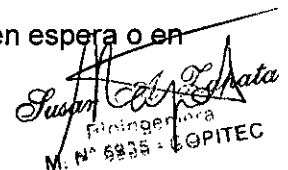
La batería interna debe descargarse y recargarse cada seis meses.

- 1 Retire el cable de alimentación mientras el Stellar esté encendido (en espera o en



SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE



Susana Calzadilla  
Ingeniera  
M. N° 6835 - EGPIPEC

funcionamiento) y deje que el dispositivo funcione con la batería interna hasta un nivel de carga del 50%.

6838

2 Conecte de nuevo el cable a la alimentación. La batería interna quedará completamente cargada de nuevo.

### Almacenamiento

Si el dispositivo se almacena durante un periodo más largo, la batería interna debe recargarse hasta aproximadamente 50% para aumentar la durabilidad.

Nota: Revise el nivel de la carga cada seis meses, y de ser necesario cargue de nuevo la batería interna a un nivel de carga del 50%.

### Memoria USB de ResMed

Puede usar una memoria USB ResMed con el dispositivo para ayudarle al médico a monitorear su tratamiento o para proporcionarle las configuraciones actualizadas del dispositivo. Para obtener más información, consulte "Administración de datos" en la página 19.

### Uso en aviones

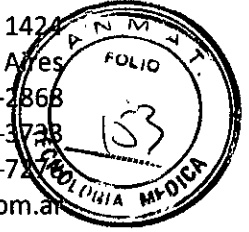
ResMed confirma que el Stellar puede usarse durante todas las fases de los viajes aéreos sin necesidad de más pruebas ni aprobación por parte del operador de la aerolínea. Consulte "Especificaciones técnicas" en la página 28.

### Uso móvil

La bolsa de transporte Stellar permite usar el Stellar en situaciones ambulantes, p. ej. en una silla de ruedas. Para configuración y uso correcto, consulte el manual del usuario de la bolsa de transporte Stellar. Para un uso móvil prolongado, puede usar la unidad de suministro de energía externa Power Station II de ResMed como fuente de energía adicional. Se aplican limitaciones al uso de oxígeno con la bolsa de transporte Stellar. Para obtener más información, comuníquese con su representante local de ResMed.

### Alarma remota

Puede usar la alarma remota para transferir alarmas auditivas y visuales por medio de



una conexión directa con cable. Consulte la guía del usuario de la alarma remota para obtener más información sobre cómo utilizarla.

6838

### Configuración para uso no invasivo

#### ADVERTENCIA


- 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.
- 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.

#### PRECAUCIÓN

- 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 de aire alrededor del dispositivo esté limpia y seca.

#### Nota

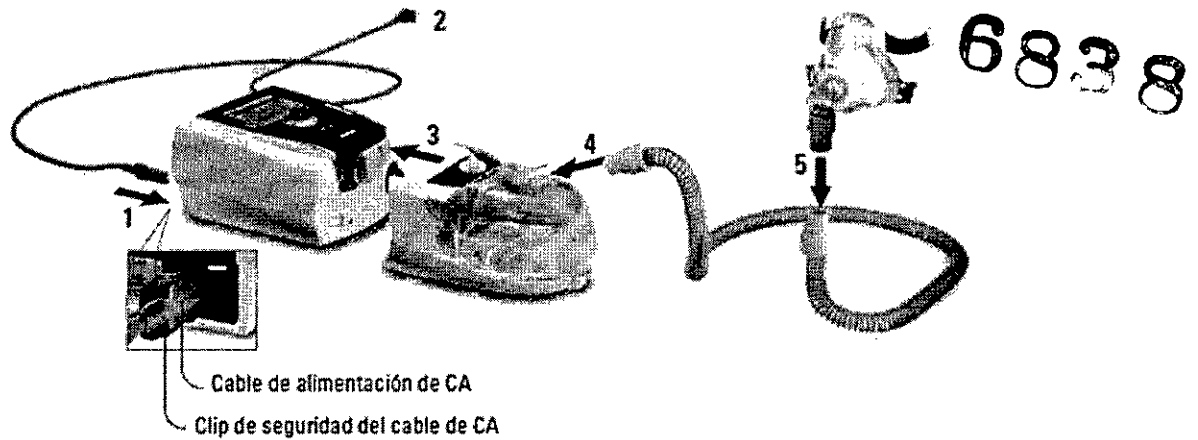
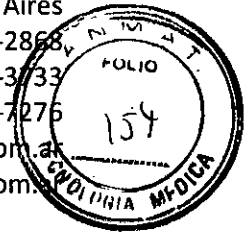
- ResMed recomienda utilizar el cable de alimentación de CA que se suministra con la unidad. Se necesita un cable de alimentación de repuesto, comuníquese con su centro de servicio de ResMed.
- Coloque el dispositivo sobre una superficie plana cerca de la cabecera de la cama.



SERVICIOS ARM S.A.  
PRESIDENTE



Susana A. Lapata  
Bióingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC



- 1 Conecte el cable de alimentación.
- 2 Conecte el extremo libre del cable de alimentación a una toma de corriente.
- 3 Conecte el humidificador térmico H4i a la parte frontal del Stellar.

Si está usando el H4i, y si corresponde, conecte el filtro antibacteriano firmemente a la salida de aire del dispositivo (consulte "Conexión de un filtro antibacteriano" en la página 9).

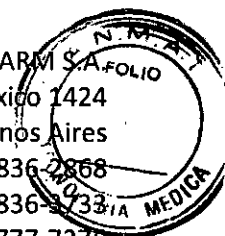
Nota: Puede usar otros humidificadores externos para configuración no invasiva. ResMed recomienda utilizar un sistema respiratorio (que incluye filtro antibacteriano, tubos de aire y humidificador externo) con una impedancia máxima de 2 cm de H<sub>2</sub>O a 30 l/min, 5 cm de H<sub>2</sub>O a 60 l/min y 16 cm de H<sub>2</sub>O a 120 l/min.

- 4 Conecte firmemente uno de los extremos del tubo de aire a la salida de aire del H4i.
- 5 Conecte el sistema de la mascarilla al extremo libre del tubo de aire.
- 6 Seleccione el tipo de mascarilla (seleccione el menú Configuración, luego Parámetros clínicos, y después Parámetros avanzados).
- 7 Ejecute Reconocer circuito (consulte "Menú Configuración: Opciones" en la página 16).

**Conexión del humidificador térmico H4i para uso no invasivo**

Su médico puede recomendarle usar el humidificador térmico H4i. Para información





6838

sobre el uso del H4i, consulte el manual del usuario del H4i.

### ADVERTENCIA

- Coloque siempre el H4i sobre una superficie plana por debajo del nivel del paciente para impedir que la mascarilla y el tubo de aire se llenen de agua.
- Asegúrese de que la cámara de agua esté vacía y completamente seca antes de transportar el humidificador.
- El humidificador térmico H4i no está indicado para uso en movimiento.
- No llene demasiado la cámara de agua, ya que, durante el uso, esto hará que el agua se derrame hacia el interior del circuito de aire. Cuando use el H4i con presión elevada (superior a 25 cm H<sub>2</sub>O) use un colector de agua y revise el circuito de aire con regularidad para ver si se ha acumulado agua.
- Para obtener una precisión y sincronía óptimas, ejecute Reconocer circuito siempre que cambie la configuración del circuito, en especial cuando añada o retire componentes de alta impedancia (p. ej., un filtro antibacteriano, un humidificador externo, un colector de agua, una mascarilla de almohadillas nasales o un tubo de aire). Consulte "Menú Configuración: Opciones" en la página 16.

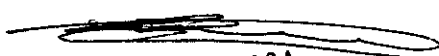
### PRECAUCIÓN

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.

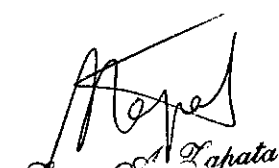
Notas:

- Un humidificador aumenta la resistencia en el circuito de aire y puede afectar la activación y el ciclado, así como la precisión de la pantalla y las presiones administradas. Ejecute la función Reconocer circuito (consulte "Menú Configuración: Opciones" en la página 16). El dispositivo ajusta la resistencia al flujo de aire.
- La función de calefacción del H4i está desactivada cuando el dispositivo no está conectado al suministro de red.

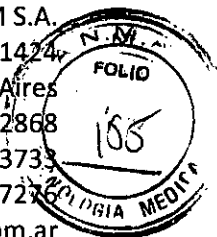
### Configuración para uso invasivo



SERVICIOS ARM S.A.  
PRESIDENTE



Susana Lahata  
Bióloga  
M. N.º 5026



El Stellar solo se puede usar de forma invasiva con una válvula de fuga ResMed o empleando un tubo para traqueotomía sin manguito o con manguito desinflado, con el puerto de fuga ResMed (24976).

6838

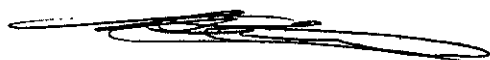
#### ADVERTENCIA

- Asegúrese de que no haya obstrucciones en ninguna de las entradas de aire situadas en la parte posterior y por debajo del dispositivo, y en ninguno de los orificios de las mascarillas o de la válvula de fuga ResMed. Si coloca el dispositivo en el suelo, asegúrese de que en el lugar no haya polvo ni prendas de vestir, ropa de cama u otros objetos que puedan obstruir las entradas de aire.
- Cuando use un Filtro de intercambiador de humedad térmico (HMEF), sustitúyalo regularmente según se especifica en las instrucciones que vienen con el HMEF.
- El uso invasivo del H4i está contraindicado. Se recomienda un humidificador externo para uso invasivo, de conformidad con EN ISO 8185, con una humedad absoluta de más de 33 mg/l.
- Para obtener una precisión y sincronía óptimas, ejecute Reconocer circuito siempre que cambie la configuración del circuito, en especial cuando añada o retire componentes de alta impedancia (p. ej., un filtro antibacteriano, un humidificador externo, un colector de agua, una mascarilla de almohadillas nasales o un tubo de aire). Consulte "Menú Configuración: Opciones" en la página 16.

#### PRECAUCIÓN

Cuando utilice un humidificador, revise el sistema de respiración regularmente para comprobar si hay agua acumulada.

Nota: Cuando el tipo de mascarilla se ajuste a Traq, la alarma de mascarilla sin ventilación se activará automáticamente para alertar al usuario cuando la válvula de fuga ResMed no tenga orificios de ventilación o cuando estén bloqueados.



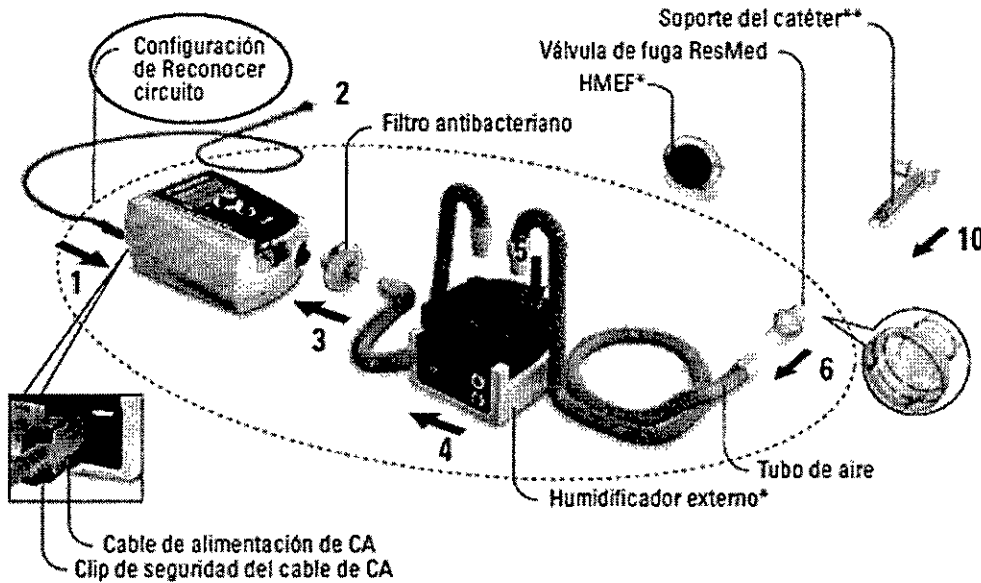
SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE



Susan A. Lapata  
Bióingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC

6838



- 1 Conecte el cable de alimentación.
- 2 Conecte el extremo libre del cable de alimentación a una toma de corriente.
- 3 Conecte el filtro bacteriano firmemente sobre la salida de aire del dispositivo.
- 4 Conecte el humidificador externo al otro lado del filtro antibacteriano.

\*Si no está usando un humidificador externo, puede conectar el HMEF a la válvula de fuga ResMed (en el paso 9).

- 5 Conecte el tubo de aire al humidificador externo.
- 6 Conecte la válvula de fuga ResMed al tubo de aire. Coloque la válvula de fuga ResMed de forma que el aire proveniente de los orificios de ventilación no sople directamente sobre el tórax del paciente.

**ADVERTENCIA**

Instale siempre la válvula de fuga ResMed en el circuito de respiración con las flechas y el símbolo apuntando en la dirección del flujo de aire proveniente del dispositivo Stellar hacia el paciente.

- 7 Seleccione el tipo de mascarilla Traq (seleccione el menú Configuración, luego Parámetros clínicos, y después Parámetros avanzados).

SERVICIOS ARM S.A.  
 PRESIDENTE

*Susan A. Lapata*  
 Bioingeniera  
 M. N° 5935 - COPITEC



6838

- 8 Ejecute Reconocer circuito (consulte "Menú Configuración: Opciones" en la página 16).
- 9 Si no está usando un humidificador externo, puede conectar el HMEF al lado de la válvula de fuga ResMed correspondiente al paciente.
- 10 Conecte el soporte del catéter.

\*\*La válvula de fuga ResMed o el HMEF se pueden conectar a interfaces de traqueotomía estandarizadas que incluyen piezas conectoras como los soportes de catéteres.

El soporte del catéter y el humidificador externo no forman parte de los componentes de ResMed.

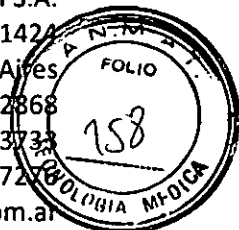
**Elementos básicos de Stellar**

**Acerca del panel de control**







SERVICIOS ARM S.A.  
 PRESIDENTE

*Susan A. Zapata*  
 Biingeniera  
 M. N° 5935 - COPITEC



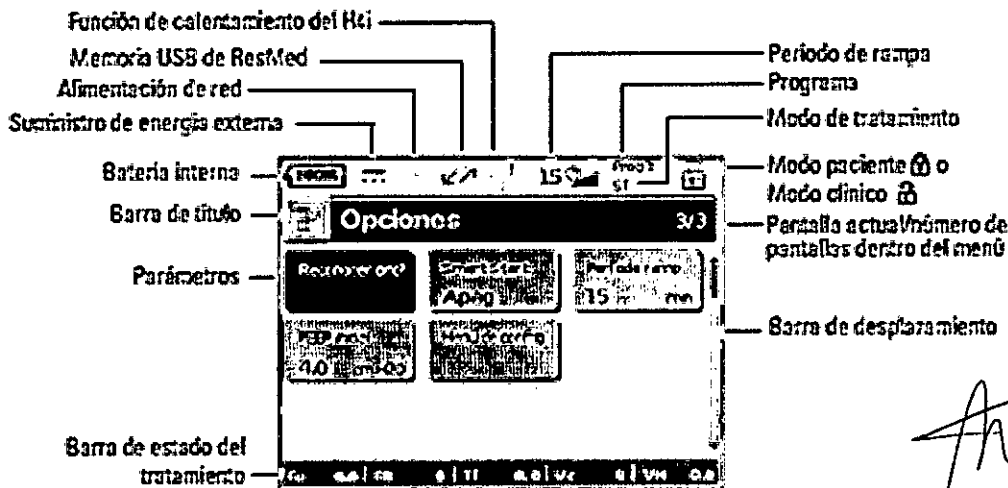
6838

Explicación	Función
<b>Inicio/Paro</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inicio o detiene el tratamiento.</li> <li>• Si se mantiene pulsado durante por lo menos tres segundos se inicia la función de ajuste de la máscara.</li> </ul>
<b>Silenciador de alarma</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durante el tratamiento: Pulse una vez para silenciar una alarma. Pulse otra vez para desilenciar una alarma. Si el problema persiste, la alarma sonará de nuevo después de dos minutos. Consulte "Trabajo con alarmas" en la página 13.</li> <li>• En modo de espera: Al mantenerlo pulsado durante por lo menos tres segundos se inicia la luz indicadora y la prueba del timbre de la alarma.</li> </ul>
<b>Teclas de menús</b> 	Pulse el botón del menú correspondiente (Monitoreo, Configuración, Infol) para entrar y desplazarse por el menú correspondiente.

Explicación	Función
<b>Botón de selección</b> 	Si gira el botón puede desplazarse por el menú y cambiar las configuraciones. Si empuja el botón, podrá entrar en un menú y confirmar su elección.

**Pantalla LCD**

En la pantalla LCD se muestran los menús, las pantallas de monitoreo y el estado de alarma. Los valores de esta pantalla LCD y otras pantallas de la Gula clínica son solo ejemplos.



*Handwritten signature: Lopez*  
 Susana A. Lapata  
 Biingeniera  
 M. N° 3315 - COPITEC



### Inicio del tratamiento

Realización de una prueba funcional

6838

Asegúrese de que su dispositivo esté siempre funcionando adecuadamente antes de iniciar el tratamiento.

Si se produce cualquier problema, consulte "Solución de problemas" en la página 22. Revise también otras instrucciones del usuario que se incluyen para proporcionar información sobre la solución de problemas.

1 Apague el dispositivo pulsando el interruptor de corriente en la parte posterior del mismo.

2 Compruebe la condición del dispositivo y los accesorios.

Inspeccione el dispositivo y todos los accesorios proporcionados. Si observa cualquier defecto, no deberá utilizar el sistema.

3 Compruebe la configuración del circuito.

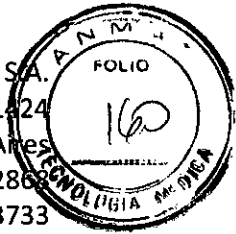
Revise la integridad del circuito (dispositivo y accesorios suministrados) conforme a las descripciones de configuración del presente manual del usuario y compruebe que todas las conexiones estén bien seguras.

4 Encienda el dispositivo y compruebe las alarmas.

Pulse una vez el interruptor de corriente en la parte posterior del dispositivo para encenderlo. Compruebe que la alarma emita un pitido de prueba y que las luces indicadoras (indicador visual) de la señal de alarma y el botón silenciador de la alarma parpadeen. Cuando se muestre la pantalla Tratamiento, el dispositivo estará listo para ser usado. Si se muestra la página Recordatorio, siga las instrucciones y luego pulse para mostrar la pantalla Tratamiento.

5 Compruebe las baterías.

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



Nota: Si el estado de carga de la batería es demasiado bajo o la batería está descargada, se producirá una alarma. Consulte la sección de solución de problemas de alarmas en la página 22 para obtener más información.

6838

Vuelva a conectar la batería externa (si está usando una) y compruebe que la luz indicadora del suministro de energía externa esté encendida. Se mostrará la alarma de uso del suministro eléctrico externo de CC y la luz indicadora de alarma se encenderá.

Vuelva a conectar el dispositivo a la red de suministro eléctrico.

6 Revise el humidificador térmico H4i (si está en uso).

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.

#### Calentamiento del humidificador



Puede utilizar la función de calentamiento para precalentar el agua en el humidificador antes de iniciar el tratamiento. El humidificador será detectado automáticamente cuando se encienda el dispositivo. La pantalla Tratamiento proporciona la opción de iniciar el calentamiento del humidificador. Si el humidificador se está calentando, se mostrará el símbolo correspondiente en la parte superior de la pantalla.

Para obtener más información, consulte el manual del usuario del H4i.

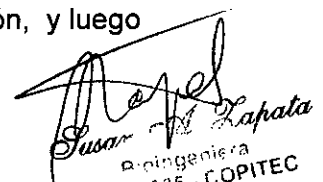
Nota: El H4i solo puede usarse en modo de calefacción cuando el dispositivo está conectado al suministro de red.

7 Revise el sensor de monitoreo del FiO2 (si se encuentra en uso).

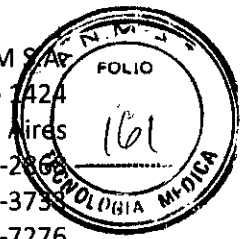
Inicie la calibración del sensor FiO2. Seleccione el menú Configuración, y luego



SERVICIOS ARM S.A.  
PRESIDENTE



Susana Zapata  
Ingeniera  
M. N. 3935 - COPITEC



838

Opciones (consulte "Menú Configuración: Opciones" en la página 16). Siga las instrucciones de la pantalla.

8 Revise el oxímetro de pulso (si está en uso).

Conecte los accesorios según las descripciones de la configuración (consulte "Conexión de un oxímetro de pulso" en la página 7). En el menú Monitoreo, vaya a la pantalla Monitoreo. Compruebe que los valores de SpO<sub>2</sub> y de frecuencia cardíaca aparezcan en la pantalla.

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

Conecte los accesorios según las descripciones de la configuración (consulte "Para añadir oxígeno suplementario" en la página 7).

### PRECAUCIÓN


El modo clínico es solo para médicos. Si el equipo está funcionando en modo clínico, pulse el interruptor de corriente de la parte posterior para reiniciar el dispositivo en modo de paciente.

1 Ajustese la interfaz del paciente (mascarilla o soporte de catéter) como se describe en las Instrucciones del usuario.

2 Acuéstese y acomódese el tubo de aire de forma que pueda moverse libremente si se da la vuelta mientras duerme, o colóquelo de modo que le quede cómodo en la silla de ruedas.

3 Para iniciar el tratamiento pulse  o si la función SmartStart/Stop está habilitada, simplemente respire en la interfaz del paciente y comenzará el tratamiento.

### Para detener el tratamiento

Puede interrumpir el tratamiento en cualquier momento, simplemente retire la interfaz del paciente y pulse  para detener el flujo de aire, o si SmartStart/Stop está activado, simplemente retire la interfaz del paciente y el tratamiento se detendrá automáticamente.

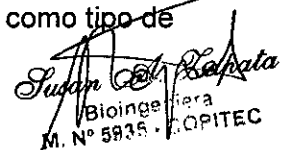
Notas:

- Es posible que SmartStop no funcione si seleccionó Facial o Traq como tipo de



SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE



Susana López  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC





6338  
mascarilla; la alarma Fuga grave o la alarma Vent min baja está activada; "Comparada tratamiento" está activado; o se está ejecutando la función de ajuste de la mascarilla.

- Cuando el dispositivo se detenga y esté funcionando en modo de espera con un humidificador integrado, continuará soplando aire suavemente para ayudar a enfriar la placa de calefacción del humidificador.
- Las mascarillas con una resistencia alta (p. ej. las mascarillas pediátricas) pueden restringir el efecto de la función SmartStop.
- Cuando lo use con oxígeno, apague el flujo de oxígeno antes de detener el tratamiento.

### Apagado de la corriente

- 1 Detenga el tratamiento.
- 2 Pulse una vez el interruptor de corriente en la parte posterior del dispositivo y siga las instrucciones en la pantalla.

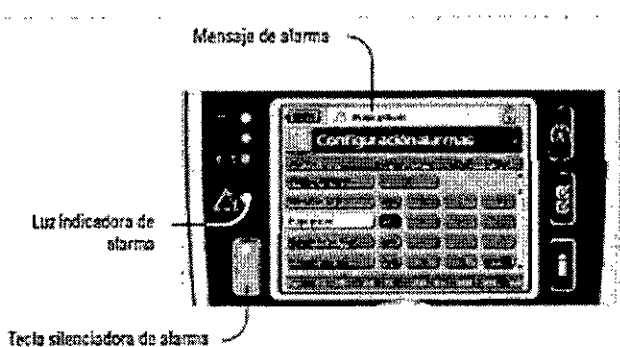
Nota: Para desconectar el dispositivo del suministro de red, desconecte el enchufe de la toma de corriente.

### Trabajo con alarmas

#### ADVERTENCIA

Este dispositivo no está diseñado para monitorear signos vitales. Si necesita supervisar los signos vitales, deberá usar un dispositivo especializado para ello.

El dispositivo viene equipado con alarmas para alertarle acerca de cambios que afectarán su tratamiento.



*[Signature]*  
Susana A. Lapata  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC



6338

Los mensajes de alarma se muestran a lo largo de la parte superior de la pantalla. Las alarmas de alta prioridad se indican en rojo, las de prioridad media en amarillo y las de prioridad baja en azul claro. Las luces indicadoras de alarma se iluminan en rojo durante las alarmas de alta prioridad y en amarillo durante las alarmas de prioridad media y baja.

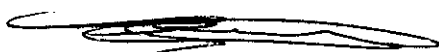
El volumen de la alarma se puede configurar en bajo, medio o alto. En el menú Configuración, seleccione Configuración alarmas. Una vez confirmado el valor configurado, la alarma sonará y se encenderá la luz de la alarma.

Configuración de alarmas, consulte "Menú Configuración: Configuración de alarmas (Volumen de las alarmas)" en la página 16.

Puede silenciar una alarma pulsando una vez. Al pulsar de nuevo la tecla del silenciador de alarma, volverá a sonar la alarma. Cuando se silencia una alarma, la luz indicadora de la tecla silenciadora de alarma se iluminará permanentemente. Para una alarma de prioridad alta o media, si después de dos minutos el problema persiste, la alarma sonará de nuevo. Cualquier alarma de baja prioridad activa se silenciará permanentemente y la alarma de Batería interna en uso se eliminará hasta que vuelvan a cumplirse las condiciones de alarma.

### Adaptación de las opciones de configuración del tratamiento

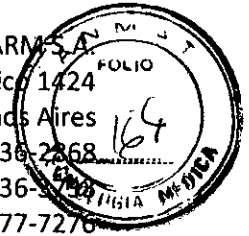
#### Configuración de rampa



SERVICIOS ARM S.A.  
PRESIDENTE

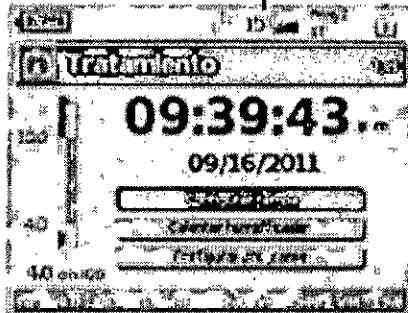


Susan M. Lapata  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC



6838

Periodo de rampa



El periodo de rampa es una función que el medico puede activar al configurar un periodo de rampa mismo. El periodo de rampa, diseñado para que el inicio del tratamiento sea más cómodo, es el tiempo durante el cual la presión aumenta desde una presión baja hasta la presión de tratamiento. Consulte "Menú Configuración: Opciones" en la página 15.

Programas



Programa




Si el medico ha seleccionado ambos, es decir, doble, usted puede elegir el programa a utilizar en la pantalla *Tratamiento*. Si solo se ha seleccionado un único programa, la opción no se muestra.

Uso del ajuste de la mascarilla

Puede usar el ajuste de la mascarilla para ajustarse la mascarilla correctamente. Esta función suministra presión de tratamiento durante tres minutos antes del inicio del tratamiento, a fin de que usted pueda comprobar el ajuste de la mascarilla y reajustarla para minimizar las fugas. La presión de ajuste de la mascarilla es la presión CPAP o EPAP configurada o 10 cm H<sub>2</sub>O, la que sea superior.

- 1 Póngase la mascarilla de acuerdo al manual del usuario de la mascarilla.
- 2 Mantenga presionada  durante por lo menos tres segundos hasta que comience el suministro de presión.
- 3 En caso de ser necesario, ajuste la mascarilla, la almohadilla de la mascarilla y el arnés hasta que logre un buen ajuste de la mascarilla. El tratamiento se iniciará después de tres minutos. El ajuste de la mascarilla puede detenerse en cualquier momento al pulsar .

Notas:

- Pulse  durante por lo menos tres segundos durante el ajuste de la mascarilla para iniciar el tratamiento inmediatamente.
- La función de ajuste de la mascarilla queda desactivada cuando se selecciona *Traq* como tipo de mascarilla.

Uso de los menús

El dispositivo tiene tres menús (Monitoreo, Configuración, Info) a los que se accede a través de botones equivalentes en la parte derecha de la pantalla LCD. En cada

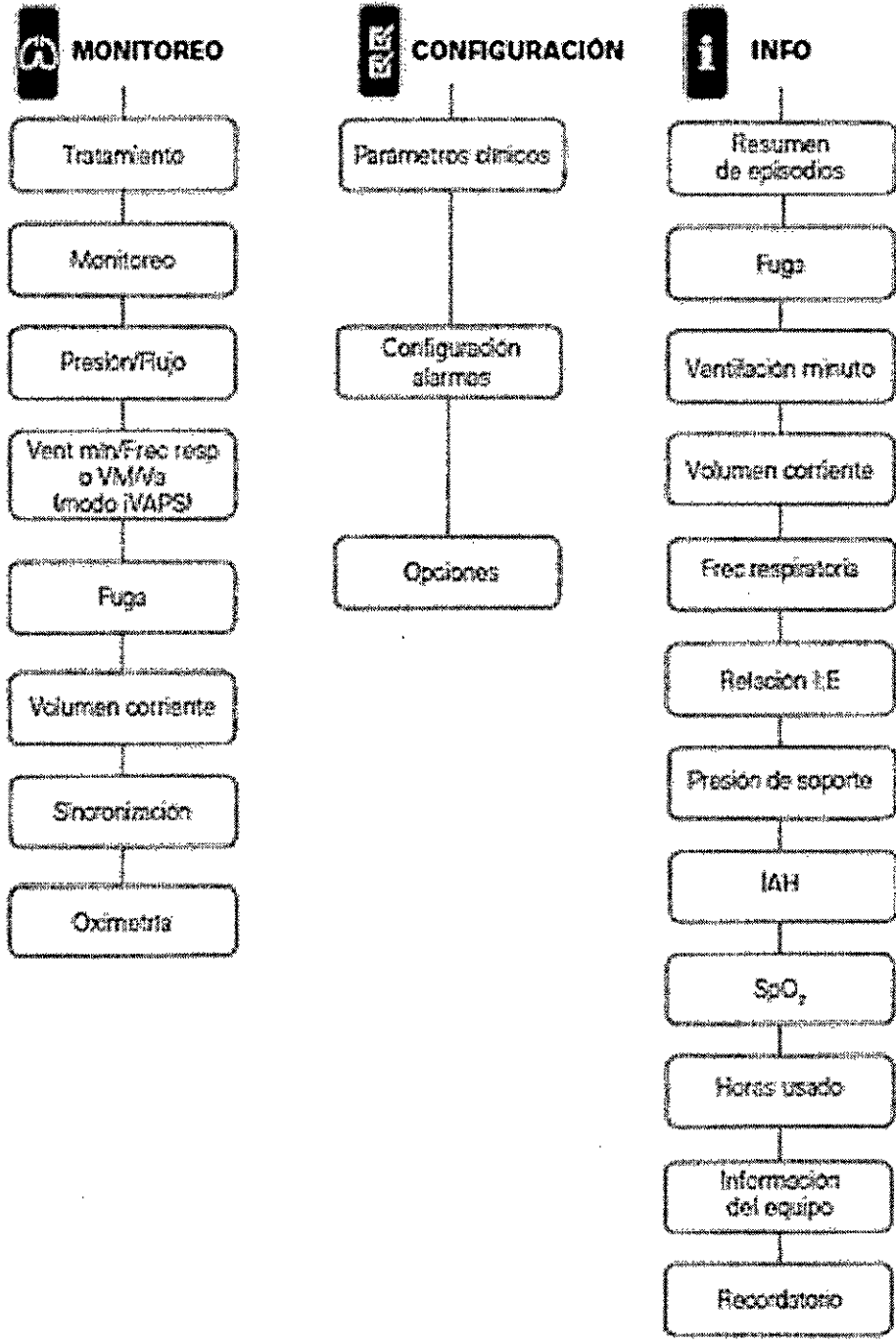
SERVICIOS ARM S.A.  
 PRESIDENTE

Juan Lapata  
 Bioingeniera  
 M. N° 5935 COPITEC



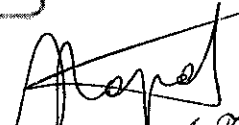
menú hay pantallas que muestran información sobre las configuraciones del dispositivo o el tratamiento.

0838



Nota: El modo IVAPS solo está disponible en el Stellar 150.

  
 SERVICIOS ARM S.A.  
 PRESIDENTE



  
 Susana Lapata  
 M 5935 - COPITEC

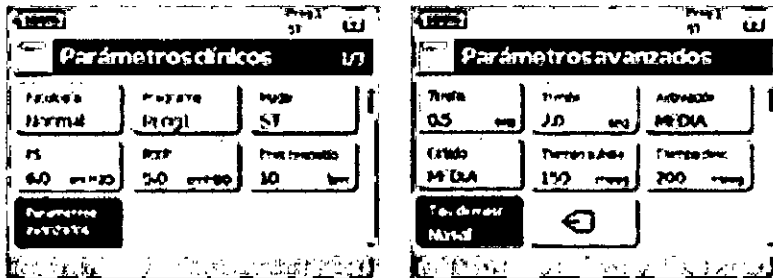


6838

## Menú Configuración

### Menú Configuración: Parámetros clínicos (tipo de mascarilla)

- 1 Pulse  para mostrar la pantalla *Parámetros clínicos*.
- 2 Use el botón de selección  para desplazarse por el menú y cambiar el *Tipo de mascarilla* en la pantalla *Parámetros avanzados*.





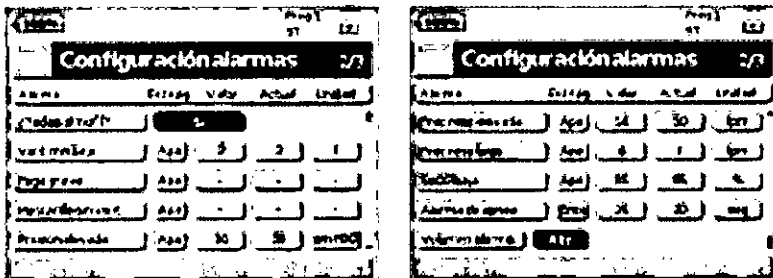
Opciones de tipos de mascarillas: Nasal, Oral, almohada, facial, traq, pediátrica.

*Nota:* Cuando el Tipo de mascarilla está configurado a Traq o Facial, se enciende automáticamente la alarma de mascarilla sin ventilación.



Para ver una lista completa de las mascarillas compatibles con este dispositivo, consulte la lista de compatibilidad entre dispositivos y mascarillas en [www.resmod.com](http://www.resmod.com) en la página Productos, en la sesión Servicio y Asistencia. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con su representante de ResMod.

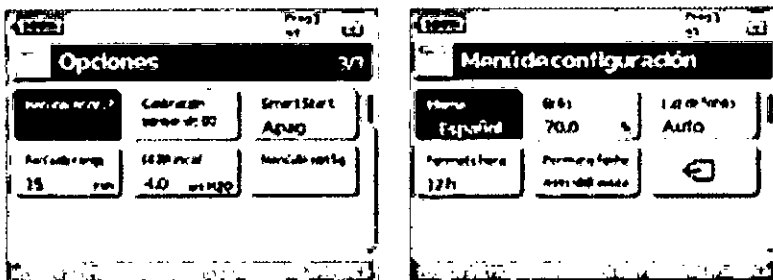
### Menú Configuración: Configuración de alarmas (Volumen de las alarmas)

- 1 Pulse  para mostrar la pantalla *Configuración alarmas*.
- 2 Use el botón de selección  para desplazarse por el menú y cambiar el *Volumen alarma* a bajo, medio o alto.

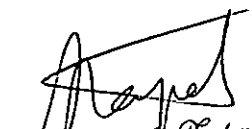


### Menú Configuración: Opciones

- 1 Pulse  para mostrar la pantalla *Opciones*.
- 2 Use el botón de selección  para desplazarse por el menú y cambiar los parámetros (consulte las descripciones en la tabla a continuación).







  
 SERVICIOS ARM S.A.  
 PRESIDENTE


  
 Susana Lapata  
 Bioingeniera  
 M. N° 5835 - COPITEC



6838

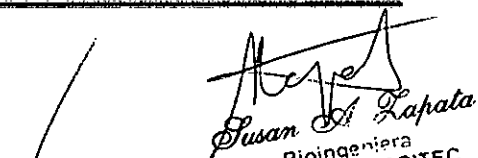
Parámetro	Descripción
Reconocer circ.	<p>El dispositivo está calibrado conforme a su sistema de tubos de aire.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Si está en uso, apague el flujo de oxígeno.</li> <li>Seleccione el tipo de mascarilla.</li> <li>Configure el circuito de aire, incluidos los accesorios y la interfaz del paciente.</li> </ol> <p><i>Nota: Para uso invasivo, no conecte un soporte de catéter, tubo de traqueotomía ni HMEF, consulte "Configuración para uso invasivo" en la página 51.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Deje el circuito de aire sin obstrucciones y abierto al aire.</li> <li>Pulse  para iniciar la función Reconocer circuito.</li> <li>Espera a que el dispositivo complete sus pruebas automáticas (menos de 30 seg).</li> </ol> <p>Los resultados se muestran al terminar. Si se ha reconocido satisfactoriamente la configuración del circuito, se muestra . Si no se reconoció satisfactoriamente, se muestra  (consulte "Solución de problemas" en la página 22).</p>
Calibración sensor de FIO <sub>2</sub>	<p>El dispositivo inicia la calibración del sensor de monitoreo de FIO<sub>2</sub> para medir la concentración de oxígeno del aire respirado.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Pulse  para iniciar la calibración del sensor de FIO<sub>2</sub>.</li> <li>Espera a que el dispositivo complete su calibración.</li> </ol> <p>Los resultados se muestran al terminar.</p> <p><i>Nota: Detenga el flujo de oxígeno.</i></p>
Período ramp	<p>Si el médico configuró el período de rampa máximo, puede seleccionar cualquier valor inferior a ese período.</p> <p>Opciones: 0 min-Período de rampa max (máx. 45 minutos, en incrementos de 5 minutos)</p>

## Menú Configuración: Menú Configuración

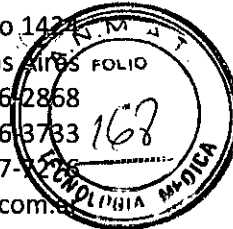
Parámetro	Descripción
Idioma	<p>Establece el idioma de la pantalla.</p> <p>Opciones: Dependiendo de la configuración regional</p>
Brillo	<p>Configura la luz de fondo de la pantalla.</p> <p>Opciones: 20-100%, en incrementos de 10%</p>
Luz de fondo	<p>Activa la pantalla LCD y la luz de fondo del teclado.</p> <p>Si selecciona la configuración AUTO, la luz de fondo se apaga después de cinco minutos sin que se realice ninguna acción y se vuelve a encender si pulsa cualquier otro botón o se produce una alarma.</p> <p>Opciones: Encer, Auto</p>
Formato hora	<p>Configura el formato de la hora.</p> <p>Opciones: 24 h, 12 h</p>
Formato fecha	<p>Configura el formato de la fecha.</p> <p>Opciones: dd/mm/aaaa, mm/dd/aaaa</p>
<p>Para volver a la pantalla Opciones pulse el botón Volver .</p>	



SERVICIOS ARM S.A.  
 PRESIDENTE

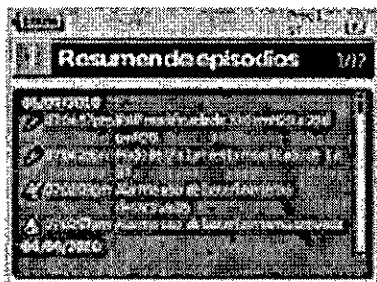


Susan Lapata  
 Bioingeniera  
 M. N° 5835 - COPITEC



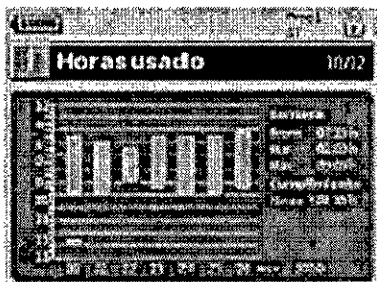
6838

**Menú Info**   
**Resumen de episodios**



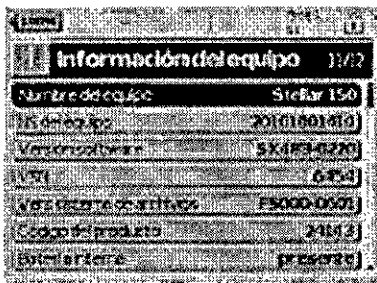
El resumen de episodios muestra el resumen de tres tipos de episodios: cambios en los parámetros, alarmas y episodios del sistema (como conexión de una memoria USB ResMed). Existen hasta 200 episodios de cada tipo, mostrados por orden cronológico, con el más reciente en la parte superior de forma predeterminada.

**Horas usado**



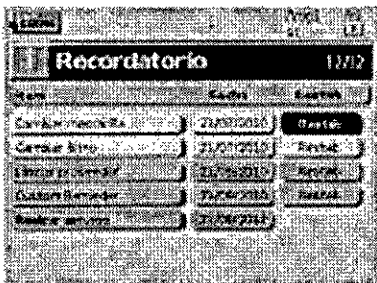
Las horas de uso durante los últimos siete días de tratamiento se muestran en un gráfico de barras y pueden compararse con los datos de los últimos 365 días.

**Información del equipo**



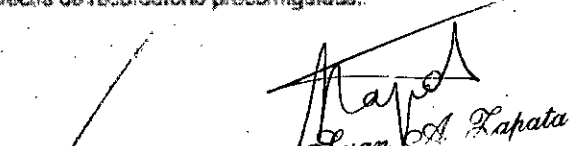
Esta pantalla muestra el número de serie (que aparece como NS del equipo), la versión de software y otras versiones de los componentes. Los datos de esta pantalla pueden ser solicitados por un técnico para dar mantenimiento o como parte de la solución de problemas.

**Recordatorios**



El médico usa el menú Recordatorios para alertarlo acerca de episodios específicos; por ejemplo, cuándo sustituir la mascarilla o cuándo sustituir el filtro, entre otras cosas. El recordatorio aparece en amarillo a medida que se aproxima la fecha la menos de 10% del período restante. El recordatorio también se muestra cuando el dispositivo está encendido. Puede borrar un mensaje de recordatorio seleccionando "Restablecer", que borra la fecha de recordatorio actual poniéndolo en APAC, o muestra la siguiente fecha de recordatorio preconfigurada.

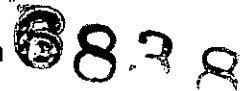
  
 SERVICIOS ARM S.A.  
 PRESIDENTE

  
 Susana Lafata  
 Bioingeniera  
 M. N.º 5935 - COPITEC



### Administración de datos

Hay dos puertos de datos en la parte trasera del dispositivo para conectar una memoria USB (consulte "Stellar de un vistazo" en la página 2). Los datos del tratamiento y del dispositivo pueden almacenarse en él o leerse desde él para usarlos con las aplicaciones de software de ResMed.



### ADVERTENCIA

No conecte ningún dispositivo a los puertos de comunicación de datos que no sea un dispositivo especialmente diseñado para ellos y recomendado por ResMed. La conexión de otros dispositivos podría producir lesiones o daños en el Stellar (consulte "Advertencias y precauciones generales" en la página 32).

### PRECAUCIÓN

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.

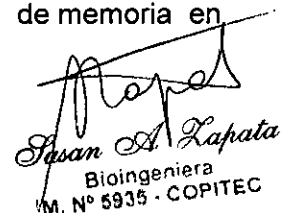
Notas:

- No es posible conectar dos memorias USB ResMed simultáneamente para comunicación de datos.
- Si la transferencia de datos no es posible o dicha transferencia falla, lea la sección de solución de problemas.
- No almacene archivos en la memoria USB que no sean archivos creados por el dispositivo o la aplicación. Los archivos desconocidos pueden perderse durante la transferencia de datos.

1 Conecte la memoria USB ResMed a una de las dos conexiones USB de la parte posterior del dispositivo.

El primer diálogo para la transferencia de datos USB se muestra automáticamente en la pantalla LCD. El dispositivo comprueba si hay suficiente capacidad de memoria en la memoria USB y si hay disponibles datos legibles.

2 Seleccione una de las opciones disponibles



Tapan A. Lapata  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC





- Leer config

Las configuraciones se transferirán desde la memoria USB ResMed conectada a Stellar.

- Grabar config

Las configuraciones del dispositivo se almacenarán en la memoria USB ResMed.

- Grabar config y registros

Las configuraciones y registros del dispositivo se almacenarán en la memoria USB ResMed.

- Cancelar

3 Confirme la transferencia de datos.

### Limpieza y mantenimiento

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 los manuales del usuario de la mascarilla, del humidificador y demás accesorios para obtener instrucciones detalladas sobre su cuidado y mantenimiento.

### **ADVERTENCIA**

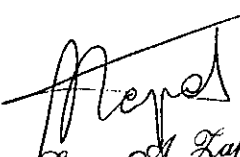
- Peligro de electrocución. No sumerja en agua el dispositivo, el oxímetro de pulso o el cable de alimentación. Apague el dispositivo, desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente y del dispositivo antes de limpiarlo y asegúrese de que esté seco antes de volver a conectarlo.
- El sistema de la 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 dispositivo no puede esterilizarse.

### **Diariamente**

Desconecte el tubo de aire del dispositivo (y del humidificador si lo está usando) y

  
Susan A. Lapata  
Bioingeniera  
Nº 5935 - COPITEC



cuélguelo en un lugar limpio y seco hasta el próximo uso. Si el dispositivo está visiblemente sucio, limpie las superficies exteriores del dispositivo y el oxímetro de pulso (si se utiliza) con un paño húmedo y un detergente suave.

6838

### PRECAUCIÓN

- 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 (aparte de los productos de limpieza aprobados Mikrozyd® AF o CaviCide®). 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 la realizada entre pacientes o, sobre todo, para períodos de servicio, pero no se recomienda para la limpieza diaria.

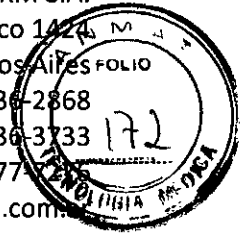
### Semanalmente

- 1 Retire el tubo de aire del dispositivo 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.
- 5 Si el dispositivo está visiblemente sucio, limpie las superficies exteriores del dispositivo y el oxímetro de pulso (si se utiliza) con un paño húmedo y un detergente suave.

### Mensualmente

- 1 Limpie el exterior del dispositivo y del oxímetro de pulso (si lo utiliza) con un paño húmedo y un detergente suave.
- 2 Inspeccione visualmente el filtro de aire para verificar que no esté obstruido por suciedad y que no tenga agujeros.

  
Susana A. Lapata  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC



**Cambio del filtro de aire**

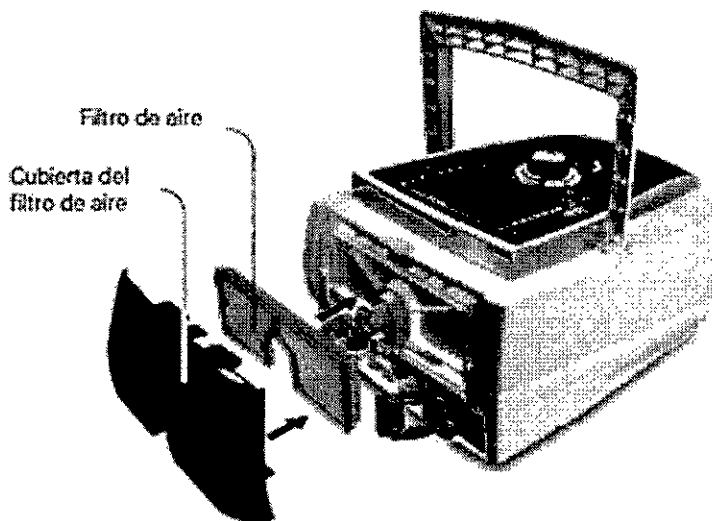
Cambie el filtro de aire cada seis meses (o más a menudo si es necesario)

5838

**ADVERTENCIA**

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


- 1 Retire la cubierta del filtro de aire en la parte posterior del dispositivo.
- 2 Retire y deseche el filtro de aire usado.
- 3 Inserte un filtro de aire nuevo.
- 4 Vuelva a colocar la cubierta del filtro de aire.

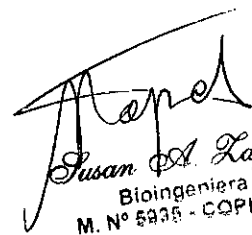


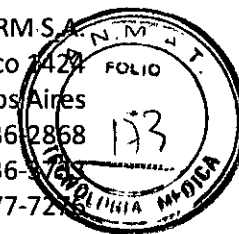
**Uso en múltiples pacientes**

**ADVERTENCIA**

- Es necesario un filtro antibacteriano si va a utilizar el dispositivo en múltiples pacientes.
- En un entorno de uso en múltiples pacientes, debe realizar lo siguiente antes de proporcionar el dispositivo a un paciente nuevo:

  
PRESIDENTE

  
Susan A. Lapata  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC



<b>Filtro de aire y filtro antibacteriano</b>	Sustituya.
<b>Mascarilla</b>	Reprocese; Las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización se encuentran en el sitio web de ResMed, <a href="http://www.resmed.com/masks/sterilization/america">www.resmed.com/masks/sterilization/america</a> . Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con su representante de ResMed.
<b>Tubo de aire</b>	Reemplace el tubo de aire. Alternativamente, consulte las instrucciones del tubo de aire para obtener información sobre limpieza y desinfección.
<b>Dispositivo</b>	Desinfecte el Stellar del modo siguiente: Utilice una solución limpiadora o desinfectante antibacteriana como Mikrocid® AF o CaviCide® con un paño desechable y limpie sin tocar para limpiar y desinfectar las superficies exteriores del dispositivo. Limpie todas las superficies accesibles del dispositivo, incluida la salida de aire (evite que entre líquido en cualquiera de las aberturas del dispositivo). Siga las instrucciones de limpieza recomendadas por el fabricante.
<b>Humidificador</b>	Como las instrucciones de los humidificadores difieren, consulte el manual del usuario del humidificador en uso. En las situaciones en que múltiples pacientes utilizan el dispositivo, use el recipiente para agua H4i (desechable) en lugar del H4i (reutilizable).

6838

### Servicio de mantenimiento

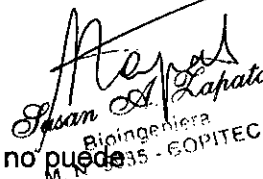
#### PRECAUCIÓN

La inspección y las reparaciones deberán ser efectuadas únicamente por un agente autorizado. Bajo ninguna circunstancia deberá intentar abrir, reparar ni dar mantenimiento al dispositivo usted mismo.

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.

#### Solución de problemas

Si hay un problema, intente las siguientes sugerencias. Si el problema no puede

  
Susan A. Lapata  
Bioingeniera  
M. N. 1035 - GOPITEC

resolverse, comuníquese con ResMed.

**Solución de problemas de alarmas**


**6838**

La razón más común para que suene una alarma es porque el sistema no ha sido ensamblado correctamente. Compruebe que el tubo de aire haya sido conectado adecuadamente al dispositivo y a la interfaz del paciente (y al humidificador si se utiliza).

Notas:

- El registro de alarmas y las configuraciones de las alarmas se mantienen cuando se apaga el dispositivo y en el caso de que se produzca un corte en el suministro eléctrico.
- Si múltiples alarmas están activas simultáneamente, la alarma con la mayor prioridad se mostrará primero.
- Si una alarma se activa repetidamente, interrumpa el uso y devuelva el dispositivo para su reparación.

Problema/Causa posible	Acción
<b>Pantalla LCD: ¡Batería interna vacía!</b> La carga de batería restante está por debajo de 15%. El dispositivo puede alimentarse con la batería interna durante un máximo de 2 minutos.	Conecte el dispositivo al suministro de red. <b>Nota:</b> En caso de una falla de energía total, las configuraciones de tratamiento se almacenarán y el tratamiento se reanudará cuando el dispositivo reciba alimentación de nuevo.
<b>Pantalla LCD: ¡Sistema averiado!</b> Falta de un componente. Se detiene la administración de presión de aire del dispositivo (falla del sistema 6, 7, 9, 22, 36). No puede iniciarse el tratamiento (falla del sistema 21).	1. Apague el dispositivo. 2. Encienda de nuevo el dispositivo.

  
 SERVICIOS ARM S.A.  
 PRESIDENTE




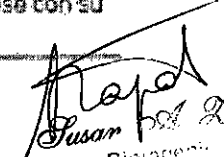
  
 Jusan A. Lapata  
 Bioingeniera  
 M. N° 5935 - COPITEC

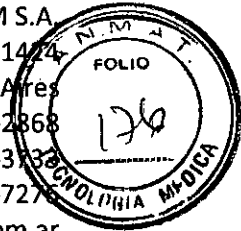


Problema/Causa posible	Acción
La temperatura interna del dispositivo es demasiado baja para que este inicie/ administre el tratamiento (falla del sistema 21).	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que la temperatura ambiente sea superior a 5 °C. Si el dispositivo estuvo almacenado a una temperatura inferior a 5 °C, deje que transcurra un tiempo suficiente para que este se aclimate.</li> <li>2. Apague el dispositivo.</li> <li>3. Encienda de nuevo el dispositivo.</li> </ol> <p>Si el problema persiste, devuelva el dispositivo para su reparación.</p>
La autocorrientección del dispositivo da error y no se puede iniciar el tratamiento (falla del sistema 21).	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Apague el dispositivo.</li> <li>2. Encienda de nuevo el dispositivo.</li> </ol> <p>Si el problema persiste, devuelva el dispositivo para su reparación.</p>
Falla de un componente (falla del sistema B, 25).	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Apague el dispositivo.</li> <li>2. Encienda de nuevo el dispositivo.</li> </ol>
<b>Pantalla LCD: ¡Sobrepresión!</b>	
El dispositivo genera una presión que es superior a 59 cm H <sub>2</sub> O. El tratamiento se detendrá.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Apague el dispositivo.</li> <li>2. Verifique que el tubo de aire esté correctamente conectado.</li> <li>3. Encienda de nuevo el dispositivo.</li> <li>4. Inicie la función Reconocer circuito.</li> </ol> <p><i>Nota: Si la alarma se activa repetidamente, es posible que haya componentes internos defectuosos. Interrumpa el uso y devuelva el dispositivo para su reparación.</i></p>
<b>Pantalla LCD: ¡Tubo obstruido!</b>	
El circuito de aire está bloqueado.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que el circuito de aire no esté obstruido.</li> <li>2. Retire las obstrucciones.</li> <li>3. Si no desaparece la alarma, detenga el tratamiento.</li> <li>4. Reinicie el tratamiento.</li> </ol>
<b>Pantalla LCD: ¡Temperatura elevada [10, 11, 12, 23]!</b>	
La temperatura dentro del dispositivo es demasiado alta. Es posible que el tratamiento se detenga.	<p>Asegúrese de que la temperatura ambiente esté dentro del rango de funcionamiento especificado. Si el problema persiste dentro de las condiciones de funcionamiento especificadas, devuelva el dispositivo para su reparación.</p> <p>Comuníquese con su médico.</p>
<b>Pantalla LCD: ¡Presión elevada!</b>	
La presión del tratamiento supera el nivel de alarma preconfigurado.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Detenga el tratamiento.</li> <li>2. Reinicie el tratamiento.</li> </ol> <p>Si el problema persiste, comuníquese con su médico.</p>

0838

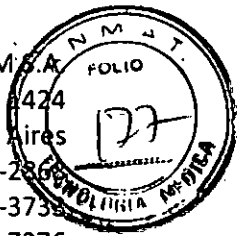
  
SERVICIOS ARM S.A.  
PRESIDENTE

  
Susana Lapata  
Presidente a  
M. N. 3935 - COPITEC




6832

Problema/Causa posible	Acción
<b>Pantalla LCD: ¡Presión baja!</b> El tubo de aire no está conectado correctamente.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe la integridad del circuito de aire y reconéctelo.</li> <li>2. Si la alarma no desaparece, detenga el tratamiento.</li> <li>3. Reinicie el tratamiento.</li> </ol>
<b>Pantalla LCD: ¡Circuito desconectado!</b> El circuito de aire no está conectado correctamente.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Revise la integridad del circuito de aire y reconéctelo.</li> <li>2. Si no desaparece la alarma, detenga el tratamiento.</li> <li>3. Reinicie el tratamiento.</li> </ol>
<b>Pantalla LCD: ¡Ventilación minuto baja!</b> El nivel de ventilación minuto ha caído por debajo del nivel de configuración de la alarma.	Comuníquese con su médico.
<b>Pantalla LCD: ¡Frecuencia respiratoria baja! ¡Frec respiratoria elevada!</b> El nivel de frecuencia respiratoria ha descendido por debajo de o ha superado el nivel de alarma configurado.	Comuníquese con su médico.
<b>Pantalla LCD: ¡Fuga grave!</b> Fuga grave por la mascarilla durante más de 20 segundos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ajuste la mascarilla para minimizar la fuga (consulte "Uso del ajuste de la mascarilla" en la página 14).</li> <li>• Compruebe la integridad del circuito de aire y reconéctelo.</li> <li>• Si el problema persiste, comuníquese con su médico.</li> </ul>
<b>Pantalla LCD: ¡Mascarilla sin ventilación!</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conexión de una mascarilla sin ventilación.</li> <li>• Es posible que los orificios de ventilación de la mascarilla estén obstruidos.</li> <li>• Falta la válvula de fuga ResMod o el orificio de ventilación está obstruido.</li> <li>• Asegúrese de que la mascarilla tenga orificios de ventilación.</li> <li>• Asegúrese de que los orificios de ventilación de la mascarilla no estén obstruidos.</li> <li>• Asegúrese de que la válvula de fuga ResMod esté instalada y de que el orificio de ventilación no esté obstruido.</li> <li>• Asegúrese de que el oxígeno (si lo está usando) solamente esté conectado en la parte posterior del dispositivo.</li> <li>• Si el problema persiste, comuníquese con su médico.</li> </ul>
<b>Pantalla LCD: ¡Apnea!</b> El dispositivo detecta una apnea que ha superado el nivel de alarma preconfigurado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respire normalmente para desactivar la alarma.</li> <li>• Si el problema persiste, comuníquese con su médico.</li> </ul>
<b>Pantalla LCD: ¡Batería interna baja!</b> La capacidad de la batería interna está por debajo de 30%.	Conecte el dispositivo al suministro de red.



6838

Problema/Causa posible	Acción
<b>Pantalla LCD: ¡SpO<sub>2</sub> baja!</b>	
El SpO <sub>2</sub> ha descendido por debajo del nivel de alarma preconfigurado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe la conexión del sensor.</li> <li>• Si el problema persiste, comuníquese con su médico.</li> </ul>
<b>Pantalla LCD: ¡Sensor digital de SpO<sub>2</sub> averiado!</b>	
El sensor digital no está conectado adecuadamente o proporciona valores erróneos.	Revise si el sensor digital está conectado adecuadamente al dedo y la conexión al oxímetro de pulso.
<b>Pantalla LCD: ¡XPOD desconectado!</b>	
El oxímetro de pulso está desconectado.	Revise si el oxímetro de pulso está conectado adecuadamente al dispositivo.
<b>Pantalla LCD: ¡Nivel de FiO<sub>2</sub> bajo!</b>	
FiO <sub>2</sub> ha descendido por debajo del nivel de alarma preconfigurado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realice la calibración del sensor de FiO<sub>2</sub>.</li> <li>• Si el problema persiste, comuníquese con su médico.</li> </ul>
<b>Pantalla LCD: ¡Nivel de FiO<sub>2</sub> elevado!</b>	
FiO <sub>2</sub> ha excedido el nivel de alarma preconfigurado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realice la calibración del sensor de FiO<sub>2</sub>.</li> <li>• Si el problema persiste, comuníquese con su médico.</li> </ul>
<b>Pantalla LCD: ¡Teclado averiado!</b>	
Una de las teclas se mantuvo pulsada durante más de 10 segundos o se atasca.	Elimine cualquier elemento de bloqueo del teclado.
<b>Pantalla LCD: Atención, ¡Temp elevada [42, 43, 44, 45]!</b>	
La temperatura dentro del dispositivo es elevada.	Asegúrese de que las condiciones de la temperatura ambiente estén dentro del rango de funcionamiento especificado.
<b>Pantalla LCD: ¡Batería interna en uso!</b>	
El dispositivo está usando la batería interna.	Compruebe que el cable de alimentación esté bien conectado al dispositivo si quiere que funcione con el suministro de red. Pulse el botón silenciador de alarma  para eliminar la alarma.
<b>Pantalla LCD: ¡CC externa en uso!</b>	
El dispositivo se alimenta con una batería externa.	Compruebe que el cable de alimentación de CA esté bien conectado al dispositivo si quiere que funcione con el suministro de red. <i>Nota: La alarma desaparecerá automáticamente después de un minuto.</i>

### Otras soluciones a problemas

Problema/Causa posible	Solución
<b>No se ve nada en la pantalla</b>	
Corte en el suministro eléctrico. El dispositivo deja de suministrar presión de aire.	Quítese la mascarilla o el soporte del catéter del tubo de traqueotomía hasta que se reanude el suministro eléctrico.

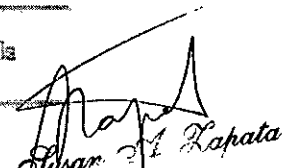




6838

Problema/Causa posible	Solución
Alimentación no conectada o dispositivo no encendido.	Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado y pulse una vez el interruptor en la parte posterior del dispositivo.
<b>La presión de tratamiento parece ser baja</b>	
Esta utilizando un periodo de rampa.	Espere a que la presión de aire aumente.
El filtro de aire está sucio.	Cambie el filtro de aire.
El tubo de aire está torcido o roto.	Enderece o cambie el tubo.
El tubo de aire no está conectado correctamente.	Conecte el tubo de aire firmemente a ambos extremos.
La mascarilla y el arnés no están colocados correctamente.	Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés.
Falta el tapón o tapones del puerto o puertos de acceso en la mascarilla.	Vuelva a colocar el o los tapones.
Es posible que la presión necesaria para el tratamiento haya cambiado.	Consulte a su médico para ajustar la presión.
Hay una alta impedancia (p. ej. filtro antibacteriano) en el circuito de aire.	Ejecute la función Reconocer circuito.
El disco de control del humidificador está demasiado alto, lo que provoca una acumulación de agua en el tubo de aire.	Gire el control para bajarlo y seque el agua del tubo de aire.
<b>La presión de tratamiento parece ser alta</b>	
Es posible que la presión necesaria para el tratamiento haya cambiado.	Consulte a su médico.
Hay un cambio en la impedancia en la configuración del circuito.	Ejecute la función Reconocer circuito.
<b>El dispositivo no inicia el tratamiento cuando respira en la mascarilla</b>	
SmartStart/Stop no está encendido.	Consulte a su médico.
La respiración no es lo suficientemente profunda para activar SmartStart.	Lave el tubo de aire en agua tibia con un detergente suave.
Hay una fuga excesiva.	Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés.
Falta el tapón o los tapones del puerto o puertos de acceso en la mascarilla.	Vuelva a colocar el o los tapones.
El tubo de aire no está conectado correctamente.	Conéctelos firmemente en ambos extremos.
El tubo de aire está torcido o roto.	Enderece o cambie el tubo.
Hay una alta impedancia (p. ej. filtro antibacteriano) en el circuito de aire.	Ejecute la función Reconocer circuito.
<b>El dispositivo no se detiene cuando se quita la mascarilla</b>	
La función SmartStart/Stop está desactivada.	Consulte a su médico.
Esta usando una mascarilla facial o un tubo de traqueotomía.	SmartStart está desactivado si están seleccionadas como interfaz la mascarilla Facial o Traq.

  
 SERVICIOS ARM S.A.  
 PRESIDENTE

  
 Susan A. Lapata  
 Biingeniero  
 M. N° 5935 - COPITEC



6838

Problema/Causa posible	Solución
Esta usando accesorios incompatibles. (p. ej., humidificador o sistema de la mascarilla) con alta resistencia.	Utilice únicamente el equipo recomendado y suministrado por ResMed.
Las alarmas Fuga grave o Vent. min baja están configuradas a Enoc.	Consulte a su médico.
"Conf detención" está activado.	Consulte a su médico.
<b>La alarma Fuga grave está activada, pero la alarma no se activa al retirar la mascarilla durante el tratamiento</b>	
Esta usando un sistema de suministro de aire incompatible.	Utilice únicamente el equipo recomendado y suministrado por ResMed.
Los parámetros de presión son demasiado bajos para los componentes de suministro de aire utilizados.	Ejecute la función Reconocer circuito para ajustar la presión del tratamiento según el sistema de tubos de aire.
<b>Reconocer circuito fallido</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>La configuración de circuito no es adecuada, ya que la impedancia detectada es demasiado alta.</li> <li>Se han incluido demasiados componentes o la impedancia de los accesorios en uso está por encima de la recomendada por ResMed; p. ej., el tipo de filtro, el humidificador externo, el tubo de aire.</li> </ul>	Revise los componentes incluidos en la configuración del circuito y ajústelos según sea adecuado, luego vuelva a ejecutar Reconocer circuito (consulte "Menú Configuración" en la página 16).
<b>El flujo de aire suministrado no está húmedo/calentado a pesar de estar usando el humidificador H4i</b>	
El humidificador no está bien conectado.	Conecte correctamente el humidificador.
El humidificador no calienta.	El dispositivo se alimenta actualmente de una batería o no está conectado a la red principal.
El humidificador no funciona.	Devuelva el dispositivo y el humidificador para su reparación.
La cámara de agua está vacía.	Rehene la cámara de agua del humidificador.
<b>No se puede leer o no se puede escribir en la memoria USB</b>	
La memoria USB contiene datos que no se pueden leer, no tiene suficiente espacio disponible o no es compatible con el dispositivo.	Consulte a su médico.
La memoria USB está defectuosa.	Sustituya la memoria USB después de consultar a su médico.
<b>Falla de calibración del sensor de FiO<sub>2</sub></b>	
El sensor de FiO <sub>2</sub> no está conectado adecuadamente.	Para la conexión correcta del sensor de FiO <sub>2</sub> , consulte "Uso del sensor de monitoreo de FiO <sub>2</sub> " en la página 8.
El sensor de FiO <sub>2</sub> está usado o defectuoso.	Si la vida útil del sensor de FiO <sub>2</sub> ha pasado de un año, reemplace el sensor de FiO <sub>2</sub> e inicie la calibración de nuevo.

*Luzcap. S. Kapata*  
 Bioingeniera  
 M. N° 5935 - COPITEC



Problema/Causa posible	Solución
<b>Pantalla LCD: [Error] se muestra en el encabezado</b> La batería no se está cargando.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asegúrese de que las condiciones de la temperatura ambiente estén dentro del rango de funcionamiento especificado. Si el problema persiste dentro de las condiciones de funcionamiento especificadas, devuelva el dispositivo para su reparación.</li> <li>Apegue el dispositivo. Encienda de nuevo el dispositivo.</li> </ul>

6838

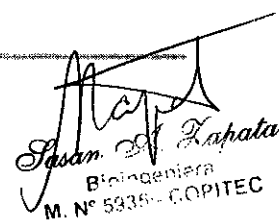
## Especificaciones técnicas

<b>Rango de presión de funcionamiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>IPAP: 3 cm H<sub>2</sub>O a 40 cm H<sub>2</sub>O (en modo PAC, S, ST, T)</li> <li>PS: 0 cm H<sub>2</sub>O a 37 cm H<sub>2</sub>O (en modo PAC, S, ST, T)</li> <li>EPAP: 3 cm H<sub>2</sub>O a 25 cm H<sub>2</sub>O (en modo PAC, S, ST, T, IVAPS)</li> <li>CPAP: 4 cm H<sub>2</sub>O a 20 cm H<sub>2</sub>O (solo en modo CPAP)</li> <li>PS Min: 0 cm H<sub>2</sub>O a 20 cm H<sub>2</sub>O (en modo IVAPS)</li> <li>PS Max: 0 cm H<sub>2</sub>O a 30 cm H<sub>2</sub>O (en modo IVAPS)</li> </ul> <p><i>Nota: El modo IVAPS solo está disponible en el Stellar 150.</i></p>
<b>Presión máxima suministrada en caso de falla del equipo</b>	60 cm H <sub>2</sub> O (en todos los modos)
<b>Resistencia máxima de respiración con una sola falla</b>	2 cm H <sub>2</sub> O a 30 l/min; 22 cm H <sub>2</sub> O a 60 l/min
<b>Flujo máximo</b>	> 200 l/min a 20 cm H <sub>2</sub> O
<b>Precisión del flujo</b>	± 5 l/min o 20% del valor medido, lo que sea superior
<b>Tolerancia de presión de tratamiento</b>	IPAP: ± 0,5 cm H <sub>2</sub> O ± 10% de presión configurada (m de la inspiración) EPAP/PEEP: ± 0,5 cm H <sub>2</sub> O ± 4% de presión configurada CPAP: ± 0,5 cm H <sub>2</sub> O ± 10% de presión configurada
<b>Nivel de presión sonora</b>	29 dBA según se midió conforme a ISO 17510 - 1:2002. 32 dBA con incertidumbre de 3 dBA según se midió conforme a ISO 17510 - 1:2002.
<b>Rango de volumen de alarma</b>	> 45 dBA - < 85 dBA a 1 m (3 pies 3 pulg.), 3 pasos: bajo, medio, alto
<b>Dimensiones (Largo x Ancho x Altura)</b>	230 x 170 x 120 mm (9,1 x 6,7 x 4,7 pulg.)
<b>Peso</b>	2,1 kg (4,6 lb)
<b>Salida de aire</b>	22 mm (0,9 pulg.) cónico, compatible con ISO 6356-1:2004 Equipo anestésico y respiratorio - Conectores cónicos
<b>Medición de presión</b>	Transductor de presión interno
<b>Medición del flujo</b>	Transductor de flujo interno
<b>Suministro de energía</b>	CA 100-240 V, 50-60 Hz, 2,2 A, max. 65 W
<b>Suministro eléctrico (aislado) de CC externo</b>	24 V, 3 A



SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

Ingegniera  
M. N° 5935 - COPITEC



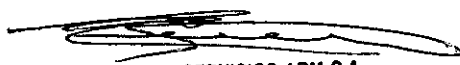
6838

<b>Batería interna</b>	Batería externa de iones de litio, 14,4 V, 1,6 Ah, 23 Wh Horas de funcionamiento: 2 h con una batería nueva en condiciones normales (consulte a continuación). Tipo de paciente: crónico residencial; presión: IPAP/EPAP 15/5 cm H <sub>2</sub> O; tipo de mascarilla: Ultra Mirage; tubo de aire: 2 m (6 pies 6 pulg.); fuga: 0; frecuencia respiratoria: 20 rpm; capacidad de la batería: 100% Tipo de paciente: agudo de hospital; presión: IPAP/EPAP 20/5 cm H <sub>2</sub> O; tipo de mascarilla: Ultra Mirage; tubo de aire: 2 m (6 pies 6 pulg.); fuga: 0; frecuencia respiratoria: 45 rpm; capacidad de la batería: 100%
<b>Construcción de la carcasa</b>	termoplástico de ingeniería ignífuga
<b>Condiciones ambientales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura de funcionamiento: 0 °C (+32 °F) a 35 °C (+95 °F)</li> <li>• Humedad de funcionamiento: 10%–95% sin condensación</li> <li>• Temperatura de almacenamiento y transporte: -20 °C (-4 °F) a 60 °C (+140 °F); +50 °C (+122 °F)</li> <li>• Humedad de almacenamiento y transporte: 10%–95% sin condensación</li> <li>• Presión del aire: 660 hPa a 1.100 hPa; Altitud: 3.000 m (9.842 pies 5 pulg.)</li> </ul> *NONIN XPOD
<b>Compatibilidad electromagnética</b>	El producto cumple con todos los requisitos pertinentes en cuanto a compatibilidad electromagnética (EMCI) de conformidad con la CEI 60801-1-2 para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera. Para obtener más información, consulte "Guía y declaración del fabricante - emisiones e inmunidad electromagnéticas" en la página 30.
<b>Filtro de aire</b>	Malla de fibra electrostática con estructura de marco TPE. Eficiencia de filtrado bacteriano de 99,540% en peso por área de 100 g/m <sup>2</sup> .
<b>Tubo de aire</b>	Plástico flexible, 2 m (6 pies 6 pulg.) o 3 m (9 pies 10 pulg.) de longitud (22 mm/0,9 pulg. de diámetro)
<b>Tubo de aire SlimLine</b>	Plástico flexible, 1,83 m (6 pies) de longitud (15 mm/0,6 pulg. de diámetro)
<b>Clasificaciones CEI 60601-1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Clase II (Cláusula 3.14—doble aislamiento). Esta observancia significa que no es necesario una conexión a tierra protectora (es decir, un enchufe conectado a tierra)</li> <li>• Tipo BF</li> <li>• Funcionamiento ininterrumpido</li> </ul>
<b>Requisitos para viaje aéreo</b>	Pueden usarse dispositivos electrónicos médicos portátiles (M-PED) que cumplan los requisitos de la Administración Federal de Aviación (FAA) de RTCA/DO-160 durante todas las fases de un viaje aéreo sin necesidad de pruebas ni aprobación por parte del operador de la aerolínea. ResMed confirma que el Stellar cumple los requisitos de RTCA/DO-160.

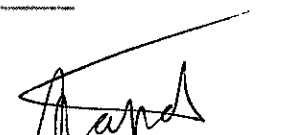
Este dispositivo no es adecuado para usarlo en presencia de una mezcla anestésica inflamable.

**Notas:**

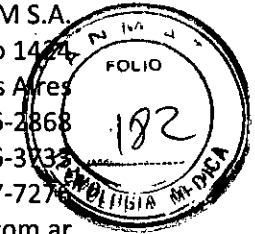
- El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.
- La presión se puede visualizar en cm H<sub>2</sub>O o hPa.



SERVICIOS ARM S.A.  
 PRESIDENTE



Susan P. Zapata  
 Biingeniera  
 M. N. 5026 COPITEC



6828

## Guía y declaración del fabricante – emisiones e inmunidad electromagnéticas

El equipo médico eléctrico requiere precauciones especiales en lo concerniente a la compatibilidad electromagnética, y debe ser instalado y puesto en funcionamiento según la información relativa a dicha compatibilidad que se proporciona en este documento.

### Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El dispositivo usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11 Emisiones armónicas CEI 61000-3-7	Categoría B Clase A	El dispositivo es apropiado para su uso en todos los entornos, incluso entornos domésticos, y los conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a vivienda.
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de parpadeo ( flicker ) CEI 61000-3-3	Cumple	

**Advertencias:** el dispositivo no debe utilizarse junto a otro equipo ni montado encima o debajo de él. Si dicha proximidad o el hecho de que está montado encima o debajo de otro equipo fueran necesarios, el dispositivo deberá ser observado para verificar que funciona con normalidad en la configuración en la que será utilizado. No se recomienda el uso de accesorios (p.ej. humidificadores) distintos a los que se especifican en esta manual, ya que podrían causar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

### Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV al aire	±6 kV por contacto ±8 kV al 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 por lo menos de 30%.
Estallidos/transitorios eléctricos rápidos CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV ±1 kV	La calidad de la red de suministro deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Subida de tensión CEI 61000-4-6	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red de suministro deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Cargas de voltaje, variaciones de voltaje e interrupciones cortas en las líneas de entrada del suministro de energía CEI 61000-4-11	<5% UI (>95% de caída en UI) durante 0,5 ciclos 40% UI (60% de caída en UI) durante 5 ciclos 70% UI (30% de caída en UI) durante 25 ciclos <5% UI (>95% de caída en UI) durante 5 segundos	<17 V (>99% de caída en 240 V) durante 0,5 ciclos 86 V (60% de caída en 240 V) durante 5 ciclos 188 V (30% de caída en 240 V) durante 25 ciclos <12 V (>99% de caída en 240 V) durante 5 segundos	La calidad de la red de suministro deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo necesita un funcionamiento continuo, incluso cuando haya cortes en el suministro eléctrico, se recomienda que dicho dispositivo sea alimentado por una fuente de energía continua.
Campo magnético con la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia industrial deben tener los niveles propios de un local típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

SERVICIOS ARM S.A.  
 PRESIDENTE

*Susan E. Lapata*  
 Biotecnología  
 M. N° 3435 - COPITEC



6838

RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 MHz a 90 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben ser usados cerca de ninguna parte del dispositivo incluidos los cables a una distancia menor que la recomendada, calculada a partir de la potencia aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,17 \sqrt{P}$
RF irradiada CEI 61000-4-2	3 Vrms 90 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms	$d = 1,17 \sqrt{P}$ 90 MHz a 900 MHz $d = 2,23 \sqrt{P}$ 900 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia 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 RF fijos, según lo que determine la prueba electromagnética in situ, <sup>1</sup> deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias. <sup>2</sup> Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: En el entorno de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.  
 NOTA 2: A 90 MHz y 900 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.  
 NOTA 3: Es posible que estas emisiones no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

\* Las intensidades de campo de los transmisores fijos cerca las estaciones de base para radiotelefonos (móviles inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de estaciones, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden probar con circuitos de ferrita. Para evitar el entorno electromagnético producido por transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado anteriormente, el dispositivo deberá ser vigilado para verificar que funciona normalmente. Si se observa una anomalía en el funcionamiento, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales como reorientar o trasladar el dispositivo.

\* En el rango de frecuencias de 90 MHz a 900 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 Vrms

**Distancias recomendadas de separación entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el dispositivo**

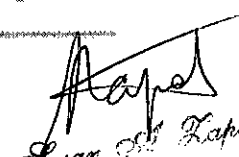
El dispositivo está diseñado para su utilización en entornos en los que las alteraciones por RF irradiada estén controladas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética guardando una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el dispositivo, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 MHz a 90 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	90 MHz a 900 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	900 MHz a 2,5 GHz $d = 2,23 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,71
1	1,17	1,17	2,23
10	3,70	3,70	7,17
100	11,70	11,70	22,30

Para transmisores con una potencia máxima de salida que no figura en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar por medio de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.
























NOTA 1: A 90 MHz y 900 MHz, se aplica la distancia para el rango de frecuencias más alto.  
 NOTA 2: Es posible que estas distancias no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

  
 SERVICIOS ARM S.A.  
 PRESIDENTE

  
 Susan Kapala  
 Ingeniera  
 M. N° 5935 - COPITEC



**Símbolos**

-  Síga las instrucciones de uso;  Equipo de Clase II;  Pieza aplicada tipo BF;
-  Timbre (Alarma remota); **IP21** El dispositivo esté protegido contra objetos extraños sólidos de 2,5 mm (0,1 pulg.) de diámetro y mayores, y gotas de agua que caigan verticalmente;  Precaución;  Anuncio de advertencia general (consulte el enchufe conector del H4i y la conexión de CA del dispositivo); **ON/STAND-BY** Estado en espera o preparatorio para una parte del equipo (interruptor de corriente);  Conexión para suministro de oxígeno; **max 30 l/min** (máx 30 l/min);  Puerto de datos;
-  Asociación canadiense de normas;  Limitación de temperatura para almacenamiento y transporte;  Manéjese con cuidado;  Humedad máxima;
-  Manténgase seco;  Fabricante;  Hacia arriba;  Número de catálogo;
-  Número de serie;  Código de lote;  No reutilizar;  Fecha de caducidad;
-  Manténgase alejado de la luz solar;  No se use si el envase está dañado;
-  Sin látex

**Información ambiental** Este dispositivo se debe desechar de conformidad con las leyes y normativas del país en el que se deseche.

Para obtener más información acerca de la disposición del producto, comuníquese con su oficina local de ResMed o con su distribuidor especializado, o visite nuestra página web en [www.resmed.com](http://www.resmed.com).

Deseche los filtros de aire y los tubos de aire usados conforme a las directivas de su país.

**Advertencias y precauciones generales**

**ADVERTENCIAS**

Una advertencia alerta sobre la posibilidad de que se produzcan lesiones.

- Antes de usar el dispositivo, lea el presente manual en su totalidad.
- Este dispositivo debería usarse únicamente con los tubos de aire y los accesorios recomendados por ResMed o el médico que receta el tratamiento. El uso de tubos de

  
 SERVICIOS ARM S.A.  
 PRESIDENTE



  
 Susana Lapata  
 Ingeniera  
 N° 5935 - COPITEC



aire y accesorios incorrectos puede afectar el funcionamiento de este dispositivo.

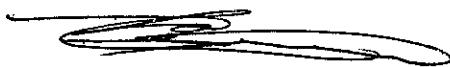
- El dispositivo y los accesorios deben ser utilizados solamente para el uso específico indicado.
- El dispositivo debe utilizarse únicamente con las mascarillas (y conectores<sup>1</sup>) recomendados por ResMed o por un médico o terapeuta respiratorio. No debe usar una mascarilla a menos que el equipo esté encendido y funcionando correctamente. El orificio u orificios de ventilación asociados con la mascarilla no se deben obstruir nunca.

6838

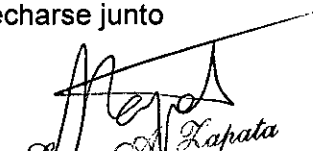
Explicación: El Stellar está indicado para ser utilizado con mascarillas (o conectores (1)) especiales cuyos orificios de ventilación permiten un flujo continuo de aire hacia fuera de la mascarilla. Mientras el dispositivo esté encendido y funcionando correctamente, el aire fresco del dispositivo desplaza el aire espirado hacia fuera de la mascarilla a través de los orificios de ventilación. No obstante, cuando el dispositivo no esté funcionando, no se suministrará suficiente aire fresco a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar el aire espirado. Volver a respirar el aire espirado durante más de unos minutos puede provocar en algunas circunstancias asfixia. Esto es válido para la mayoría de los dispositivos de presión positiva en las vías respiratorias.

*1 Se pueden incorporar puertos en la mascarilla o en los conectores próximos a la mascarilla.*

- En caso de corte eléctrico (1) o avería del dispositivo, retire la mascarilla o el soporte del catéter del tubo de traqueotomía.
- Peligro de explosión: no lo utilice cerca de anestésicos inflamables.
- No utilice el dispositivo si presenta defectos externos obvios o si ocurren cambios inexplicables en su funcionamiento.
- Utilice solamente accesorios y piezas originales y aprobadas de ResMed.
- Use solamente accesorios sacados del paquete original. En caso de que el paquete esté dañado, el producto en cuestión no se deberá utilizar y deberá desecharse junto con el empaque.

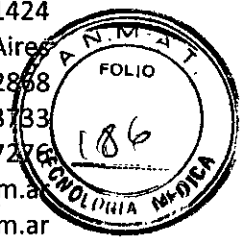


SERVICIOS ARM S.A.  
PRESIDENTE



José M. Lapata  
Ingeniero  
M. N° 5035 - COPITEC





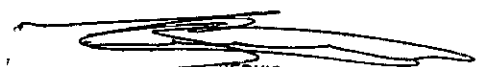
- Antes de usar el dispositivo y los accesorios por primera vez, asegúrese de que todos los componentes estén en buen estado y de que se garantice su seguridad operativa. Si observa cualquier defecto, el sistema no deberá utilizarse.
- El equipo adicional que se conecte al equipo médico eléctrico debe cumplir con la norma CEI o ISO correspondiente (p. ej. CEI 60950 para equipos de procesamientos de datos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con los requisitos para sistemas eléctricos médicos (consulte CEI 60601-1-1 o cláusula 16 de la 3Ed. de CEI 60601-1, respectivamente). Cualquier persona que conecte equipos adicionales a un equipo médico eléctrico está configurando un sistema médico, y es por lo tanto responsable de que el sistema cumpla con los requisitos para sistemas médicos eléctricos. Se ruega que se preste atención al hecho de que las leyes locales tienen precedente sobre los requisitos arriba mencionados. En caso de duda, consulte al representante o al departamento de servicio técnico en su área.
- No está permitido realizar ninguna modificación en este equipo.

6838

**PRECAUCIONES**

Una precaución explica medidas especiales a tomar para el uso seguro y eficaz del dispositivo.

- Al utilizar accesorios, lea el manual del usuario del fabricante correspondiente. El envase de los consumibles puede proporcionar información importante; consulte también los símbolos en la página 32.
- A bajas presiones, es posible que el flujo de aire a través de los orificios de ventilación de la mascarilla no sea suficiente para eliminar todos los gases espirados, y es posible que parte de ellos sean reinspirados.
- El dispositivo no debe exponerse a fuerza excesiva.
- Si el dispositivo se cae al suelo accidentalmente, comuníquese con su agente de servicio autorizado.
- Preste atención a las fugas y otros sonidos inusuales. Si se produce un problema, comuníquese con un agente de servicio autorizado.
- No reemplace ninguna pieza del circuito de respiración mientras el dispositivo se



SERVICIOS ARM S.A.  
PRESIDENTE



Ingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC

SERVICIOSARM

Servicios ARM S.A.  
MÉXICO 1424  
(B1640DLN) Martínez, Buenos Aires  
Tel.: (+54-11) 4836-2868  
Fax: (+54-11) 4836-2868  
24hs.: 0810-777-7276  
info@serviciosarm.com.ar  
www.serviciosarm.com.ar



encuentre en funcionamiento. Detenga el funcionamiento antes de cambiar una pieza.

Notas:

Una nota le informa acerca de las características especiales del producto.

- Las anteriores son advertencias y precauciones generales. En el manual del usuario aparecen advertencias, precauciones y notas adicionales específicas junto a las instrucciones pertinentes.
- Solo personal capacitado y autorizado tiene permitido realizar cambios a los parámetros clínicos.
- Coloque el dispositivo y asegúrese de que el cable de alimentación se pueda retirar fácilmente del tomacorriente.

*1 Durante un corte eléctrico parcial (inferior al voltaje nominal mínimo) o total, no se suministrarán las presiones del tratamiento. Cuando se restablezca el suministro, el funcionamiento podrá reanudarse sin cambios en los parámetros.*

**Fabricante:**

ResMed Ltd / 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista NSW 2153, Australia  
ResMed Asia Operations Pty Ltd / 8 Loyang Crescent No. 05-01, Singapore 509016, Singapore  
ResMed Malaysia Operations Sdn Bhd / 19 Jalan Firma 1/5, Tebrau Industrial Estate 1, 81100 Johor, Bahru, Johor, Malaysia  
ResMed Germany / Fraunhoferstr 16, 82152 Martinsried, Germany  
Gründler GmbH / Karneolstraße 4, 72250 Freudenstadt, Germany  
ResMed Paris / 240 Rue de la Motte, 77550 Moissy-Cramayel, France  
ResMed SAS / Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, Saint-Priest Cedex, Rhone-Alpes, 69791, France  
ResMed Corp / 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA 92123, U.S.A.  
ResMed Corp / 110 Hidden Lake Circle, Duncan, SC 29334, U.S.A.  
ResMed Corp / 23650 Brodiaea Ave., Moreno Valley, CA, 92553, U.S.A.  
ResMed Motor Technologies Inc. / 9540 De Soto Ave., Chatworth, CA, 91311, U.S.A.

**Importador:** Servicios ARM S.A.

México 1424, (B1640DLN), Martínez, Buenos Aires, Argentina  
Tel / Fax: 0810-777-7276  
e-mail: info@serviciosarm.com.ar

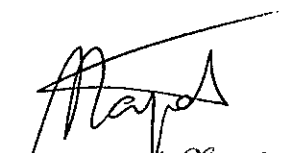
DIRECTOR TÉCNICO: BIOING. SUSAN ZAPATA

AUTORIZADO POR ANMAT PM-2001-4

**VENTA BAJO RECETA**

  
SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

  
Susan Zapata  
Bióingeniera  
M. N° 5.35 - COPITEC



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6922/14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6838** y de acuerdo a lo solicitado por Servicios Arm 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: Unidad de presión continua positiva en las vías respiratorias.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 Unidades de presión continua positiva en las vías respiratorias.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Presión Positiva Bi-nivel Stellar Resmed

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Proporciona la ventilación para pacientes no dependientes, adultos con respiración espontánea y pediátricos (13Kg o mas) con insuficiencia respiratoria, con o sin apnea obstructiva del sueño. El dispositivo no es invasivo para su uso, salvo con el uso de la válvula de fuga ResMed). El funcionamiento del dispositivo incluye tantos sitios estacionarios, tal como hospitales u hogares, o móviles, tales como el uso de silla de ruedas.

Modelo/s: Stellar 100, Stellar 150.

Accesorios: Dispositivo USB, tarjeta SD, EasyCareOnline link, Apnealink, Oximetría, Xpod, Almohadilla Gecko, Máscaras, Mascarilla para cabeza, Tx link, Módulo inalámbrico, Humidificador.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

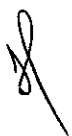
//..

Nombre del fabricante: 1) ResMed Ltd., 2) ResMed Asia Operations Pty Ltd., 3) ResMed Germany Inc., 4) ResMed West Coast Warehouse, 5) ResMed Corp, 6) ResMed-Duncan Distribution Center, 7) ResMed Motor Technologies Inc., 8) ResMed SA, 9) Gruendler GMBH

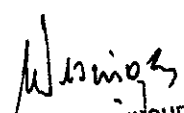
Lugar/es de elaboración: 1).1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista New South Wales, 2153 Australia, 2) 8 Loyang Crescent No. 05-01, Singapur 509016 Singapur, 3) Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern, D-82152 Alemania, 4) 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA, 92553 Estados Unidos, 5) 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA, 92123 Estados Unidos, 6) 110 Hidden lake Circle, Duncan, SC, 29334 Estados Unidos, 7) 9540 De Soto Ave, Chatsworth, CA, 91311 Estados Unidos, 8) Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, Saint-Priest Cedex, Rhone-Alpes, 69791 Francia, 9) Karneolstrasse 4, Freudenstadt, Baden-Wurttemberg, 72250 Alemania.

Se extiende a Servicios Arm S.A. el Certificado PM 2001-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....25 SEP 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6838

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