



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3481-20-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3481-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGIMED S.R.L., 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ResMed, nombre descriptivo Ventiladores y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-38886852-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1365-242”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Ventiladores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-613 Ventiladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Proporcionan soporte ventilatorio continuado o intermitente para pacientes que pesen más de 5 kg que requieran ventilación mecánica, indicado para usarse en el hogar, en un hospital o centro de salud, y en aplicaciones portátiles tanto para ventilación invasiva como no invasiva.

Modelos:

ASTRAL 100

ASTRAL 150

Período de vida útil: 8 (ocho) años a partir de la fecha de puesta en servicio

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

1) RESMED CORP.

2) ResMed Corp.

3) Resmed West Coast Warehouse

4) ResMed Asia Pte. Ltd.

5) RESMED LTD.

Lugar de elaboración:

1) 9001 Spectrum Center Boulevard. San Diego. CA, 92123 Estados Unidos.

2) 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA 30122. Estados Unidos.

3) 24960 San Michele Rd. Moreno Valley, CA 92551, Estados Unidos.

4) 8 Loyang Crescent No. 05-01, SINGAPUR, 509016 SINGAPUR.

5) 1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA VISTA, New South Walles 2153, Australia.

Expediente N° 1-47-3110-3481-20-5

IMPORTADOR:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA. ARGENTINA

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

ResMed Asia Pte. Ltd.
8 Loyang Crescent No. 05-01, SINGAPUR,
509016 SINGAPUR.

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

Resmed West Coast Warehouse
24960 San Michele Rd. Moreno Valley, CA 92551,
Estados Unidos.

RESMED LTD.
1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA
VISTA, New South Walles 2153, Australia.

RESMED VENTILADORES

Modelo: ASTRAL _____

Ref#: _____

S/N xxxxxxxxxxxx



CA 100-240 V
50/60 Hz
90 W 3,75 A

CC 12-24 V
90 W
7,5/3,75 A



Temperatura de almacenamiento y de transporte dentro del empaque: -20°C a +50°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte fuera del empaque: -25°C a +70°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 5% a 93% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 700 hPa y 1100 hPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-242



SCIOLLA Fernando Sergio
CUIL 20216199333



GÓMEZ Leonardo Francisco
CUIL 20257816894

IMPORTADOR:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA. ARGENTINA

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

ResMed Asia Pte. Ltd.
8 Loyang Crescent No. 05-01, SINGAPUR,
509016 SINGAPUR.

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

Resmed West Coast Warehouse
24960 San Michele Rd. Moreno Valley, CA 92551,
Estados Unidos.

RESMED LTD.
1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA
VISTA, New South Wales 2153, Australia.

RESMED VENTILADORES

Modelo: ASTRAL _____



CA 100-240 V
50/60 Hz
90 W 3,75 A

CC 12-24 V
90 W
7,5/3,75 A



Temperatura de almacenamiento y de transporte dentro del empaque: -20°C a +50°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte fuera del empaque: -25°C a +70°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 5% a 93% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 700 hPa y 1100 hPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-242

ADVERTENCIAS GENERALES

- Si advierte cambios sin explicación en el funcionamiento del dispositivo, si este está emitiendo sonidos fuertes o inusuales, o si el dispositivo o la fuente de alimentación se cayeron o sometieron a maltrato, deje de utilizarlos y póngase en contacto con su proveedor de atención sanitaria.
- En el caso de pacientes ventilo dependientes, cuente siempre con un equipo de ventilación alternativo disponible, como un ventilador de respaldo, un reanimador manual o un dispositivo similar. Si no lo hace, es posible que se produzcan lesiones o la muerte al paciente.
- El dispositivo es un dispositivo médico restringido indicado para ser utilizado por personal cualificado con formación bajo la dirección de un médico.
- Los pacientes ventilo dependientes deben ser monitorizados de manera continua por personal cualificado o cuidadores con la formación adecuada. Estos cuidadores o personal deben ser capaces de tomar las medidas correctivas necesarias en caso de que se produzca una alarma o avería del ventilador.
- El dispositivo no está indicado para ser manejado por personas (incluidos niños) con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas sin la adecuada supervisión por parte de una persona responsable de la seguridad del paciente.
- El dispositivo no está indicado para ser manejado por el paciente, salvo que una persona responsable de la seguridad del paciente le haya proporcionado instrucciones adecuadas respecto al funcionamiento del dispositivo.
- El dispositivo no debe utilizarse cerca de un dispositivo de RM.

- Debe comprobarse la eficacia de la ventilación y las alarmas, incluso después de cualquier cambio en la configuración de la ventilación o las alarmas, cualquier cambio en la configuración del circuito o después de un cambio a un tratamiento combinado (p. ej., nebulización, flujo de oxígeno).
- El dispositivo y la fuente de alimentación CA pueden calentarse durante el funcionamiento. Para evitar los posibles daños en la piel no deje el dispositivo o la fuente de alimentación CA en contacto directo con el paciente durante periodos de tiempo prolongados.

PRECAUCIÓN

- Las reparaciones y el servicio técnico solamente deberá realizarlos un representante de servicio de ResMed autorizado.
- El flujo de aire para respiración generado por el dispositivo puede ser hasta 6 °C superior a la temperatura ambiente. Se deberá tener cuidado si la temperatura ambiente es superior a 35 °C.
- No exponga al dispositivo a una fuerza excesiva, caídas ni sacudidas.

UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el área de alrededor del dispositivo esté seca y limpia y de que en ella no haya ropa de cama, prendas de vestir ni otros objetos que puedan bloquear la entrada de aire. El bloqueo de los orificios de refrigeración podría provocar el sobrecalentamiento del dispositivo. El bloqueo de la entrada de aire podría provocar lesiones al paciente.

PRECAUCIÓN: Para evitar posibles daños al ventilador, fíjelo siempre a su soporte o colóquelo sobre una superficie plana y estable. En situaciones de movimiento, asegúrese de que el dispositivo vaya dentro de su bolsa de transporte.

Asegúrese de que el dispositivo esté protegido contra el agua si se usa en exteriores.

USO DE OXÍGENO

Precauciones en caso de fuga de oxígeno:

- No fumar
- Evitar cualquier llama o chispa
- Desconectar la fuente de oxígeno
- Ventilar la sala durante la fuga y al menos 20 minutos después de la fuga.
- Airear la ropa utilizada.
- El dispositivo no debe utilizarse cerca de una fuente incandescente.
- Este ventilador no debe utilizarse con agentes anestésicos ni con productos explosivos.
- No utilice el dispositivo con componentes que hayan sido contaminados por sustancias inflamables (por ejemplo, grasa, aceite, etc.).
- Los componentes internos del dispositivo han sido desengrasados antes de su entrega o se ha utilizado un tipo de grasa compatible con el oxígeno.
- No engrasar ni lubricar ninguna parte del dispositivo.
- Debe utilizarse oxígeno de tipo médico (es decir, libre de polvo y seco, H₂O < 20 mg/m³).
- La presión de suministro debe situarse entre 280 kPa (2,8 bar) y 600 kPa (6 bar).
- Cuando no se utilice el dispositivo, se recomienda que desconecte todas las fuentes de oxígeno del mismo.

SUMINISTRO DE OXÍGENO

- Para utilizar una mezcla con más del 21% de oxígeno, conecte la entrada de O₂ de alta o baja presión del ventilador a una fuente válida a través de un conector adecuado.
- Si esta fuente de oxígeno es un cilindro de transporte de alta presión, deberá contar con un reductor de presión para adecuarse al intervalo de presión permisible (entre 2,8 y 6 bar).

NOTA: Empiece conectando el tubo de conexión de O₂ al ventilador antes de conectarlo a la red de oxígeno. Compruebe la capacidad de la cilindro de oxígeno antes de utilizar el ventilador.

FUENTE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA

- Compruebe que la tensión de la toma de red utilizada es similar a las características eléctricas del ventilador (indicadas en el panel trasero del adaptador de alimentación eléctrica).
- Utilice únicamente el cable de alimentación de red y el cuadro de suministro de alimentación de red, suministrados con el dispositivo.
- Si se utiliza una fuente de alimentación externa, compruebe que la tensión y la corriente utilizadas son similares a las características eléctricas del ventilador (indicadas en el lateral del ventilador).
- El adaptador de alimentación de red no está protegido contra salpicaduras ni agua (IPX0), a diferencia del propio dispositivo, que es del tipo IPX4 para su uso con batería.
- Este ventilador tiene una batería interna y una batería auxiliar.
- El dispositivo debe conectarse a la alimentación de red de forma regular para mantener la carga de la batería en un nivel adecuado.
- No utilice tubos antiestáticos ni conductores eléctricos.
- No utilizar este ventilador en un entorno específicamente magnético (MRI, NMR, etc.).

CONEXIÓN A OTROS DISPOSITIVOS ELÉCTRICOS

- No conectar el dispositivo a otros aparatos eléctricos no mencionados en este manual del usuario sin consultar primero a los fabricantes o a un especialista.
- Los dispositivos conectados a las entradas y salidas de señales deben cumplir con lo establecido en la norma IEC 60601-1 Actual.

TRANSPORTE

- Durante el transporte, recomendamos el uso del dispositivo en su bolsa de transporte. La funda debe fijarse correctamente en el vehículo utilizando las correas suministradas a tal efecto.
- El dispositivo no debe someterse a impactos violentos.

3.2 USO INDICADO

El dispositivo Astral proporciona soporte ventilatorio continuado o intermitente para pacientes que pesen más de 5 kg que requieran ventilación mecánica, indicado para usarse en el hogar, en un hospital o centro de salud, y en aplicaciones portátiles tanto para ventilación invasiva como no invasiva.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo Astral está contraindicado en pacientes con las siguientes afecciones o situaciones preexistentes:

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

PRECAUCION: No está indicado para usarse como un ventilador de transporte de emergencia.

EFFECTOS ADVERSOS

Los pacientes deben informar de todo dolor torácico inusual, una cefalea intensa o aumento de su dificultad respiratoria. Los siguientes efectos secundarios pueden surgir durante el uso del dispositivo:

- sequedad de la nariz, boca o garganta
- sangrado de la nariz
- distensión abdominal
- molestias de oídos o senos nasales
- irritaciones oculares
- erupciones cutáneas.

3.3 PARTES Y ACCESORIOS DE USO CON EL PRODUCTO MÉDICO

Montaje de los circuitos del paciente

ADVERTENCIA

- Utilice un circuito de doble rama para la medición directa de volúmenes exhalados.
- En esta configuración, el volumen espirado se devuelve al ventilador para la medición independiente. (Solo Astral 150)
- El dispositivo Astral no admite la monitorización de los volúmenes exhalados cuando se utiliza con un circuito de rama única con válvula espiratoria.
- El circuito del paciente debe disponerse de forma que no restrinja el movimiento ni implique un riesgo de estrangulamiento.
- Utilice únicamente componentes de circuito que cumplan las normas de seguridad pertinentes, como la ISO 5356-1 y la ISO 5367.

PRECAUCIÓN: Para uso pediátrico, asegúrese de que el tipo de circuito del paciente se ajuste y sea adecuado para usarse con un niño. Utilice un tipo de paciente pediátrico para pacientes que pesen menos de 23 kg y normalmente requieran menos de 300 ml de volumen corriente.

OPCIONES DEL CIRCUITO

El dispositivo Astral admite diferentes circuitos con el uso de adaptadores de circuito intercambiables. Los circuitos respiratorios pueden ser de 10, 15 o 22 mm de diámetro.

La siguiente tabla puede ayudar para seleccionar los circuitos y configuraciones adecuadas para diferentes tipos de pacientes.

Rango de volumen corriente	Configuración de paciente recomendada	Diámetros de circuito adecuados
50 ml a 300 ml	Pediatrico	10 mm, 15 mm o 22 mm
> 100 ml	Adulto	15 mm or 22 mm

Adaptadores del circuito

Hay tres adaptadores de circuito:

Adaptador	Para uso con
1 Rama única con fuga	Circuito de rama única con fuga intencional
2 Rama única	Circuito de rama única con válvula espiratoria (válvula espiratoria integrada en el circuito)
3 Doble rama (solo Astral 150)	Circuito de doble rama (válvula espiratoria integrada en el adaptador) o circuito de rama única con fuga intencional



Accesorio: MÓDULO RCM Módulo de conectividad ResMed

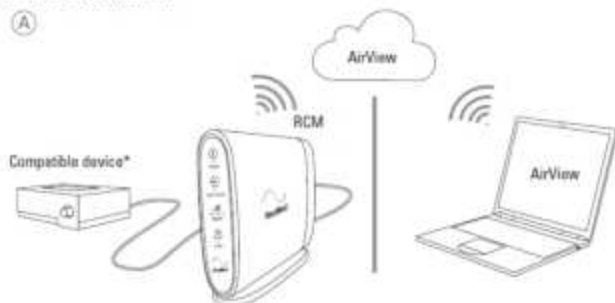
Módulo de conectividad de ResMed (RCM) proporciona conexión celular entre un dispositivo de ventilación de ResMed compatible (Compatible Device) y el sistema AirView™ de ResMed.

El RCM envía datos del tratamiento y del dispositivo registrados en el dispositivo de ventilación al sistema AirView basado en la nube una vez al día, desde el hogar, de forma inalámbrica y automática, para ayudar en la visualización remota de los datos de los pacientes.

El RCM también envía datos a AirView a petición cuando este sistema los solicita (por ejemplo, para la visualización y la resolución de problemas en forma remota).

El RCM está indicado para usarse en entornos domésticos, para reunir y transmitir datos respiratorios a AirView. El RCM no controla ningún dispositivo clínico ni ofrece la interpretación de los datos.

El RCM no debe usarse en aviones.



3.4 INSTALACION UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO

CONFIGURACIÓN

- El dispositivo no debe ponerse en uso inmediatamente después de su almacenaje o transporte cuando la temperatura y la humedad hayan sido diferentes de las condiciones de funcionamiento recomendadas.
- Antes de cada uso, compruebe que las alarmas audibles y visuales funcionan correctamente, y realice las comprobaciones indicadas.

UTILIZACIÓN

- El fabricante ha intentado anticiparse al máximo número posible de escenarios de avería de este ventilador y dichas averías serán monitorizadas normalmente por el sistema de monitorización interno. No obstante, se recomienda, en casos de dependencia total del paciente, que proporcione un sistema adicional, totalmente autónomo, que pueda utilizarse para comprobar la eficacia de la ventilación, así como un dispositivo auxiliar, como un insuflador manual adecuado.
- Si los accesorios utilizados respetan las recomendaciones del fabricante, el fabricante no aceptará ninguna responsabilidad en caso de accidente.
- No exponga el dispositivo a la luz directa del sol. El dispositivo y sus accesorios (máscaras, circuitos, etc.) no contienen látex.
- Las entradas de aire situadas en la parte posterior y lateral del dispositivo no pueden quedar obstruidas.
- Para utilizar el dispositivo con aire normal, debe utilizarse un filtro (HEPA) en la entrada del ventilador. Este filtro está recomendado por RESMED.
- No utilice el ventilador en una atmósfera explosiva o con nicotina (humo de cigarrillos, fuego, etc.).
- Las personas que pretendan utilizar este ventilador deberán contar con la formación adecuada.
- Sólo las personas que hayan leído y comprendido en su totalidad este manual estarán autorizadas a manejar y utilizar este ventilador. El presente manual pretende ofrecer toda la información necesaria para el correcto uso de este ventilador, pero en ningún modo tiene como objetivo sustituir las prescripciones médicas esenciales para el ajuste del aparato de acuerdo con las necesidades del paciente.

MONTAJE DEL CIRCUITO DEL PACIENTE Y DE LOS ACCESORIOS

Y asegúrese de que el uso de accesorios no afecta a la seguridad y al rendimiento esperado del dispositivo.

La unidad ASTRAL 150 es compatible con circuitos de ramificación doble, para adultos y pediátricos.

NOTA: limite el espacio muerto al instalar el Circuito del paciente y los accesorios.

HUMIDIFICADOR

Si este ventilador se utiliza con un humidificador, asegúrese de que siempre está colocado por debajo del ventilador y del paciente.

NOTA: Recuerde vaciar los colectores de agua regularmente durante la ventilación. Asegúrese de que el agua no entra en la unidad durante la manipulación del circuito del paciente o del humidificador (si se utiliza). Si esto sucede, detenga inmediatamente el uso del dispositivo y póngase en contacto con el Departamento técnico.

ACTIVACIÓN ELÉCTRICA

No obstruya las entradas de aire situadas a la derecha y la izquierda del dispositivo, o debajo de ellas, ya que esto podría poner en peligro la seguridad del paciente. Active la electricidad en el dispositivo usando el botón APAGADO/ENCENDIDO situado a la izquierda de la unidad.

Comienzan las pruebas de inicialización (duración: hasta 5 segundos). Suena la alarma y se iluminan los indicadores de alarma.

Tras las pruebas de inicialización, el equipo muestra la pantalla de puesta en marcha.

NOTA: Asegúrese de que ha cargado totalmente ambas baterías (interna y auxiliar) antes de utilizar el ventilador

UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO POR PRIMERA VEZ

Si va a utilizar el dispositivo por primera vez, ResMed recomienda que primero realice una prueba de funcionamiento. La prueba de funcionamiento asegurará que el dispositivo funciona adecuadamente antes de iniciar el tratamiento. Dispone de información que le ayudará a resolver cualquier problema en Solución de problemas.

PRECAUCIÓN: Si falla cualquiera de las siguientes comprobaciones, póngase en contacto con su proveedor de atención sanitaria o con ResMed para obtener asistencia.

Para realizar una prueba de funcionamiento:

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

ADVERTENCIA: Si no suena ninguna alarma, no utilice el ventilador.

Pulse el interruptor de corriente de la parte trasera del dispositivo para encenderlo.

Compruebe que la alarma emita dos pitidos de prueba y que los LED para la señal de alarma y el botón Silenciar/restablecer alarma parpadeen. Cuando se visualice la pantalla de inicio del paciente, el dispositivo estará listo para ser usado.

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

Nota: Si el estado de la carga de la batería interna es demasiado bajo se activará una alarma. Consulte Solución de problemas.

6. Vuelva a conectar la batería externa (si se está usando una) y compruebe que el LED del suministro eléctrico de CC esté encendido. Se verá la alarma de uso de suministro eléctrico de CC externo y el LED de la alarma se encenderá.
7. Compruebe el sensor de pulsioxímetro (si se está usando). Conecte los accesorios de acuerdo con las descripciones de configuración. En el menú Monitor, vaya a la pantalla Monitor. Compruebe que los valores de SpO₂ y pulso aparezcan en la pantalla.

8. Compruebe la conexión de oxígeno (si se está usando). Compruebe que no se hayan producido daños en las mangueras o fugas. Compruebe la capacidad restante de los cilindros de oxígeno.
9. Ejecute la función Reconocer circuito.

Configuraciones de ventilación

Las configuraciones disponibles variarán con la selección del modo de ventilación. Cada modo detalla las configuraciones disponibles.

Parámetro	Definición
Definición de apnea	Definición de apnea configura el tipo de respiración que debe demorarse para que se detecte una apnea.
Intervalo de apnea (T apnea)	El intervalo de apnea (T apnea) configura el periodo sin respiración o respiración espontánea necesario para que se detecte una apnea.
Respuesta apnea	Respuesta apnea configura la conducta del ventilador cuando se detecta una apnea.
Tipo de circuito	Tipo de circuito configura si está en uso un circuito de doble rama, un circuito de rama única con válvula espiratoria o un circuito de rama única con fuga intencional.
CPAP	Presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) configura la presión mantenida durante una respiración espontánea.
Ciclado	Ciclado (también conocido como activación espiratoria) configura el umbral en que se detecta el inicio de la espiración dentro de una respiración.
Sensibilidad de ciclado	Sensibilidad de ciclado configura el umbral en que se detecta el inicio de la espiración dentro de una respiración.
EPAP	Presión positiva espiratoria en las vías respiratorias (EPAP) configura la presión que se va a administrar al paciente durante la espiración.
Forma de la curva del flujo	Configura la forma de onda de flujo deseada para la administración de respiraciones mandatorias controladas por volumen.
Opción de duración inspiratoria (Opción de duración insp)	La opción de duración inspiratoria (Opción de duración insp) configura si se utiliza el tiempo inspiratorio (Ti) o el flujo inspiratorio pico (PIF) para configurar las respiraciones controladas por volumen.
Intervalo	Intervalo de suspiro configura el periodo entre las respiraciones de suspiro.
IPAP	Presión positiva inspiratoria en las vías respiratorias (IPAP) configura la presión que se va a administrar al paciente durante la inspiración.
Magnitud	Magnitud configura el tamaño de la respiración de suspiro o manual administrada en relación con la respiración de ventilación normal. Hay disponibles parámetros de magnitud separados para la configuración de respiraciones de suspiro o manuales.
Respiración manual	Respiración manual configura si una respiración manual está disponible para su administración.
Tipo de mascarilla	Tipo de mascarilla configura el tipo de mascarilla o ventilación en línea en uso cuando el tipo de circuito es de rama única con fuga.
Parámetro	Definición
Tipo de activación	Tipo de activación configura si se utiliza un umbral de activación basada en presión o un umbral de activación basado en flujo cuando se selecciona un circuito doble.
Vc	Volumen corriente (Vc) configura el volumen de gas, medido en ml, que se va a administrar al paciente en una respiración mandatoria de volumen controlado.
Vc seguridad	Volumen corriente de seguridad (Vcs) configura el volumen corriente (Vc) mínimo deseado de cada respiración administrada por el ventilador.

Parámetro	Definición
Tipo de paciente	Seleccione entre Adulto o Pediátrico. Este parámetro configura los valores y los rangos predeterminados disponibles para la configuración de la ventilación y determina el criterio de aceptación de resistencia del circuito aplicado en la función Reconocer circuito.
PEEP	Presión positiva al final de la espiración (PEEP) configura la presión mantenida durante la exhalación.
PS	Configura la presión de soporte por encima de la PEEP que se va a administrar durante la inspiración para respiraciones con presión de soporte (respiraciones espontáneas).
PS máx.	Presión de soporte máxima permitida (PS máx.) configura la presión de soporte máxima por encima de la PEEP permitida para alcanzar el volumen corriente de seguridad deseado.
P control	El control de presión (P control) configura la presión de soporte por encima de la PEEP que se va a administrar durante la inspiración para las respiraciones asistidas por presión.
P control máx.	Control de presión máximo permitido (P control máx.) configura el control de presión máximo por encima de la PEEP permitido para alcanzar el volumen de seguridad deseado.
PIF	Flujo inspiratorio pico (PIF) configura el flujo máximo administrado para respiraciones controladas por volumen.
Frec resp	Frecuencia respiratoria (Frec resp) configura las respiraciones por minuto (rpm) que el ventilador va a administrar al paciente. La frecuencia respiratoria medida puede ser superior debido a las respiraciones activadas por el paciente.
Tiempo de subida	Tiempo de subida configura el tiempo que le lleva al ventilador alcanzar la presión inspiratoria para respiraciones controladas por presión.
Alerta de suspiro	Alerta de suspiro configura si el ventilador genera un tono de alerta antes de administrar una respiración de suspiro.
Respiración de suspiro	Respiración de suspiro configura si se administrará una respiración ampliada (una respiración de suspiro) en el intervalo de suspiro.
Intervalo	Intervalo de suspiro configura el período entre las respiraciones de suspiro.
Ti	Tiempo inspiratorio (Ti) configura la duración de la fase inspiratoria de una respiración.
Ti Máx.	Tiempo inspiratorio máximo (Ti Máx.) configura la duración máxima de la fase inspiratoria de una respiración.
Ti Min.	Tiempo inspiratorio mínimo (Ti Min.) configura la duración mínima de la fase inspiratoria de una respiración.
Activación	Configura el umbral de activación por encima del cual el ventilador activa una nueva respiración. La activación está bloqueada durante los primeros 300 ms posteriores al inicio de la exhalación.

MANTENIMIENTO

- Este ventilador debe comprobarse regularmente. Para planificar y mantener un registro de todas las operaciones de mantenimiento, consulte la ficha de mantenimiento del anexo.
- De acuerdo con lo establecido en la norma EN 60601-1 el fabricante, el montador, el instalador o el importador sólo se considerarán como responsables de los efectos sobre la seguridad, fiabilidad y características de un dispositivo si: "El montaje, las ampliaciones, ajustes, modificaciones o reparaciones son realizados por personas autorizadas; La instalación eléctrica de la zona correspondiente cumple con las recomendaciones de IEC. El dispositivo se utiliza de acuerdo con

las instrucciones de uso." El técnico homologado debe utilizar únicamente piezas de recambio de RESMED para el mantenimiento rutinario del dispositivo.

- No utilice polvos abrasivos, alcohol, acetona ni ningún otro disolvente que pueda inflamarse fácilmente.
- El dispositivo debe desconectarse de la red eléctrica durante cualquier procedimiento de mantenimiento o limpieza.

NOTA: Compruebe siempre que la red eléctrica es compatible con las especificaciones de este manual.

Compruebe que el cable de alimentación no está dañado.

ADVERTENCIA

La inspección y las reparaciones deberán ser efectuadas únicamente por un agente autorizado. Bajo ninguna circunstancia deberá intentar reparar ni dar mantenimiento al dispositivo usted mismo. De lo contrario, podría anular la garantía de su dispositivo Astral, dañar el dispositivo Astral o provocar posibles lesiones o la muerte.

3.6; INTERFERENCIAS CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

- La presencia de equipos como unidades de diatermia, equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia, desfibriladores y teléfonos móviles, o la presencia de interferencias electromagnéticas superiores a los niveles establecidos en la norma EN 60801-1-2 en sus inmediaciones, pueden interferir en el normal funcionamiento del ventilador.
- El Astral no está diseñado para utilizarse con heliox, óxido nítrico o gases anestésicos.
- Peligro de explosión: no utilizar cerca de anestésicos inflamables.

3.8; LIMPIEZA

La limpieza y el mantenimiento deben llevarse a cabo regularmente. Consulte los manuales del usuario de la interfaz del paciente, del humidificador y demás accesorios en uso para obtener instrucciones detalladas sobre su cuidado y mantenimiento.

ADVERTENCIA

- Un paciente tratado mediante ventilación mecánica es sumamente vulnerable a los riesgos de infección. Un equipo sucio o contaminado es una posible fuente de infección. Limpie el dispositivo Astral y sus accesorios con regularidad.
- No sumerja en agua ni el dispositivo, ni el pulsioxímetro ni el cable de alimentación. Apague y desenchufe siempre el dispositivo antes de limpiarlo y asegúrese de que esté seco antes de enchufarlo nuevamente.

PRECAUCIÓN

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

Semanalmente

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

Mensualmente

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

Cambio del filtro de aire

Inspeccione el estado del filtro de aire y pruebe si está bloqueado con suciedad o polvo. Con un uso normal, el filtro de aire tendrá que cambiarse cada seis meses (o más a menudo en un ambiente con mucho polvo).

PRECAUCIÓN

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

Para retirar y cambiar el filtro de aire

1. Desbloquee la tapa del filtro de aire girándola en dirección contraria a las agujas del reloj.
2. Tire de la tapa del filtro de aire para separarla del dispositivo.
3. Tire del filtro de aire para separarlo de la tapa y deséchelo.
4. Inserte un nuevo filtro en la tapa.
5. Inserte el filtro de aire y la tapa de nuevo en el dispositivo.
6. Gire en dirección de las agujas del reloj para fijarlos en su lugar.



3.11; RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Resolución de Problemas de las Alarmas

Si hay un problema, intente las siguientes sugerencias. Si el problema no puede resolverse, póngase en contacto con su proveedor de atención sanitaria o ResMed.

La razón más común para que suene una alarma es porque el sistema no ha sido montado correctamente o no se ha desarrollado correctamente Reconocer circuito en cada programa.

Notas:

- Las acciones de alarma que se mencionan a continuación se basan en configuraciones de alarma adecuadas para el tratamiento del paciente. Cuando se activa una alarma configurable, vuelva a confirmar las configuraciones de la alarma.
- El registro de alarmas y las configuraciones de alarma se mantienen cuando se apaga el dispositivo y en el caso de que se produzca un corte en el suministro eléctrico.
- Si una alarma se activa repetidamente, deje de utilizar el dispositivo, cambie a un ventilador de respaldo y devuelva el dispositivo para su reparación.

Mensaje de alarma	Acción
Apnea	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el estado del paciente y de las vías respiratorias. 2. Inspeccione el circuito y las líneas proximales para comprobar si presentan fugas. Ejecute la función Reconocer circuito.
Batería inoperable	Devuelva el dispositivo para su reparación.
Falla circuito	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ejecute la función Reconocer circuito. 2. Si la alarma persiste, cambie el circuito.
Batería interna críticamente baja	Conecte el Astral a la red de CA y permita que la batería se recargue.
Sobrecalentamiento del dispositivo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Transfiera el dispositivo a una ubicación más fresca 2. Inspeccione que la entrada de aire no presente objetos extraños. 3. Inspeccione el filtro de la entrada de aire. Cambie el filtro de la entrada de aire si es necesario 4. Inspeccione que la entrada y la salida del ventilador de refrigeración no presenten objetos extraños. 5. Saque el Astral de la bolsa de transporte. 6. Compruebe si el circuito presenta obstrucciones. 7. Ejecute la función Reconocer circuito.
presión baja	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe todas las conexiones en el circuito, especialmente la interfaz del paciente y la línea de detección de presión proximal. 2. Inspeccione el circuito y la válvula espiradora para comprobar si presentan daños o obstrucciones. 3. Ejecute la función Reconocer circuito.
Falla sensor de flujo	Cambie el adaptador de sonda y ejecute la función Reconocer circuito.
Sensor de flujo no calibrado	Ejecute la función Reconocer circuito.

Resolución de problemas generales

Problema	Acción
Condensación formada en el circuito	Se puede formar condensación debido a una configuración de gran humedad y bajas temperaturas ambientales. Ajuste las configuraciones del humidificador con las instrucciones del fabricante.
Pantalla táctil dañada o sin respuesta	<p>Si no puede apagar el dispositivo Astral normalmente, utilice el siguiente procedimiento de apagado forzado:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desconecte cualquier alimentación de energía externa (por ejemplo, alimentación CA o batería externa). 2. Presione y sostenga el botón de encendido/apagado verde por lo menos 10 segundos. Después de 10 segundos la alarma parpadeará de color amarillo. 3. Libere ambos botones. Astral se apagará. 4. El dispositivo Astral se puede volver a encender presionando el botón encendido/apagado y utilizar normalmente.

3.12. CONDICIONES AMBIENTALES

- Temperatura de funcionamiento: 0°C a 40°C

- Temperatura de almacenamiento y de transporte dentro del empaque: -20°C a +50°C
- Temperatura de almacenamiento y de transporte fuera del empaque: -25°C a +70°C
- Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 5% a 93% sin condensación
- Rango de presión atmosférica entre 700 hPa y 1100 hPa

CARACTERÍSTICAS AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas


Estos dispositivos están diseñados para ser utilizados 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 CISPR 11	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 improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11 con o sin adaptador USB con o sin adaptador de oxímetro	Clase B	El dispositivo es apropiado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2 con o sin los accesorios especificados	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/Emisiones de parpadeo ("flicker") CEI 61000-3-3 con o sin los accesorios especificados	Cumple	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Estos dispositivos están diseñados para ser utilizados 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 suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debería ser por lo menos del 30 %.
Transitorio eléctrico rápido y ráfaga CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV No corresponde	La calidad de la alimentación de red deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión CEI 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la alimentación de red deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5 % U_t (>caída del 95 % en U_t) durante 0,5 ciclos 40 % U_t (caída del 60 % en U_t) durante 5 ciclos 70 % U_t (caída del 30 % en U_t) durante 25 ciclos <5 % U_t (>caída del 95 % en U_t) durante 5 seg	<12 V (>caída del 95 % en 240 V) durante 0,5 ciclos 96 V (caída del 60 % en 240 V) durante 5 ciclos 168 V (caída del 30 % en 240 V) durante 25 ciclos <12 V (>caída del 95 % en 240 V) durante 5 s	La calidad de la alimentación de red deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo necesita un funcionamiento continuo, incluso cuando hay cortes en el suministro eléctrico, se recomienda que dicho dispositivo sea alimentado por una fuente de energía continua. La batería interna proporcionará alimentación de respaldo durante ocho horas.
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 con la frecuencia de la red eléctrica deben tener los niveles propios de un local típico de un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben ser usados cerca de ninguna parte del dispositivo (cables inclusive) a una distancia menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF irradiada CEI 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	Distancia de separación recomendada $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ de 800 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 transmisores de RF fijos, según lo que determine el estudio electromagnético in situ, ^a deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias. ^b Pueden producirse interferencias en los alrededores de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

^aLas intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos (celulares/móviles) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden predecir con exactitud en forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debería considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético 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, puede que sea necesario tomar medidas adicionales como reorientar o trasladar el dispositivo.

^bEn el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 10 V/m.
Notas:

- U_t es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.
- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.
- Puede que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

ADVERTENCIA

- El dispositivo no se debe utilizar junto a otro equipo ni colocado encima o debajo de él. Si dicha proximidad o el hecho de que esté colocado encima o debajo de otro equipo fuera necesario, 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 distintos a los especificados para el dispositivo. Podrían causar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.
- El equipo adicional que se conecte al equipo médico eléctrico deberá 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 3ª ed. De CEI 60601-1, respectivamente). Todo aquel que conecte equipos adicionales a un equipo médico eléctrico estará 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 priman sobre los requisitos arriba mencionados. En caso de duda, consulte al representante o al departamento de servicio técnico de su área.

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

- Estos dispositivos están diseñados para su utilización en entornos en los que las alteraciones por RF irradiada están 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, tal 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)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,70	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,0

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

Notas:

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencias más alto.
- Puede que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

3.14: ELIMINACIÓN DE DESECHOS

Todos los desechos procedentes del uso de **ASTRAL** (el circuito de paciente, los filtros bacteriológicos) deben eliminarse según las normas apropiadas del hospital.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Con objeto de preservar el medio ambiente, la eliminación del dispositivo debe realizarse según las normas apropiadas del hospital.

ELIMINACIÓN DE PILAS, BATERÍAS Y SENSORES

Con objeto de preservar el medio ambiente, la eliminación de las pilas, las baterías y sensores debe realizarse según las normas apropiadas.

3.16: PRESIÓN DE MEDICIÓN
Especificaciones:

Rango de presión de funcionamiento:	<p>Rama única con válvula o doble rama con válvula</p> <p>Espiratoria: 3 hPa</p> <p>Inspiratoria: 50 hPa</p> <p>Rama única con fuga intencional:</p> <p>Espiratoria: 2 hPa</p> <p>Inspiratoria: 56 hPa</p> <p>CPAP:</p> <p>De 3 a 20 hPa</p> <p>Límite de presión de trabajo máxima:</p> <p>De 10 a 55 hPa</p> <p>Se produce un ciclado forzoso si se supera el límite de alarma de presión.</p>
Rango de volumen corriente operativo (modos de control de volumen)	<p>Tipo de paciente adulto: de 100 a 2500 ml</p> <p>Tipo de paciente pediátrico: de 50 a 300 ml*</p>
Presión máxima suministrada en caso de fallo individual del equipo.	60 hPa (en todos los modos)
Resistencia de respiración con un solo fallo*	<p>Circuito pediátrico (a 15 l/min)</p> <p>Inspiración: 2,2 hPa</p> <p>Espiración: 2,4 hPa</p> <p>Circuito para adultos (a 30 l/min)</p> <p>Inspiración: 5,7 hPa</p> <p>Espiración: 4,2 hPa</p>
Rango operativo de resistencia y distensibilidad del circuito**	<p>Configuración para paciente pediátrico:</p> <p>Rango de resistencia del circuito (circuito con fuga intencional):</p> <p>De 0 a 8 hPa a 60 l/min</p> <p>Rango de resistencia del circuito (circuito con válvula):</p> <p>De 0 a 20 hPa a 60 l/min</p> <p>Rango de distensibilidad del circuito:</p> <p>De 0 a 4 ml / hPa</p> <p>Configuración para paciente adulto:</p> <p>Rango de resistencia del circuito (circuito con fuga intencional):</p> <p>De 0 a 20 hPa a 120 l/min</p> <p>Rango de resistencia del circuito (circuito con válvula):</p> <p>De 0 a 35 hPa a 120 l/min</p> <p>Rango de distensibilidad del circuito:</p> <p>De 0 a 4 ml / hPa</p>
Flujo máximo Características de la activación inspiratoria (nominal)	<p>220 l/min</p> <p>La activación inspiratoria se produce cuando el flujo del paciente supera la configuración de activación.</p> <p>Doble rama con válvula (activación por flujo):</p> <p>de 0,5 a 15,0 l/min</p> <p>Rama única con válvula o doble rama con válvula:</p> <p>de 1,5 a 10,0 l/min (en cinco pasos)****</p> <p>Rama única con fuga intencional:</p> <p>de 2,5 a 15,0 l/min (en cinco pasos)</p>
Características del ciclado espiratorio (nominal)	<p>El ciclado se produce cuando el flujo inspiratorio desciende hasta el porcentaje configurado de flujo inspiratorio pico.</p> <p>Rama única con válvula o doble rama con válvula:</p> <p>5 a 90 %</p> <p>Rama única con fuga intencional:</p> <p>de 8 a 50 % (en cinco pasos)</p>
Nivel de presión sonora	35 ± 3 dBA medido según la ISO 80501-2-12:2011.
Nivel de potencia sonora	43 ± 3 dBA medido según la ISO 80501-2-12:2011.
Rango de volumen de alarma	de 58 a 89 dBA (en cinco pasos)
Almacenamiento de datos	<p>7 días de presión en las vías respiratorias, flujo respiratorio y volumen administrado de alta resolución (toma de muestras a 25 Hz)</p> <p>7 días de datos del tratamiento relacionados con la respiración (toma de muestras a 1 Hz).</p> <p>365 días de datos estadísticos por programa.</p>



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-AGIMED S.R.L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.17 21:54:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.17 21:54:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3481-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3481-20-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., se autoriza 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: Ventiladores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-613 Ventiladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Proporcionan soporte ventilatorio continuado o intermitente para pacientes que pesen más de 5 kg que requieran ventilación mecánica, indicado para usarse en el hogar, en un hospital o centro de salud, y en aplicaciones portátiles tanto para ventilación invasiva como no invasiva.

Modelos:

ASTRAL 100

ASTRAL 150

Período de vida útil: 8 (ocho) años a partir de la fecha de puesta en servicio

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

- 1) RESMED CORP.
- 2) ResMed Corp.
- 3) Resmed West Coast Warehouse
- 4) ResMed Asia Pte. Ltd.
- 5) RESMED LTD.

Lugar de elaboración:

- 1) 9001 Spectrum Center Boulevard. San Diego. CA, 92123 Estados Unidos.
- 2) 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA 30122. Estados Unidos.
- 3) 24960 San Michele Rd. Moreno Valley, CA 92551, Estados Unidos.
- 4) 8 Loyang Crescent No. 05-01, SINGAPUR, 509016 SINGAPUR.
- 5) 1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA VISTA, New South Walles 2153, Australia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-242, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3481-20-5