



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0585

BUENOS AIRES, 20 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000824-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grupo Linde Gas Argentina 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0585

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Ventilador Mecánico y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por Grupo Linde Gas Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 53 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1274-62, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0585

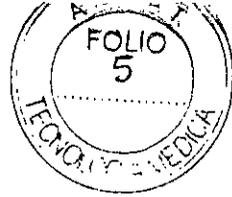
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente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

Expediente N° 1-47-3110-000824-14-6

DISPOSICIÓN N° 0585

EA

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



0585

ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social y Dirección del fabricante:

- ResMed Corp.: 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA, Estados Unidos 92123.
- ResMed Asia Operations Pty Ltd.: 8 Loyang Crescent N°05-01, Singapore, Singapur 509016.
- ResMed Ltd.: 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales, Australia 2153.
- ResMed Motor Technologies Inc: 9540 De Soto Ave. Chatsworth, CA, Estados Unidos 91311.
- ResMed SA: Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, Saint- Priest Cedex, Rhone-Alpes, Francia 69791.
- ResMed Germany Inc.: Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern, Alemania D-82152.
- ResMed West Coast Warehouse: 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA, Estados Unidos 92553.
- ResMed-Duncan Distribution Center: 110 Hidden Lake Circle Duncan, SC, Estados Unidos 29334.
- Gruendler GMBH: Karneolstrasse 4 Freudenstadt, Baden-Wurttemberg, Alemania 72250.

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

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

Producto: Ventilador mecánico

Modelo del producto: Astral (100/150)

Accesorio: HumiCare D900

Número de serie del producto/Lote: S/N XXXXXXXX

Fecha de fabricación: XX-XX-XXXX

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

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -20 °C a +50 °C, Humedad 5% - 93% sin condensación.

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de 0 °C a +40 °C, Humedad 5% - 93% sin condensación, Presión Atmosférica entre 1100 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (a 3000 m)

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 62

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

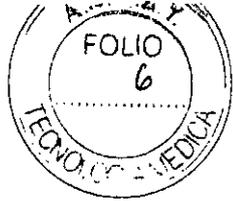
Centro de atención al cliente: 0800 9999 242



Precaución: consulte los documentos adjuntos

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

0.585



INSTRUCCIONES DE USO

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

ROTULOS

Razón social y Dirección del fabricante:

- ResMed Corp.: 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA, Estados Unidos 92123.
- ResMed Asia Operations Pty Ltd.: 8 Loyang Crescent N°05-01, Singapore, Singapur 509016.
- ResMed Ltd.: 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales, Australia 2153.
- ResMed Motor Technologies Inc: 9540 De Soto Ave. Chatsworth, CA, Estados Unidos 91311.
- ResMed SA: Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, Saint- Priest Cedex, Rhone-Alpes, Francia 69791.
- ResMed Germany Inc.: Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern, Alemania D-82152.
- ResMed West Coast Warehouse: 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA, Estados Unidos 92553.
- ResMed-Duncan Distribution Center: 110 Hidden Lake Circle Duncan, SC, Estados Unidos 29334.
- Gruendler GMBH: Karneolstrasse 4 Freudenstadt, Baden-Wurtemberg, Alemania 72250.

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

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

Producto: Ventilador mecánico

Modelos del producto: Astral (100/150)

Accesorio: HumiCare D900

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

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -20 °C a +50 °C, Humedad 5% - 93% sin condensación.

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de 0 °C a +40 °C, Humedad 5% - 93% sin condensación, Presión Atmosférica entre 1100 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (a 3000 m)

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 62

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

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

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

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Función y Uso previsto

El dispositivo Astral proporciona soporte ventilatorio continuado o intermitente para pacientes que pesen más de 5 kg que requieran ventilación mecánica y sean tanto ventilodependientes como no ventilodependientes. Está indicado para usarse en el hogar, en un centro/hospital y en aplicaciones portátiles tanto para ventilación invasiva como no invasiva. Administra ventilación por presión y por volumen a través de una válvula o de un circuito con fuga, y es compatible con una amplia gama de accesorios que permiten su uso en casos específicos.

La información de este manual es válida tanto para el dispositivo Astral 100 como para el Astral 150, refiriéndose siempre como ASTRAL. Cuando la información solamente sea válida para uno de estos dispositivos, se especificará a cuál se refiere.

Advertencia

- Lea todo el manual antes de utilizar el dispositivo.
- Utilice el dispositivo Astral únicamente de la forma indicada por un médico o proveedor de atención sanitaria.
- Utilice el dispositivo únicamente para el uso indicado descrito en este manual. Los consejos incluidos en este manual no deberán sustituir a las instrucciones dadas por el médico prescriptor.
- En el caso de pacientes ventilodependientes, cuente siempre con un equipo de ventilación alternativo disponible, como un ventilador de respaldo, un reanimador manual o un dispositivo similar. Si no, es posible que se produzcan lesiones o la muerte al paciente.
- El dispositivo Astral es un dispositivo médico restringido indicado para ser utilizado por personal cualificado con formación bajo la dirección de un médico.
- Los pacientes ventilodependientes deben ser monitorizados de manera continua por personal cualificado o cuidadores con la formación adecuada. Este personal deben ser capaces de tomar las medidas correctivas necesarias en caso de que se produzca una alarma o avería.
- 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.
- 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, incluido 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 coterapia (p. ej., nebulización, flujo de oxígeno).
- El dispositivo Astral y la fuente de alimentación de CA pueden calentarse durante su uso. Para evitar posibles quemaduras en la piel no deje el dispositivo Astral ni la fuente de alimentación de CA en contacto directo con el paciente durante periodos de tiempo prolongados.

Precaución

- El dispositivo Astral no está indicado para usarse como un ventilador de transporte de emergencia.
- 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.

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.

Efectos adversos

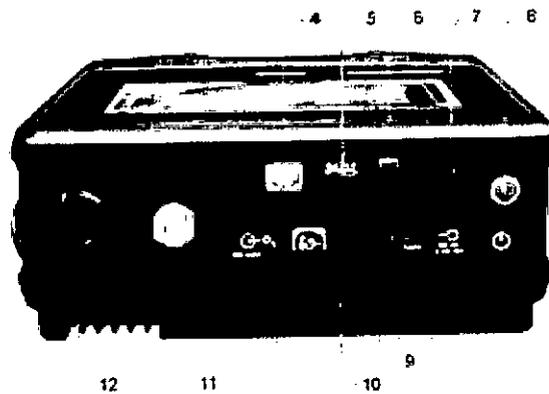
Debe informar a su médico tratante sobre cualquier dolor torácico inusual, una cefalea intensa o aumento de su dificultad respiratoria. Los siguientes efectos secundarios pueden surgir durante el uso del dispositivo:

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

El Astral consta de los siguientes elementos:

- Equipo Astral con:
 - filtro de entrada de aire hipoalergénico
 - batería interna
- Fuente de alimentación (PSU)
- Cable de alimentación CA
- Bolsa de almacenamiento de Astral
- Adaptador de rama única
- Adaptador de rama única con fuga
- Adaptador de doble rama (Astral 150)
- Memoria USB de ResMed
- Manual del usuario de Astral
- CD de Manual clínico de Astral.



Descripción	
1	Puerto adaptador: Puede estar equipado con un adaptador de rama única, un adaptador de rama única con fuga o un adaptador de doble rama (solo Astral 150).
2	Asa
3	Puerto inspiratorio (al paciente. Incluye un sensor de FiO2 en el Astral 150. El sensor de FiO2 es un accesorio opcional en el Astral 100).
4	Conector de Ethernet (solo para uso de servicio)
5	Conector USB (para descarga a ResScan)
6	Conector USB mini (solo para uso de servicio)
7	Entrada de alimentación CC
8	Botón pulsador de encendido/apagado del dispositivo
9	Conector del sensor de SpO2
10	Conector de cinco patillas de alarma remota
11	Entrada de oxígeno de flujo bajo (hasta 30 l/min)
12	Entrada de aire (incluye filtro hipoalergénico)

Los siguientes accesorios opcionales han sido validados para usarse con el equipo:

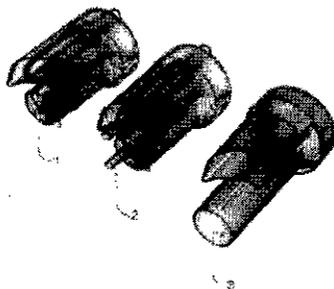
- Alarma remota Remote Alarm II
- Batería externa Astral
- Bolsa de transporte Astral
- Carro de hospital ResMed
- Humidificador ResMed HumiCare D900
- Pulsioxímetro.

Montaje de los circuitos del paciente

Opciones de circuito

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

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

La tabla siguiente puede ayudarle a seleccionar los circuitos y las configuraciones adecuadas para los diferentes tipos de pacientes

Rango de volumen corriente	Configuración recomendada del tipo de paciente	Diámetros de circuito adecuados
De 50 a 300 ml	Pediátrico	10 mm, 15 mm o 22 mm
> 100 ml	Adulto	15 mm o 22 mm

Ajuste del adaptador de circuito

Antes de la conexión del circuito del paciente, debe ajustarse el adaptador específico para el tipo de circuito necesario.

Para ajustar el adaptador:

1. Dele la vuelta al dispositivo y colóquelo sobre una superficie suave (para proteger la pantalla LCD).
2. Pulse y mantenga pulsado el botón expulsar. Tire de la tapa hacia usted.
3. Levante el adaptador del enchufe.
4. Cambie por el nuevo adaptador, asegurándose de que se asiente firmemente en el enchufe.
5. Coloque la tapa sobre el compartimento, asegurándose de que los rieles del dispositivo y la tapa estén alineados. Deslice la tapa de nuevo en su sitio hasta que el seguro emita un chasquido.

✓ Conexión de un circuito de rama única con fuga intencional

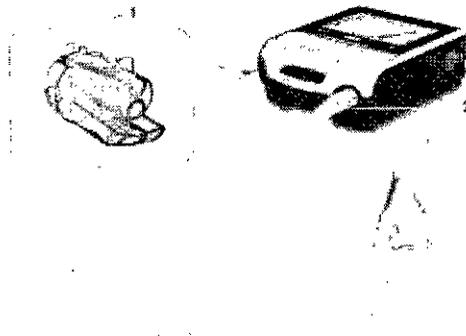
Para conectar un circuito de rama única con fuga intencional:

1. Compruebe que el dispositivo esté equipado con un adaptador de rama única con fuga. De lo contrario, cambie el adaptador.

Nota: El Astral 150 también permite utilizar un circuito de rama única con fuga intencional empleando un adaptador de doble rama.

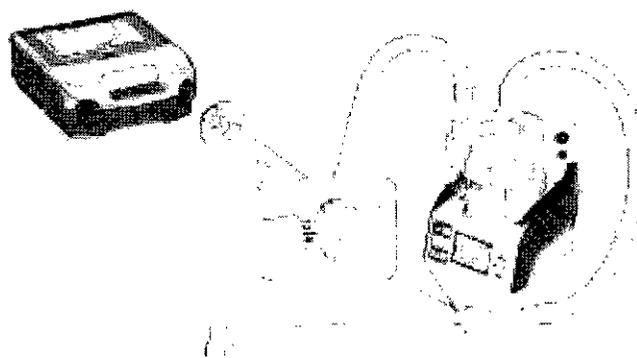
2. Conecte la rama inspiratoria a la salida inspiratoria.
3. Conecte cualquier accesorio del circuito necesario (p. ej., humidificador o filtro).

4. Seleccione el tipo de circuito y ejecute la función Reconocer circuito.
 5. Si se está utilizando una mascarilla sin ventilación o un conector de traqueotomía, conecte una válvula de fuga ResMed al extremo libre del tubo de aire asegurándose de que la válvula de fuga esté lo más cerca posible del paciente.
 6. Conecte la interfaz del paciente (p. ej., una mascarilla) a la válvula de fuga o al extremo libre del tubo de aire según sea adecuado y ajuste la configuración de tipo de mascarilla en el dispositivo Astral.
- Nota: Si está usando la válvula de fuga ResMed, seleccione Válvula de fuga en la configuración Tipo de mascarilla.



✓ Conexión de un circuito de rama única para uso invasivo

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 Astral hacia el paciente.



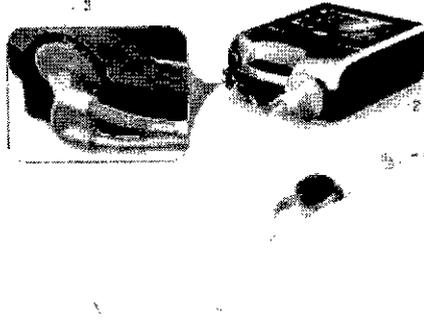
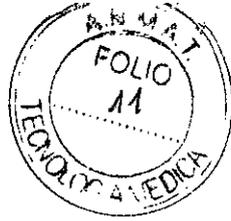
En el caso de ventilación invasiva, dado que el sistema respiratorio superior del paciente está derivado mediante un dispositivo de vías respiratorias artificiales (por ejemplo, tubo endotraqueal o de traqueotomía), es necesaria la humidificación del gas inspirado para evitar lesiones pulmonares.

Conexión de un circuito de rama única con válvula espiratoria

Para conectar un circuito de rama única Astral de conexión rápida con válvula espiratoria:

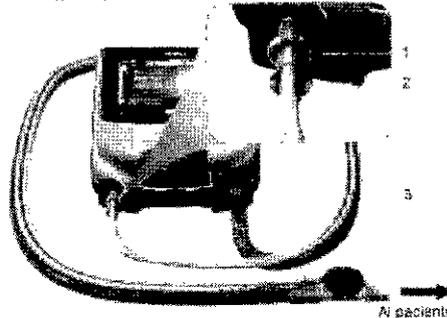
1. Compruebe que el dispositivo esté equipado con el adaptador de rama única (de lo contrario cambie el adaptador).
2. Conecte el tubo de aire al puerto inspiratorio del dispositivo.
3. Conecte la línea de sensor de presión proximal y la línea de control de válvula espiratoria integradas al adaptador de rama única del dispositivo (consulte el diagrama siguiente).
4. Conecte cualquier accesorio del circuito necesario (p. ej., humidificador o filtro).
5. Seleccione el tipo de circuito y ejecute la función Reconocer circuito.
6. Conecte una interfaz del paciente (p. ej., mascarilla) al conector de la válvula neumática.

0585



Para conectar un circuito estándar de rama única con válvula al Astral:

1. Conecte la línea de presión proximal al conector superior del adaptador de rama única del dispositivo Astral.
2. Conecte la línea de control PEEP al conector inferior del adaptador de rama única del dispositivo Astral.
3. Conecte el tubo de aire al puerto inspiratorio del dispositivo.
4. Conecte cualquier accesorio del circuito necesario (p. ej., humidificador o filtro).
5. Seleccione el tipo de circuito y ejecute la función Reconocer circuito.
6. Conecte una interfaz del paciente (p. ej., mascarilla) al conector de la válvula neumática.

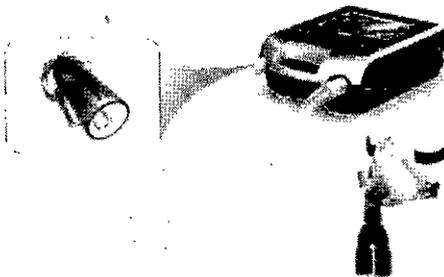


✓ **Conexión de un circuito de doble rama (solo Astral 150)**

Un sensor de flujo situado dentro del dispositivo Astral mide el flujo de aire exhalado a través de la válvula espiratoria integrada en el adaptador de circuito de doble rama. (Esta disposición posibilita la medición y monitorización precisas del volumen corriente exhalado por el paciente).

Para conectar un circuito de doble rama:

1. Asegúrese de que el dispositivo esté equipado con el adaptador de doble rama (si no es así, cambie el adaptador).
2. Conecte los extremos del tubo de aire en los puertos inspiratorio y del adaptador del dispositivo.
3. Conecte cualquier accesorio del circuito necesario (p. ej., humidificador o filtro).
4. Seleccione el tipo de circuito y ejecute la función Reconocer circuito.
5. Conecte una interfaz del paciente (p. ej., mascarilla) al extremo del tubo de aire.



DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apt. derado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Alimentación

El dispositivo Astral puede usarse con cuatro fuentes de alimentación diferentes:

- Alimentación de red
- Batería externa
- Batería interna
- Fuente de alimentación de CC externa (p. ej., toma de corriente de 12 V del coche).

Para obtener información sobre las fuentes y suministros de alimentación consulte las Especificaciones técnicas.

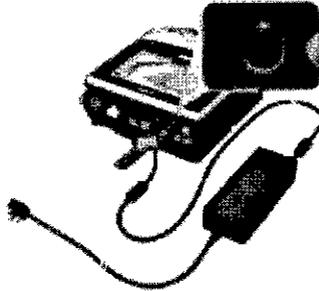
a) Conexión a la alimentación de red

ADVERTENCIA

Asegúrese de que el cable de alimentación no suponga un riesgo de sufrir tropiezos o asfixia.

Para conectar a la alimentación de red:

- Conecte el enchufe de CC de la fuente de alimentación externa ResMed suministrada a la parte trasera del dispositivo Astral.
- Antes de conectar el cable de alimentación a la fuente de alimentación ResMed, asegúrese de que el extremo del conector del cable de alimentación esté correctamente alineado con el enchufe de entrada de la fuente de alimentación.
- Conecte el otro extremo del cable de alimentación a una toma de corriente.



Nota: El cable de alimentación está equipado con un conector de bloqueo tipo «push-pull» (empujar y tirar). Para retirar, agarre la carcasa del cable de alimentación y tire suavemente del conector para sacarlo del dispositivo. No retuerza su carcasa exterior ni tire del cable.

Conexión a una estación de alimentación de ResMed (RPSII)

La RPSII proporciona al dispositivo Astral autonomía eléctrica durante ocho horas de uso habitual. Para usarla, conecte el cable de alimentación de la RPSII al puerto de entrada de CC en el dispositivo.

PRECAUCIÓN

Cuando utilice el dispositivo Astral con una RPSII, la batería interna no se cargará.

b) Conexión de la batería externa Astral

Proporciona ocho horas adicionales de autonomía eléctrica durante un uso normal. Para los detalles completos sobre el uso de la batería externa Astral, consulte el manual del usuario de la batería externa.

ADVERTENCIA

No intente conectar más de dos baterías externas. Los mensajes y las alarmas específicos al uso de las baterías en el dispositivo Astral no funcionarán en unidades adicionales.

c) Uso de la batería interna

Garantiza un suministro eléctrico continuado cuando la alimentación de red se interrumpe y no hay una batería externa conectada al dispositivo. Cuando el Astral comienza a utilizar la batería interna como su

fuente de alimentación, usted recibe una notificación por parte de la alarma de uso de la batería interna y del indicador de fuente de alimentación de batería interna.

La batería interna funcionará durante aproximadamente ocho horas bajo condiciones normales. Durante la ventilación, las alarmas alertarán al usuario de una situación de batería baja. Durante el estado en espera no se anunciará ninguna alarma. El usuario debe comprobar regularmente el estado de la batería.



ADVERTENCIA

- Cuando utilice el dispositivo Astral como un ventilador de respaldo, asegúrese de comprobar regularmente el nivel de la batería interna.
- A medida que la batería envejece, su capacidad disponible disminuye. Cuando la capacidad de batería restante sea baja, no utilice la batería interna como suministro principal.
- La batería interna debe cambiarse cada dos años o cuando se produzca una reducción apreciable del tiempo de utilización al estar totalmente cargada.



PRECAUCIÓN

- Vuelva a utilizar la alimentación de red de CA cuando la carga restante de la batería sea baja.
- La batería interna puede dejar de cargarse cuando se alcancen temperaturas ambiente de 35 °C o más.
- La batería interna se descargará si el dispositivo se deja almacenado durante un periodo de tiempo prolongado. Durante el almacenamiento, asegúrese de que la batería interna se recargue una vez cada seis meses.
- Si almacena el dispositivo Astral a temperaturas que superen los 50 °C durante periodos prolongados de tiempo, se reducirá la vida útil de la batería. Esto no afectará a la seguridad de la batería ni del dispositivo.

Mientras esté conectada a la alimentación de red, la batería interna sigue cargándose cuando el dispositivo esté funcionando o en espera.

Cuando se esté usando la batería interna para alimentar al dispositivo, se mostrará la cantidad de carga restante en la batería en la barra de información, como se muestra en la siguiente tabla:

Pantalla	Descripción
 100%	Cuando la batería interna esté en uso, pero el dispositivo no esté ventilando, se mostrará el nivel de carga de la batería.
 8h00	Cuando la batería interna esté en uso durante la ventilación, se mostrará el tiempo de uso restante como una estimación basada en las condiciones de funcionamiento de ese momento.
 70%	Cuando la batería interna se esté cargando, se mostrarán el símbolo de carga de batería y el porcentaje cargado.

Para obtener más información sobre el tiempo de funcionamiento previsto de la batería interna, consulte las Especificaciones técnicas.

Almacenamiento y recarga

Si no se utiliza la batería interna, debe descargarse y recargarse cada seis meses.

La batería interna tardará unas cuatro horas en recargarse totalmente desde un estado de vacío, aunque este periodo puede variar dependiendo de las condiciones ambientales y del estado de funcionamiento del dispositivo.

- Para preparar la batería interna para el almacenamiento prolongado:
 1. Compruebe que el nivel de carga de la batería esté entre el 50 y el 100 %. En caso contrario, cargue el dispositivo al menos un 50 % antes del almacenamiento.
 2. Retire el cable de alimentación del Astral.
 3. Apague el dispositivo.

- Para recargar la batería interna:

1. Conecte el dispositivo a la alimentación de red.
2. Un símbolo indicador de carga de batería parpadeante en la barra de información indica el comienzo de la carga.

d) Conexión a una fuente de alimentación de CC externa

PRECAUCIÓN

- Cuando utilice un adaptador auxiliar de coche, ponga en marcha el coche antes de enchufarlo en el adaptador de CC del dispositivo.
- Si el voltaje de la fuente de alimentación de CC externa disminuye a menos de 11 V, el Astral cambiará a la batería interna.

Para conectar la alimentación de CC:

1. Conecte el enchufe de CC de la fuente de alimentación de CC externa a la parte trasera del dispositivo.
2. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a una toma de corriente.

ACCESORIOS OPCIONALES

A. Conexión de un humidificador

Advertencias

- En el caso de ventilación invasiva, dado que el sistema respiratorio superior del paciente está derivado mediante un dispositivo de vías respiratorias artificiales (por ejemplo, tubo endotraqueal o de traqueotomía), es necesaria la humidificación del gas inspirado para evitar lesiones pulmonares.
- Coloque siempre el humidificador sobre una superficie plana por debajo del nivel del dispositivo y del paciente para impedir que la mascarilla y el tubo se llenen de agua.
- Utilice solo humidificadores que cumplan las normas de seguridad relevantes, incluida ISO 8185, y configure el humidificador de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Monitorice el tubo de aire para ver si hay señales de condensación de agua o de un derrame del humidificador. Use las medidas de precaución adecuadas para prevenir que el agua en el circuito pase al paciente (por ej., un colector de agua).
- Con la ventilación no invasiva, en el caso de pacientes que experimenten sequedad de nariz, garganta o boca, la humidificación del gas inspirado evitará posteriores irritaciones y molestias.

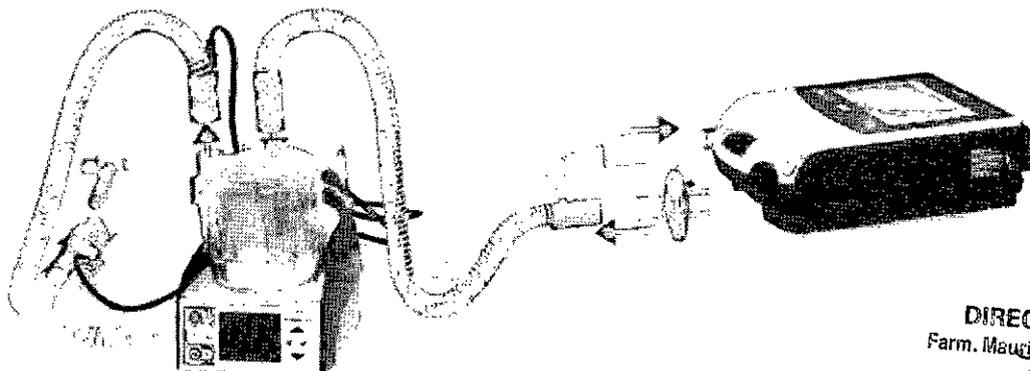
Precaución

Asegúrese de que la cubeta de agua esté vacía y completamente seca antes de transportar el humidificador.

Para conectar un humidificador a un circuito de paciente:

1. Conecte un extremo del tubo de aire al puerto inspiratorio del dispositivo.
2. Conecte el otro extremo del tubo de aire al puerto de entrada del humidificador.
3. Conecte el circuito del paciente al puerto de salida del humidificador.

La imagen siguiente muestra el uso adecuado de un humidificador en combinación con un circuito de doble rama.



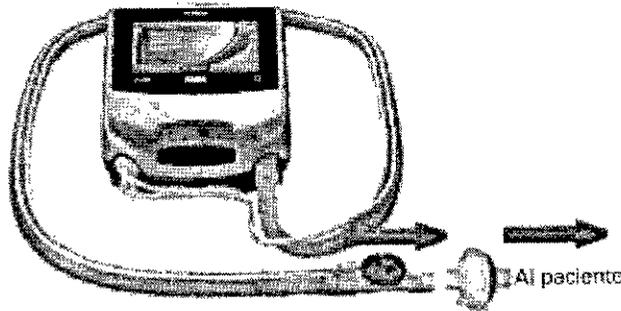
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauro de la Cruz S.A. 19468
Apóstrofo
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Cuando se utiliza humidificación térmica con un circuito de doble rama, es posible que se forme condensación en el sensor de flujo espiratorio si el aire se enfría por debajo de su punto de condensación (rocío). La condensación también podría formarse en el circuito del paciente y lo más probable es que se forme en configuraciones de alta humedad y temperaturas ambientes bajas. La formación de condensación en el sensor de flujo espiratorio podría provocar una pérdida de medición del flujo espiratorio y poner en peligro la terapia. Para evitar la condensación en el sensor de flujo espiratorio, siga siempre las instrucciones del fabricante sobre cómo prevenir la condensación y compruebe con regularidad el circuito del paciente para ver si hay condensación. Para garantizar la precisión de la terapia, deberá ejecutarse la función Reconocer circuito de Astral.

B. Conexión de un intercambiador de calor y humedad (HME)

Los HME son sistemas de humidificación pasiva que conservan el calor y la humedad de los gases exhalados por el paciente a través de una membrana interna. No deberá utilizarse un HME con humidificación activa. Un HME puede utilizarse con el dispositivo Astral con un circuito de doble rama o un circuito de rama única con válvula integrada.

Coloque el HME entre el extremo del paciente del circuito y la interfaz del paciente.



No conecte interfaces del paciente antes de ejecutar la función Reconocer circuito. Las interfaces del paciente incluyen cualquier componente colocado después de la válvula espiratoria o del puerto de exhalación del circuito de rama única, o de la pieza en 'Y' del circuito de doble rama (por ej., filtro de intercambio de calor y humedad, soporte para catéter, mascarilla, tubo de traqueostomía).

C. Conexión de un filtro antibacteriano



Advertencias

- Examine regularmente el filtro antibacteriano y la válvula espiratoria para comprobar si presenta signos de humedad u otros contaminantes, particularmente durante la nebulización o humidificación. De lo contrario, podría producirse una mayor resistencia del sistema respiratorio o inexactitudes en la medición del gas espirado.
- Utilice únicamente filtros antibacterianos que cumplan con las normas de seguridad pertinentes, como la ISO 23328-1 y la ISO 23328-2.



Precauciones

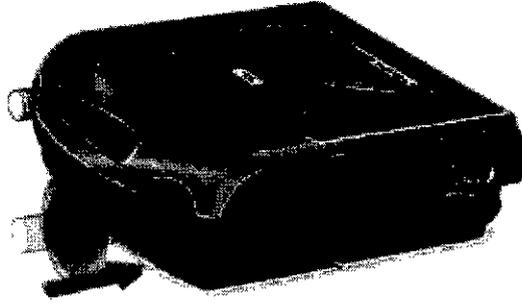
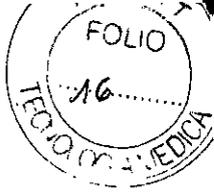
El filtro antibacteriano debe usarse y cambiarse conforme a las especificaciones del fabricante.

Para conectar un filtro antibacteriano:

1. Coloque un filtro antibacteriano en la salida inspiratoria del dispositivo.
2. Conecte el tubo de aire al otro lado del filtro.
3. Utilice la función Reconocer circuito.
4. Conecte la interfaz del paciente al extremo libre del tubo de aire.

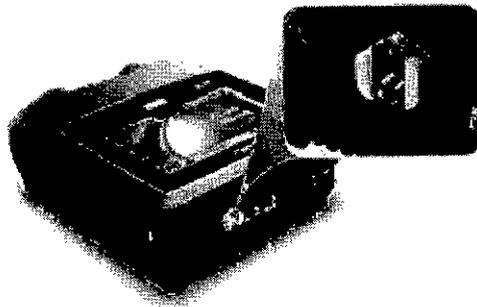
DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio González M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

0585



D. Adición de oxígeno suplementario

El dispositivo Astral se ha diseñado para que pueda usarse con niveles de hasta 30 l/min de oxígeno suplementario. A un flujo fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según los parámetros y el modo de ventilación, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla elegida y la tasa de fuga.



Para añadir oxígeno suplementario:

1. Desbloquee la entrada de oxígeno de flujo bajo en la parte trasera del dispositivo empujando hacia arriba el clip de bloqueo.
2. Inserte un extremo del tubo de suministro de oxígeno en el puerto del conector de oxígeno. El tubo se bloqueará automáticamente en su sitio.
3. Conecte el otro extremo del tubo de suministro de oxígeno al suministro de oxígeno.
4. Inicie la ventilación.
5. Encienda el oxígeno y ajuste al flujo o nivel de FiO_2 deseados.

Antes de retirar el oxígeno suplementario del dispositivo, asegúrese de que el suministro de oxígeno se haya apagado.

Para retirar el oxígeno suplementario:

1. Desbloquee la entrada de oxígeno de flujo bajo en la parte trasera del dispositivo empujando hacia arriba el clip de bloqueo.
2. Retire el tubo de suministro de oxígeno del puerto del conector de oxígeno.

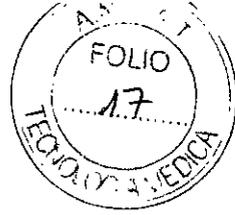
E. Conexión de un nebulizador



Advertencias

- Conecte siempre un filtro antibacteriano a la entrada espiratoria del dispositivo Astral para proteger la válvula espiratoria.
- Examine regularmente el filtro antibacteriano y la válvula espiratoria para comprobar si presenta signos de humedad u otros contaminantes, particularmente durante la nebulización o humidificación. De lo contrario, podría producirse una mayor resistencia del sistema respiratorio o inexactitudes en la medición del gas espirado.
- El uso de un nebulizador de jet puede afectar a la precisión del ventilador. Monitoree al paciente y compense el volumen de gas introducido por el nebulizador de jet, según resulte adecuado.
- Para obtener detalles completos sobre la utilización del nebulizador, consulte la Guía del usuario que se ofrece con el dispositivo. Conecte la unidad nebulizadora con una pieza en T en la rama inspiratoria del circuito respiratorio antes del paciente..

0585



F. Conexión de un pulsioxímetro



Advertencias

Utilice solo sensores de pulso digital NONIN compatibles.

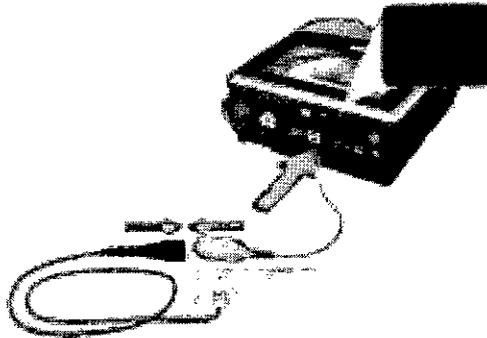


Precauciones

Entre los factores que pueden degradar el rendimiento del pulsioxímetro o afectar a la precisión de la medición se incluyen los siguientes: luz ambiental excesiva, movimiento excesivo, interferencia electromagnética, limitadores del flujo sanguíneo (catéteres arteriales, manguitos de presión arterial, líneas de infusión, etc.), humedad en el sensor, sensor aplicado inadecuadamente, tipo de sensor incorrecto, calidad deficiente del pulso, pulsaciones venosas, anemia o concentraciones bajas de hemoglobina, cardiogreen u otros tintes intravasculares, carboxihemoglobina, metahemoglobina, hemoglobina disfuncional, uñas artificiales o esmalte de uñas, o un sensor que no está al nivel del corazón.

Para conectar el pulsioxímetro:

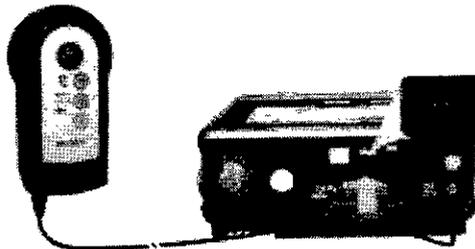
1. Acople el conector del sensor de pulso digital al conector del pulsioxímetro.
2. Acople el conector del pulsioxímetro al conector de SpO₂ (pulsioxímetro) de la parte trasera del dispositivo.



G. Conexión de una alarma remota

Para conectar la alarma remota Remote Alarm II al dispositivo Astral:

1. Conecte un extremo del cable de alarma al conector de entrada (3 patillas) de la alarma remota.
2. Conecte el otro extremo al conector de salida (5 patillas) ubicado en la parte trasera del dispositivo Astral.



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

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

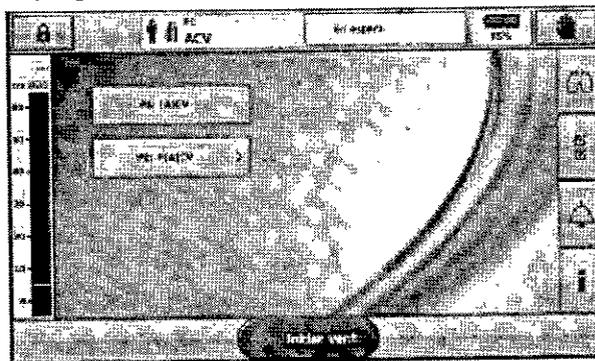
Encendido del dispositivo.

Para encender el dispositivo Astral, solo tiene que pulsar el interruptor de encendido/apagado verde en la parte posterior del dispositivo. El dispositivo realizará una comprobación del sistema como se muestra en la pantalla principal. Al finalizar la comprobación del sistema, se muestran la pantalla de inicio del paciente y el programa activo.

El dispositivo Astral está preconfigurado de fábrica con un programa activo.

Si se muestra más de un programa en la pantalla de inicio del paciente, el programa activo estará resaltado en naranja.

Nota: Las configuraciones del programa activo se utilizarán cuando se inicie la ventilación.



Apagado del dispositivo.

El dispositivo Astral solo puede apagarse cuando se para la ventilación.

Al desconectarse de la alimentación AC, el dispositivo no se apaga, sino que sigue funcionando con la batería interna.

El dispositivo debe apagarse manualmente, lo que debe hacerse siempre que se vaya a dejar desconectado de la alimentación de CA durante un período de tiempo prolongado. Si no se hace esto, la batería podría agotarse y las alarmas activarse.

Para apagar el dispositivo, pulse el interruptor de encendido/apagado verde en la parte posterior del dispositivo y siga las instrucciones de la pantalla. Para asegurarse de que el dispositivo está totalmente apagado, toque la pantalla.

Nota: mientras el dispositivo permanezca conectado a una alimentación de red externa, la batería interna se sigue cargando.

Acceso al modo clínico

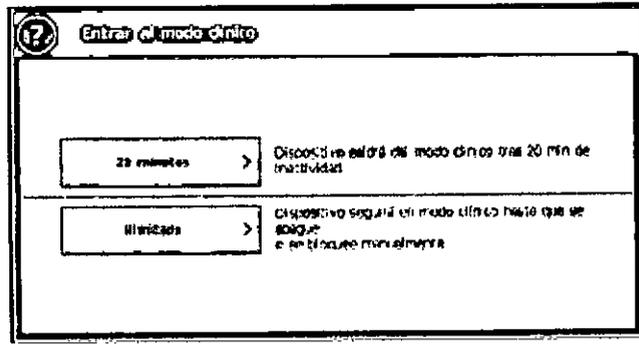
El candado cerrado  indica que el dispositivo está en modo de paciente. Para acceder a las funciones clínicas, como el Asistente de instalación y las configuraciones de programas, es necesario entrar en modo clínico.

Al modo clínico puede accederse desde cualquier pantalla, independientemente de que el dispositivo Astral esté ventilando o no.

Para acceder al modo clínico:

1. En la pantalla de inicio del paciente, pulse y mantenga pulsado  durante 3 segundos.
2. Seleccione:
 - 20 minutos: el dispositivo volverá al modo paciente después de 20 minutos de inactividad, o
 - Ilimitado: el dispositivo permanecerá desbloqueado hasta que se apague o se bloquee manualmente.

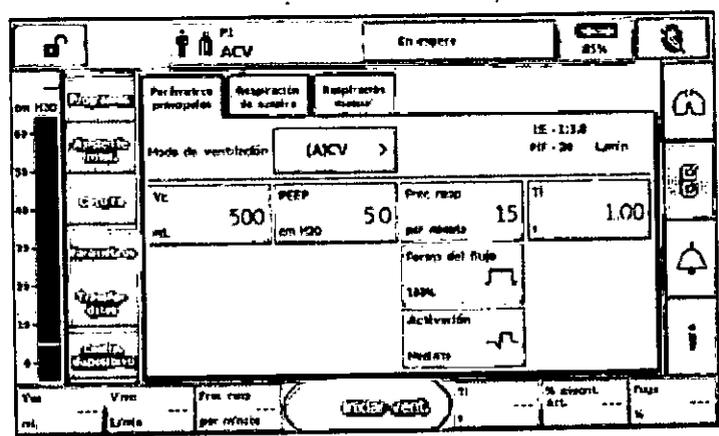
0585



PRECAUCIÓN

Seleccione la opción *Ilimitado* solamente si el dispositivo va a permanecer bajo la supervisión continua de personal cualificado con formación bajo la dirección de un médico.

El candado está abierto y se muestra la pantalla Parámetros principales.



Para salir del modo clínico:

1. Pulse . Aparecerá la pantalla Salir del modo clínico.
 2. Pulse Confirmar. El candado está cerrado y se muestra la pantalla de inicio del paciente.
- Nota: Si no hace una selección en 7 segundos, el dispositivo vuelve a la pantalla anterior.

Utilización del Asistente de instalación

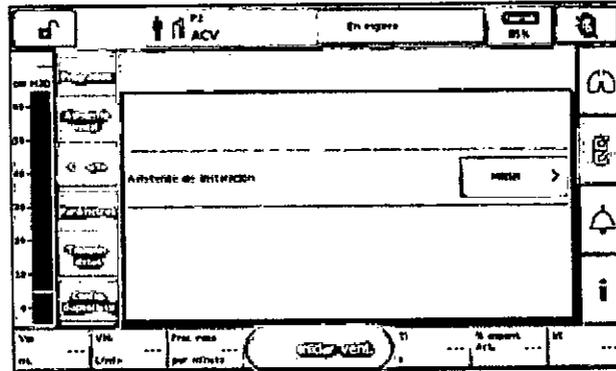
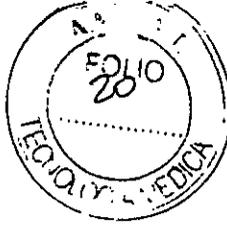
Para instalar rápidamente el dispositivo Astral e iniciar la ventilación, utilice el Asistente de instalación. El Asistente de instalación le guía a través del proceso de instalación del dispositivo para usarlo con un nuevo paciente. Solo puede acceder al Asistente de instalación cuando el dispositivo esta en el modo clínico.

Para utilizar el Asistente de instalación:

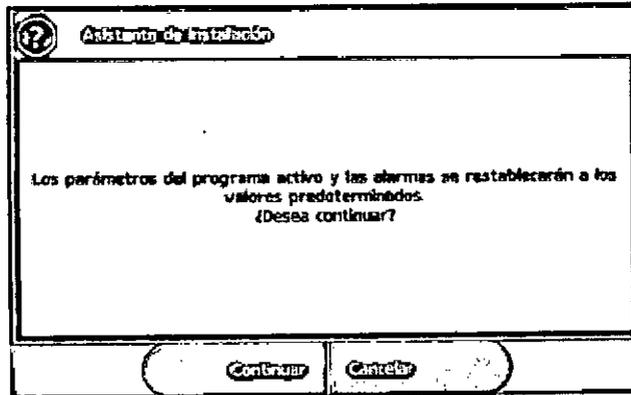
1. Acceso al modo clínico.
2. En el menú principal, pulse **Instalación** . Se muestra el menú Instalación.
3. Seleccione el Asistente de instalación y pulse Iniciar.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grup6 Linda Gac Ara. S.A.

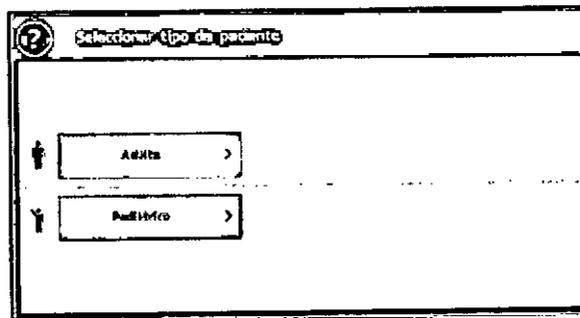
0585



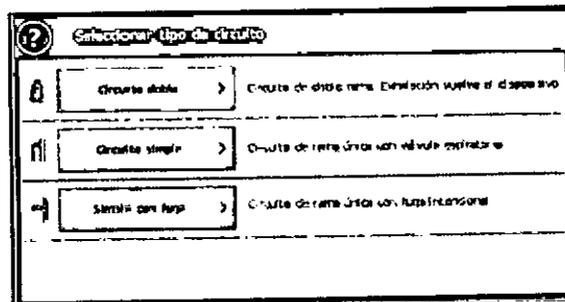
4. Se mostrará un mensaje de advertencia. Seleccione Continuar



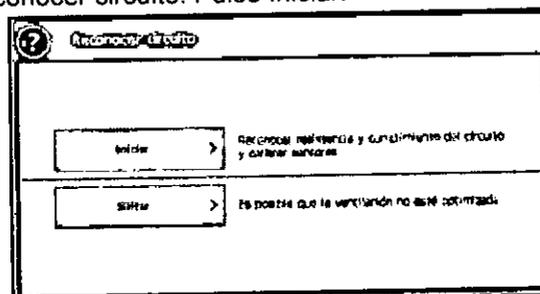
5. Seleccione el tipo de paciente. Esto configurará automáticamente los rangos predeterminados de las alarmas y los parámetros.



6. Se muestra la pantalla Seleccionar tipo de circuito. Seleccione el tipo de circuito que se va a conectar al dispositivo.

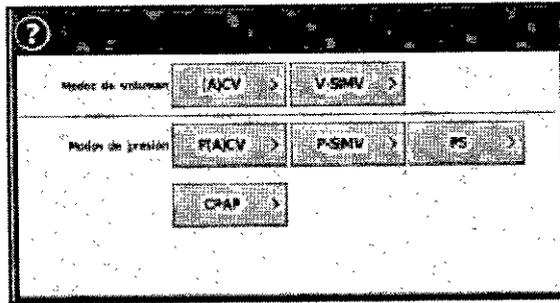


7. Se muestra la pantalla Reconocer circuito. Pulse Iniciar.

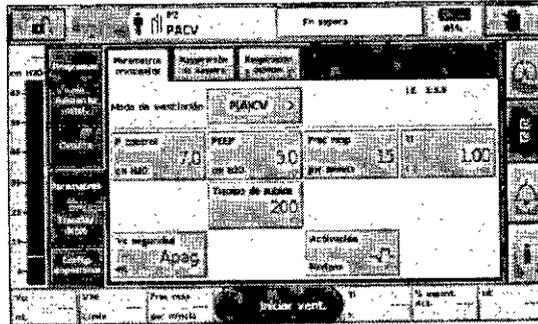


DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

8. Siga las indicaciones para conectar y probar el circuito. Para obtener instrucciones detalladas sobre cómo conectar el circuito, consulte Montaje de los circuitos del paciente.
Cuando se complete Reconocer circuito, se le indicará que seleccione su modo de ventilación deseado.



9. Se muestra la configuración predeterminada del modo.



10. Es necesario revisar y ajustar la configuración y las alarmas.

11. Pulse  para iniciar la ventilación.

Inicio y parada de la ventilación



ADVERTENCIA

Asegúrese siempre de que los valores en el tratamiento de ventilación y las configuraciones de alarma sean adecuados antes de iniciar el tratamiento.

Nota: Si va a utilizar el dispositivo por primera vez, ResMed recomienda realizar una prueba de funcionamiento antes de iniciar la ventilación. Consulte Utilización del dispositivo Astral por primera vez.

Para iniciar la ventilación:

1. Pulse el botón de encendido/apagado verde ubicado en la parte trasera del dispositivo (si este no está ya encendido).

2. Pulse . Se inicia la ventilación.
3. Añada oxígeno en caso necesario.

Para parar la ventilación:

La ventilación puede pararse en cualquier momento y desde cualquier pantalla.

1. Si el oxígeno está conectado, apague el oxígeno.

2. Pulse  y mantenga pulsado.

3. Suelte  cuando se lo indiquen.

4. Pulse Confirmar. La ventilación se para.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio Colzani M.P. 19468
Apoderado
Grupo Elnde Gas Arg. S.A.

Utilización del dispositivo Astral por primera vez

Si va a utilizar el dispositivo Astral por primera vez, se 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 las alarmas de prueba.

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 carga de la batería interna es demasiado bajo, se producirá 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. Vuelva a conectar el dispositivo a la alimentación de red.

8. 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.

9. 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 las bombonas de oxígeno.

10. Ejecute la función Reconocer circuito.

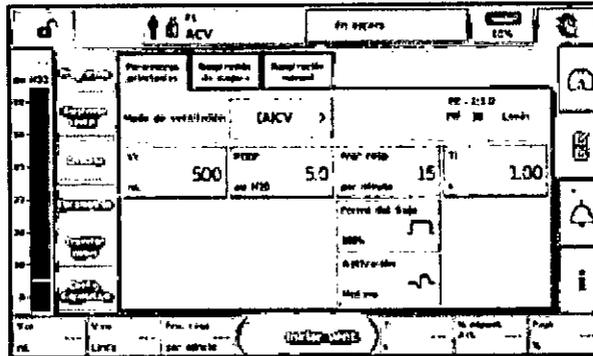
Ajuste de la configuración del paciente

Para ajustar la configuración del paciente del programa activo en el momento:

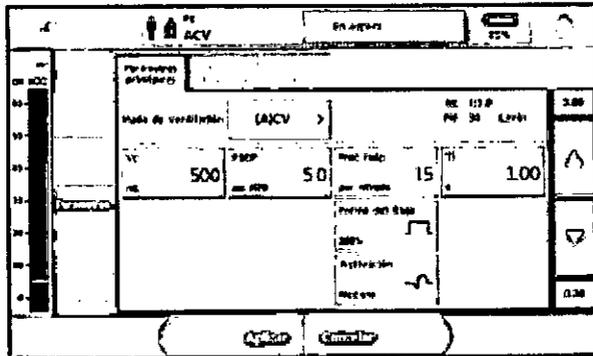
1. Acceso al modo clínico.

Se mostrará la pantalla Parámetros principales.

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio González M.P. 19998
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.



2. Seleccione el parámetro que quiere ajustar. El parámetro seleccionado se resalta en naranja y aparecen las flechas de desplazamiento hacia arriba y hacia abajo.



3. Aumente o disminuya el parámetro seleccionado según lo desee.
4. Si es necesario realizar ajustes en otros parámetros seleccionados, seleccione los parámetros deseados y repita este proceso. Todos los parámetros que se hayan ajustado aparecen con un recuadro naranja.
5. Si no son necesarios más ajustes, seleccione Aplicar.
6. Es necesario revisar y ajustar la configuración de las alarmas.

Notas:

- El botón Aplicar está deshabilitado si no pueden aplicarse uno o más parámetros.
- Si se canceló el cambio de modo, volverá a la página de configuración principal del modo activo en el momento. Se descartarán todas las modificaciones.

3.8. Limpieza / Desinfección / Esterilización

Limpieza y mantenimiento



Advertencias

- 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.
- El dispositivo Astral puede limpiarse utilizando una solución antibacteriana con un paño desechable limpio y sin tintes. Después de volver a colocar cualquier accesorio en el circuito del paciente, ResMed recomienda ejecutar la función Reconocer circuito.



Precauciones

- Limpie solo las superficies exteriores del dispositivo Astral.
- Los siguientes desinfectantes son compatibles para usarse en la limpieza de las superficies externas del dispositivo Astral:
 - ✓ Actichlor Plus
 - ✓ Lejía (1:10) (también conocida como "hipoclorito diluido").

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González, M.P. 12-38
Apoderado
Grupo Lindo Gas Arg. S.A.

0585



- ✓ Isopropanol
- ✓ Cavicide *
- ✓ Mikrozid *

* Apto solo para limpiezas programadas mensualmente

Para uso en un solo paciente

Semanalmente

1. Limpie con un paño húmedo el exterior del dispositivo, utilizando una solución de limpieza suave.
2. Inspeccione el estado del adaptador espiratorio para comprobar si han entrado humedad o contaminantes. Sustitúyalo según sea necesario o a intervalos regulares, un mínimo de una vez cada seis meses.

Mensualmente

1. Inspeccione el estado del filtro de aire y compruebe 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. Compruebe el nivel de carga de la batería interna:
 - retirando la alimentación externa y haciendo funcionar el dispositivo con la batería interna durante un mínimo de 10 minutos.
 - revisando la capacidad de batería restante.
 - reanudando la alimentación externa una vez que finalice la comprobación.

Uso multipaciente

Para uso en más de un paciente dentro del ámbito hospitalario, deberá seguir los procedimientos institucionales para la desinfección de las superficies externas del dispositivo generador de aire y el humidificador.

Al desinfectar el equipo se ayuda a **prevenir el riesgo de contaminación cruzada**.

Además de las instrucciones de limpieza y mantenimiento para el uso en un solo paciente, debe realizar lo siguiente antes de suministrar el dispositivo a un nuevo paciente.

Componente	
Dispositivo	Consulte Limpieza y mantenimiento
Adaptador de doble rama (utilizado con los circuitos de doble rama)	En aras de una higiene general, el adaptador de doble rama debe cambiarse o protegerse con un filtro AB.
Mascarilla	Las mascarillas deben reprocesarse cuando se pasan de un paciente a otro. Consulte las instrucciones de uso que se suministran con la mascarilla.
Circuitos del paciente	Cámbielos o esterilícelos. Consulte las instrucciones de limpieza recomendadas por el fabricante.
Humidificador	Consulte la Guía del usuario suministrada con el humidificador en uso.
Batería interna	Compruebe el nivel de carga retirando la alimentación externa y haciendo funcionar el dispositivo con la batería interna durante un mínimo de diez minutos. Revise la capacidad de batería

Cambio de componentes

Cambio del filtro de aire

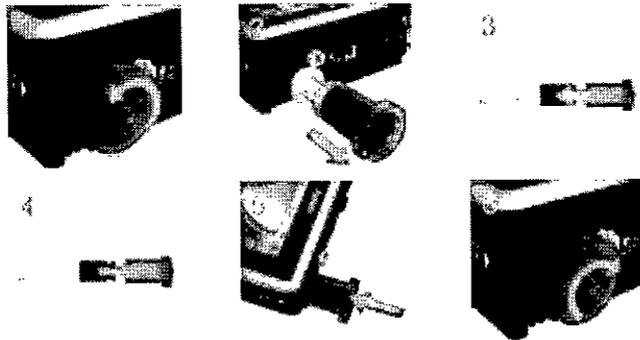
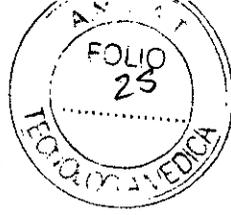
Inspeccione el estado del filtro de aire y compruebe si está bloqueado con suciedad o polvo. Con un uso normal, el filtro de aire tendrá que cambiarse cada seis meses (o más a menudo en un ambiente con mucho polvo).

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 sitio.

0585



Cambio del sensor de flujo espiratorio y filtro antibacteriano

Para retirar y cambiar el sensor de flujo espiratorio y el filtro antibacteriano:

1. Dele la vuelta al dispositivo y colóquelo sobre una superficie suave (para proteger la pantalla LCD).
2. Pulse y mantenga pulsado el botón expulsar. Tire de la tapa hacia usted.
3. Levante el adaptador y deséchelo.
4. Retire la almohadilla azul del adaptador (incluido el filtro antibacteriano blanco) y deséchela.
5. Retire el sensor de flujo espiratorio e inserte uno nuevo.
6. Inserte un nuevo filtro antibacteriano.
7. Inserte una nueva almohadilla azul asegurándose de que la pestaña trasera y el contorno se asienten a ras en el compartimento.
8. Inserte un nuevo adaptador, empujándolo suavemente hacia abajo, de modo que se asiente firmemente en su sitio.
9. Coloque la tapa sobre el compartimento, asegurándose de que los rieles del dispositivo y la tapa estén alineados. Deslice la tapa de nuevo en su sitio hasta que el seguro emita un chasquido.

Cambio del adaptador de doble rama (válvula espiratoria)

Examine regularmente el adaptador de doble rama para comprobar si presenta humedad o contaminantes. Cámbielo según sea necesario utilizando el procedimiento que se describe en Conexión de circuitos.

Cambio del sensor de oxígeno

Para retirar y cambiar el sensor de oxígeno (celda de O₂):

1. Desatornille la tapa del compartimento de la celda de O₂.
2. Retire la tapa del compartimento de la celda de O₂.
3. Sujetando la pestaña de la celda de O₂, tire suavemente de la celda hacia arriba y sáquela del compartimento. Tire suavemente del alambre para retirarlo del conector del dispositivo. Ahora el dispositivo está listo para que se instale la nueva celda de O₂.
4. Inserte con cuidado el conector de la nueva celda de O₂ en el receptáculo. Este conector solo puede insertarse en un sentido, con la sección plana hacia la pared del compartimento. Presione para asentarla en su sitio con una herramienta roma, como un destornillador de punta plana.
5. Sujetando la pestaña de la celda de O₂, vuelva a colocar con cuidado la celda de O₂ en el compartimento, asegurándose de que los alambres estén colocados en su sitio.
6. Vuelva a colocar la tapa y atorníllela en su sitio.



0585

Cambio de la batería interna

Para retirar y cambiar la batería interna:

1. Dele la vuelta al dispositivo y desatornille la tapa de la batería.
2. Retire la tapa de la batería del dispositivo.
3. Retire la batería del dispositivo.
4. Inserte una nueva batería en el compartimento de la batería. Asegúrese de que los conectores de la batería se asientan boca abajo en el compartimento contra los puntos de conexión de la batería en el dispositivo.
5. Vuelva a colocar la tapa de la batería.
6. Atornille la tapa de la batería firmemente en su sitio.

Servicio de mantenimiento

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

Como usuario las únicas tareas de mantenimiento que debe realizar son: el cambio del filtro de aire y descargar/recargar la batería interna.

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

Intervalo de servicio de mantenimiento recomendado	Realizado por	Instrucciones
Cada seis meses	Personal que haya recibido formación en el uso del Astral	Cambio del filtro de aire (cámbielo antes si está sucio). Cambio de los adaptadores de circuitos de rama única y de doble rama, si se utilizan.
Dos años	Técnico cualificado	Mantenimiento preventivo a los dos años. Cambio de la batería interna, del sensor del flujo espiratorio si se usa con circuitos de doble rama y del sensor de FiO ₂ si está instalado.
35 000 horas o cuatro años	Técnico cualificado	Mantenimiento preventivo del bloque neumático.

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

0585



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

Aspectos ya desarrollados en los ítems anteriores.

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

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Mensaje de alarma	Acción
Apnea	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el estado del paciente y las vías respiratorias. 2. Compruebe que las configuraciones de tratamiento y alarma sean adecuadas. 3. Considere la posibilidad de ajustar la configuración de activación. 4. Inspeccione el circuito y las líneas proximales para comprobar si presentan fugas. Ejecute la función Reconocer circuito.
Batería inoperable	Cambie la batería.
Fallo circuito	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ejecute la función Reconocer circuito. 2. Si la alarma persiste, cambie el circuito.
Fallo de la batería 1	Compruebe las conexiones de la batería. Si el problema persiste, cambie la batería externa 1 por una batería externa nueva.
Fallo de la batería 2	Compruebe las conexiones de la batería. Si el problema persiste, cambie la batería externa 2 por una batería externa nueva.
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. Traslade 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. 8. Cambie a un circuito de impedancia más baja (si está disponible).

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

0585



Mensaje de alarma	Acción
Fallo sensor de flujo	Cambie el adaptador de doble rama y ejecute la función Reconocer circuito.
Sensor de flujo no calibrado	Ejecute la función Reconocer circuito.
FI _{O₂} alta	<ol style="list-style-type: none">1. Compruebe el estado del paciente.2. Compruebe y ajuste el suministro de oxígeno.3. Compruebe que las configuraciones de alarma y tratamiento sean apropiadas.4. Ejecute la función Reconocer circuito para recalibrar el sensor de oxígeno.
Fuga elevada	<ol style="list-style-type: none">1. Compruebe el estado del paciente.2. Inspeccione el circuito, la válvula espiratoria y las líneas proximales para comprobar si hay fugas. Cuando esté en uso, compruebe si hay fugas alrededor de la mascarilla.3. Cuando se esté utilizando tratamiento con ventilación, compruebe la configuración del tipo de mascarilla.4. Compruebe que las configuraciones de alarma y tratamiento sean apropiadas.5. Ejecute la función Reconocer circuito.
VMe alto	<ol style="list-style-type: none">1. Compruebe el estado del paciente.2. Inspeccione el adaptador de doble rama. En caso necesario, cambie la válvula espiratoria.3. Compruebe que las configuraciones de alarma y tratamiento sean apropiadas.4. Ejecute la función Reconocer circuito.
VMi alto	<ol style="list-style-type: none">1. Compruebe el estado del paciente.2. Inspeccione el circuito y el módulo espiratorio para comprobar si presentan fugas.3. Compruebe que las configuraciones de alarma y tratamiento sean apropiadas.4. Ejecute la función Reconocer circuito.
PEEP alta	<ol style="list-style-type: none">1. Compruebe el estado del paciente.2. Inspeccione el circuito y la válvula espiratoria para comprobar si presentan obstrucciones. Cuando esté en uso, compruebe que no haya obstrucciones en las líneas proximales.3. Compruebe que las configuraciones de alarma y tratamiento sean apropiadas.4. Ejecute la función Reconocer circuito.
Presión alta	<ol style="list-style-type: none">1. Compruebe el estado del paciente y las vías respiratorias.2. Inspeccione el circuito para comprobar que no presente obstrucciones.3. Compruebe que las configuraciones de alarma y tratamiento sean apropiadas.4. Ejecute la función Reconocer circuito.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 1138
Aprobado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

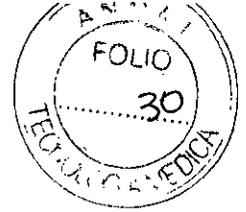
0585



Mensaje de alarma	Acción
Frecuencia pulso alta	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el estado del paciente. 2. Compruebe que las configuraciones de alarma y tratamiento sean apropiadas.
Frec resp alta	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el estado del paciente. 2. Compruebe que las configuraciones de alarma y tratamiento sean apropiadas. 3. Compruebe y ajuste la configuración de activación. 4. Compruebe y corrija la fuga. 5. Ejecute la función Reconocer circuito.
SpO ₂ alta	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el estado del paciente. 2. Compruebe que las configuraciones de alarma y tratamiento sean apropiadas.
Vce alto	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el estado del paciente. 2. Inspeccione el adaptador de doble rama. En caso necesario, cambie la válvula espiratoria. 3. Compruebe que las configuraciones de alarma y tratamiento sean apropiadas. 4. Ejecute la función Reconocer circuito.
Vci alto	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el estado del paciente. 2. Inspeccione el circuito y el módulo espiratorio para comprobar si presentan fugas. 3. Compruebe que las configuraciones de alarma y tratamiento sean apropiadas. 4. Ejecute la función Reconocer circuito.
Circuito incorrecto	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que el circuito esté correctamente conectado y que coincida con el tipo de circuito seleccionado. 2. Inspeccione el circuito, la válvula espiratoria y las líneas proximales.
Última autoprueba dispositivo fallida	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ejecute la función Reconocer circuito. 2. Si el problema persiste, devuelva el dispositivo para su reparación.
Batería interna baja	Conecte el Astral a la red de CA para permitir que la batería se recargue.
FiO ₂ baja	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el estado del paciente. 2. Compruebe si hay fugas. 3. Compruebe el suministro de oxígeno y las conexiones con el dispositivo. 4. Compruebe que las configuraciones de alarma y tratamiento sean apropiadas. 5. Ejecute la función Reconocer circuito para recalibrar el sensor de oxígeno.

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

0585



Mensaje de alarma	Acción
VMe bajo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el estado del paciente y las vías respiratorias. 2. Inspeccione el circuito y la válvula espiratoria para comprobar si presentan obstrucciones o fugas. 3. Compruebe que las configuraciones de alarma y tratamiento sean apropiadas. 4. Ejecute la función Reconocer circuito.
VMI bajo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el estado del paciente y las vías respiratorias. 2. Inspeccione el circuito para comprobar que no presente obstrucciones. 3. Compruebe que las configuraciones de alarma y tratamiento sean apropiadas. 4. Ejecute la función Reconocer circuito.
PEEP baja	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el estado del paciente. 2. Compruebe que las configuraciones de alarma y tratamiento sean apropiadas. 3. Inspeccione el circuito y la válvula espiratoria para comprobar si presentan obstrucciones o fugas. Cuando esté en uso, compruebe que no haya obstrucciones en las líneas proximales. 4. Ejecute la función Reconocer circuito.
presión baja	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe las conexiones de todos los circuitos, especialmente la interfaz del paciente y la línea de detección de presión proximal. 2. Compruebe que las configuraciones de alarma y tratamiento sean apropiadas. 3. Inspeccione el circuito y la válvula espiratoria para comprobar si presentan daños o secreciones. 4. Ejecute la función Reconocer circuito.
Frecuencia pulso baja	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el estado del paciente. 2. Compruebe que las configuraciones de alarma y tratamiento sean apropiadas.
Frec resp baja	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el estado del paciente. 2. Inspeccione el circuito y las líneas proximales para comprobar si presentan fugas. 3. Compruebe y ajuste la configuración. 4. Compruebe que las configuraciones de alarma y tratamiento sean apropiadas. 5. Ejecute la función Reconocer circuito.
SpO ₂ baja	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el estado del paciente. 2. Compruebe que las configuraciones de alarma y tratamiento sean apropiadas.

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Maurício González I.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Ende Gas Arg. S.A.

0585

Mensaje de alarma	Acción
Vce bajo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el estado del paciente y las vías respiratorias. 2. Inspeccione el circuito y la válvula espiratoria para comprobar si presentan obstrucciones o fugas. 3. Compruebe que las configuraciones de alarma y tratamiento sean apropiadas. 4. Ejecute la función Reconocer circuito.
Vci bajo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el estado del paciente y las vías respiratorias. 2. Inspeccione el circuito para comprobar que no presente obstrucciones. 3. Compruebe que las configuraciones de alarma y tratamiento sean apropiadas. 4. Ejecute la función Reconocer circuito.
Sin monitorización de la FiO ₂	Ejecute la función Reconocer circuito para calibrar el sensor de oxígeno.
Sin monitorización de la SpO ₂	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe la conexión de la SpO₂ con el dedo del paciente y el Astral. 2. Si la alarma persiste, utilice otro sensor digital u oxímetro de SpO₂.
Mascarilla sin vent.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que los orificios de ventilación de la mascarilla estén despejados y sin obstrucciones. 2. Compruebe la configuración del tipo de mascarilla. 3. Ejecute la función Reconocer circuito.
Obstrucción / Presión alta	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el estado del paciente y las vías respiratorias. 2. Inspeccione el circuito y la válvula espiratoria para comprobar si presentan obstrucciones. Cuando esté en uso, compruebe que no haya acodamientos en las líneas proximales. 3. Ejecute la función Reconocer circuito.
Fallo de la alimentación / No se carga	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe todas las conexiones entre el ventilador y la batería externa. 2. Compruebe la conexión a la alimentación de red (si está presente). Si el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de servicio de ResMed.
Alimentación desconectada	<p>Si se está intentando utilizar alimentación externa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe la conexión del cable de alimentación entre la red o la batería, la fuente de alimentación y el dispositivo. 2. Si está utilizando una batería externa, compruebe el nivel de carga de la batería externa y cámbiela/cárguela si está vacía. 3. Si está utilizando una red de CA, compruebe la salida de alimentación. 4. Si el problema persiste, pruebe con un tipo de suministro externo alternativo (p. ej., red de CA, red de CC o batería externa).
Línea de presión desconectada	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe la conexión de la línea de detección de presión proximal. 2. Ejecute la función Reconocer circuito.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linda Cos Arg. S.A.

Mensaje de alarma	Acción
Respiración superficial	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el estado del paciente. 2. Inspeccione el circuito y las líneas proximales para comprobar si presentan obstrucciones o fugas. 3. Compruebe y ajuste la configuración de activación. 4. Compruebe que las configuraciones de alarma y tratamiento sean apropiadas. 5. Ejecute la función Reconocer circuito.
Fallo del sistema	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ejecute la función Reconocer circuito. 2. Si el problema persiste, o si el dispositivo falla la autocomprobación, devuelva el dispositivo para su reparación.
Fallo total de alimentación	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el estado del paciente y las vías respiratorias. 2. Conecte el dispositivo a la alimentación CA de red. 3. Compruebe el nivel de carga de las baterías interna y externa (si corresponde). <p>La alarma de fallo total de alimentación solo puede silenciarse conectando el dispositivo a la alimentación CA de red.</p>
Reinicio inesperado	<p>El dispositivo detectó un fallo y fue restablecido.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el estado del paciente. 2. Si la alarma persiste, cambie al ventilador de respaldo y devuelva el dispositivo para su reparación.
Uso de la batería interna	<p>Confirme que el funcionamiento de la batería interna es el previsto o restaure la alimentación externa.</p>
Ventilación no iniciada. Adaptador incorrecto	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que esté instalado el adaptador espiratorio correcto para el tipo de circuito seleccionado. 2. Ejecute la función Reconocer circuito.
Ventilación parada	<p>Confirme que es correcto que la ventilación se detenga.</p>
Ventilación parada/Presión alta	<p>Se ha superado el límite de seguridad de presión de los componentes físicos. Si el problema persiste, devuelva el dispositivo para su reparación.</p>

Solución de problemas generales

Problema	Acción
Formación de condensación en el circuito	<p>La condensación puede formarse como consecuencia de una configuración alta de humedad y temperaturas ambiente bajas. Ajuste la configuración del humidificador de acuerdo con las instrucciones del fabricante.</p>
Pantalla táctil dañada o que no responde	<p>Si no puede apagar el dispositivo Astral normalmente, utilice el siguiente procedimiento para forzar el apagado:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desconecte cualquier fuente de alimentación externa (por ej., red de CA o batería externa). 2. Pulse y mantenga pulsado el interruptor de encendido/apagado verde y el botón de silenciar/restablecer alarmas durante 10 segundos como mínimo. Después de 10 segundos, la barra de alarmas parpadeará en amarillo. 3. Suelte ambos botones. El dispositivo Astral se apagará. 4. El dispositivo Astral puede volverse a encender pulsando el interruptor de encendido/apagado y utilizarse se desee.

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

Especificaciones técnicas del dispositivo Astral

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: 50 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): de 0 a 8 hPa a 60 l/min</p> <p>Rango de resistencia del circuito (circuito con válvula): de 0 a 20 hPa a 60 l/min</p> <p>Rango de distensibilidad del circuito: de 0 a 4 ml / hPa</p> <p>Configuración para paciente adulto:</p> <p>Rango de resistencia del circuito (circuito con fuga intencional): de 0 a 20 hPa a 120 l/min</p> <p>Rango de resistencia del circuito (circuito con válvula): de 0 a 35 hPa a 120 l/min</p> <p>Rango de distensibilidad del circuito: de 0 a 4 ml / hPa</p>
Flujo máximo	220 l/min

0585

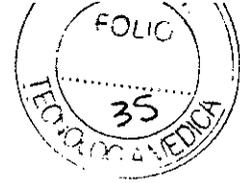


Especificaciones técnicas del dispositivo Astral

Características de la activación inspiratoria (nominal)	<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): de 0,5 a 15,0 l/min</p> <p>Rama única con válvula o doble rama con válvula: de 1,6 a 10,0 l/min (en cinco pasos)****</p> <p>Rama única con fuga intencional: 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: de 5 a 90 %</p> <p>Rama única con fuga intencional: de 8 a 50 % (en cinco pasos)</p>
Nivel de presión sonora	35 ± 3 dBA según se midió conforme a ISO80601-2-12:2011.
Potencia de sonido	43 ± 3 dBA según se midió conforme a ISO80601-2-12:2011.
Rango de volumen de alarma	de 59 a 89 dBA (en cinco pasos)
Almacenamiento de datos	<p>7 días de presión en las vías respiratorias de alta resolución, flujo respiratorio y volumen administrado (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>
Dimensiones (Largo x Ancho x Altura)	285 mm x 215 mm x 93 mm
Peso	3,2 kg
Salida inspiratoria/adaptador de doble rama	Cónico de 22 mm, compatible con ISO 5356-1:2004 Equipo anestésico y respiratorio – Conectores cónicos&
Medición de la presión	Transductores de presión internos
Medición del flujo	Transductores de flujo internos
Fuente de alimentación	CA 100–240 V, 50–60 Hz, 90 W 3,75 A continuo, 120 W / 5 A pico 115 V/400 Hz
Fuente de alimentación de CC externa	12 - 24 V CC 90 W, 7,5 A / 3,75 A
Batería interna	<p>Batería de iones de litio, 14,4 V, 6,6 Ah, 95 Wh</p> <p>Horas de funcionamiento: 8 h con una batería nueva bajo condiciones normales (consulte a continuación).</p> <p>Condiciones de comprobación: Adulto, modo P(A)CV, P control: 20 cm H₂O, PEEP: Apag., Frecuencia: 15 rpm, Ti: 1,2 s</p> <p>Nota: El tiempo puede variar con las condiciones ambientales</p> <p>Vida útil total: 3000 horas de funcionamiento con la batería interna</p>
Construcción de la carcasa	Termoplástico de ingeniería ignífuga
Condiciones ambientales	<p>Temperatura de funcionamiento: de 0 °C a 40 °C</p> <p>Temperatura de carga: de 5 °C a 35 °C</p> <p>Humedad de funcionamiento: de 5 a 93 % de HR sin condensación</p>

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.F. 198
Apodado
Grupo Linde Sas Arg. S.A.

0585



Especificaciones técnicas del dispositivo Astral

Temperatura de almacenamiento y transporte (dentro del envase): de -20 °C a 50 °C

Temperatura de almacenamiento y transporte (fuera del envase): de -25 °C a 70 °C

Nota: El almacenamiento del dispositivo Astral a temperaturas que superen los 50 °C durante periodos de tiempo prolongados puede reducir la vida útil de la batería. Consulte Uso de la batería interna (consulte la página 54)

Humedad de almacenamiento y transporte: de 5 a 93 % de HR sin condensación

Presión del aire: de 1100 hPa a 700 hPa

Altitud: 3000 m

Nota: El rendimiento puede verse limitado por debajo de 800 hPa /2000 m.

IP22 (protegido frente a objetos del tamaño de un dedo. Protegido frente al goteo de agua cuando se inclina hasta 15 grados con respecto a la orientación especificada). Cuando se coloca horizontalmente sobre una superficie plana o verticalmente con el asa hacia arriba.

IP21 (protegido frente a objetos del tamaño de un dedo y frente al goteo de agua vertical) Cuando se coloca sobre un soporte tipo escritorio o cuando se utiliza con el carro de hospital de ResMed.

Medición de oxígeno

Sensor de oxígeno interno.
1.000.000 horas a 25 °C

Compatibilidad electromagnética

El producto cumple con todos los requisitos pertinentes en cuanto a compatibilidad electromagnética (EMC por sus siglas en inglés) de acuerdo con la CEI 60601-1-2, para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera.

Se recomienda mantener los dispositivos de comunicación móviles por lo menos a un metro de distancia del dispositivo.

Para obtener más detalles consulte "Guía y declaración del fabricante – emisiones e inmunidad electromagnéticas" (consulte la página 132).

Uso en avión

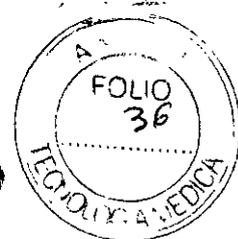
Pueden usarse dispositivos electrónicos médicos-portátiles (M-PED) que cumplan los requisitos de la Administración Federal de Aviación (Federal Aviation Administration, FAA) de EE. UU. de RTCA/DO-160 durante todas las fases de viaje aéreo sin necesidad de pruebas ni aprobación por parte del operador de la aerolínea.

ResMed confirma que el Astral cumple con los requisitos de la Administración Federal de Aviación (FAA) (RTCA/DO-160, sección 21, categoría M) para todas las fases de viaje aéreo.

Clasificación IATA de la batería interna: UN 3481 – Baterías de iones de litio contenidas en el equipo

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González S.M. V. 38
Apoderado
Grupo Lindo Gas Arg. S.A.

0585



Especificaciones técnicas del dispositivo Astral

Uso en automóvil

El producto cumple con ISO 16750-2 "Road Vehicles - Environmental Conditions and Testing for Electrical and Electronic Equipment - Part 2: Electrical Loads" (Vehículos de motor - Condiciones ambientales y pruebas de equipos eléctricos y electrónicos - Parte 2: Cargas eléctricas) - 2ª edición 2006, Pruebas 4.2, 4.3.1.2, 4.3.2, 4.4, 4.6.1 y 4.6.2. La clasificación del estado funcional será Clase A.

El producto cumple con ISO 7637-2 "Road Vehicles - Electrical Disturbance by Conduction and Coupling - Part 2 Electrical Transient Conduction Along Supply Lines Only" (Vehículos de motor - Perturbación eléctrica por conducción y acoplamiento - Parte 2 Conducción de transitorios eléctricos solo a lo largo de las líneas de suministro) - 2ª edición 2004, Sección 4.4 Prueba de inmunidad a transitorios. La clasificación del estado funcional será Clase A para prueba de nivel III y Clase C para prueba de nivel IV.

Conexiones de datos

El dispositivo Astral tiene tres puertos de conexión de datos (conector USB, miniconector USB y puerto Ethernet). Solo el conector USB está pensado para que lo use el cliente.

El conector USB es compatible con la memoria USB de ResMed.

Componentes del circuito del paciente y accesorios compatibles recomendados

Consulte www.resmed.com.

Clasificaciones CEI 60601-1

Clase II (doble aislamiento)

Tipo BF

Funcionamiento ininterrumpido

Apto para uso con oxígeno.

Partes aplicadas

Interfaz del paciente (mascarillas, tubo endotraqueal o tubo de traqueotomía)

Oxímetro

Posición del operador

El dispositivo está diseñado para ser manejado a una distancia comprendida dentro de la longitud del brazo. Un usuario debe colocar su línea de visión dentro de un ángulo de 30 grados respecto al plano perpendicular a la pantalla.

El dispositivo Astral cumple con los requisitos de legibilidad de CEI 60601-1:2005.

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

* Según la pauta internacional sobre ventiladores, el tipo de paciente pediátrico está indicado para pacientes que reciban menos de 300 ml; no obstante, el Astral permite ajustar el parámetro «Vc» a un máximo de 500 ml en casos en los que el «Vc» esté configurado de forma que compense las fugas en el circuito de respiración.

** Los límites son la suma de la impedancia del dispositivo y el circuito.

*** La función Reconocer circuito fallará si se conecta un circuito fuera del rango aceptable.

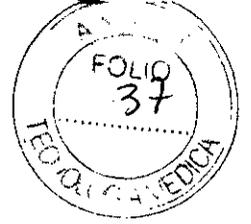
**** Las configuraciones individuales pueden ser más sensibles.

La duración de las celdas de oxígeno se describe por horas de uso multiplicadas por el % de oxígeno utilizado. Por ejemplo, una celda de oxígeno de 1 000 000 % horas durará 20 000 horas al 50 % FiO₂ (20 000 x 50 = 1 000 000) o 40 000 horas al 25 % FiO₂ (40 000 x 25 = 1 000 000). La celda de oxígeno de Astral durará 25 000 horas (1041 días) al 40 % FiO₂.

Nota: El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.D. 19.368
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

0585



Monitor

Esta sección especifica los parámetros monitorizados del dispositivo Astral. Los parámetros de tratamiento monitorizados solo se muestran durante la ventilación. Otros parámetros (p. ej., datos de nivel de carga de la batería y de oximetría) se monitorizan incluso cuando no se está ventilando.

El dispositivo Astral monitoriza los siguientes parámetros:

Parámetros de tiempo

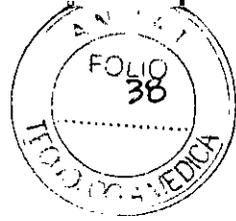
Parámetro	Se actualiza	Unidades	Rango	Resolución	Precisión
Ti	Fin de la inhalación	s	De 0 a 10	0,01	$\pm(20 \text{ ms} + 5 \%)$
Te	Fin de la exhalación	s	De 0 a 15	0,01	$\pm(20 \text{ ms} + 5 \%)$
I.E	Fin de la respiración	N/C	De 1:9,9 a 9,9:1	0,1	$\pm 10 \%$
Frec resp	Fin de la respiración	l/min	De 0 a 99	1	$\pm 1/\text{min}$

Parámetros de volumen y flujo

Parámetro	Se actualiza	Unidades	Rango	Resolución	Precisión
Flujo	Continuo	l/min	De -250 a +250	0,1	$\pm 1 \text{ l/min}$ o 10 %, el que sea mayor
Vci	Fin de la inhalación	ml	De 0 a 3000	1	10 ml o 10 %, el que sea mayor
Vce	Fin de la respiración	ml	De 0 a 3000	1	Para circuito de doble rama: 10 ml o 10 %, el que sea mayor Para rama única con fuga intencional: 15 ml o 15 %*, el que sea mayor
VMi	Fin de la respiración	l	De 0 a 99	0,1	$\pm 15 \%$ (Vci ≥ 100 ml)
VMe	Fin de la respiración	l	De 0 a 99	0,1	$\pm 15 \%$ (Vce ≥ 100 ml)
Flujo inspiratorio pico (PIF)	Fin de la inhalación	l/min	De 0 a 250	0,1	$\pm 1 \text{ l/min}$ o 15 %, el que sea mayor

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González S.A.
Apoderado
Grupo Linda Gas Arg. S.A.

0585



Parámetro	Se actualiza	Unidades	Rango	Resolución	Precisión
Fuga no intencional medida (para circuitos con fuga intencional)	Una vez por segundo	l/min	De 0 a 250	1	N/C
Fuga no intencional medida (para circuito de doble rama con válvula espiratoria)	Fin de la respiración	%	De 0 a 100	1	N/C

* Cuando la Frec resp \geq es 8/min y la presión \leq es 40 hPa.

Parámetros de presión

Parámetro	Se actualiza	Unidades	Rango	Resolución	Precisión
Presión	Continuo	cm H ₂ O o hPa o mbar	De 0 a 99	0,1	$\pm(0,5 \text{ hPa} + 4 \% \text{ de presión real})$
PIP	Fin de la inhalación	cm H ₂ O o hPa o mbar	De 0 a 99	0,1	$\pm 15 \%$
PEEP	Fin de la exhalación	cm H ₂ O o hPa o mbar	De 0 a 30	0,1	$\pm(0,5 \text{ hPa} + 4 \% \text{ de presión real})$
Promedio P	Fin de la respiración	cm H ₂ O o hPa o mbar	De 0 a 99	0,1	$\pm(0,5 \text{ hPa} + 4 \% \text{ de presión real})$

Otros parámetros

Parámetro	Se actualiza	Unidades	Rango	Resolución	Precisión
RSBI	Fin de la respiración	l/min-l	De 0 a 999	1	N/C
% espont. Act.	Inicio de la inhalación	%	De 0 a 100	1	N/C
% espont. Cic.	Fin de la inhalación	%	De 0 a 100	1	N/C
Tiempo de batería restante medido	Una vez por minuto	HH:MM	N/C	1 min	N/C
Nivel de carga de batería medido	Una vez por minuto	%	De 0 a 100	1	N/C
FiO ₂ *	Fin de la inhalación	%	De 18 a 100	1	$\pm(2,5 \% + 2,5 \% \text{ de concentración de oxígeno real})$
SpO ₂	Una vez por segundo	% SpO ₂	De 0 a 100	1	Consulte las especificaciones técnicas sobre el Nonin Xpod 3012 en www.nonin.com

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

0585



Parámetro	Se actualiza	Unidades	Rango	Resolución	Precisión
Frecuencia del pulso	Una vez por segundo	1/min	De 18 a 321	1	Consulte las especificaciones técnicas sobre el Nonin Xpod 3012 en www.nonin.com

* La monitorización de la FiO_2 compensa automáticamente la variación de la presión atmosférica.

Notas:

- Todos los flujos y volúmenes se miden a condiciones de BTPS (temperatura corporal y presión saturada).
- Para lograr las precisiones especificadas, la función Reconocer circuito debe ejecutarse con éxito antes de la comprobación de las mediciones. Las precisiones especificadas excluyen la distensibilidad de la mascarilla.
- La presión se puede visualizar en $cm H_2O$, hPa o mbar. El factor de conversión de las unidades de presión es 1. Esto significa que la presión visualizada tendrá los mismos valores con independencia de la unidad seleccionada.

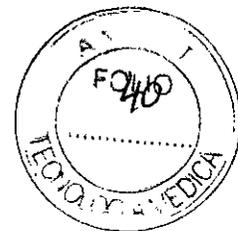
Precisión de los controles

La siguiente tabla muestra el rango de configuración y la precisión de los parámetros ajustables.

Parámetro	Rango	Resolución	Precisión
Presión administrada	de 2 a 50 hPa		$\pm (0,5 \text{ hPa} + 5 \% \text{ del objetivo})$
IPAP	de 4 a 50 hPa	0,2 hPa	Consulte la presión administrada
EPAP	de 2 a 25 hPa	0,2 hPa	Consulte la presión administrada
CPAP	de 3 a 20 hPa	0,2 hPa	Consulte la presión administrada
PEEP	Apag., 3 a 20 hPa	0,2 hPa	Consulte la presión administrada
PS	de 2 a 50 hPa	0,2 hPa	Consulte la presión administrada
P control	de 2 a 50 hPa	0,2 hPa	N/C
Vc (volumen corriente)	Adulto: De 100 a 2500 ml Pediát.: De 50 a 300 ml*	10 ml 5 ml	Circuitos con válvula. $\pm 12 \text{ ml}$ o 10 %, el que sea mayor
Frec resp	Adulto: Apag., de 2 a 50 rpm Pediát.: Apag., de 5 a 80 rpm	1 rpm	$\pm 2 \%$

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González V.R. 19468
Apodando
Grupo Lindo Gas Arg. S.A.

0585



Parámetro	Rango	Resolución	Precisión
Ti (tiempo inspiratorio)	(A)CV, V-SIMV (respiraciones mandatorias): De 0,3 a 3,0 s P(A)CV, P-SIMV (respiraciones mandatorias): De 0,2 a 5,0 s P(A)C: De 0,3 a 4,0 s	Adulto: 0,1 s Pediát.: 0,05 s	±(20 ms + 5 % de configuración)
PIF (flujo inspiratorio pico)	(A)CV, V-SIMV (respiraciones mandatorias): Adulto: De 10 a 120 l/min Pediát.: De 5 a 60 l/min	1 l/min	N/C
Ciclado (activación espiratoria)	De 5 a 90 %, Auto	5 %	N/C
Activación (activación inspiratoria)	(A)CV, P(A)CV: Apag., de 0,5 a 15 l/min V-SIMV, PSIMV, PS, CPAP: De 0,5 a 15 l/min	0,5 l/min	N/C
Activación por presión inspiratoria	(A)CV, P(A)CV: Apagada, Muy baja a Muy alta PS, P-SIMV, V-SIMV, CPAP: De Muy baja a Muy alta		N/C
Sensibilidad de activación – Con ventilación	(S)T, P(A)C: Muy baja a Muy alta, Apag. CPAP: De Muy baja a Muy alta		N/C
Tiempo de subida	Min. de 150 a 900 ms	50 ms	N/C
Forma del flujo	Constante, 75, 50, 25 %		N/C
Ti Mín.	PS: de 0,2 a 4,0 s (S)T: de 0,1 a 4,0 s	Adulto: 0,1 s Pediát.: 0,05 s	N/C
Ti Máx.	De 0,3 a 4,0 s	Adulto: 0,1 s Pediát.: 0,05 s	N/C
Sensibilidad de ciclado	De Muy baja a Muy alta		N/C

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Maurice González M.P. 12268
Apoderado
Grupo Linde Ges. Arg. S.A.

0585



Parámetro	Rango	Resolución	Precisión
Intervalo de apnea	Adulto: de 15 a 120 s Pediát.: de 5 a 30 s	1 s	±50 ms
Frec resp de apnea	Adulto: de 4 a 50 rpm Pediát.: de 12 a 80 rpm	1 rpm	±2 %
Ti de apnea	Cuando la opción de ventilación por volumen se ajusta a Ti. Si Respuesta de apnea es (A)CV + Alarma: de 0,3 a 3 s Si Respuesta de apnea es P(A)CV + Alarma: de 0,2 a 5 s	Adulto: 0,1 s Pediát.: 0,05 s	±(20 ms + 5 % de configuración)
Vc de apnea	Si Respuesta de apnea es (A)CV + Alarma: Adulto: De 100 a 2500 ml Pediát.: De 50 a 300 ml*	Adulto: 10 ml Pediát.: 5 ml	Circuitos con válvula: ±10 ml o 10 %, el que sea mayor
Forma del flujo de apnea	Constante		N/C
PIF de apnea	Cuando la opción de ventilación por volumen se configura a PIF. Si Respuesta de apnea es (A)CV + Alarma: Adulto: De 10 a 120 l/min Pediát.: De 5 a 60 l/min	1 l/min	N/C
P control de apnea	Cuando Respuesta de apnea es P(A)CV + Alarma: de 2 a 50 hPa	0,2 hPa	± (0,5 hPa + 5 % del objetivo)
Magnitud de respiración manual	De 100 a 250 %	10 %	N/C
Intervalo de suspiro	De 3 a 60 min	1 min	N/C
Magnitud de suspiro	De 120 a 250 %	10 %	N/C

* Según la pauta internacional sobre ventiladores, el tipo de paciente pediátrico está indicado para pacientes que reciban menos de 300 ml; no obstante, el Astral permite ajustar el parámetro «Vc» a un máximo de 500 ml en casos en los que el «Vc» esté configurado de forma que compense las fugas en el circuito de respiración.

Notas:

- Todos los flujos y volúmenes se miden a condiciones de BTSP (temperatura corporal y presión saturada).
- Para lograr las precisiones especificadas, la función Reconocer circuito debe ejecutarse con éxito antes de la comprobación de las mediciones.
- La presión administrada se regula en el puerto del paciente.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Manuel González M.P. 19468
Apodado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

0585



Sistema de medición y precisión de las mediciones

Las especificaciones técnicas indicadas más arriba se proporcionan de acuerdo con ISO 10651-2 2004 y CEI 60601-2-12 2001.

Debido a la introducción de nuevas normas asistenciales para cuidados críticos, a los fabricantes se les requiere que declaren la incertidumbre de las mediciones.

De acuerdo con ISO 80601-2-12 2011, la incertidumbre de las mediciones del equipo de prueba del fabricante es:

En las mediciones de flujo	+/- 2 %
En las mediciones de volumen	+/- 2 ml
En las mediciones de presión	+/- 1 %
En las mediciones de tiempo	+/- 10 ms

De acuerdo con ISO 80601-2-12 2011, la tolerancia de los parámetros de monitorización, incluida la incertidumbre de las mediciones, es:

Parámetros de tiempo	+/- (30 ms + 5 %)
Parámetros de flujo	+/- 12 %
Parámetros de volumen	+/- 12 ml o 12 %, el que sea mayor
Parámetros de presión	+/- (0,5 hPa + 5 %)

Las comparaciones del rendimiento del ventilador deben realizarse sobre la base de la inclusión o exclusión totales de la incertidumbre de las mediciones.

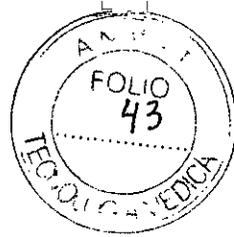
Variantes funcionales

Variaciones funcionales entre Astral 100 y Astral 150.

Característica	Astral 100	Astral 150	
Circuito	Rama única con válvula espiratoria	Sí	Sí
	Rama única con fuga intencional	Sí	Sí
	Doble rama	No	Sí
Tratamiento	Programas preestablecidos	2	4
	Modos de tratamiento con fuga	Sí	Sí
	Modos de tratamiento con válvula	Sí	Sí
	Ventilación de apnea	Sí	Sí
	Botón de respiración manual	No	Sí
	Suspiro (preprogramado)	No	Sí
	Monitorización de la SpO ₂	Sí	Sí
	Monitorización de la FiO ₂	Opcional	Sí
O ₂	Entrada de oxígeno	Flujo bajo	Flujo bajo

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

0585



Guía y declaración del fabricante – Emisiones e inmunidad electromagnéticas

Un 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. Esta declaración actualmente se aplica a los siguientes dispositivos de ResMed:

- Ventiladores de la serie Astral™.

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	

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

0585



⚠ ADVERTENCIA

- El dispositivo no se debe utilizar junto a otro equipo ni montado encima o debajo de él. Si dicha proximidad o el hecho de que esté montado 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.

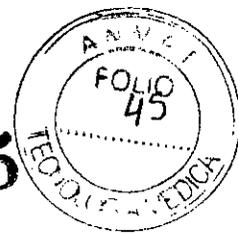
Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

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.

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio González M.A. 15438
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

0585



Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Caidas 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:

*Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) 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.



0585

*En 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.

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

Este equipo se debe desechar en forma separada, no como un residuo más. Para desechar el equipo, deberá usar los sistemas de recolección, reutilización y reciclado que correspondan y que estén disponibles en su país.

Estos sistemas de recolección, reutilización y reciclado están diseñados para reducir la presión sobre los recursos naturales y para impedir que sustancias peligrosas dañen el medio ambiente.

Si necesita información acerca de estos sistemas de residuos, comuníquese con su administrador de residuos local.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Marcelo González Martínez
Apodado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

0585



Especificaciones técnicas del dispositivo Astral

Características de la activación inspiratoria (nominal)	<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): de 0,5 a 15,0 l/min</p> <p>Rama única con válvula o doble rama con válvula: de 1,6 a 10,0 l/min (en cinco pasos)****</p> <p>Rama única con fuga intencional: 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 descienda hasta el porcentaje configurado de flujo inspiratorio pico.</p> <p>Rama única con válvula o doble rama con válvula: de 5 a 90 %</p> <p>Rama única con fuga intencional: de 8 a 50 % (en cinco pasos)</p>
Nivel de presión sonora	35 ± 3 dBA según se midió conforme a ISO80601-2-12:2011.
Potencia de sonido	43 ± 3 dBA según se midió conforme a ISO80601-2-12:2011.
Rango de volumen de alarma	de 59 a 89 dBA (en cinco pasos)
Almacenamiento de datos	<p>7 días de presión en las vías respiratorias de alta resolución, flujo respiratorio y volumen administrado (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>
Dimensiones (Largo x Ancho x Altura)	285 mm x 215 mm x 93 mm
Peso	3,2 kg
Salida inspiratoria/adaptador de doble rama	Cónico de 22 mm, compatible con ISO 5356-1:2004 Equipo anestésico y respiratorio – Conectores cónicos&
Medición de la presión	Transductores de presión internos
Medición del flujo	Transductores de flujo internos
Fuente de alimentación	CA 100–240 V, 50–60 Hz, 90 W 3,75 A continuo, 120 W / 5 A pico 115 W/400 Hz
Fuente de alimentación de CC externa	12 - 24 VCC 90 W, 7,5 A / 3,75 A
Batería interna	<p>Batería de iones de litio, 14,4 V, 6,6 Ah, 96 Wh</p> <p>Horas de funcionamiento: 8 h con una batería nueva bajo condiciones normales (consulte a continuación).</p> <p>Condiciones de comprobación: Adulto, modo P(A)CV, P control: 20 cm H₂O, PEEP: Apag., Frecuencia: 15 rpm, Ti: 1.2 s</p> <p>Nota: El tiempo puede variar con las condiciones ambientales</p> <p>Vida útil total: 3000 horas de funcionamiento con la batería interna</p>
Construcción de la carcasa	Termoplástico de ingeniería ignífuga
Condiciones ambientales	<p>Temperatura de funcionamiento: de 0 °C a 40 °C</p> <p>Temperatura de carga: de 5 °C a 35 °C</p> <p>Humedad de funcionamiento: de 5 a 93 % de HR sin condensación</p>



Especificaciones técnicas del dispositivo Astral

Temperatura de almacenamiento y transporte (dentro del envase): de -20 °C a 50 °C

Temperatura de almacenamiento y transporte (fuera del envase): de -25 °C a 70 °C

Nota: El almacenamiento del dispositivo Astral a temperaturas que superen los 50 °C durante periodos de tiempo prolongados puede reducir la vida útil de la batería. Consulte Uso de la batería interna (consulte la página 54)

Humedad de almacenamiento y transporte: de 5 a 93 % de HR sin condensación

Presión del aire: de 1100 hPa a 700 hPa

Altitud: 3000 m

Nota: El rendimiento puede verse limitado por debajo de 800 hPa /2000 m.

IP22 (protegido frente a objetos del tamaño de un dedo. Protegido frente al goteo de agua cuando se inclina hasta 15 grados con respecto a la orientación especificada). Cuando se coloca horizontalmente sobre una superficie plana o verticalmente con el asa hacia arriba.

IP21 (protegido frente a objetos del tamaño de un dedo y frente al goteo de agua vertical) Cuando se coloca sobre un soporte tipo escritorio o cuando se utiliza con el carro de hospital de ResMed.

Medición de oxígeno

Sensor de oxígeno interno.

1.000.000 horas a 25 °C

Compatibilidad electromagnética

El producto cumple con todos los requisitos pertinentes en cuanto a compatibilidad electromagnética (EMC por sus siglas en inglés) de acuerdo con la CEI 60601-1-2, para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera.

Se recomienda mantener los dispositivos de comunicación móviles por lo menos a un metro de distancia del dispositivo.

Para obtener más detalles consulte "Guía y declaración del fabricante – emisiones e inmunidad electromagnéticas" (consulte la página 132).

Uso en avión

Pueden usarse dispositivos electrónicos médicos-portátiles (M-PED) que cumplan los requisitos de la Administración Federal de Aviación (Federal Aviation Administration, FAA) de EE. UU. de RTCA/DO-160 durante todas las fases de viaje aéreo sin necesidad de pruebas ni aprobación por parte del operador de la aerolínea.

ResMed confirma que el Astral cumple con los requisitos de la Administración Federal de Aviación (FAA) (RTCA/DO-160, sección 21, categoría M) para todas las fases de viaje aéreo.

Clasificación IATA de la batería interna: UN 3481 – Baterías de iones de litio contenidas en el equipo

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Aporerado
Grupo Linde Gas Arg. S:A:

Especificaciones técnicas del dispositivo Astral

<p>Uso en automóvil</p>	<p>El producto cumple con ISO 16750-2 "Road Vehicles - Environmental Conditions and Testing for Electrical and Electronic Equipment - Part 2: Electrical Loads" (Vehículos de motor - Condiciones ambientales y pruebas de equipos eléctricos y electrónicos - Parte 2: Cargas eléctricas) - 2ª edición 2006, Pruebas 4.2, 4.3.1.2, 4.3.2, 4.4, 4.6.1 y 4.6.2. La clasificación del estado funcional será Clase A.</p> <p>El producto cumple con ISO 7637-2 "Road Vehicles - Electrical Disturbance by Conduction and Coupling - Part 2 Electrical Transient Conduction Along Supply Lines Only" (Vehículos de motor - Perturbación eléctrica por conducción y acoplamiento - Parte 2 Conducción de transitorios eléctricos solo a lo largo de las líneas de suministro) - 2ª edición 2004, Sección 4.4 Prueba de inmunidad a transitorios. La clasificación del estado funcional será Clase A para prueba de nivel III y Clase C para prueba de nivel IV.</p>
<p>Conexiones de datos</p>	<p>El dispositivo Astral tiene tres puertos de conexión de datos (conector USB, miniconector USB y puerto Ethernet). Solo el conector USB está pensado para que lo use el cliente.</p> <p>El conector USB es compatible con la memoria USB de ResMed.</p>
<p>Componentes del circuito del paciente y accesorios compatibles recomendados</p>	<p>Consulte www.resmed.com.</p>
<p>Clasificaciones CEI 60601-1</p>	<p>Clase II (doble aislamiento) Tipo BF Funcionamiento ininterrumpido Apto para uso con oxígeno.</p>
<p>Partes aplicadas</p>	<p>Interfaz del paciente (mascarillas, tubo endotraqueal o tubo de traqueotomía) Oxímetro</p>
<p>Posición del operador</p>	<p>El dispositivo está diseñado para ser manejado a una distancia comprendida dentro de la longitud del brazo. Un usuario debe colocar su línea de visión dentro de un ángulo de 30 grados respecto al plano perpendicular a la pantalla.</p> <p>El dispositivo Astral cumple con los requisitos de legibilidad de CEI 60601-1:2005.</p>

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

* Según la pauta internacional sobre ventiladores, el tipo de paciente pediátrico está indicado para perletras que reciben menos de 300 ml; no obstante, el Astral permite ajustar el parámetro «Vt» a un máximo de 500 ml en casos en los que el «Vt» esté configurado de forma que compense las fugas en el circuito de respiración.

** Los límites son la suma de la impedancia del dispositivo y el circuito.

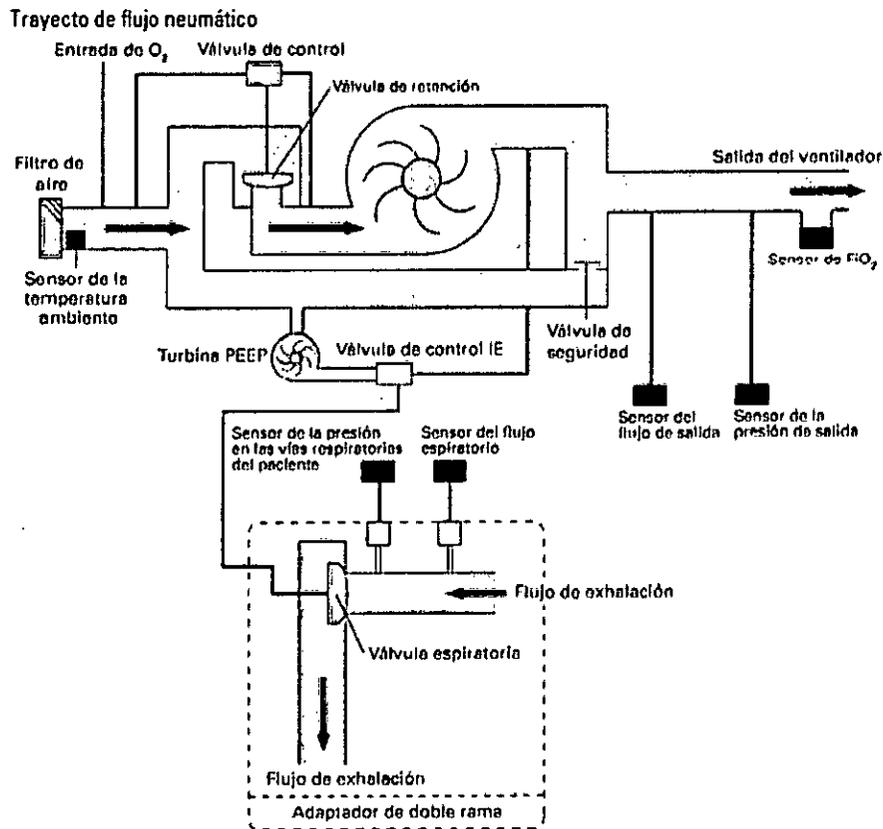
*** La función Reconocer circuito fallará si se conecta un circuito fuera del rango aceptable.

**** Las configuraciones individuales pueden ser más sensibles.

La duración de las celdas de oxígeno se describe por horas de uso multiplicadas por el % de oxígeno utilizado. Por ejemplo, una celda de oxígeno de 1 000 000 % horas durará 20 000 horas al 50 % FiO₂ (20 000 x 50 = 1 000 000) o 40 000 horas al 25 % FiO₂ (40 000 x 25 = 1 000 000). La celda de oxígeno de Astral durará 25 000 horas (1041 días) al 40 % FiO₂.

Nota: El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.

DIRECTOR TECNICO
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
 Apoderado
 Grúpe Lindo Gas Arg. S.A.



Modos de ventilación

El Astral admite una amplia variedad de modos de ventilación. Los modos disponibles variarán dependiendo del tipo de circuito elegido.

Modo	Tipo de circuito		Característica suplementaria			
	Fuga Circuitos	Válvula Circuitos	Ventilación de apnea	Vc seguridad	Respiración manual	Respiración de suspiro
(A)CV		✓	✓		✓	✓
P(A)CV		✓	✓	✓	✓	✓
P-SIMV		✓	✓		✓	
V-SIMV		✓	✓		✓	
PS		✓	✓	✓	✓	
CPAP	✓	✓	✓			
(S)T	✓					
P(A)C	✓					

* Solo para circuitos con válvula

0585



✓ **Modo (A)CV: ventilación asistida controlada por volumen**

(A)CV es un modo de ventilación con objetivo de volumen que administra respiraciones mandatorias controladas por volumen:

- La inspiración puede ser iniciada por el ventilador a una frecuencia respiratoria configurada (respiración activada por el tiempo) o por el paciente (respiración activada de forma espontánea). Una respiración espontánea reprograma la siguiente respiración activada por el tiempo.

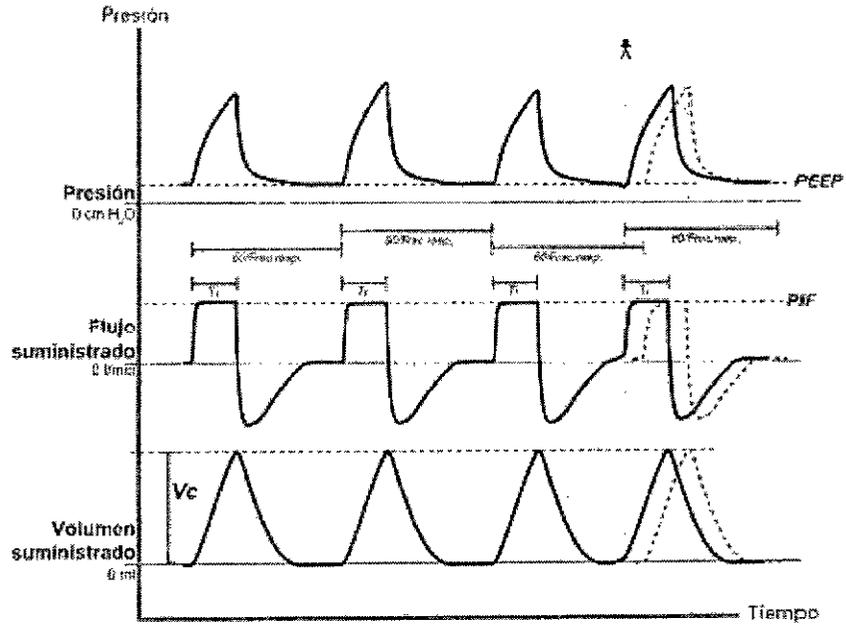
- El final de la inspiración (cambio de inspiración a espiración) es controlado por el ventilador (respiración ciclada por el tiempo).

Parámetro	Parámetro
Frec resp (por minuto)	Adulto: Apag., de 2 a 50 [15] Pediát.: Apag., de 5 a 80 [15]
PEEP (cm H ₂ O)	Apag., de 3,0 a 20,0 [5,0]
Vc (ml)	Adulto: de 100 a 2500 [500] Pediát.: de 50 a 300 [100]*
PIF (l/min)	Cuando la opción de ventilación por volumen se configura a PIF: Adulto: 10 a 120 [50] Pediát.: 5 a 60 [10]
Ti (s)	Cuando la opción de ventilación por volumen se ajusta a Ti: Adulto: de 0,3 a 3,0 [1,0] Pediát.: de 0,3 a 3,0 [0,6]
Forma del flujo (%)	100, 75, 50, 25 [25]
Tipo de activación	Flujo/Presión
Activación	Cuando Tipo de activación se configura en Flujo (solo circuito de doble rama) Adulto: Apag., de 0,5 a 15 [1,0] (l/min) Pediát.: Apag., de 0,5 a 15 [0,5] (l/min) Cuando Tipo de activación se configura en Presión (circuito de doble rama y de rama única) Apag., de Muy baja a Muy alta [Mediana]

* Según la pauta internacional sobre ventiladores, el tipo de paciente pediátrico está indicado para pacientes que reciban menos de 300 ml; no obstante, el Astral permite ajustar el parámetro «Vc» a un máximo de 500 ml en casos en los que el «Vc» esté configurado de forma que compense las fugas en el circuito de respiración.

Características suplementarias:

- Ventilación de apnea
- Respiración de suspiro (solo Astral 150)
- Respiración manual (solo Astral 150)



Patrón respiratorio (A)CV que presenta una respiración activada por el paciente entre respiraciones activadas por el tiempo, con una duración inspiratoria definida por T_i . La respiración activada por el paciente reprograma la siguiente respiración activada por el tiempo.

✓ **Modo P(A)CV: ventilación asistida controlada por presión**

P(A)CV es un modo de ventilación con objetivo de presión que administra respiraciones mandatorias controladas por presión:

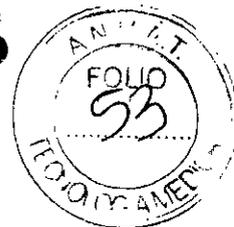
- La inspiración puede ser iniciada por el ventilador a una frecuencia respiratoria configurada (respiración activada por el tiempo) o por el paciente (respiración activada de forma espontánea). Las respiraciones activadas de forma espontánea reprograman la siguiente respiración activada por el tiempo.
- El final de la inspiración (cambio de inspiración a espiración) es controlado por el ventilador (respiración ciclada por el tiempo).

Parámetro	Parámetro
Frec resp (por minuto)	Adulto: Apag., de 2 a 50 [15] Pediát.: Apag., de 5 a 80 [15]
PEEP (cm H ₂ O)	Apag., de 3,0 a 20,0 [5,0]

Parámetro	Parámetro
P control (cm H ₂ O)	Adulto: de 2 a 50 [7] Pediát.: de 2 a 50 [7]
Ti (s)	Adulto: de 0,2 a 5,0 [1,0] Pediát.: de 0,2 a 5,0 [0,6]

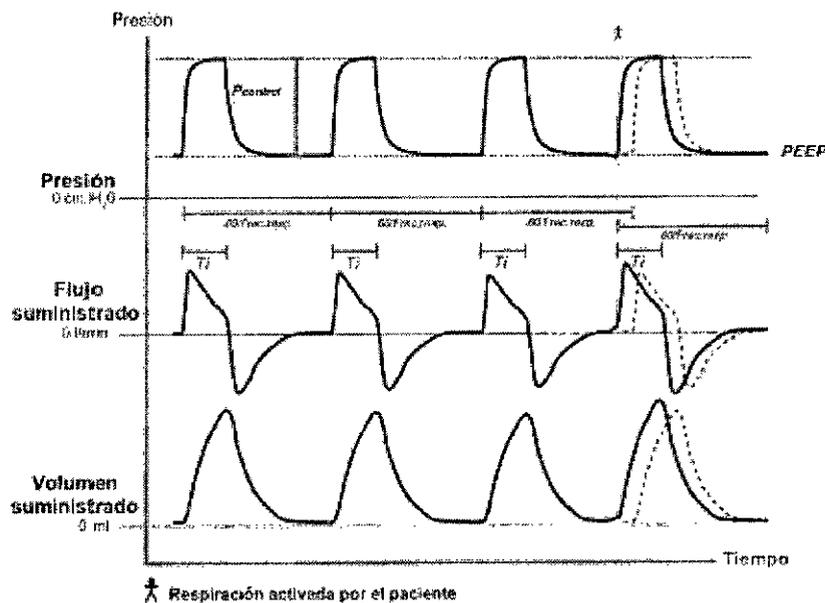
Tipo de activación	Flujo/Presión Disponibles solo con circuitos de doble rama.
Activación	Cuando Tipo de activación se configura en Flujo: Adulto: Apag., de 0,5 a 15 [1,0] (l/min) Pediát.: Apag., de 0,5 a 15 [0,5] (l/min) Cuando Tipo de activación se configura en Presión: Apag., de Muy baja a Muy alta [Mediana]

0585



Características suplementarias:

- Vc (Volumen corriente) de seguridad
- Ventilación de apnea
- Respiración de suspiro (solo Astral 150)
- Respiración manual (solo Astral 150)



Patrón respiratorio P(A)CV que presenta una respiración activada por el paciente entre respiraciones activadas por el tiempo. La característica de Vc de seguridad está apagada.

✓ P-SIMV: ventilación mandatoria intermitente sincronizada por presión

P-SIMV es un modo de ventilación mixto que administra respiraciones mandatorias controladas por presión y respiraciones espontáneas soportadas por presión.

Las respiraciones mandatorias se administran a una frecuencia configurada y se permiten respiraciones espontáneas entre las respiraciones mandatorias.

Para respiraciones mandatorias

La presión de soporte inspiratoria se configura utilizando P control y se inicia por:

- el ventilador a una frecuencia respiratoria configurada
- el paciente: si el esfuerzo del paciente se produce lo suficientemente cerca de la siguiente respiración mandatoria programada. Este tiempo es un 60 % del periodo de respiración o 10 segundos, lo que sea menor.

El final de la inspiración (cambio de inspiración a espiración) es controlado por el ventilador (respiración ciclada por el tiempo)

Para respiraciones espontaneas

La presión de soporte inspiratoria se configura utilizando PS. La inspiración:

- es iniciada por el paciente (respiración activada de forma espontánea) o
- es terminada por el paciente (respiración ciclada de forma espontánea)

El paciente es libre de realizar cualquier número de respiraciones espontáneas entre respiraciones mandatorias.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000824-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**0585**....., y de acuerdo con lo solicitado por Grupo Linde Gas Argentina 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: Ventilador Mecánico

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Proporciona soporte ventilatorio continuado o intermitente para pacientes que pesen mas de 5 Kg que requieran ventialción mecánica y sean tanto ventilodependientes o no lo sean. Está indicado para usarse en el hogar, en un centro/hospital y en aplicaciones portátiles tanto para ventilación invasiva como no invasiva.

Modelo/s: Astral 100/150

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) ResMed Corp., 2) ResMed Asia Operations Pty Ltd., 3) ResMed Ltd., 4) ResMed Motor Technologies Inc., 5) ResMed SA, 6) ResMed

Germany Inc., 7) ResMed West Coast Warehouse, 8) ResMed-Duncan Distribution Center, 9) Gruendler GMBH.

Lugar/es de elaboración: 1) 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA, Estados Unidos 92123, 2) 8 Loyang Crescent N° 05-01, Singapore, Singapur 509016, 3) 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales, Australia 2153, 4) 9540 De Soto Ave. Chatsworth, CA, Estados Unidos 91311, 5) Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, Saint- Priest Cedex, Rhone-Alpes, Rhone-Alpes, Francia 69791, 6) Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern, Alemania D-82152, 7) 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA, Estados Unidos 92553, 8) 110 Hidden Lake Circle Duncan, SC, Estados Unidos 29334, 9) Karneolstrasse 4 Freudenstadt, Baden-Wurttemberg, Alemania 72250.

Se extiende a Grupo Linde Gas Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1274-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a20 ENE 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0585



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.