



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001338-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001338-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Comen/LEEX nombre descriptivo Ventiladores de cuidados críticos y nombre técnico 17-429- Ventiladores, para Cuidados Intensivos, de acuerdo con lo solicitado por Deam SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-68892684-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1317-111", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1317-111

Nombre descriptivo: Ventiladores de cuidados críticos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-429- Ventiladores, para Cuidados Intensivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Comen/LEEX

Modelos:

V3

V3A

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Ventilador está destinado al uso en la UCI o UTI o para transferencia interna dentro de las instalaciones sanitarias profesionales. Proporciona ventilación asistida y soporte respiratorio, monitoreo de SpO2 y CO2 para uso adulto, pediátrico y bebés (>3kg).

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2,
FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District 518106
Shenzhen, Guangdong CHINA

Expediente Nro: 1-0047-3110-001338-22-3

Nº Identificador Trámite: 37516

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.13 09:04:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.13 09:04:46 -03:00



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd

Dirección: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District 518106 Shenzhen, Guangdong CHINA.

Producto: Ventiladores de cuidados críticos

Modelo:

Marca: Comen/Leex

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: 5 % - 95 %

Rótulo provisto por el importador:

Razón social del importador: DEAM SRL


Dirección del importador: DOMICILIO LEGAL: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

DEPÓSITOS: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1° y Jorge Ordoñez N° 133, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-111

Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni, Número de Matrícula: 28676206

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.


D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO



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

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd

Dirección: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District 518106 Shenzhen, Guangdong CHINA.

Producto: Ventiladores de cuidados críticos

Modelo:

Marca: Comen/Leex

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: 5 % - 95 %

Rótulo provisto por el importador:

Razón social del importador: DEAM SRL

Dirección del importador: DOMICILIO LEGAL: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

DEPÓSITOS: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1° y Jorge Ordoñez N° 133, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-111

Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni, Número de Matrícula: 28676206

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Uso previsto

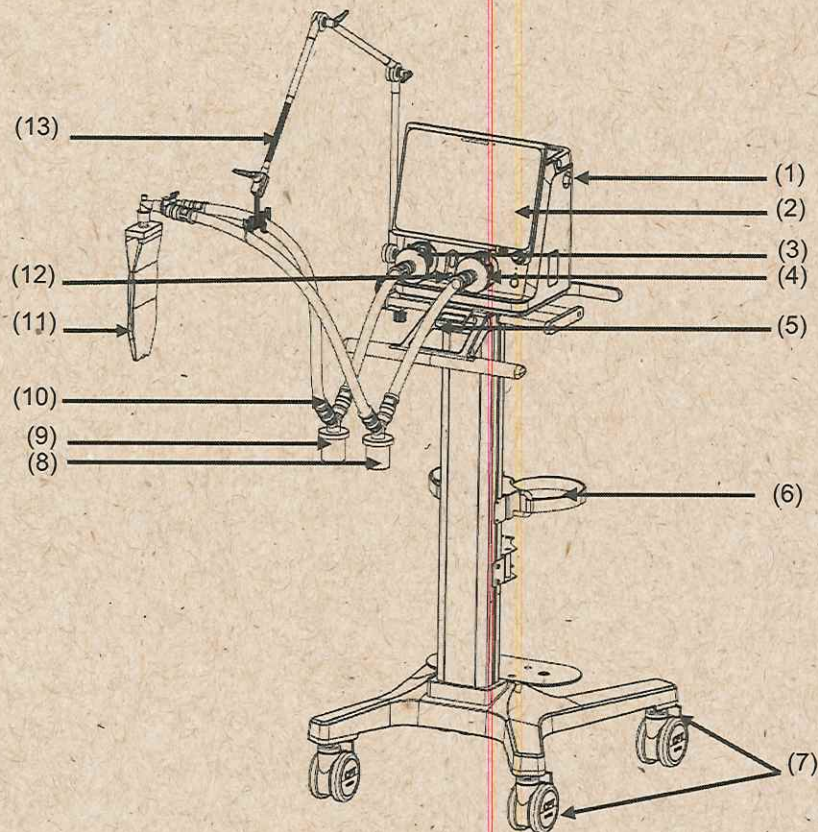
El Ventilador está destinado al uso en la UCI o UTI o para transferencia interna dentro de las instalaciones sanitarias profesionales. Proporciona ventilación asistida y soporte respiratorio, monitoreo de SpO₂ y CO₂ para uso adulto, pediátrico y bebés (>3kg).

Composición

El producto consiste en una unidad principal (que incluye circuito neumático, sistema electrónico, estructura mecánica, pantalla, módulo de CO₂ y módulo de SpO₂), carrito, brazo de soporte y accesorios.


D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO


Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



Aspecto en general

- (1) Conector de prueba de fugas
Para comprobación del sistema o calibración del flujo.
- (2) Unidad principal
- (3) Filtro espiratorio
Para evitar que las bacterias en el circuito del paciente ingresen a la vía respiratoria interna del ventilador.
- (4) Filtro inspiratorio
Para evitar que las bacterias en el circuito del paciente ingresen a la vía respiratoria interna del ventilador.
- (5) Tubo inspiratorio
- (6) Pestillo de fijación del cilindro de repuesto
- (7) Ruedecillas y pedal de freno
El ventilador tiene cuatro ruedecillas. Cada una de ellas tiene un pedal de freno.
- (8) Trampa de agua inspiratoria
Recolecta el agua condensada en el tubo inspiratorio.
- (9) Trampa de agua espiratoria
Recolecta el agua condensada en el tubo espiratorio.
- (10) Tubo espiratorio
- (11) Pulmón de prueba
- (12) Conector del nebulizador
Para conectar el nebulizador.
- (13) Brazo de soporte
Soporta y cuelga el tubo del paciente.



Advertencias

Información de seguridad



PELIGRO

- Indica una situación peligrosa inminente, la cual, si no se evita, podría provocar la muerte, una lesión grave o un daño a la propiedad.



AVISO

- Es una alerta sobre situaciones que pueden dar lugar a graves consecuencias o episodios adversos, o poner en peligro la seguridad personal. El incumplimiento de la información de aviso puede provocar lesiones graves o incluso la muerte al usuario o al paciente.



PRECAUCIÓN

- Es un alerta sobre peligros potenciales u operaciones inseguras que, si no se evitan, pueden provocar lesiones menores, fallas o daños en el producto, o daños a la propiedad, o causar lesiones más graves en el futuro.



Nota

- Enfatiza precauciones importantes y proporciona instrucciones o explicaciones para un mejor uso del producto.



AVISO

- Este producto puede ser utilizado solo por parte de personal médico capacitado y cualificado. Toda persona no autorizada o sin capacitación no debe llevar a cabo ninguna operación. El equipo debe funcionar estrictamente de acuerdo con el manual provisto por el fabricante.
- Antes del uso, el usuario debe comprobar el dispositivo y sus accesorios para garantizar su funcionamiento normal y seguro.

D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

Bloing. JUAN PABLO GIULIO
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAN S.R.L.

- El equipo no se puede utilizar con gas anestésico inflamable mezclado con aire, oxígeno u óxido nítrico
- A fin de evitar daños al ventilador, el ventilador solo se conecta a oxígeno médico limpio y seco. (pureza $\geq 99,5\%$).
- El ventilador no puede ser conectado a oxígeno 93%, no se mantiene la precisión del monitoreo de O_2 cuando se utiliza oxígeno al 93%, no se debe utilizar con gas proporcionado desde concentradores de oxígeno.
- No coloque el ventilador cerca de un lugar que bloquee el flujo de aire, el equipo puede sobrecalentarse y funcionar mal.
- No cubra el ventilador ni lo coloque en una posición que afecte el funcionamiento adecuado, no bloquee el puerto de entrada de gas ni el puerto de entrada de emergencia, interfiriendo de este modo con la ventilación del paciente.
- No abra el alojamiento del dispositivo a fin de evitar un posible riesgo de descarga eléctrica. El ventilador debe ser mantenido y actualizado por el personal de servicio que haya sido capacitado y esté autorizado por Comen.
- El volumen de la alarma y los límites de alarma superior e inferior deben establecerse en función del paciente. No monitoree al paciente confiando en el sistema de alarma sonora solamente. El método de monitoreo más confiable es prestar atención al cuadro clínico real del paciente.
- Las formas de onda fisiológica, los parámetros, las alarmas y otra información que se muestra en la pantalla del equipo son solo para referencia de los médicos, y no deben ser usados como base para el tratamiento clínico.
- Todo el personal debe saber que existe riesgo de infección sobre algunas partes del ventilador después del uso.
- Los ajustes en el menú de mantenimiento pueden ser modificados solo después de desconectar al paciente del equipo.
- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solamente debe conectarse a una fuente de alimentación con puesta a tierra de protección. Si el toma de alimentación no está conectado a un conductor de tierra o si hay alguna duda acerca de la integridad del cableado, utilice la batería recargable para suministrar tensión al dispositivo en lugar de utilizar este toma.

- Utilice una fuente de alimentación externa (fuente de alimentación de CA o de CC) a tiempo antes de que se agote la batería.
- Observe las disposiciones locales o la política sobre residuos del hospital, cuando deseche los materiales de embalaje. Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños.
- El uso del ventilador cerca de una unidad electroquirúrgica de alta frecuencia, un desfibrilador o un aparato terapéutico de onda corta afectará el normal funcionamiento del ventilador y significará una amenaza para el paciente.
- Para evitar que las interferencias electromagnéticas interrumpan el funcionamiento del ventilador, no utilice otros dispositivos cerca o junto con el ventilador. Si es necesario utilizar otros dispositivos cerca o junto con el ventilador, debe verificarse que el ventilador pueda funcionar normalmente en el estado establecido cuando se utilizan otros dispositivos.
- El uso de una máscara antiestática o conductora o un tubo respiratorio cuando se utiliza un instrumento quirúrgico de alta frecuencia podría provocar quemaduras. Por lo tanto, no utilice ninguna máscara antiestática o conductora o tubo respiratorio de las mismas características.
- Coloque cuidadosamente el cable de alimentación y los cables de los accesorios a fin de evitar que el paciente resulte herido o asfixiado, se enganche en los cables, o haya interferencia eléctrica.
- Debe estar disponible un medio alternativo de ventilación siempre que esté en uso el ventilador. Si se detecta una falla en el ventilador, desconecte al paciente e inicie la ventilación con dicho dispositivo de inmediato. Por ejemplo, mediante el uso de un respirador manual.
- De acuerdo con los requisitos de regulación, es necesario el monitoreo de concentración de oxígeno cuando el equipo está aplicado al paciente. Si el equipo que está usando no tiene esta función o la función está deshabilitada, utilice un monitor que cumpla con la ISO 80601-2-55 para monitorear la concentración de oxígeno.
- El ventilador no se debe usar en una cámara hiperbárica. Dicho uso podría hacer que el ventilador no funcione correctamente, causando la muerte del paciente o un grave deterioro de su salud.



- Cuando se utiliza oxígeno, el ventilador debe mantenerse a distancia de las fuentes de ignición.
- El ventilador no se debe usar con óxido nítrico. Dicho uso podría hacer que el ventilador no funcione correctamente, causando la muerte del paciente o un grave deterioro de su salud.
- Cuando se usa nebulización o humidificación, los filtros del sistema respiratorio y los intercambiadores de calor y humedad pueden necesitar un reemplazo frecuente para evitar el aumento de resistencia y el bloqueo de los circuitos.
- La precisión del ventilador puede verse afectada por el gas adicionado al sistema de respiración del ventilador mediante el uso de un nebulizador neumático.
- Para la ventilación no invasiva, el volumen corriente realmente exhalado por el paciente será diferente del valor monitoreado desde el ventilador debido a la fuga alrededor de la máscara.
- El ventilador no puede ser utilizado en un entorno pernicioso o contaminado, a fin de evitar que sustancias peligrosas ingresen al circuito del paciente.
- Todo equipo analógico y digital conectado con este dispositivo deben ser productos que cumplan con las normas IEC (por ej., IEC 60950-1 seguridad del equipo de tecnología de la información e IEC 60601-1 seguridad del equipo eléctrico médico). Cualquiera que conecte un equipo adicional al puerto de entrada de la señal o al puerto de salida de la señal configura un sistema médico, y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos del sistema médico en función de la IEC 60601-1. En caso de duda, póngase en contacto con nuestra compañía.
- No arroje el sensor de O₂ al fuego para evitar explosiones.
- Este equipo no se puede utilizar en un entorno de RMN o MRI.
- Cuando el sistema de entrada de gas del ventilador funciona mal o está anómalo, póngase en contacto con el fabricante para la reparación del sistema por personal designado.
- Para evitar lesiones personales o daños en el equipo, asegúrese de que el ventilador esté asegurado al carrito o colocado sobre una superficie segura y estable.
- Para evitar un daño al paciente que sea causado por el equipo, cuando se activa la alarma [Error técnico**] o [Falla disposit.**] retire el equipo de inmediato, registre el

código de falla y póngase en contacto con nuestro Departamento de servicios de postventa.

- A fin de evitar el mal funcionamiento del ventilador, no salpique ningún líquido sobre el ventilador.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- El equipo y los accesorios no se pueden almacenar ni usar en ambientes extremos.
- La energía de desfibrilación no tiene efecto sobre las partes aplicadas del ventilador.
- Es responsabilidad de la institución médica de asegurar que la fuente de oxígeno sea compatible con el intervalo de presión nominal, el caudal y la concentración de oxígeno, según lo marcado en el ventilador e indicado en las instrucciones de uso, ya que esto puede afectar el rendimiento del ventilador, lo que puede provocar, en consecuencia, la muerte del paciente o un grave deterioro de su salud.
- A fin de evitar la contaminación o infección del personal, el entorno u otros equipos, asegúrese de desinfectar y descontaminar el dispositivo y cualquier accesorio apropiado antes del desecho.



PRECAUCIÓN

- El ventilador debe ser mantenido y verificado regularmente por personal especialmente capacitado.
- Una vez que el ventilador esté conectado al paciente, siempre se debe asignar una persona para vigilar y monitorear el estado del paciente y del equipo.
- Durante el funcionamiento del ventilador no desmonte el componente de la válvula inspiratoria ni el componente de la válvula espiratoria, a menos que el ventilador esté en estado de espera.
- El campo electromagnético puede afectar el rendimiento del equipo. Por lo tanto, otros dispositivos que se utilicen cerca del equipo deben cumplir con los requisitos de EMC aplicables. Los teléfonos móviles o las máquinas de rayos X son fuentes potenciales de interferencia, ya que emiten radiación electromagnética de alta intensidad.
- Para reducir el riesgo de incendio, no utilice componentes de mangueras de gas que estén desgastados o contaminados con materiales combustibles (como aceites, grasas).



- Para reducir el riesgo de incendio, utilice únicamente mangueras aprobadas para fines médicos para conectar la fuente de oxígeno al ventilador.
- Para reducir el riesgo de incendio, apague la fuente de oxígeno cuando el ventilador no esté en estado de ventilación.
- Para reducir el riesgo de incendio, asegúrese de que haya buena ventilación en la parte trasera del ventilador.
- Para evitar daños en el equipo y garantizar la seguridad del paciente, utilice los accesorios especificados en el manual provisto por el fabricante.
- Los médicos son responsables de la correcta configuración del ventilador.
- Antes de usar el ventilador o cuando exista una desviación en el valor medido, calibre el sensor de flujo.
- Una falla del ventilador puede causar un aumento en la concentración de oxígeno dentro del dispositivo, lo que puede causar un peligro de incendio o explosión.
- Para reducir el riesgo de explosión, no fuerce la apertura del sensor de oxígeno ni lo arroje al fuego.
- Para evitar incendios, utilice únicamente fusibles especificados o fusibles del mismo tipo, tensión y corriente nominales. Para reemplazar fusibles, póngase en contacto con nuestro Departamento de servicios de postventa.
- A fin de evitar una lesión al paciente, seleccione el tipo de paciente correcto, establezca los parámetros de ventilación correctamente y conecte el tubo respiratorio adecuado. Antes de aplicar el ventilador a cada paciente, asegúrese de que el resultado de la comprobación del sistema sea correcto.
- A fin de asegurar la precisión del monitoreo de la concentración de oxígeno, reemplace el sensor de oxígeno a tiempo, o utilice un monitor externo que cumpla con los requisitos de la ISO 80601-2-55.
- Instale o reubique de forma apropiada el equipo para evitar daño causado por caídas, choques, fuerte oscilación u otras fuerzas mecánicas externas.
- Antes de mover el ventilador, asegúrese de que las ruedas y los pedales de freno funcionen correctamente y de que la unidad principal del ventilador haya sido bloqueada en el carrito.
- Evite el almacenamiento a largo plazo del ventilador en un entorno con más de 50°C.

Este entorno puede dañar la batería interna y el sensor de oxígeno o reducir la vida útil de la batería.

- Cuando la vida útil del equipo o sus accesorios o los residuos médicos caduquen, deséchelos de acuerdo con las disposiciones locales o las reglas del hospital.
- Utilice el embalaje original para transportar el ventilador.



Nota

- Coloque el dispositivo en un lugar en el que su observación, funcionamiento y mantenimiento sean convenientes.
- Guarde el provisto por el fabricante cerca del dispositivo para un acceso fácil y rápido cuando sea necesario.
- El dispositivo puede ser utilizado por un paciente a la vez.
- El software contenido en este equipo ha sido desarrollado de acuerdo con los requisitos de la IEC62034 para minimizar la probabilidad de riesgos causados por error del programa.
- Vida útil (25 °C ±5 °C): 10 años (puede acortarse debido a condiciones ambientales extremas).

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;



AVISO

- Cuando se añaden accesorios u otros componentes al sistema respiratorio del ventilador, la resistencia espiratoria/inspiratoria del sistema podría incrementarse.
- Cada vez que se reemplace una tubería, un humidificador, un filtro respiratorio u otro accesorio o componente, se debe volver a hacer la comprobación del sistema.
- Los componentes no especificados en los accesorios del ventilador no se deben instalar en el ventilador.



Desembalaje y comprobación

Retire con cuidado el ventilador y sus accesorios de la caja; guarde los materiales de embalaje de forma apropiada para su posterior transporte o almacenamiento. Compruebe que los accesorios estén de acuerdo con la lista de empaque. Compruebe que no haya ningún daño mecánico. En el caso de algún problema, póngase en contacto con nuestro departamento o representante de ventas de inmediato.



AVISO

- Si encuentra algún daño, póngase en contacto con el personal del hospital relacionado o con el Departamento de servicios de postventa de Comen.

Requisitos ambientales

El entorno operativo de este equipo debe cumplir con las especificaciones ambientales mencionadas en este manual. Si la temperatura ambiente supera el intervalo prescrito, la precisión del dispositivo puede verse afectada, y puede causar daño a los componentes y a los circuitos.

El equipo se debe usar en un entorno que evite adecuadamente la vibración, el polvo, los gases corrosivos o explosivos, las temperaturas y humedad extremas, etc.


Asegúrese de que el dispositivo esté libre de condensación durante el funcionamiento. Cuando se mueve el dispositivo de un cuarto a otro, se puede formar condensación. Esto se debe a que el dispositivo está expuesto al aire húmedo y a diferentes temperaturas. A fin de evitar problemas innecesarios, utilice el dispositivo solo cuando esté seco si está sujeto a condensación.

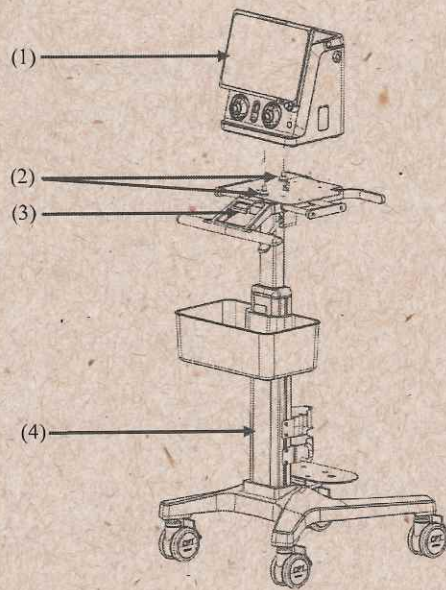
Instale la unidad principal

Alinee la unidad principal a los dos postes de posicionamiento en el carrito y colóquela sobre el carrito.

Si la unidad principal debe ser retirada del carrito, presione el botón de desbloqueo del carrito primero, a continuación, levante la unidad principal con ambas manos.


D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

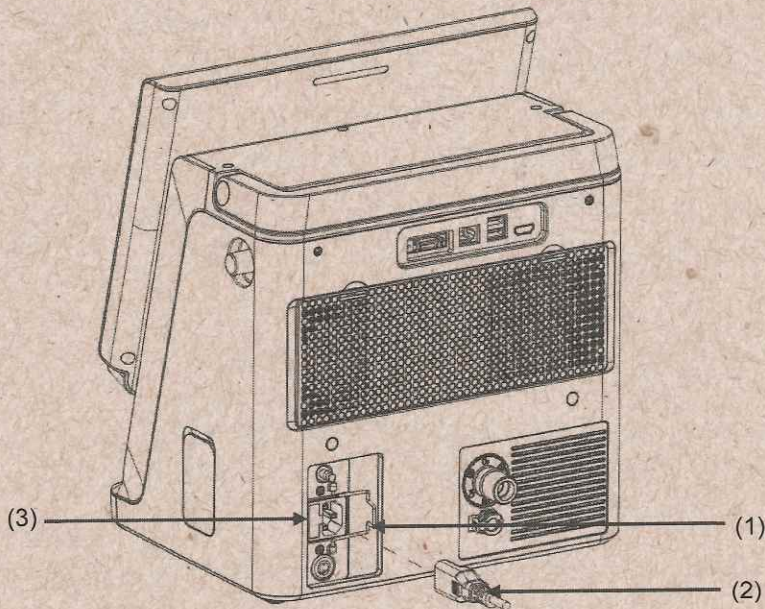

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 23676206
DEAM S.R.L.



Conexión a la fuente de alimentación

1.1.1 Conexión a la fuente de alimentación de c.a.

Como se ilustra en la siguiente figura, conecte el cable de alimentación al toma de alimentación.

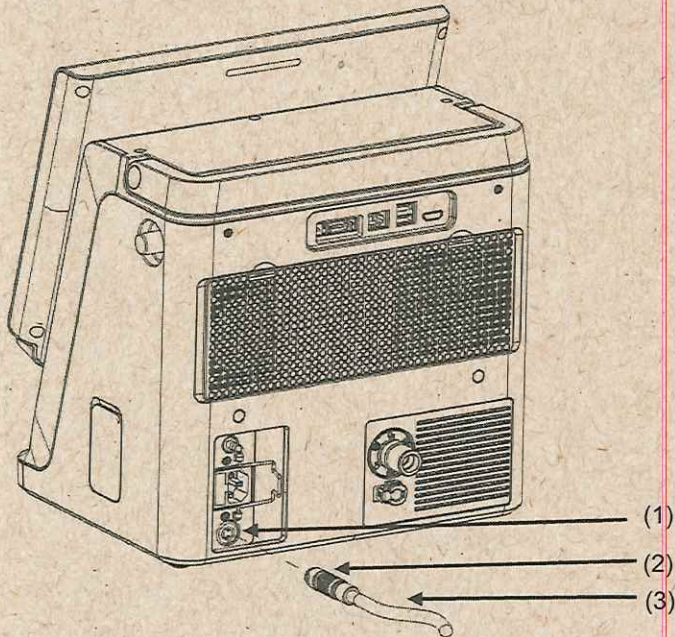


(1). Enganche de la abrazadera del cable de alimentación

(2). Cable de alimentación de c.a.

(3). Toma de alimentación de c.a.

1.1.2 Conecte a la fuente de alimentación de CC



- (1). Puerto de entrada de c.c.
- (2). Dispositivo de desbloqueo
- (3). Cable de alimentación de c.c.

Alinee el punto de anclaje rojo en el cable de alimentación de c.c. con el punto de anclaje rojo en el conector de alimentación de c.c., posteriormente conecte el conector de alimentación de c.c. en el conector de alimentación de c.c., Oirá un "esnap" cuando se haya instalado en el lugar.

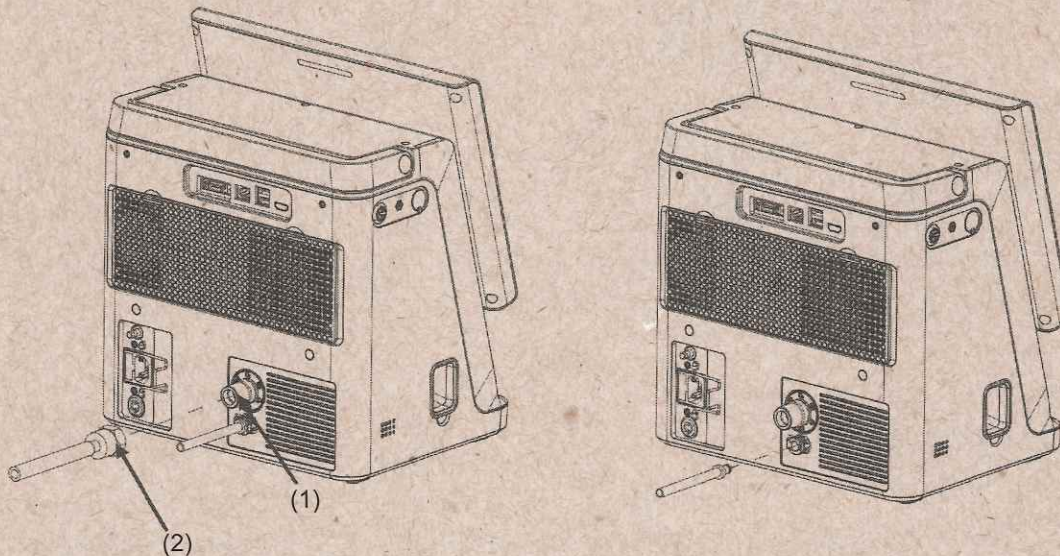
Cuando desconecte la fuente de alimentación de c.c. solo tire del dispositivo de desbloqueo de forma axial, a continuación, el enganche de la abrazadera se desbloqueará, y podrá retirar el enchufe del toma.

Conecte al suministro de gas

AVISO

- Compruebe, cuidadosamente, el puerto de la fuente de O₂ para asegurarse de que no hay fugas. Demasiadas fugas provocarán un incremento en la concentración de oxígeno cerca del dispositivo, de modo que habrá un entorno enriquecido con oxígeno potencialmente peligroso.

- Coloque la manguera de O₂ cuidadosamente para evitar exponerla al ambiente donde puede cortarse, calentarse o dañarse.
- A fin de reducir el riesgo de incendio, transporte el O₂ de baja presión con un flujo no mayor que 15 l/min.



- (1). Puerto de O₂ de alta presión
(2). Manguera de O₂ de alta presión y conector

Los pasos para la conexión del O₂ de alta presión son los siguientes:

- 1) Antes de conectar la tubería de suministro de gas, compruebe si el cierre tórico en las juntas está en buenas condiciones. Si el cierre tórico está dañado, la tubería no se puede usar. Es obligación reemplazar el cierre tórico para evitar fugas.
- 2) Alinee la junta e insértela en el conector de O₂ de alta presión en la parte trasera del ventilador.
- 3) Asegure una correcta conexión entre la manguera de suministro de gas y el puerto, atornille de forma manual la tuerca de la manguera con firmeza.

Mantenimiento

Todo el trabajo de mantenimiento necesario debe ser hecho por representantes de mantenimiento autorizados por nuestra empresa siempre que sea posible; el reemplazo y mantenimiento de las piezas mencionadas en el manual provisto por el fabricante también puede ser hecho por profesionales cualificados.



A solicitud del usuario, Comen proporcionará en forma condicional los diagramas de circuito relevantes para ayudar al usuario a reparar los componentes reparables por el consumidor del dispositivo por técnicos cualificados.

Tabla comparativa

No.	Función	Ventilador		
		V3	V3A	
1	Modo de ventilación	Ventilación asistida / control de volumen (V-A / C)	●	●
		Ventilación asistida por presión/control (P-A/C)	●	●
		Volumen - Ventilación mandatoria intermitente sincronizada (V-SIMV)	●	●
		Presión - Ventilación mandatoria intermitente sincronizada (P-SIMV)	●	●
		Ventilación continua positiva de presión / soporte de presión en las vías respiratorias (CPAP / PSV)	●	●
		Ventilación de control de volumen regulada por presión (PRVC)	○	○
		Volumen controlado por presión - Ventilación mandatoria intermitente sincronizada (PRVC-SIMV)	○	○
		Ventilación de nivel dúo (DuoVent)	○	○
		Ventilación de liberación de presión de las vías respiratorias (APRV)	○	○
		Ventilación de soporte de volumen (VS)	○	○
		Ventilación de soporte de presión-ventilación espontánea / cronometrada (PSV-S / T)	○	○
2	Parámetro del monitor de ventilación	Volumen corriente (VT)	●	●
		Presión en las vías respiratorias	●	●
		Presión positiva al final de la espiración (PEEP)	●	●
		Concentración de oxígeno (O2%)	●	●
		Frecuencia respiratoria (RR)	●	●
		Volumen minuto (MV)	●	●
		Resistencia	●	●
		Conformidad	●	●
		Constante de tiempo espiratorio (TCexp)	●	●
		Flujo de oxigenoterapia	○	○
		Índice de respiración superficial rápida (RSBI)	○	○
		Presión inspiratoria negativa máxima (NIF)	○	○
		Presión de cierre oral (P0.1)	○	○
		Trabajo de respiración (WOB)	○	○
3	Otras	Nebulizador	●	●

	funciones	retención espiratoria	●	●
		sujección inspiratoria	●	●
		respiración manual	●	●
		suspirar	●	●
		oxigenoterapia	●	●
		Visualización pulmonar dinámica	○	○
		enriquecimiento de oxígeno	○	○
		succión de esputo	○	○
		PEEPi,	○	○
		Compensación de resistencia del tubo (TRC)	○	○
		Herramienta P-V	○	○
		insuflaciones sostenidas (SI)	○	○
Visualización de parámetros derivados de CO2	○	○		
4	Batería interna (una)	●	●	
5	Batería interna (dos)	○	○	
6	Carretilla	○	○	
7	Módulo de CO2 convencional	○	○	
8	Módulo sidestream CO2	○	○	
9	Módulo SpO2	○	×	
10	Soporte de cilindro de respaldo	○	○	
Nota: "●" significa configuración estándar, "○" significa configuración selectiva, "×" significa no configurable.				

V3 y V3A son casi lo mismo, excepto por la función SpO2. El V3 tiene función SpO2 mientras que el V3A no lo tiene.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza, desinfección y esterilización de la unidad principal y el circuito del paciente

La tabla, a continuación, menciona los métodos de limpieza y desinfección de las partes, recomendados por nuestra compañía, incluso aquellas para uso inicial y reuso.

Parte	Intervalo de tiempo recomendado	Limpieza		Desinfección			Esterilización
		① Limpieza	② Remojo	A Limpieza	B Remojo	C Radiación ultravioleta (UV)	
Alojamiento del ventilador							
La superficie del ventilador incluye el alojamiento, el	Cada paciente	①		A o C			D Vapor de presión



cable de alimentación, la manguera del suministro de gas			
Carrito y brazo de soporte	Cada paciente	①	A o C
Pantalla táctil	Cada paciente	①	A o C
Malla antipolvo del ventilador	Cada 4 semanas / Según sea necesario *	②	B
Malla antipolvo en la entrada de aire de la unidad principal	Cada 4 semanas / Según sea necesario *	②	B
Componente de la válvula inspiratoria del ventilador			
Componente de la válvula de inhalación	Según sea necesario *	②	B o D
Componente de la válvula espiratoria del ventilador			
Diafragma de la válvula espiratoria (caucho de silicona)	Cada paciente / cada semana	②	B o D
Componente de la válvula espiratoria (diafragma excluido)	Cada paciente / cada semana	②	B o D
Circuito del paciente del ventilador (reutilizable)			
Circuito del paciente (incluye trampa de agua, tubo en Y y parte para adaptar)	Cada paciente / cada semana	Consulte los métodos de limpieza y desinfección proporcionados en las instrucciones del circuito respiratorio.	

Otros		
Nebulizador	Cada paciente / cada semana	Consulte los métodos de limpieza y desinfección proporcionados en las instrucciones del nebulizador.
<p>Métodos de limpieza: Limpieza y baño de inmersión</p> <p>① Limpieza: Utilice un paño húmedo remojado en detergente alcalascente (por ej., lejía jabonosa) o solución en alcohol para limpiar la parte, y utilice un paño sin pelusa seco para secarla.</p> <p>② Remojo: Enjuague con agua limpia, remoje en solución de detergente alcalascente (por ej., lejía jabonosa) (temperatura de agua sugerida: 40 °C) durante aproximadamente 3 min., a continuación, lave con agua limpia y seque la parte al aire.</p> <p>Métodos de desinfección:</p> <p>A. Limpieza: Utilice un paño húmedo remojado en solución desinfectante intermedia o de alta eficacia (por ej., alcohol o isopropanol) para limpiar la parte, y utilice un paño sin pelusa seco para secarla.</p> <p>B. Remojo: Remoje en solución desinfectante intermedia o de alta eficacia (por ej., alcohol o isopropanol) (tiempo de remojo recomendado: > 30 min.), a continuación, lave con agua limpia y seque la parte al aire. (NOTA: El componente de la válvula de inhalación y el componente de la válvula espiratoria se pueden desinfectar solo con desinfectante de alta eficacia).</p> <p>C. UV: Desinfecte la parte con radiación de UV; el tiempo de desinfección recomendado es 30 ~ 60 min.</p> <p>Métodos de esterilización:</p> <p>D. Vapor de agua a presión: Esterilice la parte con vapor de presión alta, a alta temperatura (temperatura: 134 °C); el tiempo de esterilización recomendado es 4 min. Se puede utilizar un autoclave para aumentar la presión del vapor, y su temperatura aumentará rápidamente para solidificar la proteína bacteriana.</p>		

Componente de la válvula inspiratoria y diafragma".

La tabla, a continuación, menciona los detergentes, desinfectantes y los métodos de desinfección de alta eficacia que se pueden utilizar para el ventilador.



Nombre	Tipo
Alcohol (75 %)	Desinfectante de eficacia intermedia
Isopropanol (70 %)	Desinfectante de eficacia intermedia
Glutaraldehído (2 %)	Desinfectante de alta eficacia
Desinfectante de orto-ftalaldehído (por ej., Cidex®OPA)	Desinfectante de alta eficacia
Lejía jabonosa (valor del pH: 7,0 ~ 10,5)	Detergente
Agua limpia	Detergente
Esterilización con vapor de presión alta, a alta temperatura*	Esterilización


Observación: Esterilización con vapor de presión alta, a alta temperatura*: La temperatura recomendada para este método es 134 °C (273 °F).


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)

Lea atentamente las instrucciones de uso provista por el fabricante y verifique que estén todos los componentes que conforman el dispositivo.

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

Mensajes de alarma	Nivel de alarma	Causas y soluciones
Batería1 Falla 01	A	La temperatura de la batería 1 es más alta que lo previsto.
		Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
		Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Batería2 Falla 01	A	La temperatura de la batería 2 es más alta que lo previsto.
		Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
		Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Temp. de batería Alta. Conexión ext. Pwr	M	La temperatura de la batería es un poco alta durante la descarga
		Conecte a la fuente de alimentación externa.


D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO


Bioing. JUAN PABLO GIULIO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 88676206
DEAM S.R.L.

Mensajes de alarma	Nivel de alarma	Causas y soluciones
Temp. de batería Alta. Sist. puede estar inactivo	A	La temperatura de la batería es demasiado alta durante la descarga El sistema puede estar inactivo. Conecte a la fuente de alimentación externa.
Batería en uso	B	El sistema actual está alimentado por batería. Conecte a la fuente de alimentación externa.
Batería baja Conexión ext. Alimentación.	M	La energía restante de la batería es más baja que un umbral. Conecte a la fuente de alimentación externa.
Sistema INACTIVO, Conecte alimentación externa.	A	La energía de la batería se agotó. El sistema se apagará en unos pocos minutos. Conecte a la fuente de alimentación externa de inmediato.
Batería no detectada	A	La batería no está disponible en el sistema actual. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento
Error técnico 21	M	Falla del zumbador. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Falla del ventilador	M	Error de velocidad del ventilador. Reinicie la máquina si no se puede corregir el error. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Falla del dispositivo 70	A	Error de tensión en la carga del tablero de energía. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Falla del dispositivo 71	A	Error de tensión en la fuente de alimentación de CA. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Falla del dispositivo 72	A	Error de tensión en la fuente de alimentación de CC. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Falla del dispositivo 73	A	Error de tensión en la fuente de alimentación total del sistema. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Falla del dispositivo 74	A	Error de tensión en la fuente de alimentación. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Error de com. 75	A	Error de comunicación entre el tablero de energía y el tablero de control principal Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Falla del ventilador 01	A	Temperatura del ventilador demasiado alta Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Falla del ventilador 02	M	Falla del sensor de temperatura del ventilador turbina. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Falla del ventilador 03	A	Falla del sensor de presión HEPA. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Falla del ventilador 04	A	Falla del hardware del ventilador Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Falla del ventilador 05	A	Error del ventilador.

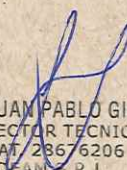


Mensajes de alarma	Nivel de alarma	Causas y soluciones
		Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Insp. Falla de la extremidad 06	A	Mal funcionamiento del sensor de flujo inspiratorio. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Falla del dispositivo 20	A	Fuente de alimentación anómala del módulo de protección. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Falla del dispositivo 21	A	Falla de la válvula de seguridad Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Error de com. 23	A	La comunicación entre el tablero de monitoreo y el tablero de control principal es anómala. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Error de com. 24	A	La comunicación entre el tablero de monitoreo y la CPU de respaldo es anómala. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Error técnico 01	M	Error del sensor de presión del filtro HEPA. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Error técnico 02	M	Falla del sensor de presión atmosférica. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Error técnico 03	M	Insp. Falla del sensor de temp. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Error técnico 05	M	Falla de la válvula del nebulizador. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Error técnico 06	M	Falla de la válvula de tres vías de presión inspiratoria Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Error técnico 07	M	Falla de la válvula de tres vías de presión del ventilador Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Error técnico 08	M	Falla de la válvula de tres vías de presión espiratoria Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Error técnico 09	M	Falla de la válvula de tres vías de flujo espiratorio Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.

Nota: Para mas alarmas técnicas consultar el apéndice correspondiente en el manual provisto por el fabricante.

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;


D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO


Bioing. JUAN PABLO GIULIO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT 28676206
DEAM S.R.L.



Especificaciones ambientales

Unidad principal			
Elemento	Temperatura (°C)	Humedad relativa (sin condensación)	Presión atmosférica (kPa)
Funcionamiento	5 ~ 40	5 % - 95 %	62,0 ~ 106
Almacenamiento	-20~60(Sensor de O2: -20~50)	5 % - 95 %	50 ~ 106

Condiciones de transporte: aplicable para transporte por tierra, aire y mar.

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

Al final de la vida útil del dispositivo y de sus accesorios, deséchelos de acuerdo con las respectivas leyes y disposiciones locales o siguiendo las reglamentaciones de su hospital.

El desecho de los materiales de embalaje se debe realizar de acuerdo con las leyes y disposiciones locales o las normas y disposiciones del hospital referidas a la eliminación de residuos. Los materiales de embalaje se deben mantener alejados del alcance de los niños.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Especificación del parámetro de monitoreo del ventilador		
Parámetro	Rango	Resolución
Ppeak	-20~120 cmH2O	1 cmH2O
Pplat		
Pmean		
PEEP	0~120 cmH2O	1 cmH2O
TVi	0~4000 ml	1 ml
TVe		
TVe spn		
MV	0,0~100,0 l/min	0,1 l/min
MVspn		
MVleak		
ftotal	0 ~ 200 bpm	1 lpm
fspn		
fmand		
FiO2	15 %~100 % vol.	1 % vol.
Flujo(BTPS)	0~100 l/min	0,1 l/min
Ri	0 ~ 600 cmH2O/l/s	1 cmH2O/l/s
Re		
Cstat	0 ~ 300 ml/ cmH2O	1 ml/ cmH2O
Cdyn		
RSBI	0 ~ 999 /(min·l)	1 /(min·l)
P0.1	-20,0~0,0 cmH2O	0,1 cmH2O
NIF	-45,0~0,0 cmH2O	0,1 cmH2O
RCexp	0,0~10,0 s	0,1 seg.
WOB	0,0~100,0 J/min	0,1 J/min



Precisión de control	
Parámetro	Precisión (en estado estándar)
FiO2	± (3 % vol. + 1 % del valor establecido)
VT	± (10 ml + 10 % del valor establecido)
ΔP _{insp}	± (2 cmH2O + 5 % del valor establecido)
ΔP _{supp}	± (2 cmH2O + 5 % del valor establecido)
PEEP	Dentro del rango de 1 cmH2O ~ 2 cmH2O: ± 1 cmH2O Dentro del rango de 2 cmH2O ~ 50 cmH2O (excluye 2 cmH2O) : ± (2 cmH2O + 5 % del valor establecido)
f	±1 lpm
fsimv	±1 lpm
T _{insp}	± 0,1 seg o ± 10 % del valor establecido, el que sea mayor
T _{slope}	± (0,2 seg + 20 % del valor establecido)
I:E	1:4~2:1: ± 10 % del valor establecido; Otro rango: ± 15 % del valor establecido.
Phigh	± (2 cmH2O + 5 % del valor establecido)
Plow	Dentro del rango de 1 cmH2O ~ 2 cmH2O: ± 1 cmH2O Dentro del rango de 2 cmH2O ~ 50 cmH2O (excluye 2 cmH2O) : ± (2 cmH2O + 5 % del valor establecido)
Thigh	± 0,2 seg o ± 10 % del valor establecido, el que sea mayor
Tlow	± 0,2 seg o ± 10 % del valor establecido, el que sea mayor
F-Trig	± (1 l/min+ 10 % del valor establecido)
P-Trig	± (1 cmH2O + ± 10 % del valor establecido)
Esp%	± 10 % (error absoluto)
Flujo (Oxigenoterapia)	± (1,5 l/min+ 10 % del valor establecido) (BTPS)
fapnea	± lpm
ΔPapnea	± (2 cmH2O + 5 % del valor establecido)
TVapnea	± (10 ml + 10 % del valor establecido)
Apnea T _{insp}	± 0,1 seg o ± 10 % del valor establecido, el que sea mayor
Δint.PEEP	Dentro del rango de 1 cmH2O ~ 2 cmH2O: ± 1 cmH2O Dentro del rango de 2 cmH2O ~ 45 cmH2O (excluye 2 cmH2O) : ± (2 cmH2O + 5 % del valor establecido)

Precisión de monitoreo	
Parámetro	Precisión
TV _i	Dentro del rango de 0 ml ~ 100 ml, ± (10 ml + 3 % de la lectura real); Dentro del rango de 100 ml ~ 4000 ml (incluyen 100 ml), ± (3 ml + 10 % de la lectura real)
TV _e	
TV _e spn	
P _{peak}	Dentro del rango de -20 cmH2O ~ 120 cmH2O, ± (2 cmH2O + 4 % de la lectura real)
P _{plat}	
P _{mean}	
PEEP	Dentro del rango de 0 cmH2O ~ 2 cmH2O: ± 1 cmH2O Dentro del rango de 2 cmH2O ~ 120 cmH2O (excluye 2 cmH2O) : ± (2 cmH2O + 4 % de la lectura real)
MV	Dentro del rango de 0,0 l/min ~ 100,0 l/min, ± (0,2 l/min+ 10 % de la lectura real)
MV _{spn}	
MV _{leak}	
f _{total}	



fmand	Dentro del rango de 0 lpm~200 lpm, ± 1 lpm o ± 5 % de la lectura real,
fspn	la que se mayor
FiO2*	Dentro del rango de 15 % vol.~100 % vol. $\pm (2,5$ % vol. + 2,5 % de la lectura real).
Ri	Dentro del rango de 0 cmH2O//seg ~5 cmH2O//s y 500 cmH2O//seg ~600 cmH2O//seg: la precisión de medición no está definida.
Re	Dentro del rango de 5 cmH2O//seg ~ 20 cmH2O//seg: ± 10 cmH2O//seg; Dentro del rango de 20 cmH2O//seg ~500 cmH2O//seg (excluye 20cmH2O), ± 50 % de la lectura real).
Cstat	Dentro del rango de 0 ml/ cmH2O~300 ml/ cmH2O, $\pm (2$ ml/ cmH2O +
Cdyn	20 % de la lectura real).
RSBI	Dentro del rango de 0 /(min·l)~999 /(min·l) , $\pm (3$ /(min·l)+15 % de la lectura real).
NIF	Dentro del rango de -45,0 cmH2O~0,0 cmH2O, $\pm (2$ cmH2O + 4 % de la lectura real)
P0.1	Dentro del rango de -20,0 cmH2O~0,0 cmH2O, $\pm (2$ cmH2O + 4 % de la lectura real).
WOB	Dentro del rango de 0,0 J/min~100,0 J/min, $\pm (1$ J/min+ 15 % de la lectura real).
RCexp	Dentro del rango de 0,0 seg~10,0 seg, $\pm (0,2$ seg + 20 % de la lectura real).
Flujo (Oxigenoterapia)	Dentro del rango de 0,0 l/min~100,0 l/min: $\pm (1,5$ l/min +10 % de la lectura real)(BTPS)
Concentración de oxígeno tiempo de respuesta de control	El tiempo requerido para la concentración de oxígeno en la administración de ventilación para cambiar del 21 % hasta el máximo que se puede establecer en 90 %: Cuando TV = 500 ml, f = 10/min, I:E = 1:2, ≤ 50 seg Cuando TV = 150 ml, f = 20/min, I:E = 1:2, ≤ 100 seg Cuando TV = 30 ml, f = 30/min, I:E = 1:2, ≤ 100 seg

Especificación del módulo de CO2

Módulo de CO2 de flujo lateral	
Intervalo de medición	Flujo lateral Comen: 0 mmHg~150 mmHg, 0 %~19,7 %, 0 kPa~20 kPa (a 760 mmHg)
	Flujo lateral Respironics Capno: 0 mmHg~99 mmHg, 0,0 %~13,0 %, 0 kPa~13,2 kPa (a 760 mmHg)
	Flujo lateral Masimo ISA Capno: 0 mmHg~190 mmHg, 0 % ~ 25 % (a 760 mmHg)
Precisión	Flujo lateral Comen: a) Dentro del rango de 0 mmHg~40 mmHg, ± 2 mmHg; b) Dentro del rango de 41 mmHg~70 mmHg, ± 5 % de la lectura; c) Dentro del rango de 71 mmHg~100 mmHg, ± 8 % de la lectura; d) Dentro del rango de 101 mmHg~150 mmHg, ± 10 % de la lectura.
	Flujo lateral Respironics Capno: 0 mmHg~38 mmHg: ± 2 mmHg, 39 mmHg~99 mmHg: ± 10 % de la lectura real.
	Flujo lateral Masimo ISA Capno:



a) Dentro del rango de 0 mmHg~114 mmHg, \pm (2,25 mmHg ~ 4 % de la lectura).
b) Dentro del rango de 115 mmHg~190 mmHg, la precisión no está definida.

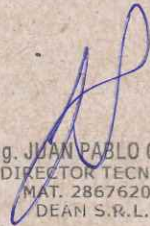
Especificación del módulo de CO2 de flujo principal	
Elemento	Rango
Intervalo de medición	Flujo principal Comen: 0 mmHg~150 mmHg, 0 %~19,7 %, 0 kPa~20 kPa (a 760 mmHg);
	Respironics CAPNOSTAT 5: 0 mmHg~150 mmHg, 0 %~19,7 %, 0 kPa~20 kPa (a 760 mmHg);
	Flujo principal Masimo IRMA™: 0 mmHg~190 mmHg, 0 % ~ 25 % (a 760 mmHg);
Precisión	Flujo principal Comen: a) Dentro del rango de 0 mmHg~ 40 mmHg, \pm 2 mmHg; b) Dentro del rango de 41 mmHg~ 70 mmHg, \pm 5 % de la lectura; c) Dentro del rango de 71 mmHg~ 100 mmHg, \pm 8 % de la lectura; d) Dentro del rango de 101 mmHg~ 150 mmHg, \pm 10 % de la lectura.
	Flujo principal Respironics CAPNOSTAT 5: a) Dentro del rango de 0 mmHg~40 mmHg, \pm 2 mmHg; b) Dentro del rango de 41 mmHg~70 mmHg, \pm 5 % de la lectura; c) Dentro del rango de 71 mmHg~100 mmHg, \pm 8 % de la lectura; d) Dentro del rango de 101 mmHg~150 mmHg, \pm 10 % de la lectura.
	Flujo principal Masimo IRMA™: a) Dentro del rango de 0 mmHg~114 mmHg, \pm (2,25 mmHg + 4 % de la lectura); b) Dentro del rango de 114 mmHg~190 mmHg, la precisión no está definida;

Módulo de SpO2	
Pantalla	Frecuencia del pulso (PR) forma de onda / parámetro, SpO2
Rango de medición de SpO2	Nellcor SpO2: 0 %~100 %
	Masimo SpO2: 1 %~100 %
	Comen SpO2: 0 %~100 %
Precisión de SpO2	Nellcor SpO2: Dentro del rango de 70 %~100 %, la precisión de medición adulto/pediátrico es \pm 3 % (durante el estado de no movimiento); dentro del rango de 0 %~69 %, la precisión de medición no está definida.
	Masimo SpO2: Dentro del rango de 70 %~100 %, la precisión de medición adulto/pediátrico es \pm 3% durante el estado de no movimiento); dentro del rango de 1 %~69 %, la precisión de medición no está definida.
	Comen SpO2: Dentro del rango de 70 %~100 %, la precisión de medición adulto/pediátrico es \pm 3 % (durante el estado de no movimiento); dentro del rango de 0 %~69 %, la precisión de medición no está definida.
Precisión de medición de PR	Nellcor SpO2: 20 lpm~300 lpm
	Masimo SpO2: 25 lpm~240 lpm



	Comen SpO2: 20 lpm~254 lpm
Resolución de medición de PR	Nellcor SpO2: resolución: 1 lpm
	Masimo SpO2: resolución: 1 lpm
	Comen SpO2: resolución: 1 lpm
Precisión de medición de PR (durante el estado de no movimiento)	Nellcor SpO2: 20 lpm~250 lpm: el error de medición debe ser ± 3 lpm; 251~300 lpm: la precisión de medición no está definida.
	Masimo SpO2: 25 lpm~240 lpm: el error de medición debe ser ± 3 lpm
	Comen SpO2: 20 lpm~254 lpm: el error de medición debe ser ± 2 lpm


D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO


Bioing. JUAN PABLO GIULIOVI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DEAM SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.07 08:43:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.07 08:43:54 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001338-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001338-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Deam SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1317-111

Nombre descriptivo: Ventiladores de cuidados críticos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-429- Ventiladores, para Cuidados Intensivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Comen/LEEX

Modelos:

V3

V3A

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Ventilador está destinado al uso en la UCI o UTI o para transferencia interna dentro de las instalaciones

sanitarias profesionales. Proporciona ventilación asistida y soporte respiratorio, monitoreo de SpO2 y CO2 para uso adulto, pediátrico y bebés (>3kg).

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2,
FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District 518106
Shenzhen, Guangdong CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1317-111, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-001338-22-3

N° Identificadorio Trámite: 37516

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.13 09:04:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.13 09:04:33 -03:00