



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002815-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002815-22-7 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 Ventilador de emergencia y transporte y nombre técnico Ventiladores, para Transportación , 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 N° IF-2022-95003376-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1317-112 ”, 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. Inscríbese 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: 1317-112

Nombre descriptivo: Ventilador de emergencia y transporte

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-098 Ventiladores, para Transportación

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

Modelos:

V1

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El ventilador de transporte y emergencia V1 proporciona ventilación con presión positiva, SpO2 y monitoreo de

CO2, para pacientes adultos, pediátricos e infantes (desde 3 kg-139 kg).

El ventilador es apropiado para uso en terapia intensiva o cuidados post operatorios, cuidados de emergencia o cuidados primarios, también para servicios de emergencias. Puede usarse transitoriamente en transportes internos o externos al hospital. Cuando es usado en medios intrahospitalarios, su uso está destinado para personal con conocimiento sobre la mecánica ventilatoria. Cuando se transporta, deberá estar fijado al vehículo y operado por personal autorizado.

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 N° 1-0047-3110-002815-22-7

N° Identificadorio Trámite: 38943

AM



ANEXO III B-

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE RÓTULOS'

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: Ventilador de emergencia y transporte

Modelo: V1

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 -1317-112

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

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


D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE LILLEGO
APOD.: :RAOO


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



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;

ROTULO

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ud

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: Ventilador de emergencia y transporte

Modelo: V1

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 -1317-112

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

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

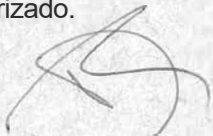
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados


Composición del producto

El respirador de transporte y emergencia está compuesto por un dispositivo estándar (incluyendo batería y módulo de SpO₂), módulo de CO₂, carro de transporte, brazo de soporte, montaje y accesorios.

Uso previsto

El ventilador de transporte y emergencia V1 proporciona ventilación con presión positiva, SpO₂ y monitoreo de CO₂, para pacientes adultos, pediátricos e infantes (desde 3 kg-139 kg). El ventilador es apropiado para uso en terapia intensiva o cuidados post operatorios, cuidados de emergencia o cuidados primarios, también para servicios de emergencias. Puede usarse transitoriamente en transportes internos o externos al hospital. Cuando es usado en medios intrahospitalarios, su uso está destinado para personal con conocimiento sobre la mecánica ventilatoria. Cuando se transporta, deberá estar fijado al vehículo y operado por personal autorizado.


O.E.A.M. S.R.L.
CÓN DOMINGO BLE DIEGO
/t"vosRA00


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



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.

Advertencias

- Este producto solo puede ser usado por personal médico entrenado y cualificado. Cualquier persona no autorizada o personal no entrenado no debe operar o mantener el equipo. El equipo debe operarse siguiendo, estrictamente, según el manual. Los profesionales que usen el ventilador, debe tener un conocimiento de aplicación clínico y de emergencia, Debe ser competente en el uso del equipo.
- Antes del uso, el usuario debe revisar en detalle el equipo y sus accesorios para asegurar el normal funcionamiento y operación del equipo.
- El equipo no puede usarse con gases anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- El ventilador no puede conectarse con oxígeno 93, al presentarse este gas, la precisión del monitoreo de O₂ no es mantenida, además no debe ser utilizado con suministro de oxígeno desde concentradores.
- No coloque el cable de alimentación usado para desconectar el equipo de la red eléctrica, en una posición que no sea accesible por el operador.
- No colocar el ventilador cerca de una barrera que impida la circulación de aire, de lo contrario el equipo se calentará.

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



- No tocar los componentes conductivos (ej. puerto USB) y el paciente simultáneamente, y no tocar la parte conductiva del ventilador y el paciente simultáneamente.
- No abrir el alojamiento del equipo para evitar un riesgo potencial de shock eléctrico. El ventilador debe mantenerse y actualizarse por el personal de servicio entrenado y autorizado por Comen.
- El volumen de alarma y los límites de alarma deben ser seteados según el paciente. No monitorear al paciente solo confiándose de las alarmas del sistema. Si el volumen de la alarma está demasiado bajo o apagado, puede presentarse un evento de alarma, poniendo en riesgo al paciente. El método más recomendado de monitorización de paciente es prestar atención a las condiciones clínicas actuales del paciente.
- No apagar el sonido de la alarma cuando el paciente no está siendo atendido.
- Las ondas fisiológicas, parámetros, alarmas y otra información mostrada en pantalla son sólo de referencia para los médicos, las cuales no deben ser usadas como base para el tratamiento del paciente.
- Para evitar el riesgo de electroshock, el equipo debe estar solamente conectado a la red de alimentación con cable a tierra. Si no está conectado a tierra o existen dudas de la integridad del conector a tierra, por favor usar el equipo a batería. El aislamiento suplementario sólo se logra cuando se asegura una fuente de alimentación de CC externa calificada.
- La instalación del equipo, incluida una buena conexión a tierra, sólo lo debe realizar el personal de servicio calificado. Después de cada instalación, verificar la correcta instalación de puesta a tierra.
- Tener en cuenta las normativas locales o del hospital en cuanto a la eliminación de residuos al desechar los materiales del embalaje. Manténgalos lejos de los niños.
- El ventilador no puede ser usado en un ambiente de MRI.
- El uso del ventilador cerca de un HF, electrobisturí, desfibrilador o aparatos terapéuticos de onda corta, puede afectar el correcto funcionamiento del equipo y causar daños en el paciente.
- Para prevenir la interrupción de operación por interferencia electromagnética, no usar otros equipos cerca o junto al ventilador. Si es necesario usar equipos cercanos, verificar que el ventilador funcione con normalidad.
- El uso de una máscara antiestática o conductora o un tubo de respiración cuando se utiliza un instrumento quirúrgico de alta frecuencia podría provocar quemaduras. Debido a este motivo, no utilizar ninguno de estos elementos.
- Coloque con cuidado el cable de alimentación y los cables de los distintos accesorios para evitar que el paciente se lastime o se asfixie, que se enreden los cables o que se produzcan interferencias eléctricas.
- El campo electromagnético puede afectar la performance del equipo. Debido a esto, los equipos que funcionan cerca del ventilador deben cumplir con los requisitos de compatibilidad electromagnética. Dispositivos como celulares, rayos X o MRI son fuentes potenciales de interferencia, debido a que todos transmiten radiación electromagnética de alta intensidad.
- Asegurarse siempre que exista un medio alternativo de ventilación mecánica. Se debe disponer de un reanimador con bolsa y máscara de paciente, para el paciente que se está ventilando.
- La altura del paciente debe estar entre un rango de 30 cm (peso ideal: 3Kg) hasta 250cm (peso ideal: 139 Kg). El volumen tidal mínimo debe ser igual o mayor que 20 ml (adulto, pediátrico, infante)
- Se recomienda el uso de un monitor independiente durante la ventilación mecánica. El operador debe hacerse completamente responsable de la ventilación normal y de la seguridad del paciente bajo cualquier circunstancia. no debe ser usado con gases inhalatorios no especificados para su uso (ej; helio o mezclas con helio). Debido a que



- pueden causar una falla en el funcionamiento del equipo, provocando la muerte o deterioro de la salud del paciente.
- Transportar el equipo en una ambulancia, puede incrementar el riesgo de falso trigger. ajustar el flujo del trigger si es necesario.
- No colocar un recipiente lleno de líquido sobre el ventilador. Puede causar un incendio o un shock eléctrico si el líquido ingresa al dispositivo.
- Para evitar que sustancias dañinas entren al circuito paciente, no se debe usar el equipo en un ambiente venenoso o contaminado.
- No usar el ventilador junto con un equipo contaminado de aceite o manchas de aceite. Cuando el oxígeno comprimido se encuentra con una sustancia inflamable (aceite, alcohol, etc) se puede provocar una explosión.
- No está permitido ninguna modificación en el equipo.
- Aísle el equipo de la red eléctrica desconectando el cable de alimentación. No coloque el equipo de tal manera que dificulte la operación con el cable de alimentación.
- Si duda de la funcionalidad del cable de alimentación, desconecte el equipo y operarlo a batería. Reemplazar el cable antes de utilizarlo nuevamente.
- El ventilador no debería cubrirse o posicionarse de tal manera que se vea afectada la operación o performance del equipo.
- En caso de que el ventilador falle, la falta inmediata de un medio alternativo de ventilación puede causar la muerte del paciente.
- Cuando aparezca una alarma técnica en el módulo de monitoreo de paciente (ej. SpO₂, CO₂ y O₂), el valor medido se mostrará como "--". Se sugiere que el operador preste más atención al estado del paciente y sea consciente de las condiciones de alarma.
- Los sensores degradados pueden generar problemas en la performance.
- La precisión del ventilador puede verse afectada por adicionar gas al circuito respiratorio del equipo al usar un nebulizador.
- Cuando se usa un nebulizador o humidificador, los filtros del circuito respiratorio pueden requerir una mayor frecuencia de cambio para prevenir un aumento en la resistencias o bloqueos.
- No se debe usar el respirador en una cámara hiperbárica, ya que puede afectar el correcto funcionamiento del equipo, causando la muerte del paciente o adicionalmente un grave deterioro del paciente.
- Cuando el ventilador es utilizado en ambulancia, debe estar fijamente instalado.

Precaución

- La mantención y la revisión del respirador debe hacerse regularmente por el personal autorizado.
- Cuando la máscara de paciente es usada para la ventilación, evite las altas presiones aéreas, ya que pueden causar gastrectasia.
- Cuando la PPico es mayor que 33cmH₂o, aumenta el riesgo de distensión gaseosa. En ese momento, se debe considerar la ventilación invasiva.
- Una vez que el respirador esté conectado al paciente, debe haber siempre una persona que mire y monitoree la operación del equipo.
- La temperatura máxima de operación del respirador es de 51°C. Tener precaución si se está operando a 50°C.
- Este sistema puede funcionar normalmente bajo el nivel anti-interferencia identificado en este Manual de usuario. Si el nivel de interferencia es mayor que este nivel, una alarma sonará y la ventilación se detendrá. Evite falsas alarmas del sistema causados por grandes campos eléctricos.
- Para reducir el riesgo de incendio, no usar ninguna manguera de gas que esté gastada o contaminada con material combustible.

- Para reducir el riesgo de incendio, usar solamente mangueras que estén aprobadas para fines médicos para conectar la fuente de oxígeno con el respirador.
- Para reducir el riesgo de incendio, cerrar la llave de oxígeno cuando no se está ventilando a un paciente.
- Para evitar daño de instrumentos y asegurar la seguridad del paciente, usar los accesorios especificados en el manual.
- Por favor instalar correctamente o reacomodar el equipo para evitar daños debido a caídas, choques, oscilaciones o cualquier otra fuerza externa.
- Antes de encender el equipo, asegurarse de que el voltaje y la frecuencia sean los adecuados.
- Evitar almacenamientos prolongados en ambientes superiores a 50°C o menor a 18°C, dado que el ambiente puede dañar la batería interna del equipo y los sensores de SpO₂, CO₂ y el sensor de oxígeno, o puede reducir el ciclo de vida de la batería del equipo.
- Cuando se acabe la vida útil del equipo, de sus accesorios o de los desechos médicos, deshacerse de los mismos de acuerdo a la normativa local vigente o a la normativa del hospital.
- Cuando deseche el sensor de oxígeno, cumpla con las normas pertinentes sobre riesgos biológicos y no los quemé.
- No quemar los sensores de O₂ para prevenir explosiones.
- Todo dispositivo digital o análogo conectado al sistema debe cumplir con las normativas acorde a los estándares (ej. IEC 60950 e IEC 60601), y todas las configuraciones deben cumplir con los requisitos especificados en la versión actual de IEC 60601-1.
- El personal encargado de conectar dispositivos auxiliares en el puerto de entrada/salida de señal, debe estar familiarizado con el sistema médico y ser capaz de verificar que el sistema cumple con IEC 60601-1. Si tiene alguna pregunta, por favor comuníquese con nosotros.
- Para prevenir la fuga excesiva de corriente hacia el paciente, no tocar al paciente mientras conecta un dispositivo periférico a través del puerto de entrada/salida de señal o reemplaza el sensor de oxígeno.
- Cuando el puerto del cable del paciente, el puerto de red y otros puertos de señal estén conectados a múltiples equipos, la corriente de fuga total causada debe cumplir con IEC60601-1.
- Dado que las piezas de silicona/goma envejecen fácilmente y se vuelven quebradizas, evite que se expongan a la radiación ultravioleta y a la luz solar directa durante mucho tiempo.
- Para evitar lesiones al paciente, seleccione el tipo de paciente correcto, establezca correctamente los parámetros de ventilación y conecte el tubo de respiración adecuado. Antes de aplicar el ventilador a cada paciente, asegúrese de que el resultado de la autocomprobación del sistema sea correcto.
- Cuando no esté en uso, guarde el dispositivo en una habitación seca y protéjalo contra la humedad extrema, el calor, la pelusa, el polvo y la luz solar directa. Nunca coloque objetos pesados sobre la caja de almacenamiento.
- Este equipo debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información provista en el manual y mantener la distancia mínima segura de equipo inalámbrico o instrumento de alta potencia.
- No utilice el dispositivo o los sensores si están dañados, degradados o sueltos. El uso continuado de un sensor dañado puede causar lesiones, resultados inadecuados o un grave peligro.
- Para evitar el error resultante del software, siga las instrucciones de encendido/apagado.



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;

Desembalaje y verificación

Saque con cuidado el ventilador y sus accesorios de la caja de embalaje; conserve correctamente los materiales de embalaje para su uso en el transporte o almacenamiento futuro. Verifique los accesorios de acuerdo con la lista de empaque. Compruebe si hay algún daño mecánico. En caso de cualquier problema, contacte inmediatamente con nuestro departamento comercial o agencia.

Advertencia

Si encuentra algún daño, comuníquese con el personal del hospital relacionado o con el departamento de servicio postventa.

Requisitos ambientales

El entorno operativo de este equipo debe cumplir con las especificaciones ambientales de este manual. Si la temperatura ambiente supera el rango prescrito, la precisión del dispositivo puede verse afectada y pueden producirse daños en los componentes y circuitos.

- El equipo debe usarse en un entorno evitando razonablemente vibraciones, polvo, gases corrosivos o explosivos, temperatura y humedad extremas, etc. Cuando el dispositivo esté expuesto a vibraciones excesivas y/o esté montado en un vehículo o barco de manera que aumenta su exposición a vibraciones, es posible que se dispare una falsa alarma.
- Cuando opere el respirador a temperaturas extremas, preste más atención a las condiciones de alarma asociadas con el rendimiento de la batería, la temperatura del ventilador o la temperatura del gas de entrada. El tiempo requerido para que el equipo se caliente desde la temperatura mínima de almacenamiento, o se enfríe desde la temperatura máxima de almacenamiento entre usos, hasta el estado de listo para el uso previsto es de dos horas.
- Cuando utilice el dispositivo a grandes alturas, tenga en cuenta que el volumen corriente puede aumentar a medida que aumenta la altitud, por lo tanto, tenga mucho cuidado para evitar la **sobre presurización** del pulmón cuando la altitud aumenta.
- El dispositivo no está diseñado para operación hiperbárica. El uso en una cámara hiperbárica puede provocar daños al paciente y/o daños al dispositivo.
- Cuando utilice el dispositivo para el transporte profesional a un centro de atención médica profesional o entre centros de atención médica profesional, configure el volumen de la alarma de sonido más alto que el del ambiente.
- Cuando el ventilador se usa dentro de una temperatura ambiental extrema (rango externo extendido de 0 a 40 °C), el respirador no representaría un peligro para la seguridad, pero el monitoreo de O₂ debe calibrarse antes de su uso; de lo contrario, podría funcionar fuera de las tolerancias especificadas.

Fuente de alimentación

Fuente AC

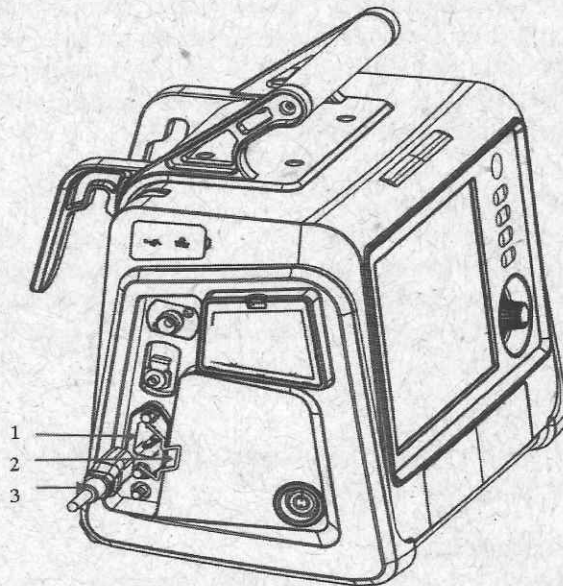
Como se puede observar en la siguiente figura, conectar el cable en el conector.

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

Bloing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

1. Conector de AC
2. Pestillo del cable de alimentación
3. Cable de alimentación de CA

Cuando se utiliza en un entorno EMS, el cable de alimentación se fija con medios de protección para que no se suelte accidentalmente.



Instalación del tubo paciente

Advertencia

- Para minimizar el riesgo de contaminación bacteriana o daño físico, remover con cuidado e instalar el filtro bacteriano.
- Para prevenir la contaminación del paciente, debe usarse un filtro bacteriano entre el respirador y el tubo paciente.
- Asegurarse de que el filtro HEPA esté instalado. Remover el filtro HEPA puede generar contaminación en el circuito de gases.

Precaución

- El uso del filtro espiratorio puede resultar en un aumento de la impedancia espiratoria. Una impedancia espiratoria excesiva puede poner en peligro la ventilación y aumentar el trabajo respiratorio del paciente y la PEEP intrínseca.
- El tubo de respiración debe cumplir con los requisitos de la norma ISO 5367.
- El filtro bacteriano debe cumplir con los requisitos de ISO 23328-1 e ISO 23328-2.
- El intercambiador de calor y humedad (HME/HMEF) debe cumplir con los requisitos de ISO9360-1 e ISO9360-2.

Nota

Para asegurarse de que la conexión del tubo de respiración esté cerrada, realice una prueba de fuga cada vez que instale el tubo o reemplace los accesorios de la tubería.

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

Bloing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

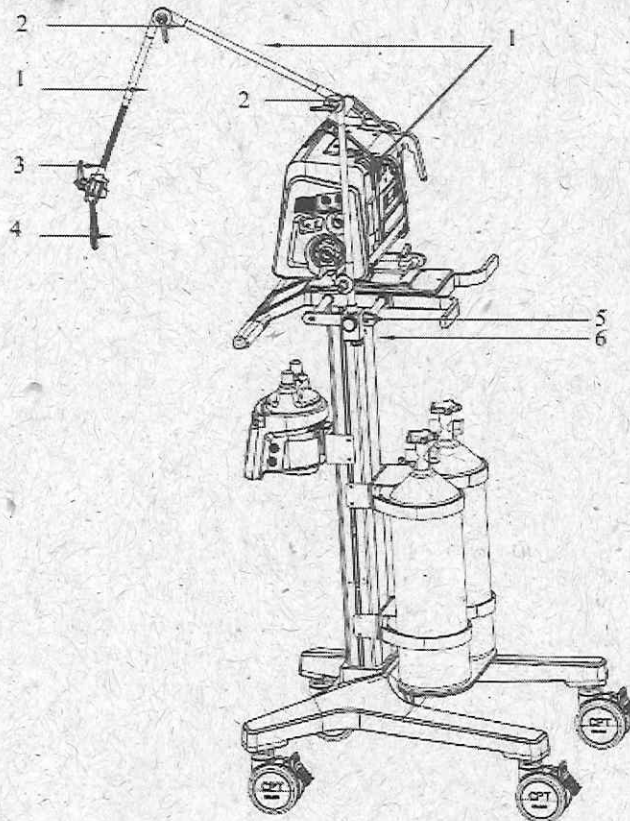
Instalación del brazo soporte

Advertencia

- Antes de mover el ventilador, remover el brazo de soporte para prevenir la caída del ventilador.
- Verificar que la manija del brazo soporte del respirador esté correctamente instalada y de forma segura para prevenir accidentes.

Nota

- La carga máxima de ventilación que soporta es de 2.5kg. No se debe exceder la misma.
- El brazo de soporte se puede instalar de ambos lados del respirador.



1. Varilla de soporte
2. Traba
3. Traba para gancho de tubería
4. Gancho de tubería
5. Bloque de sujeción
6. Soporte de fijación

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

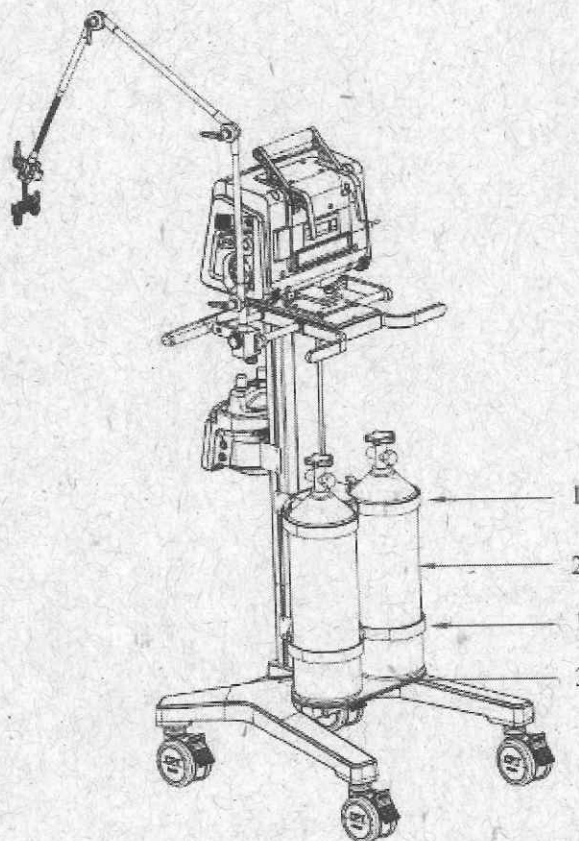
Pasos

- A. Apriete la manija de bloqueo en el brazo de soporte.
- B. Inserte el brazo soporte en el orificio del bloque de sujeción
- C. Desenrosque el pomo de fijación y colocar el bloque de sujeción en el carril del lado del respirador
- D. Ajustar el pomo de fijación
- E. Ajustar el brazo de sujeción
 - a. si se necesita ajustar el ángulo del soporte para arriba o abajo, sostener la varilla del soporte en el extremo posterior de la traba con una mano, mientras sostiene la varilla del extremo frontal de la traba al mismo tiempo, moverla para arriba o abajo según la posición requerida.
- F. Instalar el gancho de la tubería en el brazo de soporte, ajustar la traba del gancho.
- G. Poner el circuito paciente en el gancho.

Instalar el cilindro de repuesto

Precaución

- Corroborar que el cilindro de repuesto esté equipado con una válvula reductora.

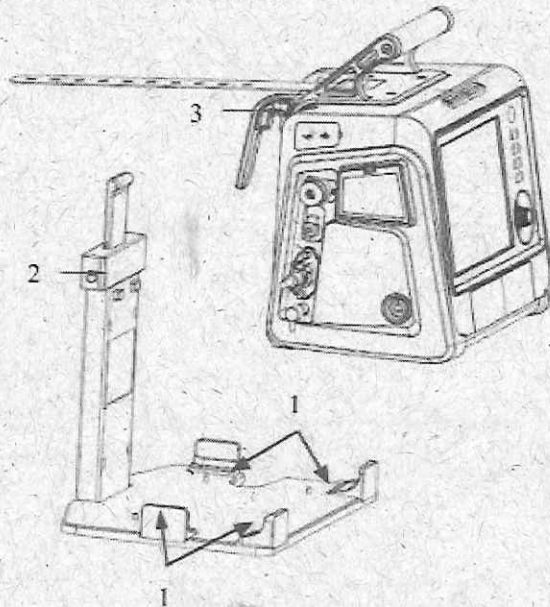



D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO

1. Hebilla de fijación del cilindro
2. Cilindro
3. Chasis del carro

- A. Coloque el cilindro de repuesto en el chasis del carro.
- B. Utilice la hebilla de fijación del cilindro para fijar el cilindro de repuesto.

instalación del ventilador en una ambulancia




1. Tornillo
2. Clip
3. Agujero

Pasos

- A. Atornille los cuatro tornillos del soporte de la base fija.
- B. Colocar el clip en el mango del dispositivo.
- C. Retire el ventilador de la base fija:
- D. Retire los cuatro tornillos que conectan el ventilador a la base fija.
- E. Presione la manija del soporte y saque el ventilador de la base fija.

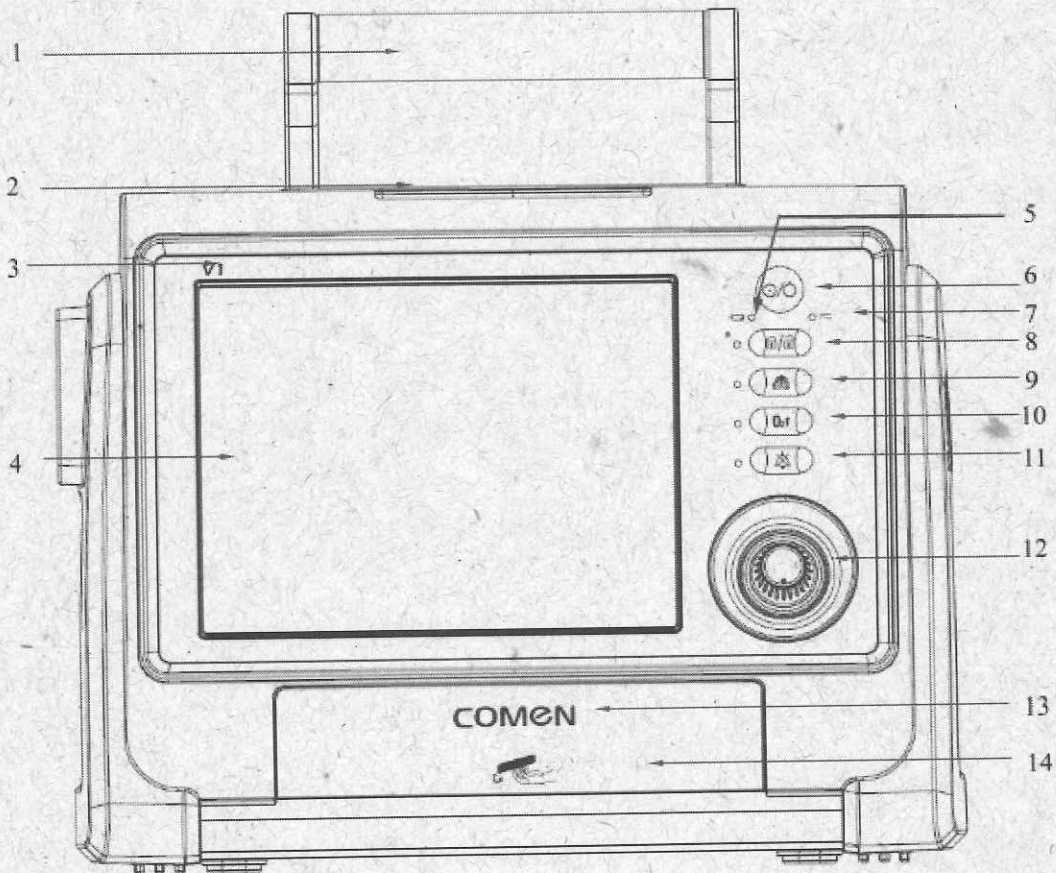


D.E.A.M. S.R.L.
CONSTABLE DIEGO
APODERADO



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


Vista frontal




1. Manija
2. Indicador de alarma
 - a. Cuando suena la alarma, el indicador de alarma mostrará diferentes niveles de alarma en diferentes colores y frecuencias.
3. Modelo del producto
4. Pantalla táctil
 - a. Las interfaces del software del respirador se mostrarán en pantalla. Los parámetros pueden ser seleccionados y configurados tocando la pantalla.
5. Indicador de batería
 - a. Titileo: indica que la batería está siendo cargada y el ventilador está funcionando mediante una fuente de alimentación externa (AC o DC)
 - b. ON: indica que la batería está totalmente cargada.
 - c. OFF: indica que la batería no está instalada, o que el respirador no está conectado a una fuente de alimentación externa o que la batería falló después del apagado.
6. Tecla de encendido/StandBy
 - a. Si necesita prender el ventilador, apretar el botón. El respirador se prenderá y se auto verificará. Cuando haya finalizado su verificación, el respirador entra en modo standBy.
 - b. Durante la ventilación, si se requiere poner el respirador en standby, apretar el botón y soltarlo. La pantalla mostrará la leyenda: Volver a modo Standby?, seleccionar OK.

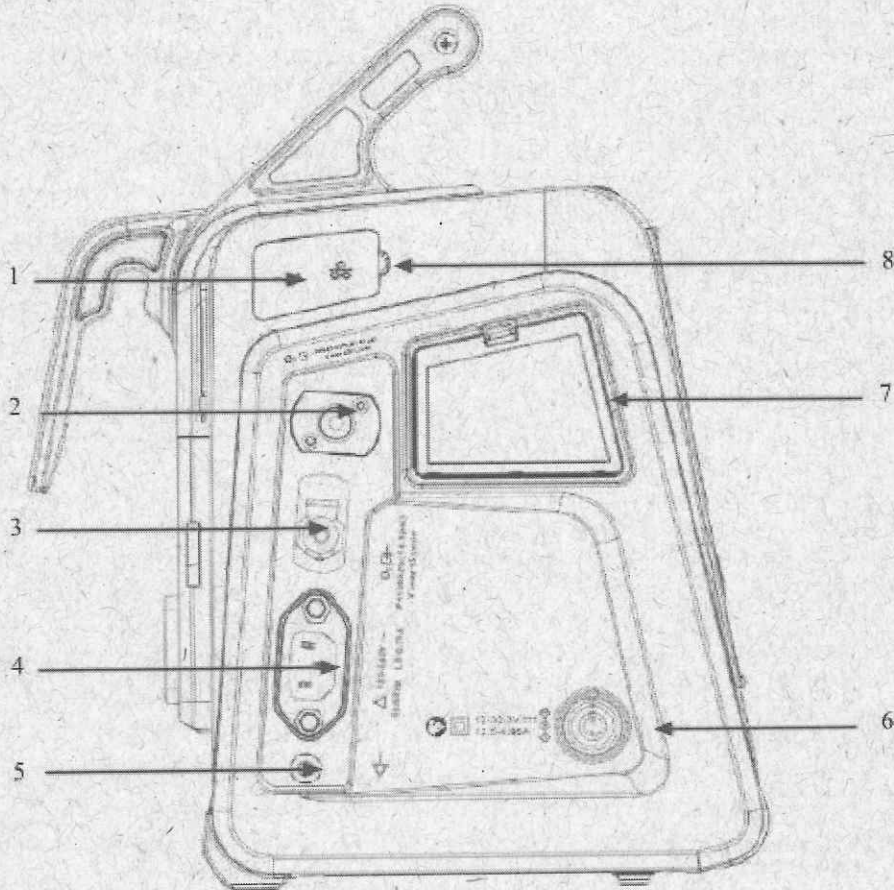


- c. Para apagar el respirador, apretar el botón en standby. Se mostrará su leyenda: Power Off, seleccionar Ok. La interfaz mostrará una cuenta regresiva de 3 segundos antes de apagarse.
- 7. Indicador de fuente externa
 - a. ON: el ventilador está conectado a una fuente externa de alimentación.
 - b. OFF: el ventilador no está conectado a una fuente de alimentación externa.
- 8. Bloqueo de pantalla/Desbloqueo de pantalla
 - a. Presionar este botón para bloquear o desbloquear la pantalla. Cuando esté activado el bloqueo de pantalla, la luz verde se encenderá.
- 9. Respiración manual/inspiración sostenida
 - a. Presionar y soltar el botón durante la espiración, el respirador proveerá respiración manual.
 - b. Presionar el botón, si el ventilador está en fase espiratoria, proporcionará respiración de comando, luego sostendrá la respiración hasta que se suelte el botón, se puede extender como máximo 15s al final de la inspiración. Si el respirador está en fase inspiratoria, mantendrá la respiración al final de la fase inspiratoria hasta que el botón se suelte, se puede prolongar 15s como máximo.
- 10. Enriquecedor de O2/succión
- 11. Botón de pausa de alarma
 - a. Cuando este botón es apretado, el sistema de alarma entrará en pausa por 120s por lo que el sonido de la alarma dejará de sonar. Cuando hayan pasado esos 120s, continúa el sonido de alarma. Cuando se activa una nueva condición de alarma durante el estado de pausa de sonido de la alarma, el sistema no restaura el sonido de la alarma. En el estado de pausa del sonido de la alarma, haga clic en el botón nuevamente; el sistema cancelará el estado actual de pausa del sonido de la alarma.
- 12. Perilla de control principal
 - a. Los elementos del menú se pueden seleccionar o la configuración se puede confirmar presionando la perilla de control principal. Los elementos del menú se pueden desplazar o la configuración se puede cambiar girando en sentido horario o antihorario.
- 13. Logo de la compañía
- 14. Compartimento de la batería


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


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

Vista lateral izquierda

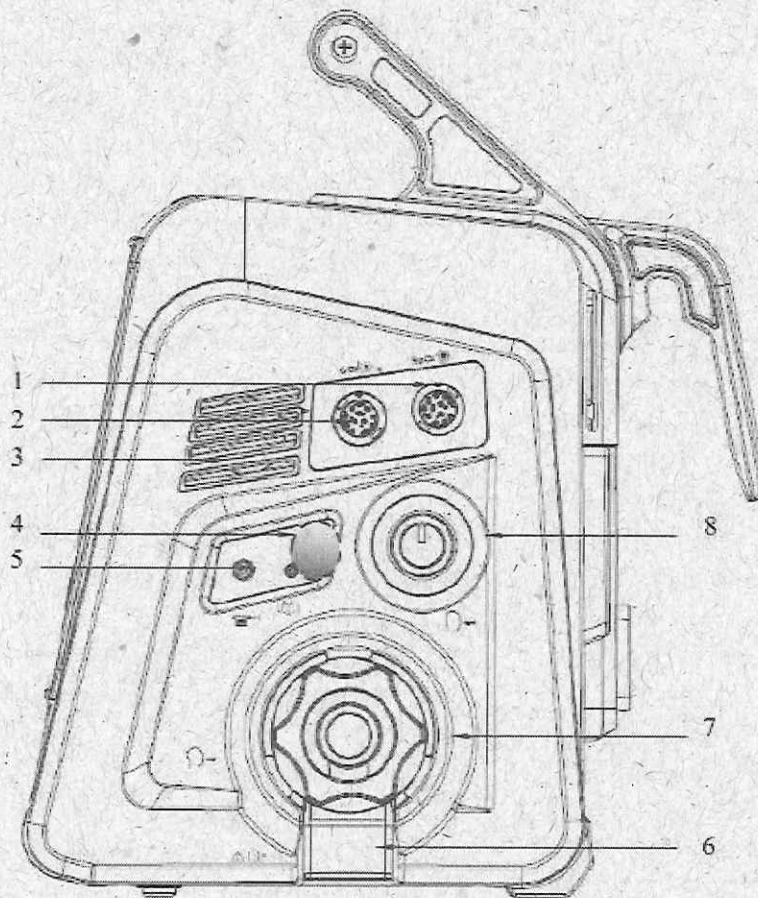


1. Puerto USB: mediante este puerto se puede actualizar el software del equipo, exportar información, tendencias, capturas de pantalla y formas de calibración.
2. Puerto de O2 de alta presión
3. Puerto de O2 de baja presión
4. Puerto de AC
5. Conductor de eculización de potencial: cuando se utilizan otros equipos con el ventilador juntos, los extremos equipotenciales de otros equipos y el ventilador deben conectarse mediante cables para eliminar la diferencia de potencial de tierra entre los diferentes equipos y mantener la seguridad.
6. Puerto DC
7. Ventilador
8. Puerto de red: usado para la calibración del equipo.

(Signature)
D.E.A.M. S.R.L.
 CONSTABLE DIEGO
 APODERADO

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

Vista lateral derecha



1. Conector de SpO2
2. Conector de CO2
3. Parlante
4. Sensor de flujo
5. Interfaz de nebulización
6. Salida espiratoria
7. Puerto de espiración: conectado al tubo espiratorio
8. Puerto de inspiración: conectado al tubo inspiratorio.

Programa de mantenimiento

Intervalo de tiempo	Parte/Accesorio	Mantenimiento
Cada paciente o cuando sea necesario	Tubo de respiración, máscara, filtro inspiratorio, sensor de flujo, conjunto de válvula espiratoria y diafragma	Realice la prueba de estanqueidad. Realice la calibración del sensor de flujo. (Consulte la "Sección 4.3.3 Calibración del sensor de caudal".) Reemplace las piezas con una desinfectada o nueva

Cuando sea necesario	Calibración CO ₂	En caso de una gran desviación del valor medido de CO ₂ , calibre el módulo de CO ₂ .
	Válvula de espiración	Reemplace el componente de la válvula espiratoria si está dañado. (Consulte la "Sección 13.3.1 Componente y diafragma de la válvula espiratoria" y la "Sección 13.2.1 Limpieza, desinfección y esterilización de la unidad principal y el circuito del paciente")
Cada año o cada 5000 hs, cuando sea necesario	Diafragma de la válvula espiratoria	Compruebe el diafragma de la válvula espiratoria. Cuando sea necesario, comuníquese con nuestro Departamento de Servicio Posventa para reemplazarlo.
Muchas veces al día o cuando sea necesario	Circuito paciente (reusable o descartable)	Verifique la condición de acumulación de agua en el tubo de respiración y la tasa de recolección de agua, y vacíelos de inmediato. Verifique cada parte en busca de daños; reemplácese cuando sea necesario.
Cada día o cuando sea necesario	Ventilador	Limpia eternamente
	Sensor O ₂	Calibrar el sensor.
Antes de cada uso después de dos semanas de uso continuo	Toda la máquina	Realice la autoprueba del sistema; compruebe si hay resistencia y fugas en el sistema respiratorio.
Cada año o cuando sea necesario	Filtro antipolvo en la entrada de aire y el ventilador Filtro de polvo	Verifique el polvo acumulado en el filtro para polvo, límpielo o reemplácelo si es necesario (consulte la "Sección 13.3.3 Filtro para polvo del ventilador")
Controlar cada seis meses y reemplazar cada dos años	Batería	Verifique el estado de carga y descarga de la batería de litio cada seis meses. Reemplace la batería de litio cada dos años. Por favor, póngase en contacto con nuestro Departamento de Servicio Posventa para el reemplazo.
Cada año o cada 5000 hs, cuando sea necesario	Sensor O ₂	Reemplace el sensor de O ₂ si está dañado. (consulte "13.3.7 Sustitución del sensor de oxígeno"). [Nota] La vida útil del sensor de O ₂ es una estimación aproximada. La vida real depende del entorno de trabajo. La



		exposición a altas temperaturas o altas concentraciones de oxígeno reducirá su vida útil.
	Filtro HEPA	Inspeccione el tiempo de funcionamiento de la ventilación y compruebe si hay daños o deterioro; reemplácelo cuando sea necesario. (consulte la " Sección 13.3.2 Aire particulado de alta eficiencia (HEPA) y filtro antipolvo ").
	Sistema de alarma de respaldo	Verifique el tiempo de la alarma del sistema de respaldo (zumbador). Si es demasiado corto, comuníquese con nuestro Departamento de Servicio Postventa.
	Oring de fuente de gas	Revise el oring de la fuente de gas. Cuando sea necesario, comuníquese con nuestro Departamento de Servicio Posventa para reemplazarlo.
Cada 20000 hs	Caja del respirador	Comuníquese con nuestro Departamento de Servicio Posventa para reemplazarlo.
Al menos una vez cada dos años o cuando haya imprecisión.	Comprobación de rendimiento y calibración de CO2 de flujo principal y secundario	Comuníquese con nuestro Departamento de Servicio Posventa para reemplazarlo

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 UV	D O3	E Vapor a presión
Ventilador								
Superficie externa del ventilador, incluida la	Cada paciente	①		A ó C				

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

Bloing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
(MAT. 28676206)
DEAM S.R.L.

carcasa, la manguera de suministro de gas, el cable de alimentación, la pantalla táctil.			
Válvula inspiratoria	Cuando sea necesario ¹	①	D
Carro y brazo de soporte	Cada paciente	①	A ó C
Filtro de polvo	Cada 4 semanas/ cuando sea necesario*	②	B
Filtro antipolvo de la entrada de aire	Cada 4 semanas/ cuando sea necesario*	②	B
Válvula espiratoria			
Diafragma de la válvula espiratoria (silicona)	Cada paciente / cada semana	②	B ó E
Componente de la válvula espiratoria (excluyendo el diafragma)	Cada paciente / cada semana	②	B ó E
Circuito paciente (reusable)			
Circuito paciente (incluyendo trampa de agua, conector "Y" y adaptador)	Cada paciente / cada semana	Consulte los métodos de limpieza y desinfección proporcionados en las instrucciones del circuito paciente.	
Otros			
Humidificador	Cada paciente / cada semana	Consulte los métodos de limpieza y desinfección proporcionados en las instrucciones del circuito paciente.	
Métodos de limpieza:			
1 Limpieza: use un paño húmedo empapado en detergente alcalino (por ejemplo, espuma de jabón) o una solución de alcohol para limpiar la pieza y use un paño seco que no suelte pelusa al secar.			



- 2 Remojo: Enjuague con agua limpia; luego sumerja en una solución de detergente alcalino (por ejemplo, espuma de jabón) (temperatura sugerida del agua: 40°C) durante unos 3 minutos; luego lave con agua limpia y seque al aire la pieza.

Métodos de desinfección:

- A. Limpieza: use un paño húmedo empapado en una solución desinfectante de eficacia intermedia o alta (por ejemplo, alcohol o isopropanol) para limpiar la pieza y use un paño seco sin pelusa al secar.
- B. Remojo: Remoje en una solución desinfectante de eficacia intermedia o alta (p. ej., alcohol o isopropanol) (tiempo de remojo recomendado: >30 min); luego lave con agua limpia y seque al aire la pieza (NOTA: El componente de la válvula espiratoria (excluyendo el diafragma) sólo se puede desinfectar con un desinfectante de alta eficacia).
- C. UV: Desinfectar la pieza mediante radiación UV; el tiempo de desinfección recomendado es de 30 ~ 60 min.
- D. O3 : Conecte la interfaz del generador de ozono con la salida de gas de la unidad principal, presione el generador de ozono para iniciar la desinfección, la concentración de ozono recomendada es de 100 mg/m³ y el tiempo de desinfección recomendado es de 35 minutos. Luego de este procedimiento, desconecte el generador de ozono y coloque el equipo en un ambiente ventilado y fresco por más de 30 minutos para completar la desinfección.

Métodos de esterilización:

- E. Vapor a presión: Esterilizar la pieza con vapor a alta presión y temperatura (temperatura: 134°C); el tiempo de esterilización recomendado es de 4 min. Se puede usar un autoclave para aumentar la presión del vapor, y su temperatura también aumentará para solidificar rápidamente la proteína bacteriana.

Nombre	Tipo
Esterilización con vapor a alta temperatura y presión*	Esterilización

Observación: Esterilización con vapor a alta temperatura y presión*: La temperatura recomendada para este método es de 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;

Teclado		
Mensaje de alarma	Nivel de alarma	Causas y soluciones
Error de comunicación 001	H	Comunicación anormal entre teclado y placa

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

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



		principal. El teclado no está conectado a la placa principal.
		Reiniciar el ventilador. Si aparece varias veces comuníquese con el proveedor de servicio de mantenimiento.
Error en perilla	M	Se detecta falla presionando continuamente la perilla
		Compruebe si la perilla se presiona continuamente. Si aparece varias veces, comunicarse con el proveedor de servicio de mantenimiento designado.
Error en teclado	M	Se detecta falla presionando continuamente la teclado
		Compruebe si el teclado se presiona continuamente. Si aparece varias veces, comunicarse con el proveedor de servicio de mantenimiento designado.
Placa potencia		
Mensaje de alarma	Nivel de alarma	Causas y soluciones
Error de comunicación 002	H	Comunicación anormal entre placa de monitor y placa principal. El teclado no está conectado a la placa principal.
		Reiniciar el ventilador. Si aparece varias veces comuníquese con el proveedor de servicio de mantenimiento.
Error placa alimentación 001	H	El voltaje VADP de la fuente de alimentación externa es anormal.
		Comuníquese con el proveedor de servicio de mantenimiento.
Error placa alimentación 002	H	El voltaje de CA de la fuente de alimentación conmutada es anormal.
		Comuníquese con el proveedor de servicio de mantenimiento.
Error placa alimentación 003	H	El voltaje de la fuente de alimentación de CC es anormal.
		Comuníquese con el proveedor de servicio de mantenimiento.
Error placa alimentación 004	H	La entrada de alimentación de CC externa VAUXB es anormal.

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

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



		Comuníquese con el proveedor de servicio de mantenimiento.
Error placa alimentación 005	H	El voltaje del circuito de carga de la batería VAUXB es anormal.
		Comuníquese con el proveedor de servicio de mantenimiento.
Error placa alimentación 006	H	El voltaje de la batería de respaldo 1 es anormal
		Comuníquese con el proveedor de servicio de mantenimiento.
Error placa alimentación 007	H	El voltaje de la batería estándar 2 es anormal
		Comuníquese con el proveedor de servicio de mantenimiento.
Error placa alimentación 008	H	El voltaje del bus del sistema es anormal
		Comuníquese con el proveedor de servicio de mantenimiento.
Error placa alimentación 009	H	Fallo de alimentación de 3,3V de la placa de alimentación.
		Comuníquese con el proveedor de servicio de mantenimiento.
Error placa alimentación 010	H	Fallo de alimentación de 5V de la placa de alimentación.
		Comuníquese con el proveedor de servicio de mantenimiento.
Error placa alimentación 012	H	Falla del circuito LT 44121
		Comuníquese con el proveedor de servicio de mantenimiento.
Error placa alimentación 013	H	Falla del circuito MAX 1538
		Comuníquese con el proveedor de servicio de mantenimiento.
Error placa alimentación 014	H	Fallo del circuito BQ 24610
		Comuníquese con el proveedor de servicio de mantenimiento.
Error placa alimentación 018	H	Error de nivel de batería en posición
		Comuníquese con el proveedor de servicio de mantenimiento.
Zumbador defectuoso	H	El zumbador funciona incorrectamente
		Comuníquese con el proveedor de servicio de mantenimiento.
Temperatura batería 1 demasiado alta	H	La temperatura de la batería 1 es demasiado alta
		Comuníquese con el proveedor de servicio de

		mantenimiento.
Error de comunicación de batería 1	H	Comunicación anormal entre placa de monitor y batería 1
		Comuníquese con el proveedor de servicio de mantenimiento.
Temperatura batería 2 demasiado alta	H	La temperatura de la batería 1 es demasiado alta
		Comuníquese con el proveedor de servicio de mantenimiento.
Error de comunicación de batería 2	H	Comunicación anormal entre placa de monitor y batería 2
		Comuníquese con el proveedor de servicio de mantenimiento.
Pérdida de energía externa	L	No hay fuente de alimentación externa y el sistema está alimentado por una batería interna
		Conecte la fuente de alimentación externa

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;

Especificaciones ambientales

Item	Temperatura (°C)	Humedad relativa (sin condensación)	Presión atmosférica (Kpa)
Operación	0~40 (Operación continua)	5%~95 %R.H	59.0 ~110.0
Almacenamiento y transporte	-30~70 (Excepto sensor químico O2: -20~50)	5 %~95 %R.H	59.0 ~110.0

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.

Especificaciones del ventilador

Especificaciones de los parámetros de control			
Parámetros	Rango establecido	Medida	Modo de ventilación
Volumen tidal (VT)	20 ml~2200 ml	5ml en el rango de 20ml~100ml; 10ml en el rango de 100ml~1000ml; 50 ml en el rango de 1000 ml~2200 ml;	PRVC, PRVC-SIMV
Presión inspiratoria (Pinsp)	3 cmH ₂ O~65cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	P-A/C, P-SIMV, PSV-S/T
Concentración de O ₂ (O ₂ %)	21 vol.%~100 vol.%	1 vol.%	P-A/C, P-SIMV, CPAP/PSV, PRVC, DuoVent, APRV, PRVC-SIMV, PSV-S/T
Presión de soporte (ΔP _{supp})	0 cmH ₂ O~65 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	CPAP/PSV, P-SIMV, PRVC-SIMV, DuoVent
Presión positiva final espiratoria (PEEP)	0 cmH ₂ O~40 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	P-A/C, P-SIMV, CPAP/PSV, PRVC, DuoVent, PRVC-SIMV, PSV-S/T
Tiempo inspiratorio (T _{insp})	0.10 s~12.00 s	0.01s en el rango de 0.10s~1.00s; 0.05s en el rango de 1.00s~3.00s; 0.1s en el rango de 3.00s~12.00s	P-SIMV, PRVC-SIMV, PSV-S/T
Tiempo inspiratorio: Tiempo espiratorio	1:10~4:1	1 en el rango de 1:10~1:4;	P-A/C, PRVC

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

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

(I:E)		0.1 en el rango de 1:4~4:1;	
Tasa respiratoria (f)	1 bpm~80 bpm	1 bpm	P-A/C, P-SIMV, DuoVent, PRVC, PRVC-SIMV, PSV-S/T
Tiempo de activación (Tslope)	0ms~2000ms	50ms	P-A/C, P-SIMV, CPAP/PSV, PRVC, DuoVent, APRV, PRVC-SIMV, PSV-S/T
Nivel de alta presión (Phigh)	0 cmH ₂ O~65cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	DuoVent, APRV
Nivel de baja presión (Plow)	0 cmH ₂ O~40 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	APRV
Tiempo de presión alta (Thigh)	0.10 s~40.00 s	0.01s in the range of 0.10s~1.00s; 0.05s in the range of 1.00s~3.00s; 0.10s in the range of 3.00s~40.00s	DuoVent, APRV
Tiempo de presión baja (Tlow)	0.20 s~40.00 s	0.01s in the range of 0.20s~1.00s; 0.05s in the range of 1.00s~3.00s; 0.10s in the range of 3.00s~40.00s	APRV
Nivel de disparo de flujo (F-Trig)	OFF, 1.0 l/min~20.0l/min	0.1 l/min en el rango de 1.0 l/min~2.0 l/min; 0.5 l/min en el rango de 2.0 l/min~20.0 l/min	P-A/C, P-SIMV, CPAP/PSV, PRVC, DuoVent, APRV, PRVC-SIMV, PSV-S/T
Sensibilidad de activación espiratoria (Exp%)	Auto, 5%~80%	5%	CPAP/PSV, PRVC-SIMV, PSV-S/T, P-SIMV, DuoVent



Tiempo máximo inspiratorio (Timax)	1.00s~3.00s	0.05s	CPAP/PSV, PSV-S/T
Volumen tidal de apnea (TVapnea)	20 mL~2200 mL	5ml en el rango de 20ml~100ml; 10ml en el rango de 100ml~1000ml; 50ml en el rango de 1000ml~2200ml;	DuoVent, APRV, CPAP/PSV, PRVC-SIMV
Presión de apnea (Papnea)	3 cmH ₂ O~65 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	CPAP/PSV
Frecuencia de apnea (fapnea)	1 bpm~80 bpm	1 bpm	DuoVent, APRV, CPAP/PSV, PRVC-SIMV
Apnea I:E	1:10~4:1	1 en el rango de 1:10~1:4; 0.1 en el rango de 1:4~4:1	DuoVent, APRV, CPAP/PSV, PRVC-SIMV
Tiempo inspiratorio de apnea (Apnea T _{insp})	0.10 s~12.00 s	0.01s en el rango de 0.10s~1.00s; 0.05s en el rango de 1.00s~3.00s; 0.10s en el rango de 3.00s~12.00s	DuoVent, APRV, CPAP/PSV, PRVC-SIMV
Flujo de oxígeno terapia (Flow)	2 l/min~60 l/min	1 l/min	HNFC
Suspiro	ON, OFF	/	P-A/C, P-SIMV, CPAP/PSV, PRVC, PRVC-SIMV, PSV-S/T
Ventilación de apnea (Apnea Vent)	ON, OFF	/	DuoVent, APRV, CPAP/PSV, PRVC-SIMV
Auto parámetros (Automatico, para ventilación de apnea)	ON, OFF	/	DuoVent, APRV, CPAP/PSV, PRVC-SIMV

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

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

Especificaciones de parámetros de monitorización		
Parámetros		Rango de monitoreo
Volumen Tidal(TV)	Volumen tidal inspiratorio (TVi)	0 mL~9999 mL
	Volumen tidal espiratorio (TVe)	
	Volumen tidal espiratorio espontáneo (TVe spn)	
Presión de vías respiratorias (Paw)	Presión máxima (Ppeak)	-20 cmH2O~85 cmH2O
	Presión meseta (Pplat)	
	Presión media (Pmean)	
Concentración O2(O ₂ %)		0 vol.%~100 vol.%
Presión positiva final espiratoria (PEEP)		0.0 cmH2O~85.0 cmH2O
Ventilación minuto (MV)	Ventilación minuto (MV)	0.0 l/min~100.0 l/min
	Ventilación minuto espontánea (MVspn)	
	Fuga por minuto (MVleak)	
Frecuencia respiratoria (f)	Frecuencia respiratoria total (ftotal)	0 bpm~200 bpm
	Frecuencia respiratoria espontánea (fspn)	
	Frecuencia respiratoria mandatoria (fmand)	
Flujo de oxígeno terapia (Flow)		0.0 l/min~100.0 l/min
Flujo máximo inspiratorio (Insp Flow)		0.0 l/min~260.0 l/min
Flujo máximo espiratorio (Exp Flow)		0.0 l/min~260.0 l/min
Tiempo inspiratorio : Tiempo espiratorio (I:E)		9.9:1~1:99
Tiempo inspiratorio (Tinsp)		0.00s~60.00s
Tiempo espiratorio (Texp)		0.00s~60.00s
Resistance	Resistencia inspiratoria (Rinsp)	0 cmH2O/L/S~600 cmH2O/L/S
	Resistencia espiratoria (Rexp)	
Compliance	Compliance estática (Cstat)	0 mL/ cmH2O~300 mL/ cmH2O
	Compliance dinámica (Cdyn)	

Índice de respiración superficial rápida (RSBI)	0 (min·L)~999 /(min·L)
Presión de oclusión 100ms (P0.1)	-20.0 cmH2O~0.0 cmH2O
Tiempo espiratorio constante (RCexp)	0.00 s~99.90 s
PEEPi intrínseca (PEEPi)	0.0cmH2O~85.0cmH2O
integral presión-tiempo (PTP)	0.0 cmH2O*s~100 .0cmH2O*s
TVe/IBW	2.0ml/kg~20.0ml/kg
Consumo de oxígeno (O2 cons.)	0 .0 l/min~300.0 l/min
Tasa de frecuencia respiratoria espontánea % (Fspn%)	0%~100%
Fuga neumática % (Vleak%)	0%~100%

Precisión de los parámetros del ventilador

Precisión de los parámetros de control	
Parámetros de control	Precisión
VT	±(10mL+10% del valor establecido)
Pinsp	±(2cmH ₂ O + 5% del valor establecido)
O2%	±(3vol.% + 1% del valor establecido)
ΔPsupp	±(2cmH ₂ O + 5% del valor establecido)
PEEP	±(2cmH ₂ O + 5% del valor establecido)
Tinsp	±0.1s or ± 10% del valor establecido, cualquiera que sea más grande
I:E	1:4~2:1: ±10% del valor establecido; otros rangos: ±15% del valor establecido
f	±1bpm
Tslope	±(200ms + 20% del valor establecido)
Phigh	±(2cmH ₂ O + 5% del valor establecido)
Plow	±(2cmH ₂ O + 5% del valor establecido)
Thigh	±0.1s or ± 10% del valor establecido, cualquiera sea mas grande
Tlow	±0.1s or ± 10% del valor establecido, cualquier sea más grande

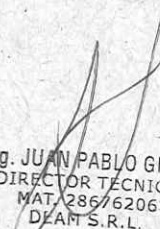
F-Trig	$\pm (1\text{l}/\text{min} + 10\% \text{ del valor establecido})$
Exp%	$\pm 10\%$ (error absoluto)
Timax	$\pm 0.1\text{s}$ or $\pm 10\%$ del valor establecido, cualquier sea más grande
TVapnea	$\pm(10\text{mL}+10\%$ del valor establecido)
Papnea	$\pm(2\text{cmH}_2\text{O} + 5\%$ del valor establecido)
fapnea	$\pm 1\text{bpm}$
Apnea I:E	1:4~2:1: $\pm 10\%$ del valor establecido; otros rangos : $\pm 15\%$ del valor establecido
Apnea Tinsp	$\pm 0.1\text{s}$ or $\pm 10\%$ del valor establecido, cualquier sea más grande
Flow	$\pm (2\text{l}/\text{min} + 10\%$ del valor establecido)

Precisión de parámetros de monitoreo	
Parámetros de monitoreo	Precisión
VT	$\pm 10\text{mL}$ or $\pm 10\%$ de la lectura real, lo que sea mayor of $0\text{ mL} \sim 9999\text{ mL}$
Paw	$\pm(2\text{cm H}_2\text{O} + 4\%$ de la lectura real) en el rango de $-20\text{ cmH}_2\text{O} \sim 85\text{ cmH}_2\text{O}$
O2%	$\pm(3\text{vol.}\%+1\%$ del valor establecido) en el rango de $0\text{ vol.}\% \sim 100\text{ vol.}\%$
PEEP	$\pm(2\text{cm H}_2\text{O} + 4\%$ de la lectura real) en el rango de $0\text{ cmH}_2\text{O} \sim 85\text{ cmH}_2\text{O}$
MV	$\pm 10\%$ de la lectura real o $\pm 0.3\text{ l}/\text{min}$, Lo que sea mayor en el rango of $0.0\text{ l}/\text{min} \sim 100.0\text{ l}/\text{min}$
f	$\pm 1\text{bpm}$ en el rango de $0\text{bpm} \sim 200\text{bpm}$
Flow	$\pm 1\text{ l}/\text{min}$ or $\pm 10\%$ de la lectura real, Lo que sea mayor en el rango de $0.0\text{ l}/\text{min} \sim 100.0\text{ l}/\text{min}$
Insp Flow	$\pm 1.2\text{ l}/\text{min}$ or $\pm 10\%$ de la lectura real, Lo que sea mayor en el rango de $0.0\text{ l}/\text{min} \sim 260.0\text{ l}/\text{min}$
Exp Flow	$\pm 1.2\text{ l}/\text{min}$ or $\pm 10\%$ de la lectura real, Lo que sea mayor en el rango de $0.0\text{ l}/\text{min} \sim 260.0\text{ l}/\text{min}$
Resistencia	$\pm 10\text{cmH}_2\text{O}/(\text{L}/\text{s})$ en el rango de $5\text{cmH}_2\text{O}/(\text{L}/\text{s}) \sim 20\text{cmH}_2\text{O}/(\text{L}/\text{s})$ $\pm 50\%$ de la lectura rea, en el rango de



	20cmH ₂ O/(L/s)~500cmH ₂ O/ (L/s) (No incluye 20 cmH ₂ O/(L/s)), en el rango de 0 cmH ₂ O/(l/s)~5 cmH ₂ O /(l/s) y 500 cmH ₂ O/(l/s) ~600 cmH ₂ O /(l/s), La precisión no esta definida.
Compliance	±(2mL/cmH ₂ O+20% de la lectura real) en el rango de 0mL/cmH ₂ O~300mL/cmH ₂ O
RSBI	±(3/(min·L)+15% de la lectura real) en el rango de 0/(min·L)~999 /(min·L)
P0.1	±(2cm H ₂ O + 4 % de la lectura real) en el rango de -20.0 cmH ₂ O ~0.0 cmH ₂ O
RC exp	±(0.2s+20 %de la lectura real) en el rango de 0.00s~10.00s
La respuesta del ventilador a la concentración de oxígeno	El tiempo requerido para que la concentración de oxígeno en la ventilación de entrega cambie del 21% al 90% del máximo valor considerable : Cuando VT=500ml, f=10/min, I:E=1:2, ≤45s Cuando VT=150ml, f=20/min, I:E=1:2, ≤120s Cuando VT=30ml, f=30/min, I:E=1:2, ≤250s


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


Bioing. JUAN PABLO GIULIOI.
DIRECTOR TÉCNICO
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 29 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.09 08:12:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.09 08:12:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002815-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002815-22-7

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: 1317-112

Nombre descriptivo: Ventilador de emergencia y transporte

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-098 Ventiladores, para Transportación

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

Modelos:
V1

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El ventilador de transporte y emergencia V1 proporciona ventilación con presión positiva, SpO2 y monitoreo de CO2, para pacientes adultos, pediátricos e infantes (desde 3 kg-139 kg).

El ventilador es apropiado para uso en terapia intensiva o cuidados post operatorios, cuidados de emergencia o cuidados primarios, también para servicios de emergencias. Puede usarse transitoriamente en transportes internos o externos al hospital. Cuando es usado en medios intrahospitalarios, su uso está destinado para personal con conocimiento sobre la mecánica ventilatoria. Cuando se transporta, deberá estar fijado al vehículo y operado por personal autorizado.

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 1317-112 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002815-22-7

N° Identificadorio Trámite: 38943

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.09.12 23:45:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.09.12 23:45:06 -03:00