



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 0771

20 ENE. 2017.

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003349-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 0 771

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 LEISTUNG, nombre descriptivo Ventilador pulmonar y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por LEISTUNG INGENIERIA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 8 y 9 a 33 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1129-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 0771

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-003349-14-6

DISPOSICIÓN N°

0771

sao

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

Anexo III.B**Informaciones de los rótulos e instrucciones de uso****2. ROTULO**

2.1. Fabricado por Leistung Ingeniería S.R.L. - Bv. Los Venecianos 6595, B° Los Boulevares, Córdoba – Argentina.

2.2. VENTILADOR PULMONAR

Marca: LEISTUNG

Modelo: PR4D PLUS

2.3. No aplica

2.4. N° Serie SN XXXXXX

2.5. Fecha de fabricación: Mes / Año

2.6. No aplica

2.7.

Condiciones Ambientales de Operación: Se utiliza el símbolo ISO 7010-M002, para indicarle al usuario que debe consultar estas condiciones en el manual del equipo.

Condiciones Ambientales de almacenamiento/ transporte: Se utiliza el símbolo ISO 7010-M002, para indicarle al usuario que debe consultar estas condiciones en el manual del equipo.

2.8. Símbolo ISO 7010-M002 para indicar al usuario referirse a las instrucciones de uso

2.9 Símbolo de Advertencia ISO 7010-W001, con leyenda: "PELIGRO: Equipo no adecuado para uso en presencia de atmósferas explosivas o mezcla inflamable de anestésicos".

2.10. Métodos de limpieza, desinfección y esterilización: Se utiliza el símbolo ISO 7010- M002, para indicarle al usuario que debe consultar estos métodos en el manual del equipo.

2.11. Director técnico: Ingeniero Oscar Baretto. Matrícula Profesional :7.808.825

2.12. Autorizado por A.N.M.A.T PM 1129- 5

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Proyecto de rótulo

Fabricado por L Leistung Ingeniería S.R.L. Bv. Los Venecianos 6595 - B° Los Boulevares (5147) CORDOBA - ARGENTINA		D.T.: Oscar Baretto M.P. 7.808825	
Marca Leistung			
Protección contra Shock Eléctrico según Norma IEC 60601-1 Clase II - Tipo B		Modelo: PR4D PLUS	
IPX 1 Protegido contra calda vertical de agua		Autorizado por ANMAT - PM 1129-5	
Condiciones Ambientales de Operación y de Almacenamiento / Transporte:		Código QR	Nº de Serie
Método de Limpieza, Desinfección y Esterilización:	Ver Instrucciones de uso en el Manual de usuario:	Fecha de Fabricación	
CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS			PELIGRO: equipo no adecuado para uso en presencia de atmósfera explosiva o mezcla inflamable de anestésicos.
			Industria Argentina

E


Miguel A. Grasso
LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
 SOCIO GERENTE

Oscar E. Baretto
Ing. Oscar E. Baretto
 Director Técnico


3. INSTRUCCIONES DE USO

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

- Fabricado por Leistung Ingeniería S.R.L.
- Bv. Los Venecianos 6595, B° Los Boulevares ,Córdoba -Argentina
- VENTILADOR PULMONAR
 - Marca: LEISTUNG
 - Modelo: PR4D PLUS
- Condiciones Ambientales de Operación:
 - T. amb. 10°C a 35 °C, H 10% a 95%, P. atm. 66-100kPa.
- Condiciones Ambientales de almacenamiento/ transporte:
 - T. amb. 2°C a 40°C, H 0% a 95%, P. atm. 66-100kPa
- Se le indica al usuario/ operador la necesidad de consultar información en el manual, por medio del símbolo ISO 7010-M002.
- Se utiliza de Advertencia ISO 7010-W001, con leyenda: "PELIGRO: Equipo no adecuado para uso en presencia de atmósferas explosivas o mezcla inflamable de anestésicos".
- Método de esterilización: Ver punto 3.8
- Director técnico: Ingeniero Oscar Baretto Matrícula Profesional 7.808.825
- Autorizado por A.N.M.A.T: PM 1129- 5
- Condición de venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS "



LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE



Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

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

El modelo PR4D PLUS, está destinado para proveer ventilación a presión positiva a pacientes adultos y pediátricos, excluyendo pacientes neonatales. Está previsto que su desempeño garantice el soporte ventilatorio durante el traslado de pacientes.

El PR4D PLUS, no está destinado al uso para cuidados en el hogar. Sólo pueden ser utilizado por personal entrenado y bajo la supervisión de profesionales de la salud.

Este modelo puede utilizarse sólo en modalidad de ventilación no invasiva. La empresa excluye de su proceso de producción y comercialización las mascarillas faciales.

MODOS DE VENTILACIÓN		
PACIENTE	TIPO	VENTILACIÓN
ADULTO Y PEDIÁTRICO	CONTROLADO	CONTROL DE VOLUMEN (VCV)

Miguel A. Grasso
LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

Oscar E. Baretto
Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
FiO ₂	50 a 70% a través de Sistema Venturi Blender externo (opcional)
Tiempo inspiratorio	0.1 a 10 segundos
Relación I:E	1:99- 5:1 (Inv)
Frecuencia	1- 150 rpm
Volúmen corriente	0 a 2,50L
Presión Inspiratoria	0 a 100 cmH2O
PEEP/CPAP	0 a 20 cm H2O (válvula externa opcional)
Flujo inspiratorio	0 a 60 L/min
Autonomía de la batería interna	360 min
Válvula de Seguridad Interna de Presión	Ajustada en 100 cmH2O
Válvula Reguladora de Presión de Entrada de O2	Incorporada internamente en el equipo
Stand by	Para mantener la programación sin ciclado
PARÁMETROS DE SALIDA- MONITOREO	RANGO DE MEDICIÓN
Presión de las vías aéreas (Barra de Leds)	0 a 100 cmH2O
Tiempo inspiratorio	0,1 a 10 segundos
Relación I:E	(1:99 – 5:1 (Inv)
Volúmen corriente inspirado	0 a 2,50 L
Flujo inspiratorio	0 a 60 L/ min
Frecuencia	1 a 150 c/min
ALARMAS	
	Presión Inspiratoria Mínima
	Presión Inspiratoria Máxima
	Baja Presión de Ingreso de Oxígeno
	Batería Baja
	Falla de Microprocesador
	Presión continua
	Volúmen tidal Bajo
	Falla de energía eléctrica

E

Miguel A. Grasso
LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE


Oscar E. Baretto
Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

**ADVERTENCIAS**

- Conectado el paciente al ventilador pulmonar se requiere atención de personal especializado en forma constante.
- El respirador es un equipo médico que debe ser operado por personal calificado y entrenado, bajo la supervisión directa de un médico.
- El profesional a cargo de la utilización del equipo deberá configurarlo según la necesidad del paciente de acuerdo a su criterio y conocimiento.
- Los problemas de funcionamiento requieren acción correctiva inmediata.
- Las alarmas no significan seguridad total en caso de presentarse un problema en el equipo.
- El equipo debe encontrarse alejado de aparatos de alta frecuencia(desfibriladores, electrobisturíes, equipos de resonancia magnética o de equipos con emisión de ondas cortas). Mantener las fuentes de emisión como mínimo a una distancia de 3 (tres) metros.
- No puede realizarse ninguna modificación al equipo sin autorización del fabricante.
- Para reducir el riesgo de choque eléctrico, no utilizar conductos o tubos que conduzcan electricidad o tubos antiestáticos, en los circuitos del paciente.
- Equipo no adecuado para uso en presencia de atmósfera explosiva o mezcla inflamable de anestésicos con aire o con oxígeno u óxido de nitrógeno.
- Nunca esterilice el equipo. Los componentes internos no son compatibles con las técnicas de esterilización.
- Nunca opere el equipo expuesto directamente al calor o a la luz solar.
- Nunca cubrir o posicionar el equipo de forma que se bloquee la entrada de aire. No cubrir ninguna parte del equipo para evitar sobrecalentamiento.



LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE



Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico



L LEISTUNG

0 771



PRECAUCIONES

-Para mayor seguridad del paciente se recomienda que siempre se encuentren medios alternativos de ventilación disponibles.

-En caso de conectar un equipo médico al ventilador pulmonar, el mismo debe cumplir con la norma IEC 60601-1. Cualquier dispositivo integrado en el ventilador no referenciado en este manual debe cumplir con la norma particular aplicable.

-La utilización de accesorios o cables que no fueran los especificados, a excepción de los accesorios, cables y piezas de reposición de componentes internos provistos por Leistung Ingeniería, puede resultar en un aumento o disminución de la inmunidad del equipo.



NOTAS DEL FABRICANTE

-Antes de la primera utilización y después de la utilización de cada paciente, es necesario que se realice la limpieza del equipo y la desinfección o esterilización de los accesorios conforme al capítulo " Limpieza, desinfección y esterilización ".

-La sustitución indebida de fusibles invalida la garantía y representa un riesgo para el funcionamiento del equipo, para la seguridad del operador y la del paciente.

-Durante el período de garantía guardar el embalaje. El almacenamiento o traslado del equipo se debe realizar con el embalaje original y con su correspondiente protección interna, en caso contrario caducará la garantía.

-La vida útil del Ventilador Pulmonar PR4D PLUS es de 5 años.


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



ADVERTENCIAS

-El equipo debe encontrarse alejado de aparatos de alta frecuencia(desfibriladores, electrobisturíes, equipos de resonancia magnética o de equipos con emisión de ondas cortas). Mantener las fuentes de emisión como mínimo a una distancia de 3 (tres) metros.

E


LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE
Leistung Ingeniería


Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

⚠ PRECAUCIONES

-En caso de conectar un equipo médico al ventilador, el mismo debe cumplir con la norma general IEC 60601-1. Cualquier dispositivo integrado en el ventilador no referenciado en el manual debe cumplir con la norma de seguridad eléctrica y desempeño esencial, particular y colateral aplicables.

-Los Tubos de respiración (Tubuladuras del circuito paciente) que se utilicen con los ventiladores pulmonares, deben cumplir con las Norma ISO 5367.

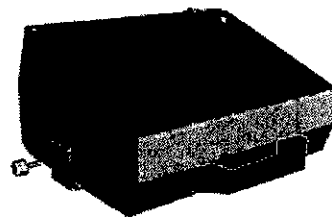
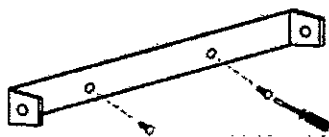
- Cualquier sistema de humidificación de aire inspirado o los sistemas de intercambio de calor y humedad, destinados a utilizarse con los ventiladores pulmonares, cumplan con las Normas ISO 8185 o ISO 9360 respectivamente.

-La utilización de accesorios o cables que no fueran los especificados, a excepción de los accesorios, cables y piezas de reposición de componentes internos provistos por Leistung Ingeniería, puede resultar en un aumento o disminución de la inmunidad del equipo.

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.

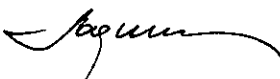
1. Fijación

1.1 La Fijación del Ventilador Pulmonar PR4D PLUS, se realiza roscado las dos perillas por los laterales a un soporte en forma de " C ", como muestran las imágenes:



**2. Conexión a la fuente eléctrica**

Las entradas de alimentación del equipo, se encuentran en la parte inferior del gabinete. El PR4D PLUS dispone de una serie de alternativas de conexiones a fuentes eléctricas, que posibilitan la utilización del equipo durante el traslado de pacientes.







LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE


Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

ENTRADA ELÉCTRICA	
Tensión Nominal	11,5 V a 15V 
Corriente Nominal	2,80A a 2,15A 
Potencia Nominal	30 W
Tensión de Entrada - Fusibles	3A -250V - 20 x 5 mm (Lento)

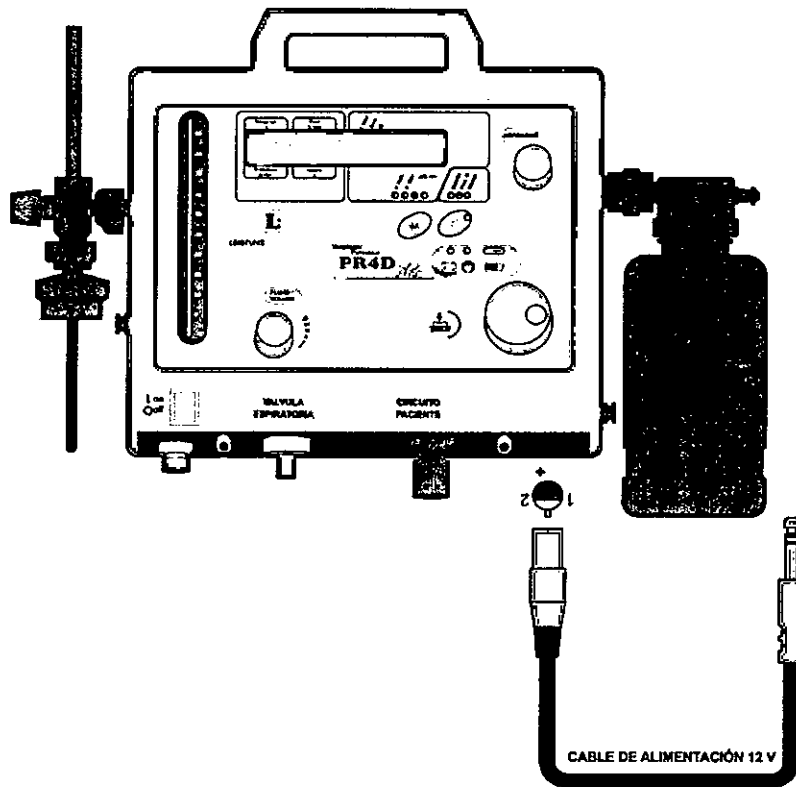
Ante un corte o falla del suministro de alimentación principal, el equipo mantiene su funcionamiento mediante una fuente eléctrica de reserva, como se especifica a continuación:


FUENTE ELÉCTRICA DE RESERVA		
	(*)BATERIA INTERNA	(*)BATERIA EXTERNA
Tensión nominal	12 V	12 V
Capacidad nominal	2,2Ah	3,2 Ah
Tipo	VRLA (Plomo sellado)	VRLA (Plomo sellado)
Autonomía	360 min	360 min
(*) Datos suministrados por el fabricante		

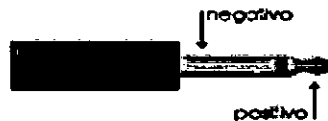
	LA BATERÍA Y LOS FUSIBLES INTERNOS NO SON SUBSTITUIBLES POR EL OPERADOR, DEBIENDO SER SUSTITUIDOS POR PERSONAL TÉCNICO AUTORIZADO.
	LA CONMUTACIÓN A BATERIA INTERNA OCURRE AUTOMÁTICAMENTE SIN NECESIDAD DE INTERVENCIÓN EXTERNA, NO SE VE ALTERANDO EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPAMIENTO.
	LA AUTONOMÍA DE LA BATERIA DECLARADA SE ESTABLECIÓ CONSIDERANDO LOS PARÁMETROS DE CONFIGURACIÓN, TIEMPO INSPIRATORIO DE 1,0 SEGUNDO, FRECUENCIA DE 20 R.P.M. Y RELACIÓN I:E DE 1:2. EL TIEMPO DE AUTONOMÍA PUEDE VARIAR SEGÚN LOS AJUSTES DE ESOS PARÁMETROS. EL AJUSTE DE VOLUMEN NO INTERFIERE EN LA AUTONOMÍA DE LA BATERIA.



2.1 Conexión a 12 VCC

Se utiliza un cable de conexión con Plug XRL CANNON de tres pines, que se conecta en la "ENTRADA ELÉCTRICA" del PR4D PLUS, el otro extremo del cable usa un Plug P-10 que se conecta a la fuente externa de 12 VCC.



	<p>VERIFIQUE QUE LA POLARIDAD DEL JACK COINCIDA CON LA DEL PLUG, PREVIO A LA CONEXIÓN DEL EQUIPO</p>
---	--



	<p>VERIFICAR QUE LA CONEXIÓN DEL EQUIPO SE REALICE EN FORMA CORRECTA PARA GARANTIZAR UN BUEN FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO.</p>
	<p>EL EQUIPO DEBE SER COLOCADO EN UN SITIO QUE PERMITA LA FÁCIL DESCONEXIÓN DE LA FUENTE ELÉCTRICA.</p>

E

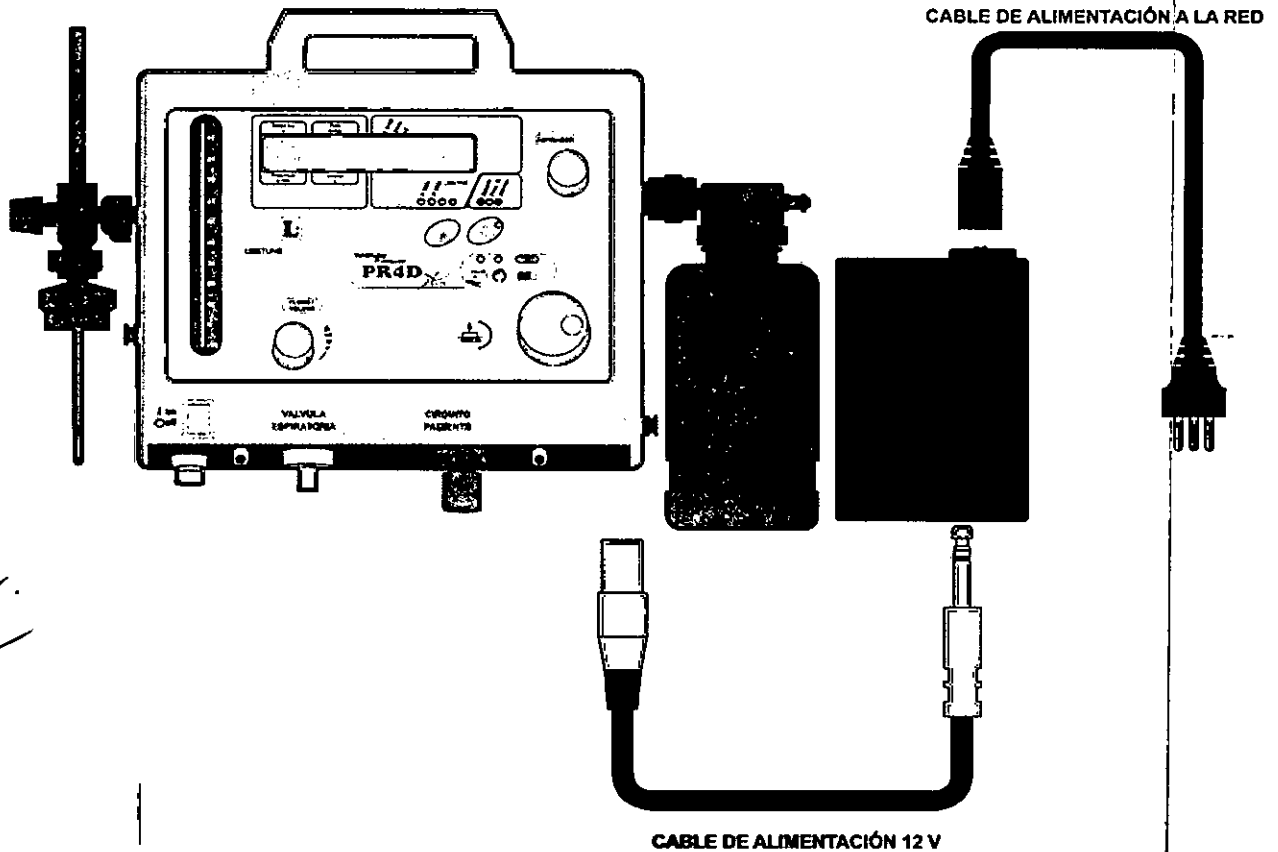

LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
 SOCIO GERENTE


Ing. Oscar E. Baretto
 Director Técnico

2.2 Conexión al adaptador AC/DC 15V LEISTUNG (OPCIONAL)

Para la utilización del ventilador pulmonar PR4D PLUS, en lugares donde no está disponible una fuente de alimentación continua (DC), se debe usar la FUENTE DC 15V (ADAPTADOR AC/DC 15V) suministrado por Leistung Ingeniería.

FUENTE EXTERNA (ADAPTADOR AC/DC , OPCIONAL)	
Entrada eléctrica de la red	100 – 240V ~ 1,5 – 0,7A
Potencia nominal	65VA
Factor de potencia	0,7
Tensión de salida	15V
Corriente máxima de salida	3,8 A
Tipo de protección contra choque eléctrico	CLASE II

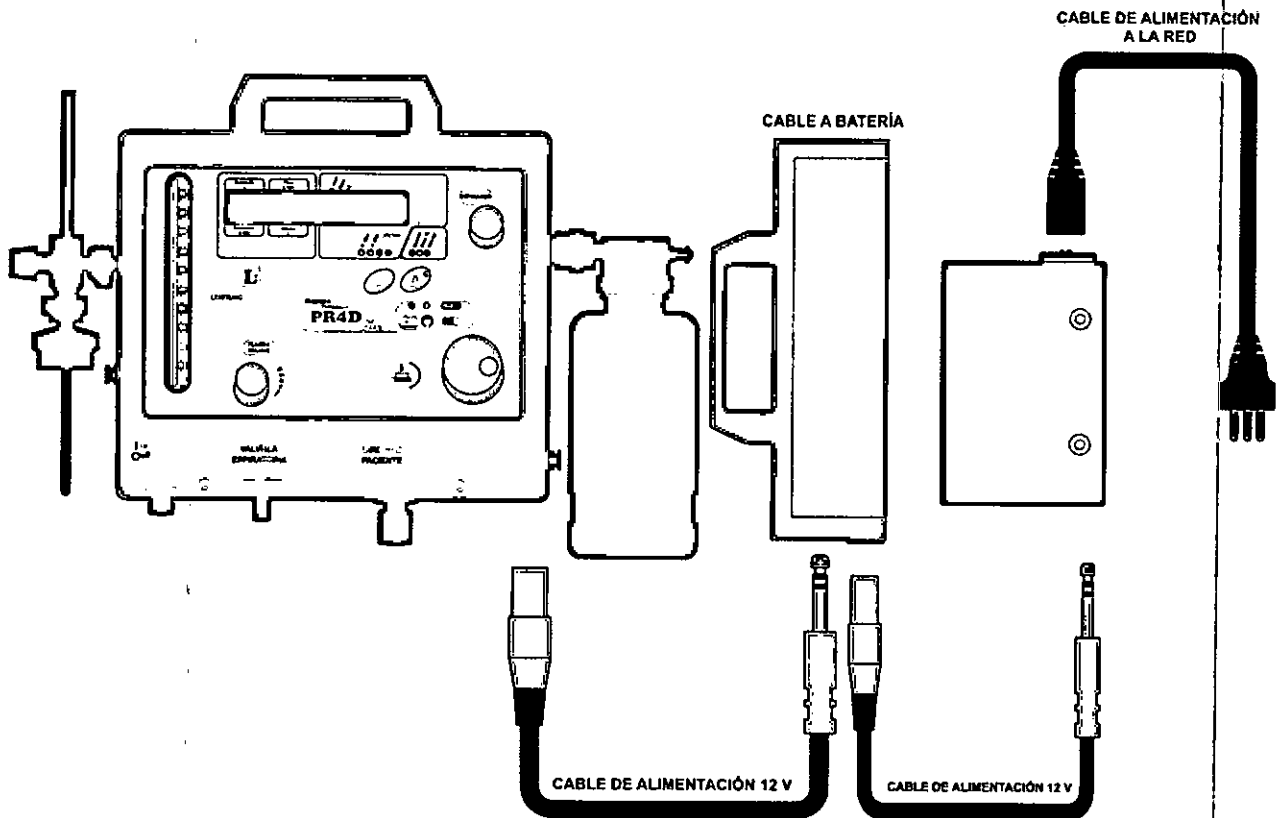


Miguel A. Grasso
LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

Oscar E. Baretto
Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

2.3 Conexión a batería externa extra (OPCIONAL)

Para extender la autonomía eléctrica del PR4D PLUS, es posible la conexión de una batería externa extra. La batería es recargada a través de la FUENTE 15VDC, debiendo ser utilizada en conjunto con una batería externa.



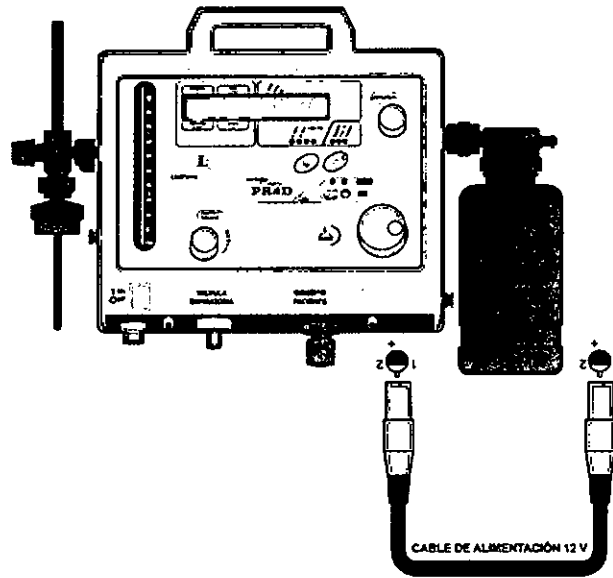
2.4 Otras opciones de conexiones eléctricas (OPCIONALES)

Pueden ser suministradas otras dos opciones de alimentación eléctrica para conexión a fuentes DC.

Una opción es la posibilidad de conectarse el PR4D PLUS a la fuente DC a través del cable con conectores XRL CANNON HEMBRA en ambos extremos.

Miguel A. Grasso
LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

Oscar E. Baretto
Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico



La otra alternativa es la Conexión a una fuente DC a través de un cable con conector XRL CANNON en una punta y conector patrón de Toma 12V en el otro extremo.

3. Conexión a la fuente de gases

La conexión neumática se encuentra en la parte inferior del gabinete. La manguera de gas se conecta directamente a la entrada de O2.

ENTRADA NEUMÁTICA	
ENTRADA DE OXIGENO	Conector macho DISS 9/16"-18
PRESIÓN	280 – 700 kPa (2,8-7kg/cm ²)
FLUJO MÁXIMO	100 L/min
CONSUMO	3 a 6 L/min




⚠ SE DEBE UTILIZAR OXÍGENO DE CALIDAD MEDICINAL A FIN DE EVITAR CONTAMINACIÓN QUE PUEDA AFECTAR EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO Y LA SALUD DEL PACIENTE.

Miguel A. Grasso
LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

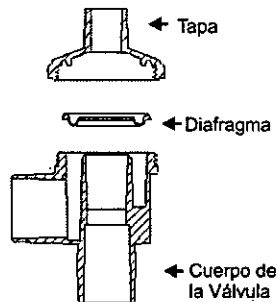
Oscar E. Baretto
Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

4. Circuito respiratorio

La conexión del circuito respiratorio se encuentra en la parte inferior del equipo. Este circuito se compone de: Circuito en "Y" (tubuladura paciente) y válvula espiratoria. El diámetro de las tubuladuras varia de acuerdo al tipo de paciente (adulto o pediátrico)

	<p>SE DEBE VERIFICAR LA HERMETICIDAD EN CIRCUITOS RESPIRATORIOS QUE CONTENGAN TRAMPA DE AGUA EN SUS RAMAS (INSPIRATORIA /ESPIRATORIA) PARA EVITAR LA PÉRDIDA DE VOLÚMEN EN EL CIRCUITO.</p>
	<p>VERIFICAR QUE LAS TRAMPAS DE AGUA NO SE LLENEN DE LÍQUIDO</p>
	<p>LUEGO DE LA INSTALACIÓN Y PREVIAMENTE AL USO EN PACIENTES SE RECOMIENDA REALIZAR UNA LIMPIEZA EXTERNA DE LOS COMPONENTES RÍGIDOS DEL EQUIPO Y LUEGO PROCEDER A LA APERTURA Y CONEXIÓN DE LAS DISTINTAS TUBULADURAS QUE ENTREGAN AIRE AL PACIENTE(VER CAPÍTULO " LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN ", DEL MANUAL DE USUARIO)</p>

4.1 Armado de la válvula espiratoria



Esta válvula es la encargada de abrir o cerrar el circuito al exterior, según sea inspiración o espiración.

Para un correcto funcionamiento de la válvula espiratoria, el diafragma debe colocarse tal como indica la figura.





El diafragma debe encastrar en el alojamiento de la tapa para lo cual es conveniente proceder de la siguiente manera:

- 1) Colocar y asegurar un perfecto encastre del diafragma en el labio interior de la tapa.

Miguel A. Grasso
LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE
Leistung Ingeniería

Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

- 2) Para verificar su correcta colocación comprobar que éste no se suelte sosteniendo la tapa con el diafragma hacia abajo: si se soltara existe un error en el posicionamiento de mismo.
- 3) Roscar la tapa en el cuerpo. No es conveniente un ajuste fuerte de la tapa al cuerpo de la válvula, una vez enroscada la misma, cuando se llegue al final de rosca, ajustar en forma suave.

	VERIFICAR LA CORRECTA POSICIÓN DEL DIAFRAGMA DE LA VÁLVULA ESPIRATORIA PARA UN CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO.
	AL DESINFECTAR O ESTERILIZAR LA VÁLVULA ESPIRATORIA CUIDAR NO DE DEFORMAR EL DIAFRAGMA. SI SE ENCUENTRA DOBLADO O DETERIORADO, LA MEDICIÓN PUEDE SER INCORRECTA.

5. Conexión del Aspirador

La conexión del bols de aspiración se encuentra en la parte lateral del equipo.

SUCCIÓN DEL ASPIRADOR	
Aspiración Máxima	20 cmHg

6. Conexión del Flowmeter con humidificador

La conexión se encuentra en el lateral derecho del equipo.

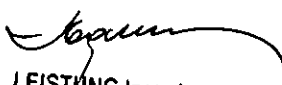
FLUJO DE SALIDA	
Flujo máximo de salida	16 L/min

7. Mantenimiento, servicio técnico y reparaciones




7.1 Mantenimiento preventivo en localizaciones de uso

Verificar la presión de la red de oxígeno del sitio en que estuviese instalado y funcionando el equipo sea la adecuada (400 a 700 KPa). Frecuencia: cada vez que se use el equipo.

Verificación de batería: Hacer ciclar el ventilador pulmonar conectando un pulmón de prueba, desconectar de la red principal y verificar que el mismo siga ciclando con los parámetros preestablecidos durante 10 minutos. Frecuencia: cada 500 hs.


 LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
 MIGUEL A. GRASSO
 SOCIO GERENTE



 Ing. Oscar E. Baretto
 Director Técnico

	EL MANTENIMIENTO DEBERÁ SER REALIZADO POR PERSONAL CALIFICADO. ANTE CUALQUIER DESPERFECTO DEBE COMUNICARSE CON EL SERVICIO TÉCNICO OFICIAL.
	LEISTUNG INGENIERIA S.R.L RECOMIENDA RESPETAR LAS HORAS PREVISTAS PARA CONTROL Y MANTENIMIENTO DEL PR4D PLUS Y SUS PARTES Y ACCESORIOS A FIN DE ASEGURAR SU CORRECTO FUNCIONAMIENTO PARA LA APROPIADA VENTILACIÓN DEL PACIENTE Y LA PREVENCIÓN DE FALLAS GRAVES.
	SE RECOMIENDA REEMPLAZAR LA BATERÍA INTERNA CADA 3 AÑOS. CONTACTE AL SERVICIO TÉCNICO AUTORIZADO

7.1.1 Mantenimiento de Circuito paciente

Se recomienda se tenga en cuenta el siguiente cronograma para asegurar su desempeño:

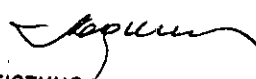
PIEZAS	FRECUENCIA DE REEMPLAZO	
	1000 hs de uso	Anual
VALVULA ESPIRATORIA	X	
DIAFRAGMA ESPIRATORIO	X	

	LA VÁLVULA ESPIRATORIA DEBE SER CAMBIADA CADA 1000 HORAS DE USO PARA EVITAR FUGAS DEL CIRCUITO.
---	---

7.2 Mantenimiento preventivo en servicio técnico

Deberá realizarse un mantenimiento preventivo del equipo en el servicio técnico autorizado respetando el siguiente cronograma:



MANTENIMIENTO	HORAS DE USO
1°	1500
2°	3000
3°	5000
4°	7000
5°	9000

LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE



Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

	LEISTUNG INGENIERIA S.R.L RECOMIENDA RESPETAR LAS HORAS PREVISTAS PARA EL CONTROL Y CALIBRACIÓN DE LOS ELEMENTOS INTERNOS DEL EQUIPO A FIN DE ASEGURAR SU CORRECTO FUNCIONAMIENTO Y LA APROPIADA VENTILACIÓN DEL PACIENTE.
	LEISTUNG INGENIERIA S.R.L NO SE HACE RESPONSABLE POR CUALQUIER DAÑO O PERJUICIO QUE PUDIERA ORIGINARSE POR LA FALTA DE MANTENIMIENTO DEL EQUIPO O POR SU USO FUERA DE LAS RECOMENDACIONES DADAS.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No aplica

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica

3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No aplica

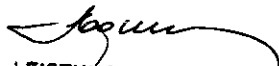
3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y , en su caso el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

PRIMER USO

Luego de la instalación y previamente al uso en pacientes se recomienda realizar la limpieza externa de los componentes rígidos del equipo y luego proceder a la apertura y conexión de los accesorios vinculados al paciente.

Se deben limpiar las superficies externas con un paño de tela humedecido con agua y detergente enzimático (Desinfectantes de alto nivel aprobados por la autoridad sanitaria competente).

En el caso de las tubuladuras de paciente se deben inspeccionar para asegurarse de que estén limpias y libres de obstrucciones. Puede usarse un pulmón de prueba conectado al ventilador para verificar esto.


LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

Leistung Ingeniería

Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

	USAR LA MENOR CANTIDAD DE LIQUIDO POSIBLE. UN EXCESO DE LIQUIDO PUEDE FILTRARSE EN LAS CONEXIONES O COMPONENTES ELECTRICOS.
	NO UTILIZAR LIMPIADORES ABRASIVOS.

USO COTIDIANO

Antes de ser reutilizado se debe repetir el proceso de limpieza externo sobre los componentes y la verificación de que las tubuladuras estén desobstruidas.

	EL EQUIPO PR4D PLUS NO DEBE SER ESTERILIZADO POR NINGÚN METODO (NI ÓXIDO DE ETILENO, NI AUTOCLAVE, ETC)
--	--

Las tubuladuras que acompañan al respirador como accesorio son de uso único, por lo tanto no está previsto que sean reutilizadas.

La válvula espiratoria del circuito paciente está prevista para ser reutilizada, por lo tanto se torna necesario realizar la desinfección o esterilización para su reutilización (esto depende del grado de contaminación).

Pueden proveerse válvulas espiratorias de dos tipos de materiales: de Policarbonato (Transparente) o de Polisulfona (color amarillo ámbar).

Solo aquellas de Polisulfona son esterilizables por medio de los métodos de óxido de etileno y autoclave, en cambio las de policarbonato solo pueden se sometidas al óxido de etileno.

	LAS VALVULAS ESPIRATORIAS DE POLICARBONATO (TRANSPARENTES) NO SON AUTOCLAVABLES.
--	---

La válvula espiratoria puede ser desmontada antes de iniciar los procesos de limpieza, desinfección y esterilización, o puede mantenerse armada. Esto dependerá del grado contaminación al que se vea afectada. En caso de requerir desmontar el conjunto se deben seguir las siguientes instrucciones:

1. Remover la válvula espiratoria del circuito paciente.
2. Desenroscar la tapa de la válvula para separarla del cuerpo de la válvula.
3. Extraer la membrana de silicona.

Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

Luego de someterla a estos procesos, poner cuidadosa atención en el armado de la misma, tal como se explicó en el apartado 4.1 " Armado de la válvula espiratoria"







LIMPIEZA

Este proceso tiene por objetivo remover la suciedad visible de los objetos y superficies. Dependerá del grado de contaminación al que se vea afectado cada componente. Se realiza en forma manual con agua y detergentes biodegradables o detergentes enzimáticos.

La limpieza de componentes como válvula espiratoria, es esencial antes de la desinfección y esterilización porque las materias inorgánicas y orgánicas que permanecen en las superficies pueden interferir en la eficacia de estos procesos.

La limpieza consiste en:

- Sumergir los componentes en una solución de detergente preferentemente enzimático durante un tiempo de 3 a 5 minutos.
- Enjuagar los componentes con abundante agua limpia, retirando toda la solución con ayuda de una esponja suave.

	LOS AGENTES DE LIMPIEZA MUCHAS VECES CONTIENEN ADITIVOS QUE PUEDEN DAÑAR LOS MATERIALES UTILIZADOS EN LA VÁLVULA ESPIRATORIA. EN CASO DE DUDA CONSULTAR AL EL FABRICANTE DE ESTOS AGENTES.
	NO ES ACONSEJABLE LA UTILIZACION DE UN CHORRO DE AGUA A ALTA PRESIÓN PARA ENJUAGAR LOS COMPONENTES, YA QUE PUEDE DAÑAR LA INTEGRIDAD DE LA VÁLVULA.
	DEBEN CONSULTARSE LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE DEL AGENTE DE LIMPIEZA PARA DETERMINAR LA CONCENTRACIÓN DEL DETERGENTE ENZIMÁTICO , ASI COMO EL TIEMPO DE INMERSIÓN NECESARIO.
	UTILIZAR UNA ESPONJA SUAVE PARA REMOVER LA SUCIEDAD.
	MANIPULAR CON CUIDADO LA MEMBRANA DE SILICONA DE LA VÁLVULA ESPIRATORIA .
	SE RECOMIENDA ENJUAGAR CON AGUA TRATADA LIBRE DE MINERALES, CONTAMINANTES Y TOXINAS.

SECADO




El secado es un proceso muy importante que debe realizarse inmediatamente después del enjuague para evitar la contaminación posterior y el deterioro del material.

El secado manual se debe hacer utilizando paños de tela absorbentes o de fibra celulosa, limpios, unicamente destinados para este fin, pudiendo utilizarse aire filtrado (aire comprimido medicinal), máquinas secadoras (aire caliente o frio) o estufas secadoras.

En la tabla.1 se especifican los métodos de secado recomendados para cada componente .

Tabla.1

COMPONENTES	METODOS DE SECADO		
	Secadora de aire caliente o frio	Paños de tela	Aire comprimido medicinal
Cuerpo de la válvula	X	X	-
Tapa de la válvula	X	X	X
Membrana de la válv.	X	X	-
Bols de aspiración	-	x	x
Vaso del humidificador	-	x	x

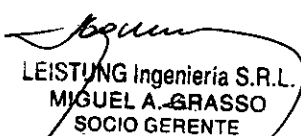
	DESPUES DE SECAR LOS COMPONENTES SE DEBEN INSPECCIONAR PARA VERIFICAR LA AUSENCIA DE MATERIA ORGÁNICA E INORGÁNICA.
	LOS PROCESOS SIGUIENTES SOLO SE PODRÁN REALIZAR UNA VEZ VERIFICADA LA LIMPIEZA DE LOS COMPONENTES.
	LA TEMPERATURA DE SECADO NO DEBE EXCEDER LOS 121 °C.

DESINFECCIÓN

Este proceso se utiliza para eliminar y destruir los microorganismo patógenos, excepto las esporas bacterianas, mediante la aplicación de agentes físicos y químicos.

Los métodos recomendados para desinfección de componentes son:

PROCESO QUIMICO: inmersión de componentes en una solución de ácido peracético o glutaraldehído por 30 minutos.


LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE
Leistung Ingeniería

Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

PROCESO DE TERMODESINFECCIÓN: colocar los componentes en lavadoras termodesinfectadoras.

El bols de aspiración y el vaso del humidificador deben ser sometidos al proceso químico de desinfección.

La tabla.2 especifica los métodos de desinfección recomendados para cada componente de la válvula espiratoria.

Tabla .2

COMPONENTES	METODO DE DESINFECCIÓN			
	Proceso químico		Termodesinfección	
	Válvulas de Polisulfona	Válvulas de Policarbonato	Válvulas de Polisulfona	Válvulas de Polisulfona
Cuerpo de la válvula	X	X	X	X
Tapa de la válvula	X	X	X	X
Membrana de la válvula.	X	X	X	X

	LOS COMPONENTES DEBEN ESTAR COMPLETAMENTE INMERSOS EN LA SOLUCIÓN, DE MODO DE NO DEJAR NINGUNA PARTE SIN CONTACTO.
	DESPUES DE RETIRAR LA SOLUCIÓN DEL ACIDO PERACETICO REALIZAR UN ENJUAGUE ABUNDANTE PARA REMOVER TODA LA SOLUCIÓN DE MANERA QUE NO QUEDEN RESIDUOS EN LOS COMPONENTES DE LA VÁLVULA.
	ALGUNAS TERMODESINFECTORAS REALIZAN LOS PROCESOS DE LAVADO, ENJUAGUE, DESINFECCIÓN Y SECADO, POR LO TANTO HAY UNA MENOR MANIPULACIÓN DE LOS COMPONENTES.

ESTERILIZACIÓN

Es un proceso que destruye todos los microorganismos inclusive las esporas bacterianas. Puede llevarse a cabo por métodos físicos y químicos.

MÉTODO FÍSICO-QUIMICO

- Plasma de peróxido de hidrógeno.
- Oxido de etileno.- ETO

MÉTODO FISICO

- Esterilización al vapor (Autoclave): temperatura de 121° C por 30 minutos.

E

Miguel A. Grasso
 LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
 MIGUEL A. GRASSO
Leistung Ingeniería

Ing. Oscar E. Baretto
 Director Técnico

El bols de aspiración y el vaso del humidificador sólo deben ser sometidos al método químico de esterilización.

La tabla.3 especifica los métodos de esterilización recomendados para cada componente de la válvula espiratoria.

Tabla.3

COMPONENTES	METODO DE ESTERILIZACIÓN			
	Método químico		Método físico	
	Válvulas de Polisulfona	Válvulas de Policarbonato	Válvulas de Polisulfona	Válvulas de Policarbonato
Cuerpo de la válvula	X	X	X	-
Tapa de la válvula	X	X	X	-
Membrana	x	x	x	x

La duración de los componentes de conexión reutilizables dependerá de la cantidad de ciclos de Limpieza / Desinfección / Esterilización que pueda soportar cada componente.

ESPECIFICACIONES PARTICULARES PARA LA VALVULA ESPIRATORIA

-Desinfección / Esterilización:

Temperatura máxima utilizando Oxido de Etileno: 54 °C

Autoclave: 121 °C por 30 minutos



-Número máximo de ciclos de Limpieza / Desinfección / Esterilización: 50 ciclos

ESPECIFICACIONES PARTICULARES PARA EL BOLS DE ASPIRACIÓN Y VASO DEL HUMIDIFICADOR

-Desinfección / Esterilización:

Temperatura máxima utilizando Oxido de Etileno: 54 °C

-Número máximo de ciclos de Limpieza / Desinfección / Esterilización: 30 ciclos

	EL OXIDO DE ETILENO ES TOXICO.TODOS LOS COMPONENTES DEBEN SER AIREADOS PARA LIBERAR LOS RESIDUOS DEL GAS.
	EL USO DEL OXIDO DE ETILENO PUEDE ACELERAR EL ENVEJECIMIENTO DE GOMAS O SUS DERIVADOS Y PRODUCIR ALTERACIONES EN LOS PLÁSTICOS.

E

Miguel A. Grasso
LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
 SOCIO GERENTE
Leistung Ingeniería

Oscar E. Saretto
Ing. Oscar E. Saretto
 Director Técnico



LEISTUNG

0771



	LA AUTOCLAVE DEBE ESTAR PROGRAMADA PARA ALCANZAR UNA TEMPERATURA MÁXIMA DE 121° C , POR ENCIMA DE ELLA SE COMPROMETERÁ LA INTEGRIDAD DE LOS COMPONENTES.
	EVITAR EL USO DE ALCOHOL PURO, SOLUCIONES LIMPIADORAS QUE CONTENGAN ALCOHOL O SOLVENTES, ACETONAS, SUSTANCIAS CLORADAS O CLOROFORMO .

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).

Métodos de limpieza, desinfección y esterilización antes de utilizar el producto médico, explicados en el ítem 3.8

Antes de poner en marcha el equipo se aconseja que periódicamente se realice la verificación de las alarmas. Se recomienda verificar el funcionamiento de alarmas cada:

- 500 horas de uso, o
- cuando se enciende el respirador, o
- luego de un periodo de receso mayor a 30 días.
-

La verificación se realiza con el ventilador pulmonar conectado al pulmón de prueba provisto por la empresa. Dejar funcionar el equipo durante un minuto y comenzar a modificar los valores de alarma por encima o por debajo (según corresponda) del valor resultante de la variable a corroborar.

-Alarma de Presión Máxima y Mínima

Registrar presión pico medida.

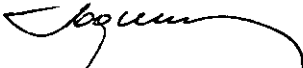
Presión Máxima: Setear la alarma a un valor de presión de 5 cmH₂O menor al registrado. Verificar activación inmediata de la alarma con interrupción de la inspiración.

Presión Mínima: Desconectar el pulmón de prueba del respirador y verificar activación de alarma.

-Alarma de Presión Continua

Obstruir la rama espiratoria y generar una presión constante en el circuito paciente, se deberá activar la Alarma de Presión Continua.

E.


LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE


Ing. Oscar E. Baretto
Directo Técnico

-Alarma de Volúmen Tidal Mínimo

Volúmen Tidal Mínimo: Setear el valor de la alarma 50 mL por encima del valor registrado, esperar 3 a 5 ciclos y verificar activación de la alarma.

- Alarma de baja presión de gases de ingreso

Con el ventilador funcionando, cerrar la alimentación O₂ y verificar la activación de la alarma correspondiente.

-Alarma de batería baja

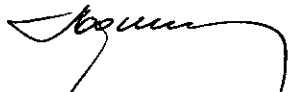
Esta verificación no es posible producirla, ya que habría que descargar intencionalmente la batería, provocando una disminución en la vida útil de la misma.

-Alarma de falla de microprocesador

No es posible reproducir esta alarma, ya que para se debería producirse intencionalmente algún daño en los circuitos electrónicos internos del respirador.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

No aplica





LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE







Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

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

ALARMAS		
DESCRIPCIÓN	CAUSA	ACCIÓN NECESARIA
1. Microprocesador Falla grave del equipo.	-Falla en la unidad central de procesamiento.	-No utilizar el ventilador en caso de producirse esta falla. -Contactar al servicio técnico.
2. Baja Presión de Ingreso de O₂. La presión de la red de alimentación o del cilindro de Oxígeno es inferior a 2,8kg/cm ² .	-Presión de línea de red baja; -Reguladora de presión del Cilindro de Oxígeno no suministra el flujo necesario; -Interrupción del suministro de Oxígeno.	-Verificar la red de alimentación. - Cambiar la reguladora o ajustar (dependiendo del modelo).
3. Batería Baja. El ventilador opera sin fuente externa y la tensión de la batería está debajo de 11 V.	-Batería descargada o en mal estado de conservación; -Uso del equipamiento por periodo prolongado sin alimentación eléctrica externa.	-Suministrar alimentación eléctrica externa, a través de la fuente de alimentación adecuada. -Contactar el servicio técnico autorizado para cambio de la batería.
4. Presión Inspiratoria Máxima. Durante la inspiración la presión de la vía aérea supera el valor máximo establecido.	-Mala adaptación del paciente a los parámetros ventilatorios ajustados; -Alteración de las condiciones físicas del sistema respiratorio; -Obstrucción de la vía aérea; -Tos del paciente; -Tubo del circuito paciente obstruido total o parcialmente	-Verificar las condiciones del paciente; -Revisar los ajustes de los parámetros del ventilador; -Verificar la integridad del circuito paciente; -Evaluar la Mecánica Respiratoria; -Corregir los límites de Alarmas de los parámetros ventilatorios en caso de ser necesario.
5. Presión Inspiratoria Mínima Al finalizar una inspiración, la presión no supera el valor mínimo establecido.	-Fugas o desconexión del circuito paciente; -Esfuerzo inspiratorio excesivo.	-Verificar el circuito paciente -Verificar que la válvula espiratoria esté montada correctamente.
6. Volúmen Tidal Bajo El valor del Volumen se mantiene por debajo del valor de alarma establecida durante 3 ciclos ventilatorios consecutivos.	-Fuga o desconexión del paciente; -Aumento de la resistencia de la vía aérea o caída del valor de complacencia del pulmón.	-Evaluar la condición del paciente; -Verificar los parámetros ventilatorios; -Corregir el límite de Alarma en caso de ser necesario.
7. Presión Continua Diferencia entre la presión inspiratoria y la presión espiratoria menor a 3cmH ₂ O entre una fase y otra.	-Obstrucción de la rama espiratoria del circuito paciente; -Válvula espiratoria mal montada o defectuosa.	-Verificar el circuito paciente. -Verificar la válvula espiratoria.

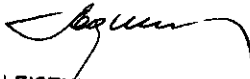
	LAS ALARMAS NO SIGNIFICAN SEGURIDAD TOTAL EN CASO DE PRESENTARSE UN PROBLEMA EN EL EQUIPO.
	EN CASO DE FALLA EN LAS REDES DE SUMINISTRO ELÉCTRICO SE DEBE PREVEER LA DESCONEXIÓN Y CONTINUAR LA VENTILACIÓN USANDO UN MEDIO ALTERNATIVO.

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.

	PREFERENTEMENTE EL EQUIPO DEBE ENCONTRARSE ALEJADO DE APARATOS DE ALTA FRECUENCIA (DESFIBRILADORES, ELECTROBISTURÍES, EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA O DE EQUIPOS CON EMISIÓN DE ONDAS CORTAS). MANTENER LAS FUENTES DE EMISIÓN COMO MÍNIMO A UNA DISTANCIA DE 3 (TRES) METROS.
	LA UTILIZACIÓN DE ACCESORIOS O CABLES QUE NO FUERAN LOS ESPECIFICADOS, A EXCEPCIÓN DE LOS ACCESORIOS, CABLES Y PIEZAS DE REPOSICIÓN DE COMPONENTES INTERNOS PROVISTOS POR LEISTUNG INGENIERÍA, PUEDE RESULTAR EN UN AUMENTO O DISMINUCIÓN DE LA INMUNIDAD DEL EQUIPO.
	EN CASO DE CONECTAR UN EQUIPO MÉDICO AL VENTILADOR, EL MISMO DEBE CUMPLIR CON LA NORMA IEC 60601-1. CUALQUIER DISPOSITIVO INTEGRADO EN EL VENTILADOR NO REFERENCIADO EN ESTE MANUAL DEBE CUMPLIR CON LA NORMA PARTICULAR APLICABLE.
	EQUIPO NO ADECUADO PARA USO EN PRESENCIA DE ATMÓSFERA EXPLOSIVA O MEZCLA INFLAMABLE DE ANESTÉSICOS.




3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate este destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan administrar.

No aplica


LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE


Ing. Oscar Baretto
Director Técnico



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

	EL EQUIPO CONTIENE COMPONENTES ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS QUE NO DEBEN SER ELIMINADOS JUNTAMENTE CON LOS RESIDUOS NORMALES. SU DISPOSICIÓN FINAL DEBE REALIZARSE DE ACUERDO A LAS REGLAMENTACIONES LOCALES.
	LAS BATERÍAS CONTIENEN SUSTANCIAS CONTAMINANTES: NO DEBEN SER DESECHADAS JUNTO CON LOS RESIDUOS NORMALES.
	LOS ACCESORIOS QUE SE UTILIZAN CON EL EQUIPO Y SE ENCUENTRAN EN CONTACTO CON EL GAS ESPIRADO Y LAS SECRECIONES DEL PACIENTE (FILTROS ANTIMICROBIANOS, VALVULA ESPIRATORIA, TUBULADURAS, ETC) NO PUEDEN SER ELIMINADOS COMO RESIDUOS NORMALES.

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos.

No aplica

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

	LA PRECISIÓN DE LAS MEDICIONES DE PRESIÓN ES DE $\pm 2\%$ DEL FONDO DE ESCALA (100 cmH ₂ O) + 4% DE LA LECTURA REAL. EL RESTO DE LOS VALORES ESPECIFICADOS TIENEN UN ERROR MÁXIMO DE +/- 10%.
	LAS MEDIDAS DE VOLÚMEN Y PRESIÓN SON EN BASE A LA PRESIÓN BAROMÉTRICA SOBRE EL NIVEL DEL MAR(BTPS).

E

LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-003349-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0771**, y de acuerdo con lo solicitado por LEISTUNG INGENIERIA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ventilador pulmonar

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: brindar soporte ventilatorio a pacientes adultos y pediátricos, excepto neonatos, durante traslados intra y extra hospitalarios.

Pueden utilizarse sólo en modalidad de ventilación no invasiva.

Modelo/s: PR4D PLUS

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Bv. Los Venecianos 6595, B° Los Boulevares, Córdoba,
Argentina.

Se extiende a LEISTUNG INGENIERIA S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1129-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ENE. 2017**,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0771**

E

DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.E.