



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7458**

BUENOS AIRES, **12 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-020477-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Leistung Ingeniería 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7 4 5 8

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el 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 para cuidados intensivos y nombre técnico Ventiladores, para Cuidados Intensivos, de acuerdo con lo solicitado por Leistung Ingeniería 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 553 y 554 a 596 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1129-03, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7 4 5 8**

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.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 Nº 1-47-0000-020477-13-0

DISPOSICIÓN Nº

VC

7 4 5 8


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



LEISTUNG

7 4 5 8

12 JUL 2016



Información del rótulo e instrucciones de uso según ANEXOIII.B Disp 2318/02 (to 2004)

2. RÓTULO

2.1. Razón social y dirección del fabricante: Fabricado por Leistung Ingeniería S.R.L. - Bv. Los Venecianos 6595, B° Los Boulevares, Córdoba – Argentina.

2.2. Producto: VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS.

Marca: LEISTUNG

Modelo: LUFT 3.

2.3. Producto estéril : No aplica.

2.4. Número de serie: SN XXXXXX.

2.5. Fecha de fabricación: Mes / Año.

2.6. Producto médico de un sólo uso: No aplica.

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación:

Se utiliza el símbolo ISO 7010-M002, para indicarle al usuario que debe consultar las condiciones ambientales de operación, almacenamiento y transporte en el manual de usuario del equipo.

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso:

- Clasificación del tipo y grado de protección contra los choques eléctricos según IEC 60601-1:
Clase I - Tipo B , equipo energizado internamente.
- Protección contra el ingreso de sólidos y líquidos: IP 22
- Entrada eléctrica: 100-240 V ~; 0,6-0,29 A; 50-60 Hz; 70 VA.
- Entrada de gases (oxígeno y aire): Presión de entrada: 250 a 700 kPa (2,5 a 7 bar).

Flujo máximo: 160 L /min.

2.9. Advertencias y/o precauciones:

- "Equipo no apto para uso en presencia de atmósfera explosiva".
- "Peligro de choque eléctrico. El gabinete sólo debe ser retirado por personal técnico autorizado".
- "Utilizar gases medicinales limpios, secos y libres de aceite".

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. Identificación de la autoridad sanitaria junto con el n° de registro de producto médico:

Autorizado por A.N.M.A.T PM 1129- 3

Condición de venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS "

Ing. Oscar Baretto
Director Técnico

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

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

Razón social y dirección del fabricante: Fabricado por Leistung Ingeniería S.R.L. - Bv. Los Venecianos 6595, B° Los Boulevares, Córdoba – Argentina.

Producto: VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS.

Marca: LEISTUNG

Modelo: LUFT 3

Producto estéril: No aplica.

Producto médico de un sólo uso: No aplica.

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación:

Se utiliza el símbolo ISO 7010-M002, para indicarle al usuario que debe consultar las condiciones ambientales de operación, almacenamiento y transporte en el manual de usuario del equipo.

Instrucciones especiales para operación y/o uso:

- Clasificación del tipo y grado de protección contra los choques eléctricos según IEC 60601-1: Clase I - Tipo B , equipo energizado internamente.
- Protección contra el ingreso de sólidos y líquidos: IP 22.
- Entrada eléctrica: 100-240 V ~; 0,6-0,29 A; 50-60 Hz;; 70 VA.
- Entrada de gases (oxígeno y aire): Presión de entrada: 250 - 700 kPa (2,5 -7 bar).

Flujo máximo: 160 L /min.

Advertencias y/o precauciones:

- "Equipo no apto para uso en presencia de atmósfera explosiva".
- "Peligro de choque eléctrico. El gabinete sólo debe ser retirado por personal técnico autorizado".
- "Utilizar gases medicinales limpios, secos y libres de aceite".

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.

Director técnico: Ingeniero Oscar Baretto. Matrícula Profesional :7.808.825

Identificación de la autoridad sanitaria junto con el n° de registro de producto médico:

Autorizado por A.N.M.A.T PM 1129- 3

Condición de venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS "

Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

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



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 ventilador para cuidados intensivos LUFT 3, está destinado para proveer ventilación a presión positiva. Está previsto para funcionar en ambientes hospitalarios, específicamente en unidades de terapia intensiva o de cuidados intensivos, para la ventilación de pacientes adultos, pediátricos o neonatales.

Las instalaciones eléctricas y de gases medicinales deberán ser adecuadas para garantizar el desempeño esencial de los equipos.

Los equipos no están destinados al uso para transporte fuera o dentro del hospital ni para cuidados en el hogar. Sólo pueden ser utilizados por personal entrenado y bajo la supervisión de profesionales de la salud.

El equipo puede utilizarse tanto en modalidad de ventilación invasiva como no invasiva. Sin embargo la empresa excluye de su proceso de producción y comercialización tubos endotraqueales y de traqueostomía, mascarillas faciales y endonasales, etc.

LUFT 3

El ventilador LUFT 3 está destinado para proveer ventilación a presión positiva a pacientes: adultos, pediátricos y neonatales.

CATEGORÍAS DE PACIENTE:

- Adulto
- Pediátrico
- Neonatal

MODOS VENTILATORIOS:

Al seleccionar un modo el operador está determinando que tipo de variable desea controlar durante la inspiración.

Los modos ventilatorios se dividen en modos básicos y modos integrados, dentro de los primeros se incluyen los modos de ventilación controlada por volumen, presión y presión de soporte. En estos modos se controla una sola variable en forma continua mientras que en los modos integrados, si bien el ventilador controla una variable por vez, puede cambiar el tipo de control según las características de la ventilación del paciente.

Ing. Oscar E. Saretto
Director Técnico

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

7 4 5 8



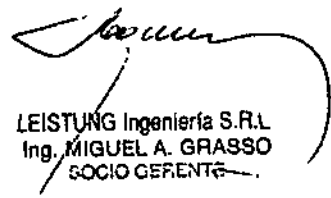

MODOS DE VENTILACIÓN		
PACIENTE	TIPO	VENTILACIÓN
ADULTO Y PEDIÁTRICO	ASISTIDO CONTROLADO	CON CONTROL DE VOLUMEN (VCV)
		CON CONTROL DE PRESIÓN (PCV)
		PRESIÓN REGULADA CON CONTROL DE VOLUMEN (PRVC)
	ESPONTÁNEO	PRESIÓN DE SOPORTE (PSV)
		PRESIÓN POSITIVA CONTINUA (CPAP)
		VENTILACIÓN NO INVASIVA (VNI)
	VARIABLES	SIMV (VCV) + PSV
		SIMV (PCV) + PSV
		MINUTO (MMV)+PSV
		PSV +VOLUMEN TIDAL ASEGURADO
PRESIÓN BIFÁSICA		
NEONATAL	ASISTIDO CONTROLADO	PRESIÓN CONTROLADA (PCV)
		FLUJO CONTINUO
	ESPONTÁNEO	PRESIÓN DE SOPORTE (PSV)
		CPAP NASAL
	VARIABLES	SIMV (PCV) + PSV

FORMA DE ONDA.

- Onda cuadrada (continua).
- Onda sinusoidal.
- Onda de rampa descendente 50% y 100%.
- Onda de rampa ascendente.

PARÁMETROS DE SALIDA

- Presión de las vías aéreas: Presión Pico, Plateau, Media, Base (Peep).
- Tiempo inspiratorio- Tiempo espiratorio.
- Relación I:E.
- Volumen corriente inspirado-espirado.
- Pico de flujo inspiratorio- Pico de flujo espiratorio.
- Compliance Dinámica.
- Frecuencia total.
- Indicador gráfico de ciclos espontáneos y mecánicos.
- Volumen minuto espirado.
- Concentración de Oxígeno (FiO2).
- Constante de tiempo espiratorio.
- Volumen compresible.
- SPO2- frecuencia cardíaca-TI/TTO-SPO2/FIO2.


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


 Ing. Oscar E. Baretto
 Director Técnico

MECÁNICA VENTILATORIA

- Autopeep
- Complacencia Dinámica
- Complacencia Estática
- Resistencia inspiratoria estática
- Resistencia inspiratoria – espiratoria
- Curva P-V con bajo flujo
- Capacidad vital lenta
- P0.1 (Oclusión de la presión de vías aéreas)
- Índice de Tobin
- Índice de Estrés

GRÁFICOS

- Flujo -Tiempo
- Presión -Tiempo
- Volumen -Tiempo
- Loop Volumen – Presión
- Loop Flujo -Volumen
- Loop Flujo – Presión
- Loop de CO2 – Volumen
- CO2 – Tiempo
- Pletismografía

MONITOREO REMOTO

- Historial de Alarma
- Tendencia
- Mecánica Ventilatoria

CONFIGURACIÓN FUNCIONAL

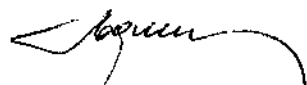
- Alarma de PEEP
- Suspiros
- TGI
- Cambio / Prueba de circuitos

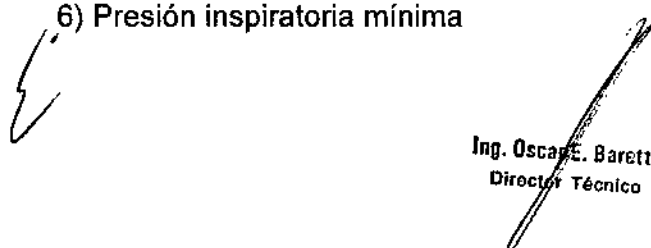
CONFIGURACIÓN OPERATIVA

- Mantenimiento
- Idioma
- Compensación Altitud
- Fecha / Hora
- Nivel de sonido

ALARMAS DE ALTA PRIORIDAD.

- 1) Falla de microprocesador
- 2) Baja presión de gases
- 3) Batería baja
- 4) Presión inspiratoria máxima.
- 5) Ciclo interrumpido
- 6) Presión inspiratoria mínima


LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. MIGUEL A. GRASSÓ
SOCIO GERENTE


Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

ALARMA DE MEDIA PRIORIDAD

- 1) FiO₂ Mínima
- 2) FiO₂ Máxima
- 3) Alarma de apnea
- 4) Volumen corriente espirado mínimo.
- 5) Frecuencia respiratoria máxima

ALARMAS DE BAJA PRIORIDAD.

- 1) Volumen corriente espirado máximo
- 2) Volumen minuto máximo
- 3) Volumen minuto mínimo
- 4) Alarma de peep
- 5) Falta de energía

ACCESOS DIRECTOS:

- Nebulizador
- Oxígeno 100%
- Disparo manual
- Pausa inspiratoria
- Sensibilidad espiratoria
- Congelar pantalla
- Capnografía volumétrica

**ADVERTENCIAS**

- Conectado el paciente al ventilador se requiere atención de personal especializado en forma constante.
- El ventilador 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 usuario deberá tomar conocimiento del evento, en forma inmediata.
- Para evitar el riesgo de choque eléctrico este equipamiento sólo debe ser conectado a la red de tensión alterna con toma a tierra de protección. Cuando existan dudas sobre la integridad de la conexión a tierra, el equipo debe trabajar con la batería. Debe cuidarse de no exceder la duración de la batería.
- Peligro de choque eléctrico: nunca desmonte el gabinete del ventilador. En caso de problemas o dificultades, contacte al servicio técnico autorizado.

Ing. Oscar E. [Signature]
Director Técnico

[Signature]
LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

- El equipo puede ser afectado por interferencias electromagnéticas de alta frecuencia (teléfono celular; teléfono inalámbrico; desfibrilador; electrobisturí; resonancia magnética, etc). Utilizar las tablas de emisión e inmunidad electromagnética para determinar la correcta distancia de separación.
- No puede realizarse ninguna modificación al equipo sin autorización del fabricante.
- No utilizar conductos o tubos conductores eléctricos o antiestáticos en los circuitos del paciente.
- Equipo no adecuado para uso en presencia de atmósfera explosiva.
- Nunca esterilice el ventilador. Los componentes internos no son compatibles con las técnicas de esterilización.
- No esterilizar el equipo con gas de óxido de etileno. Esto genera una alta probabilidad de producir daños irreparables en los componentes.
- 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 para enfriamiento. No cubrir ninguna parte del equipo para evitar sobrecalentamiento.
- No debe realizarse el mantenimiento del equipo, mientras esté conectado el paciente.
- El sensor proximal que se provee con el equipo es reutilizable. Luego de su utilización con cada paciente y previo a ser reutilizado, debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse, para evitar contaminación cruzada y diseminación de infecciones intrahospitalarias.
- Antes de la primera utilización y después de la utilización de cada paciente, es necesario que se realice la limpieza y desinfección del equipo y la limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios reutilizables conforme a lo declarado en estas instrucciones de uso.
- En caso de falla del ventilador, la falta de medios alternativos de ventilación, puede ocasionar la muerte del paciente.
- El ventilador no debe ser usado en una cámara hiperbárica.
- El ventilador no debe ser usado con óxido nítrico.
- El ventilador no debe ser usado con helio o mezclas de gases que contengan helio.
- Cuando se utilice un catéter de succión, es recomendable que el equipo se encuentre en un modo ventilatorio con control de presión y la variación de presión no debe ser menor a 15 cmH₂O.



LEISTUNG

7 4 5 8



PRECAUCIONES

- En caso de falla de la alimentación eléctrica o neumática, el respirador habilita la ventilación espontánea. La resistencia de la rama espiratoria con el equipo sin alimentación es de 3,0 cmH₂O/L/s a 30 L/min y 3,2 cmH₂O/L/s a 60L/min y la resistencia de la rama inspiratoria es inferior a 5 cmH₂O/L/s a 60L/min.
- 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 estas instrucciones de uso, 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.
- Las partes y accesorios del circuito respiratorio fueron validados para su utilización específica con el ventilador para cuidados intensivos LUFT 3.
- Los accesorios no aprobados para su uso en el ventilador LUFT3, pueden causar una degradación en el rendimiento del equipo.
- La organización responsable, es responsable de asegurar la compatibilidad del ventilador con todas las partes y accesorios utilizados para la conexión del paciente antes de su uso.
- 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.



NOTAS DEL FABRICANTE

- 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.
- Para efecto de este manual, la organización responsable por el equipamiento es una entidad que responde legal y moralmente por la utilización y mantenimiento del ventilador, LUFT 3. Esta entidad puede ser, por ejemplo, un hospital, un médico o una persona jurídica.
- La vida útil del ventilador para cuidados intensivos, LUFT 3, es de 5 años.

Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

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

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

 **ADVERTENCIAS**

- El equipo puede ser afectado por interferencias electromagnéticas de alta frecuencia (teléfono celular; teléfono inalámbrico; desfibrilador; electrobisturí; resonancia magnética, etc) . Utilizar las tablas de emisión e inmunidad electromagnética para determinar la correcta distancia de separación.

 **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 circuitos paciente (tubuladuras del circuito paciente) que se utilicen con el ventilador LUFT3, 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 el ventilador LUFT3, deben cumplir con las normas ISO 8185 o ISO 9360 respectivamente.
- Cualquier oxímetro de pulso previsto a utilizarse con el ventilador LUFT3, debe cumplir con la norma ISO 80601-2-61.
- Cualquier monitor de gases, para monitoreo de oxígeno inspirado y niveles de dióxido de carbono, que pretenda conectarse al ventilador LUFT3, debe cumplir con la norma ISO 80601-2-55.
- 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.

Ing. Oscar E. Baratta
Director Técnico

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



LEISTUNG

REFOLIADO N° 562
Direc. Tecnología Médica

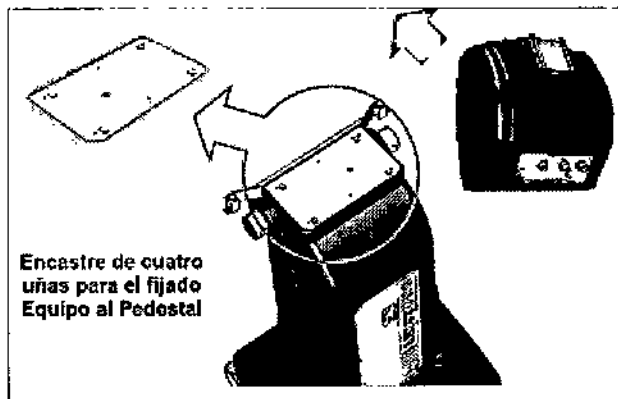


3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

ARMADO Y CONEXIÓN

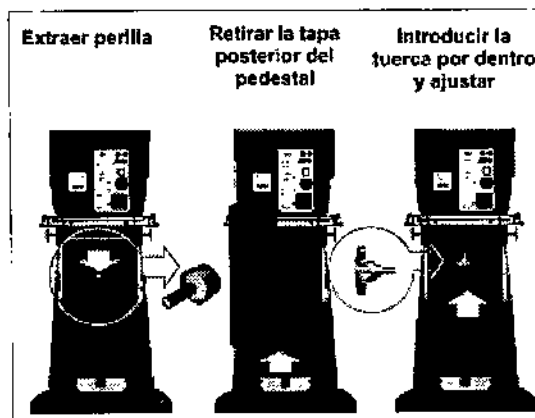
MONTAJE Y CONEXIÓN DE LA PANTALLA

1. Montar el equipo, encastrando las cuatro uñas del pedestal y deslizarlo hacia atrás para que quede sujeto al pedestal.



Encastre de cuatro uñas para el fijado Equipo al Pedestal

2. Extraer la tapa negra de la parte posterior del pedestal, desajustando la perilla. Luego fijar el equipo al pedestal ajustando la tuerca interna.

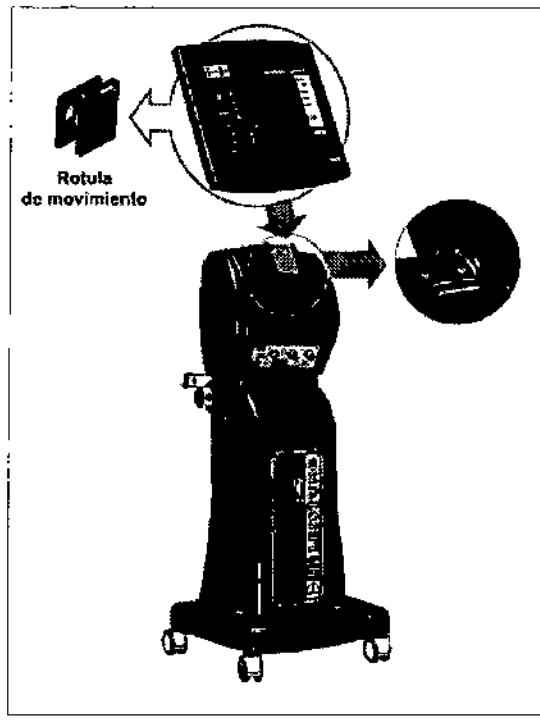


3. Montar la pantalla sobre el equipo mediante la rótula de movimiento

E

Ing. Oscar E. Borello
Director Técnico

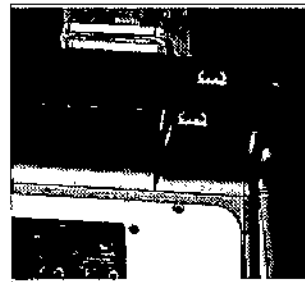
LEISTUNG Ingeniería S.A.
Ing. MIGUEL A. GRASCO



CONEXIÓN DE LA PANTALLA

Una vez montada la pantalla en el equipo, se deben conectar, los siguientes cables:

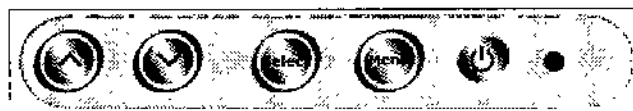
- cable de datos para la pantalla touch;
- cable de alimentación para monitor touch ; y
- cable de video.



En la parte posterior del equipo están las entradas para estos tres cables. Cada entrada es diferente, por lo tanto no se producirán errores en la conexión.

CALIBRACIÓN DE LA IMAGEN

En la cara posterior de la pantalla, en el borde inferior izquierdo de la misma, se encuentra el panel de calibración de la pantalla, el cual cuenta con cinco botones y un led que indica si el monitor se encuentra encendido o apagado.



Para autocalibrar la pantalla, siga las siguientes instrucciones:

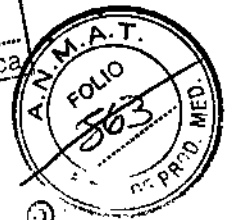
Ing. Oscar E. Baretto
Directo Técnico

Signature
LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. MIGUEL A. GRASSO
Página 11 de 44



LEISTUNG

REFOLIADO N° *564*
Direc. Tecnología Médica



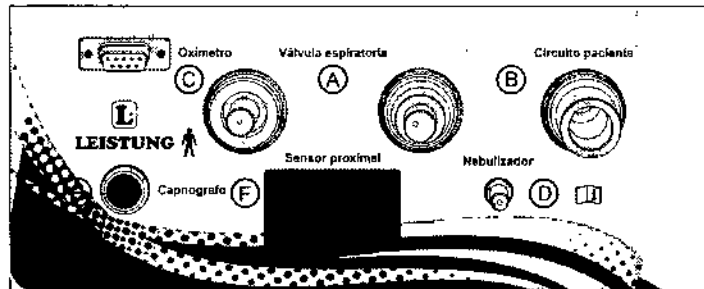
7458

1. Presione el botón " Menú ".
2. Dentro del menú, con las teclas subir / bajar, seleccione la opción "auto adjust " presionando la tecla "select ", luego la pantalla procederá a calibrarse automáticamente.

CONEXIONES DEL EQUIPO

En el frente del equipo se encuentran las conexiones para:

- A Válvula espiratoria y sensor
- B Conexión circuito paciente
- C Oxímetro de pulso
- D Nebulizador
- E Capnógrafo
- F Sensor proximal.



CONEXIÓN A LA RED ELÉCTRICA

La conexión eléctrica se encuentra en la parte posterior del equipo. En el gabinete se indican los valores de tensión de funcionamiento junto con los de corriente y potencia nominal. También se encuentran los valores correspondientes de los fusibles. Las características eléctricas se pueden observar en las siguientes tablas de especificaciones:

ENTRADA ELÉCTRICA	
TENSIÓN NOMINAL – CORRIENTE NOMINAL	100-240 V ~ ; 0,60- 0,29 A
FRECUENCIA	50-60 Hz
POTENCIA	70 VA
FUSIBLE EXTERNO	250V - 2A – 5 x 20 mm (Lento / Slow)
FUSIBLE INTERNO	250V - 4A – 5 x 20 mm (Lento / Slow)

Observación: La entrada de alimentación es universal, el equipamiento funciona en toda la banda de tensión 100-240V ~ , sin necesidad de intervención del operador, incluso cuando hay una reducción de la tensión en la línea durante el funcionamiento normal.

E


Ing. Oscar E. Berutto
Director Técnico

[Signature]
LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. MIGUEL A. GRASSO
Página 12 de 44


7458

SALIDA ELÉCTRICA (MONITOR)	
TENSIÓN-CORRIENTE	12 V ===
POTENCIA	26 W

¡ADVERTENCIA!

	PARA EVITAR EL RIESGO DE CHOQUE ELÉCTRICO, ESTE EQUIPO SOLO DEBE SER CONECTADO A UNA RED DE TENSIÓN ALTERNA CON TOMA A TIERRA DE PROTECCIÓN.
---	--



¡PRECAUCIÓN!

	CUANDO EXISTAN DUDAS SOBRE LA INTEGRIDAD DE LA CONEXIÓN A TIERRA, EL EQUIPO DEBE TRABAJAR A BATERÍA. DEBE CUIDARSE DE NO EXCEDER LA DURACIÓN DE LA BATERÍA.
---	---

FUENTE ELÉCTRICA INTERNA

CONMUTACIÓN A BATERÍA INTERNA	A tensiones inferiores a 90 V.
TIPO	Batería Li +
TENSIÓN NOMINAL	10,8-11,1 V ===
CELDA POR UNIDAD	12 celdas
CAPACIDAD	13,2 Ah
VIDA ÚTIL	400 a 500 ciclos de carga y descarga completos
TIEMPO DE OPERACIÓN CON BATERÍA COMPLETAMENTE CARGADA	6 horas
RANGO DE TEMPERATURAS DE TRABAJO	
DESCARGA	-20 °C a 60°C
CARGA	0°C a 45°C
ALMACENAMIENTO	-20°C a 60°C
TEMPERATURA DE TRABAJO NOMINAL	25 °C ± 3°C


NOTAS

	EN CASO DE FALLA DEL SUMINISTRO DE ENERGÍA ELÉCTRICA SE PRODUCE LA CONMUTACIÓN DE LA BATERÍA INTERNA AUTOMÁTICA SIN NECESIDAD DE INTERVENCIÓN DEL USUARIO. EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO NO SE ALTERA Y SE ACTIVA LA ALARMA DE FALTA DE ENERGÍA DE RED DE SUMINISTRO.
	PARA PROBAR LA BATERÍA SE DEBE HACER FUNCIONAR EL EQUIPO DURANTE 5 MINUTOS EN MODO BATERÍA, A MENOS QUE EL EQUIPO INDIQUE BATERÍA BAJA.


E

Ing. Oscar E. Baretto
 Director Técnico













[Signature]
 LEISTUNG Ingeniería S.H.L.
 Ing. MIGUEL A. GRASSANO
 Pagina 13 de 44

	PARA MANTENER EL RENDIMIENTO DE LA BATERÍA, ES RECOMENDABLE REALIZAR CICLOS DE CARGA Y DESCARGA AL MENOS CADA 3 MESES.
---	--

ADVERTENCIA!

	EL MANEJO DE BATERÍAS EN FORMA INCORRECTA PUEDE PROVOCAR DAÑOS O LESIONES A CAUSA DEL DERRAME DEL ELECTROLITO, EL RECALENTAMIENTO, E INCLUSO, SI FALLARAN TODAS LAS PROTECCIONES, PUEDE PROVOCARSE UNA EXPLOSIÓN DE LAS CELDAS.
---	---

PRECAUCIONES!

	SIEMPRE QUE EL EQUIPO ESTÉ CONECTADO A LA RED ELÉCTRICA, POR MEDIO DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN, YA SEA QUE EL INTERRUPTOR SE ENCUENTRE EN LA POSICIÓN "ON" U "OFF", SE PRODUCE LA CARGA DE LA BATERÍA INTERNA.
	LA BATERÍA INTERNA NO ES SUSTITUIBLE POR EL OPERADOR.
	EL ALMACENAMIENTO DEL EQUIPO POR PERÍODOS PROLONGADOS A ALTAS O SIN CONEXIÓN A LA RED ELÉCTRICA POR PERÍODOS MAYORES A 2 MESES, PUEDE AFECTAR LA VIDA ÚTIL DE LA BATERÍA.
	RESPETAR LA POLARIDAD DE LA BATERÍA. NO INVERTIR LAS CONEXIONES DE LA MISMA.
	NO UTILIZAR CARGADORES EXTERNOS.
	NUNCA CARGUE LA BATERÍA POR ENCIMA DE 4,20 V POR CADA CELDA.
	NUNCA DESCARGUE LA BATERÍA POR DEBAJO DE 2,30 V POR CADA CELDA.
	NUNCA CALIENTE O INCINERE LA BATERÍA.
	NUNCA PERFORE, GOLPEE O CAUSE DAÑOS MECÁNICOS A LA BATERÍA.
	NUNCA CARGUE LA BATERÍA A ALTAS TEMPERATURAS (MAYORES A 45°C).
	NUNCA CARGUE LA BATERÍA A BAJAS TEMPERATURAS (MENORES A 0°).
	NUNCA COLOQUE EN CORTOCIRCUITO A LA BATERÍA.



NUNCA PERMITA QUE LA BATERÍA SE MOJE O QUEDE INMERSA EN AGUA.

CONEXIÓN A LA FUENTE DE GASES

La conexión a la fuente de gases se encuentra en la parte posterior del gabinete, en donde se indican las presiones de ingreso y el requerimiento de flujo máximo.

Estas entradas de gases están diseñadas para prevenir conexiones incorrectas, siendo específicas y no intercambiables para la conexión de las mangueras flexibles de aire y oxígeno que conectan con la red de distribución.



Como medida de seguridad, cada entrada de gases posee una válvula unidireccional para evitar la entrada y salida del flujo inverso de gases.

En caso de fallo en la alimentación de aire u oxígeno, el equipo continuará operando con la línea de gas disponible. Es decir que ante la ausencia de aire medicinal, el equipo funcionará completamente con oxígeno y ante la ausencia de oxígeno, el equipo funcionará completamente con aire medicinal. La conmutación es automática, sin necesidad de intervención del operador.

ENTRADAS NEUMÁTICAS	
ENTRADA DE AIRE MEDICINAL	Conector macho DISS 3/4"-16
ENTRADA DE OXÍGENO	Conector macho DISS 9/16"-18
AIRE	250 – 700 kPa (2,5 – 7 bar)
OXÍGENO	250 – 700 kPa (2,5 – 7 bar)
FLUJO MÁXIMO	Hasta 160 L/min

Para garantizar el correcto desempeño y prevenir contaminación del equipo, la cual puede afectar negativamente en la salud del/los paciente/s, se debe asegurar un adecuado ingreso de gases al equipo.



¡ADVERTENCIAS!

	SE DEBE UTILIZAR AIRE Y OXÍGENO COMPRIMIDO DE CALIDAD MEDICINAL, LIMPIOS Y SECOS, A FIN DE EVITAR CONTAMINACIÓN QUE PUEDA AFECTAR EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO Y LA SALUD DEL PACIENTE.
	POR SER EL VENTILADOR LUFT 3 UN DISPOSITIVO DE ALTO FLUJO SÓLO DEBE ESTAR CONECTADO A UNA INSTALACIÓN DE TUBERÍAS DISEÑADA DE ACUERDO A UN FACTOR DE DIVERSIDAD QUE PERMITA UN DESEMPEÑO SEGURO DEL EQUIPO Y DEL RESTO DE LOS EQUIPOS CONECTADOS EN LAS TERMINALES DE SALIDA, A FIN DE EVITAR EXCEDER EL DISEÑO DE FLUJO DE LAS TUBERÍAS DE GASES MEDICINALES.

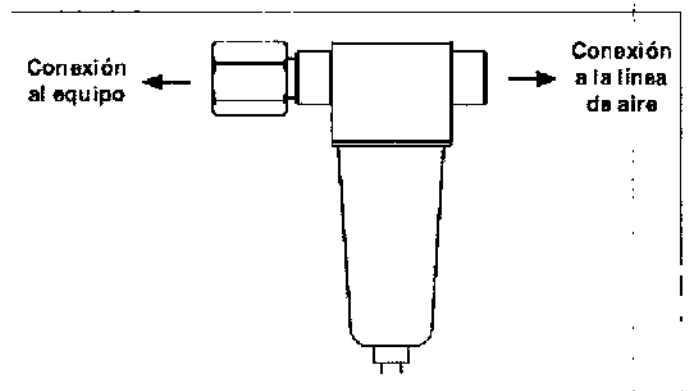
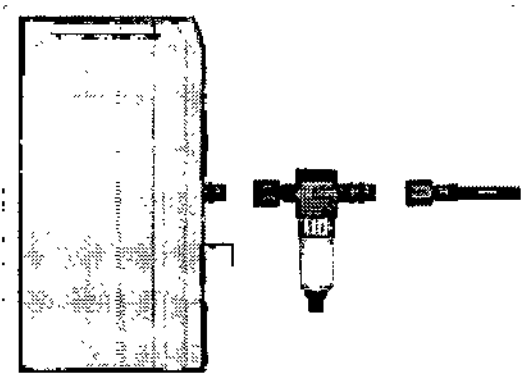
Ing. Oscar E. Garetto
 Director Técnico

LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
 Ing. MIGUEL A. GRASSO

PRECAUCIONES!

	EL FLUJO MEDIO, REQUERIDO POR EL VENTILADOR ES 12 L/MIN (MEDIDO DURANTE 10 SEGUNDOS A UNA PRESIÓN DE 280 KPA EN LOS PUERTOS DE ENTRADA DE LOS GASES).
	EL FLUJO PICO REQUERIDO POR EL VENTILADOR ES 40 L/MIN (MEDIDO DURANTE 3 SEGUNDOS A UNA PRESIÓN DE 280 KPA EN LOS PUERTOS DE ENTRADA DE LOS GASES).

Se recomienda colocar un filtro con trampa de agua entre la entrada de aire y la manguera de suministro de aire, de la red de gases de la institución, para filtrar partículas y retener la condensación del aire en el circuito. Primero roscar el filtro con trampa de agua en el equipo y posteriormente roscar la manguera en el filtro.

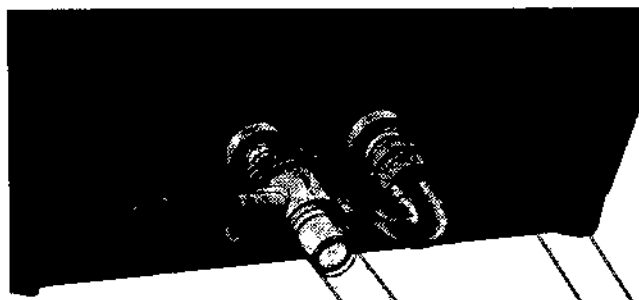


NOTA

	EL MODELO DEL FILTRO SUMINISTRADO DESDE FÁBRICA PUEDE VARIAR SEGÚN DISPONIBILIDAD, SIN AFECTAR EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO.
---	--

CONEXIÓN DEL CIRCUITO RESPIRATORIO

Utilizar el circuito respiratorio según el paciente: adulto, pediátrico o neonatal. La diferencia se encuentra en el diámetro de las tubuladuras del circuito respiratorio, lo cual afecta la resistencia del circuito.



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

Miguel A. Grasso
LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. MIGUEL A. GRASSO
Página 16 de 44







Para mantener la precisión de las mediciones de flujo, volumen y presión, se recomienda el circuito paciente cuyas resistencias no excedan los siguientes valores:

Adulto: 20cmH₂O/L/min (rama inspiratoria), 25cmH₂O/L/min (rama espiratoria).
Pediátrico: 200cmH₂O/L/min (rama inspiratoria), 250cmH₂O/L/min (rama espiratoria).
Neonatal: 500cmH₂O/L/min (rama inspiratoria), 600cmH₂O/L/min (rama espiratoria).

7458

La complacencia del circuito paciente, será medida durante la prueba de línea y automáticamente compensada durante el funcionamiento.

¡PRECAUCIONES!

	<p>SE DEBE VERIFICAR LA HERMETICIDAD EN CIRCUITOS RESPIRATORIOS QUE CONTENGAN TRAMPA DE AGUA EN SUS RAMAS (INSPIRATORIA /ESPIRATORIA) PARA EVITAR LA PÉRDIDA DE VOLUMEN EN EL CIRCUITO.</p>
	<p>VERIFICAR QUE LAS TRAMPAS DE AGUA NO SE LLENEN DE LÍQUIDO.</p>
	<p>EL FABRICANTE RECOMIENDA EL USO Y CAMBIO PERIÓDICO DE FILTROS ANTIMICROBIANOS DE BAJA RESISTENCIA ENTRE EL TUBO ENDOTRAQUEAL DEL PACIENTE Y LAS TUBULADURAS DEL EQUIPO. ESTE FILTRO MEJORA LA CALIDAD DEL AIRE INSPIRADO POR EL PACIENTE Y DISMINUYE LA PROBABILIDAD DE INFECCIONES NOSOCOMIALES. NO SE DEBE COLOCAR EL FILTRO ANTIMICROBIANO ENTRE EL HUMIDIFICADOR ACTIVO Y LA CONEXIÓN A PACIENTE. CONSULTE LAS INDICACIONES DEL FABRICANTE DEL FILTRO.</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>
	<p>LA NEBULIZACIÓN O HUMIDIFICACIÓN DEL AIRE INSPIRADO PUEDE INCREMENTAR LA RESISTENCIA DE LOS FILTROS DEL SISTEMA RESPIRATORIO, POR LO CUAL EL OPERADOR NECESITA SUPERVISAR FRECUENTEMENTE LOS FILTROS PARA ASEGURAR QUE LA RESISTENCIA NO HAYA AUMENTADO Y QUE NO ESTÉN BLOQUEADOS.</p>
	<p>LOS CONECTORES DEL CIRCUITO PACIENTE SON DE TIPO CÓNICO DE 22 MM PARA ADULTO Y 15 MM PARA NEONATAL, SEGÚN LA NORMA ISO 5356-1.</p>

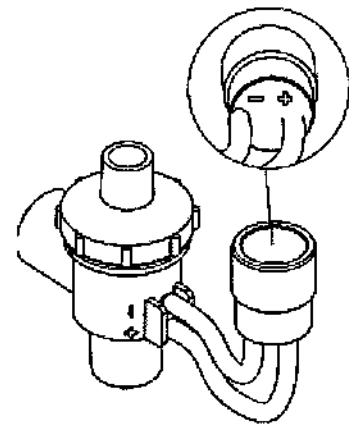
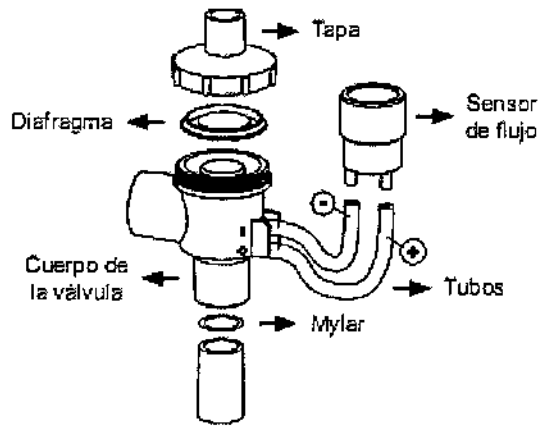
ARMADO DE LA VÁLVULA ESPIRATORIA

Esta válvula es la encargada de establecer las diferencias de presión que mide el equipo para calcular los parámetros de salida del paciente.

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

Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. MIGUEL A. GRASSI
Página 17 de 44



7458



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.
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.

Durante el funcionamiento, el equipo drenará automáticamente la humedad que pudiera haberse formado por condensación en las mangueras del sensor de flujo de la válvula espiratoria.

PRECAUCIONES!

	<p>VERIFICAR LA CORRECTA POSICIÓN DEL DIAFRAGMA DE LA VÁLVULA ESPIRATORIA PARA UN CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO Y EVITAR ERRORES EN LA LECTURA DE PARÁMETROS ESPIRADOS.</p>
	<p>EL CUERPO DE LA VÁLVULA Y LA BASE DEL VASO PRESENTAN UN SOBRELIEVE CON LAS REFERENCIAS (+/-) PARA PODER DIFERENCIAR LOS TUBOS DURANTE LA CONEXIÓN.</p>

CONEXIÓN DEL BRAZO SOPORTE

Este dispositivo se utiliza para brindar soporte a la conexión del circuito paciente. La conexión del brazo soporte se realiza de la siguiente forma:

1. Sujetar el brazo articulado armado.
2. Posicionar el mismo sobre el soporte ubicado en cualquiera de los dos laterales del pedestal.
3. Ajustar la pieza en el soporte lateral del pedestal.

E

Ing. Oscar E. Barón
Directo. Técnico

LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. MIGUEL A. GRAS
Página 18 de 44

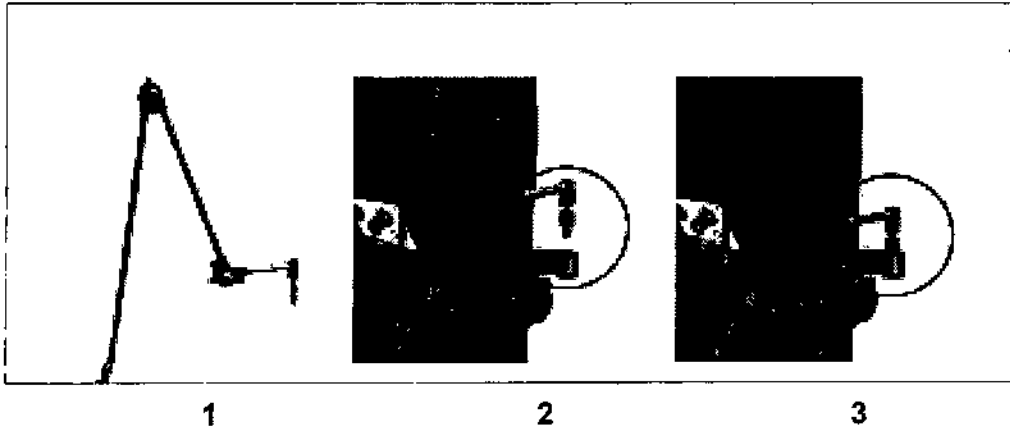


LEISTUNG

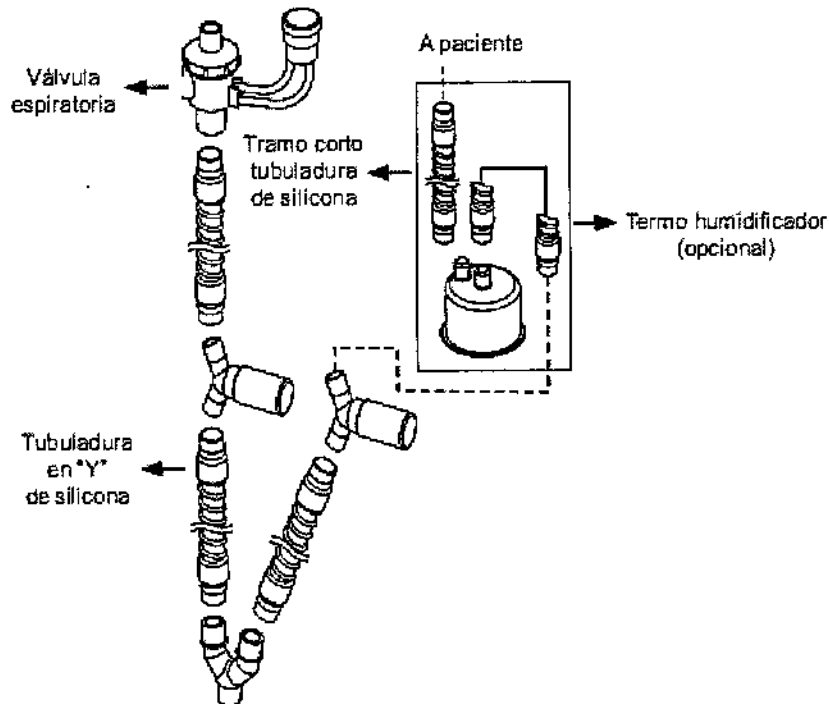
REFOLIADO Nº *571*
Dircc. Tecnología Médica



7 4 5 8



MONTAJE DEL CIRCUITO RESPIRATORIO CON TERMOHUMIDIFICADOR (OPCIONAL)



PRECAUCIÓN!



CUANDO SE ADICIONAN COMPONENTES AL CIRCUITO RESPIRATORIO, LA RESISTENCIA Y LA COMPLACENCIA DEL SISTEMA PUEDE AUMENTAR. ES NECESARIO REHACER LAS PRUEBAS DE LÍNEA PARA QUE ESTAS VARIACIONES SEAN MEDIDAS Y CORREGIDAS AUTOMÁTICAMENTE.

E

Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

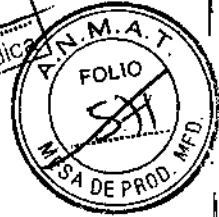
José

LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. MIGUEL A. ORRIBO

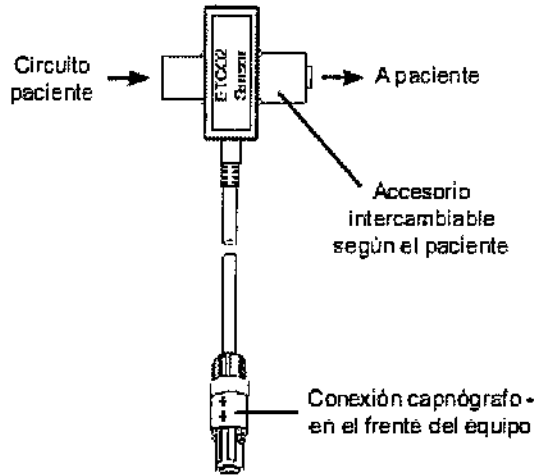


LEISTUNG

7458
REFOLIADO N°
Direc. Tecnología Médica



ARMADO Y CONEXIÓN DEL CAPNÓGRAFO (OPCIONAL)



¡ADVERTENCIA!



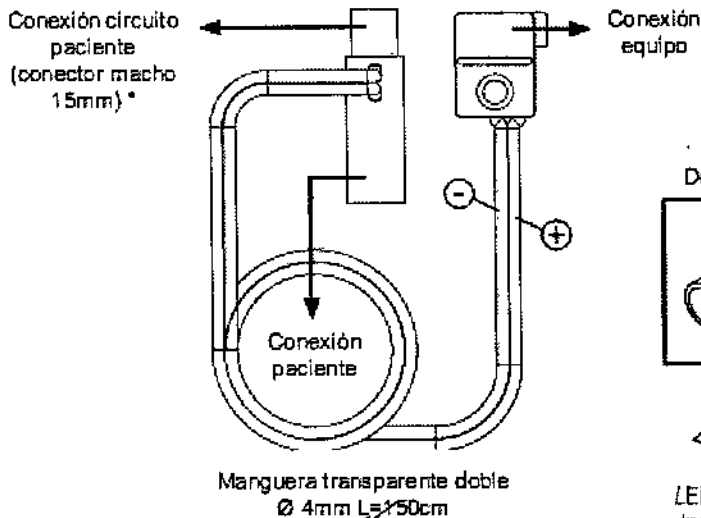
LOS ADAPTADORES PARA LA VÍA AÉREA, QUE SE ENTREGAN COMO ACCESORIOS DEL CAPNÓGRAFO, SON DE USO ÚNICO. LUEGO DE SU UTILIZACIÓN DEBEN SER DESECHADOS. DE REUTILIZARSE PONDRÍA EN RIESGO LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES, AL PROVOCAR CONTAMINACIÓN CRUZADA Y DISEMINACIÓN DE INFECCIONES INTRAHOSPITALARIAS.

¡PRECAUCIÓN!

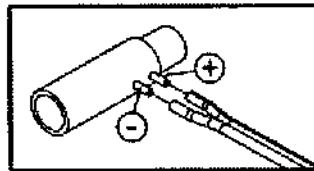


EL VENTILADOR PULMONAR ADMITE LA CONEXIÓN DE UN CAPNÓGRAFO, EL CUAL DEBE CUMPLIR CON LA NORMA ISO 21647 O ISO 80601-2-55.

ARMADO Y CONEXIÓN DEL SENSOR DE FLUJO PROXIMAL NEONATAL



Detalle del sensor proximal




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



Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

Esta secuencia de conexión debe mantenerse para la configuración adulto y/o pediátrico debe colocar la tubuladura, el sensor de flujo proximal, el adaptador del capnógrafo y el volumen de prueba correspondiente en cada caso.

¡ADVERTENCIA!

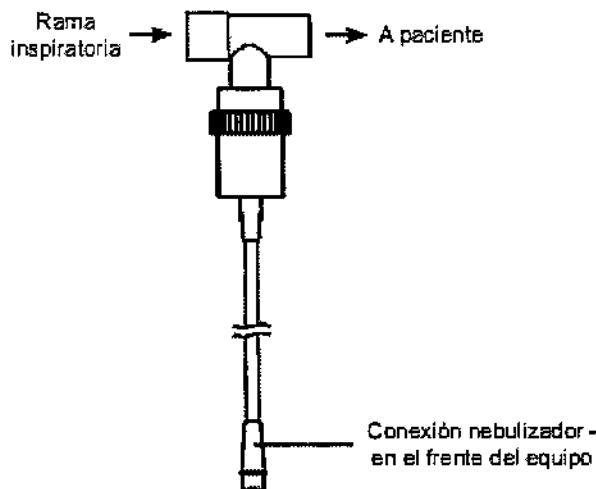
	<p>EL SENSOR PROXIMAL QUE SE PROVEE CON EL EQUIPO ES REUTILIZABLE. LUEGO DE SU UTILIZACIÓN CON CADA PACIENTE Y PREVIO A SER REUTILIZADO, DEBE LIMPIARSE, DESINFECTARSE Y ESTERILIZARSE, PARA EVITAR CONTAMINACIÓN CRUZADA Y DISEMINACIÓN DE INFECCIONES INTRA -HOSPITALARIAS.</p>
---	---

¡PRECAUCIONES!

	<p>LA MANGUERA DOBLE PRESENTA UN SOBRE RELIEVE EN UNO DE LOS CONDUCTOS PARA PODER SER DIFERENCIADO DURANTE LA CONEXIÓN. EL CONDUCTO CON SOBRE RELIEVE SE CONECTA DEL LADO DEL CONECTOR MACHO DE 15 MM.</p>
	<p>LA SECCIÓN DE PASO INTERNA DETERMINA LA DIFERENCIA ENTRE LOS SENSORES. SELECCIONAR EL SENSOR PROXIMAL A UTILIZAR SEGÚN EL TIPO DE PACIENTE.</p>

ARMADO Y CONEXIÓN DEL NEBULIZADOR

El nebulizador es el accesorio que conectado en la rama inspiratoria del circuito, es capaz de producir una fina niebla (del medicamento incorporado en el dosificador) que viaja suspendida en la corriente de gases que van por dentro de la tubuladura y es suministrada al paciente durante un tiempo determinado en la inspiración.



¡PRECAUCIÓN!

	<p>SE RECOMIENDA COLOCAR EL NEBULIZADOR EN LA RAMA INSPIRATORIA DEL CIRCUITO, POSTERIOR A LA TRAMPA DE AGUA.</p>
---	--

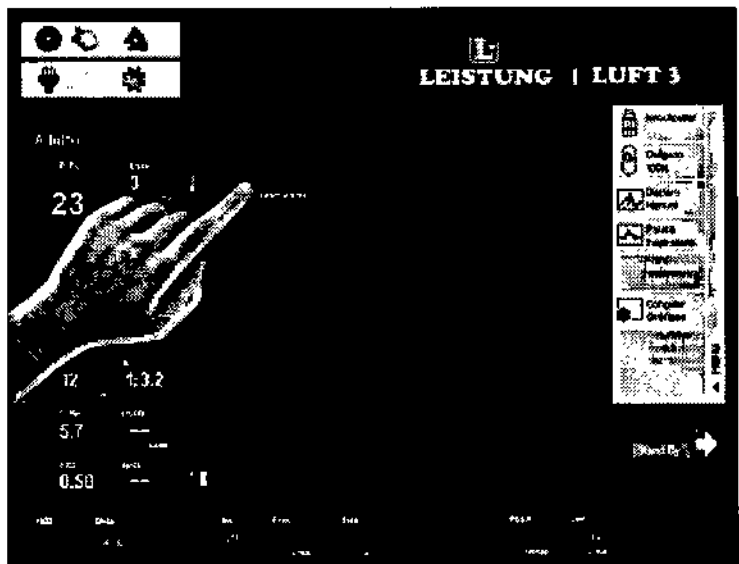
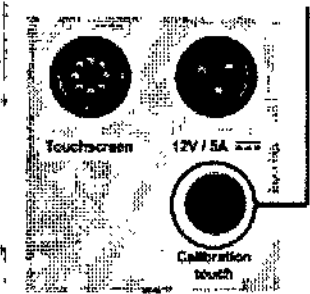
Ing. Oscar S. S. . . .
 Director Técnico

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

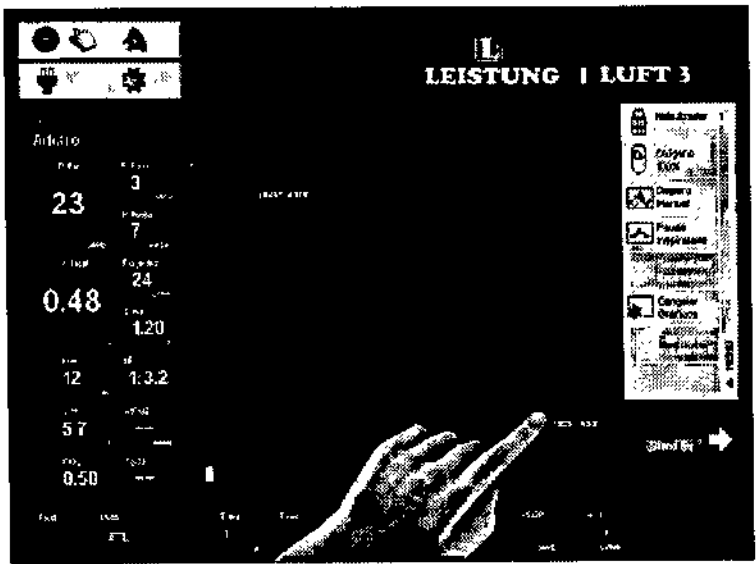
CALIBRACIONES Y MANTENIMIENTO 7 4 5 8

CALIBRACIÓN DE LA PANTALLA TÁCTIL

Para calibrar la pantalla táctil, se deberá apretar el pulsador que se encuentra en la parte posterior del equipo.



Luego en la pantalla aparecerá una cruz de color amarillo con unas coordenadas al pie. Se deberá mantener apretado durante 4 segundos hasta que se torne de color verde. Luego aparecerá otra cruz amarilla en la diagonal.



Se deberá mantener presionado nuevamente durante 4 segundos sobre la cruz amarilla inferior hasta tornarse verde. De esta manera se dará por finalizado el procedimiento.

E

Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. MIGUEL A. GRASSI
SOCIO GERENTE

AUTOTEST INICIAL

Aparecerá el reloj de espera y proceso. Automáticamente el equipo hará las primeras pruebas iniciales:

- sensado de presión atmosférica (puesta a cero de los sensores de presión);
- compensación de altitud (compensación de la variación de densidad de los gases); y
- detección de la celda de oxígeno.

Luego del autotest inicial se habilita la pantalla de inicio. La misma permite seleccionar el tipo de paciente a ventilar (adulto, pediátrico, neonato), sexo, altura, volumen ventilatorio por kilogramo, peso teórico y también se puede seleccionar el tipo de interfaz de paciente y sus dimensiones.

AUTOTEST SECUNDARIO



En esta etapa se realiza la prueba del circuito paciente, para verificar que no existan fugas. Se debe instalar el circuito y mantener durante todo el transcurso de la prueba tapada la salida de la línea que irá conectada al paciente. La incorrecta obstrucción de la salida de la línea paciente puede producir que el equipo indique pérdidas en el sistema.

Se debe verificar que la válvula espiratoria esté montada correctamente con la membrana interna sana y que las mangueras del sensor no estén invertidas, de lo contrario el equipo no podrá hacer la lectura del flujo. Además se debe verificar la hermeticidad en circuitos respiratorios que contengan trampa de agua en sus ramas.


Las pruebas que se realizan en esta etapa son:

- verificación de las horas de uso;
- detección del sensor de flujo proximal;
- puesta a cero del sensor de flujo proximal;
- puesta a cero de los sensores de flujo;
- medición de fugas del circuito;
- medición de complacencia del circuito;
- calibración del sensor de flujo espiratorio;
- calibración de la celda de oxígeno;
- pruebas de la válvula proporcional de oxígeno;
- pruebas de la válvula proporcional de aire;
- prueba de válvula proporcional para el control del peep;y
- búsqueda e inicialización del capnógrafo;

PRECAUCIONES!

	CUANDO SE REALICE LA CALIBRACIÓN DEL CIRCUITO PACIENTE, EL NEBULIZADOR NO DEBE ESTAR CONECTADO.
	LEISTUNG INGENIERIA S.R.L RECOMIENDA RESPETAR LAS HORAS PREVISTAS PARA CONTROL Y CALIBRACIÓN DE LOS ELEMENTOS INTERNOS DEL EQUIPO A FIN DE ASEGURAR SU CORRECTO FUNCIONAMIENTO PARA LA APROPIADA VENTILACIÓN DEL PACIENTE Y LA PREVENCIÓN DE FALLAS GRAVES (CONSULTAR EL CAPÍTULO "MANTENIMIENTO, SERVICIO TÉCNICO Y REPARACIONES").

NOTAS

	EN CASO DE EXISTIR UNA FUGA EN EL CIRCUITO, DETECTADA DURANTE LA PRUEBA, EL VENTILADOR MUESTRA EN LA PANTALLA UN MENSAJE INDICANDO LOS VALORES DE FUGA.
	EN CASO DE QUE LA PRESIÓN DE LAS LINEAS DE GASES DE INGRESO (AIRE Y OXÍGENO) ESTÉ POR DEBAJO DEL RANGO NECESARIO DE TRABAJO, SE ACTIVARÁ LA ALARMA DE BAJA PRESIÓN DE GASES DE INGRESO.
	EN CASO DE EXISTIR ALGÚN ERROR DURANTE LA CALIBRACIÓN DEL SENSOR DE FLUJO ESPIRADO, EL OPERADOR PODRÁ OPTAR POR TRABAJAR SIN LA LECTURA O REINTENTAR LA PRUEBA.
	LA LÍNEA DE INGRESO DE OXÍGENO DEBE ENTREGAR UN FLUJO MAYOR A 80 L/MIN PARA LOGRAR UNA CORRECTA CALIBRACIÓN.
	LA INCORRECTA OBSTRUCCIÓN DE LA SALIDA DE LA LINEA PACIENTE PUEDE PRODUCIR QUE EL EQUIPO INDIQUE FUGAS EN EL SISTEMA.
	TRASCURRIDO CIERTO TIEMPO DE USO DEL VENTILADOR EN UN PACIENTE, PUEDEN VARIAR LAS CARACTERÍSTICAS SENSADAS DURANTE LAS PRUEBAS INICIALES DEL CIRCUITO DE PACIENTE Y PERIFÉRICOS, POR LAS CONDICIONES DE TEMPERATURA, HUMEDAD, ETC. EN CONSECUENCIA PUEDE SER NECESARIO REALIZAR UNA NUEVA EVALUACIÓN MEDIANTE LA EJECUCIÓN DEL COMANDO " PRUEBAS DEL CIRCUITO". PARA ESO ES NECESARIO APAGAR EL EQUIPO. UNA VEZ ENCENDIDO SE ACCEDE DESDE EL MENÚ → CONFIGURACIÓN FUNCIONAL → CAMBIO / PRUEBA DEL CIRCUITO. LAS VARIACIONES EN EL CIRCUITO PUEDEN SER MAS SIGNIFICATIVAS DENTRO DE LAS DOS PRIMERAS HORAS DE FUNCIONAMIENTO, TENDIENDO A ESTABILIZARSE LUEGO.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO EN LOCALIZACIONES DE USO

El mantenimiento preventivo en los sitios de uso previsto, es vital para el desempeño seguro y eficaz. Se aplican los siguientes mantenimientos:

CIRCUITO PACIENTE

Se recomienda se tenga en cuenta el siguiente cronograma de reemplazo, para asegurar su integridad:

- Tubuladura reutilizable, frecuencia de reemplazo: anual.
- Válvula espiratoria, frecuencia de reemplazo: cada 1000 hs de uso.
- Diafragma espiratorio, frecuencia de reemplazo: cada 1000 hs de uso.
- Filtro de aire, frecuencia de reemplazo: cada 1000 hs de uso.

E.

Ing. Oscar L. Saretto
Director Técnico

LEISTUNG Ingeniería
Ing. MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

Página 24 de 44



LEISTUNG

7458
AFILIADO N° 577
Tecnología Médica



¡PRECAUCIÓN!



LA VÁLVULA ESPIRATORIA DEBE SER CAMBIADA CADA 1000 HORAS DE USO PARA EVITAR ERRORES EN LAS MEDICIONES DE LOS PARÁMETROS RESPIRATORIOS.

RED DE GASES MEDICINALES

- Verificar la presión de la red de oxígeno y aire comprimido del sitio en que estuviere instalado y funcionando el aparato (Mín. 250 - Máx.700KPa). Frecuencia: cada vez que se use el equipo.

EQUIPO

- Mantener las ruedas limpias para que la estructura de sustentación deslice suavemente. Frecuencia: semanal.
- Verificación de la batería: Es recomendable realizar ciclos de carga y descarga cada tres meses.
Hacer ciclar el ventilador colocando una pulmón de prueba, desconectar la tensión de 220 V y verificar que el mismo siga ciclando con los parámetros preestablecidos hasta que la pantalla indique baja tensión de batería. Conectar nuevamente la tensión de 220 V y volver a cargar la batería.

Estando el equipo conectado a la red eléctrica, por medio del cable de alimentación, con el interruptor en la posición "ON", en pleno funcionamiento, se produce la carga de la batería interna. Cuando se apaga el equipo desde el interruptor, estando en la posición "OFF" y conectado a la red eléctrica, también se produce la carga de la batería interna.

¡PRECAUCIÓN!



PARA LA MANIPULACIÓN SEGURA DURANTE EL SERVICIO TÉCNICO, DESCONECTAR EL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE LA RED ELÉCTRICA, YA QUE INTERNAMENTE ALGUNAS PARTES SE ENCUENTRAN ENERGIZADAS PARA LA CARGA DE LA BATERÍA, CUANDO EL EQUIPO ES APAGADO DESDE EL INTERRUPTOR ON/OFF.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO EN SERVICIO TÉCNICO

Deberá realizarse un mantenimiento preventivo del equipo en el servicio técnico autorizado, respetando las horas de uso, siguiendo el siguiente cronograma de mantenimientos:

MANTENIMIENTO	HORAS DE USO
1º	3500
2º	7000
3º	10500
4º	14000
5º	17500

E

Ing. César E. Burgito
Director Técnico

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



LEISTUNG

7 4 5 8

REFOLIADO N° 578
S.P.C. Tecnología Médica



Dentro del **Menú, Configuración operativa**, se encuentra la opción **Mantenimiento**, donde se pueden visualizar las horas de funcionamiento del equipo y el cronograma recordatorio. Superadas las horas de uso establecidas, para realizar el mantenimiento preventivo, al iniciar el equipo aparecerá un mensaje de aviso "Contacte al servicio técnico autorizado".

¡PRECAUCIONES!

	EL FABRICANTE 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.
	EL MANTENIMIENTO DEBE SER REALIZADO POR PERSONAL CALIFICADO. ANTE CUALQUIER DESPERFECTO DEBE COMUNICARSE CON EL SERVICIO TÉCNICO OFICIAL.
	PARA REALIZAR LAS PRUEBAS DE INTEGRIDAD DEL SISTEMA DE ALARMAS, SE DEBE PROCEDER SEGÚN LO ESPECIFICADO EN EL APARTADO "VERIFICACIÓN DE ALARMAS" DENTRO DEL CAPÍTULO DE ALARMAS.
	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 MAL USO DEL MISMO.

¡ADVERTENCIA!

	NO DEBE REALIZARSE EL MANTENIMIENTO DEL EQUIPO, MIENTRAS ESTÉ CONECTADO EL PACIENTE.
--	--

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

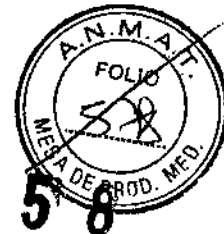
Ing. Oscar [Signature]
Director Técnico

[Signature]
LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE



LEISTUNG

LIADO N° 579
Dirco. Tecnología Médica



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

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 aprobado por autoridad sanitaria.

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

PRECAUCIONES!

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

USO COTIDIANO

La válvula espiratoria; las tubuladuras del circuito respiratorio; el sensor de flujo proximal y los adaptadores del capnógrafo, se consideran componentes semi-críticos, al estar en contacto con el aire espirado y con los fluidos del paciente.

Por lo tanto para su re utilización segura deben poder esterilizarse o someterse como mínimo a una desinfección de alto nivel.

Las tubuladuras del circuito respiratorio, que acompañan al ventilador LUFT 3, no son fabricadas por Leistung Ingeniería.

Con el equipo, se entrega como accesorio, un juego de tubuladuras reutilizables. Se deberán respetar las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización detalladas en las hojas de especificaciones dentro de los envases de las mismas.

En caso de utilizar tubuladuras del circuito respiratorio, distintas a las entregadas con el equipo, cerciorarse de los procesos específicos para su re utilización.

La válvula espiratoria del circuito paciente, está prevista para ser reutilizada, por lo tanto se torna necesario realizar la limpieza, desinfección y esterilización para su re utilización.

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:

Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

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



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 silicosis.

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

El sensor de flujo proximal está previsto que sea reutilizable, por lo tanto será necesario seguir las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización, especificadas en este apartado.

Dependiendo del nivel de suciedad y contaminación podrán desconectarse las mangueras del sensor, conectándolas luego según lo indicado en el apartado "Armado y conexión del sensor de flujo proximal neonatal".

¡ADVERTENCIAS!

	LAS TUBULADURAS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO QUE SE ENTREGAN CON EL EQUIPO SON RE UTILIZABLES. SE DEBERÁN RESPETAR LAS INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DETALLADAS POR EL FABRICANTE, EN LAS HOJAS DE ESPECIFICACIONES DENTRO DE LOS ENVASES DE LAS MISMAS.
	LOS ADAPTADORES PARA LA VÍA AÉREA, QUE SE ENTREGAN COMO ACCESORIOS DEL CAPNÓGRAFO, SON DE USO ÚNICO. LUEGO DE SU UTILIZACIÓN DEBEN SER DESECHADOS. DE REUTILIZARSE SE PONDRÍA EN RIESGO LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES, AL PROVOCAR CONTAMINACIÓN CRUZADA Y DISEMINACIÓN DE INFECCIONES INTRAHOSPITALARIAS.

LIMPIEZA

Este proceso tiene por objetivo remover la suciedad visible de los objetos y superficies. Deberán respetarse las instrucciones de limpieza, para cada caso:

Limpieza de la superficie del ventilador LUFT 3

Para el proceso de limpieza de la superficie del ventilador LUFT 3 se debe utilizar únicamente alcohol al 70%.

Limpieza de la pantalla táctil

Los monitores con pantalla táctil pueden dejar de responder a la señal, si se realiza una limpieza incorrecta. Para evitar daños en los monitores, se deben seguir las siguientes instrucciones:

1. apagar el monitor y el equipo antes de limpiarlo;
2. desenchufar el equipo;
3. humedecer ligeramente un paño con un producto para limpieza de cristales no abrasivo y pasarlo por la pantalla con movimientos suaves y circulares, sin presionar. El paño debe estar húmedo no mojado.
4. Nunca aplique el limpiador directamente sobre la pantalla.
5. Utilizar un paño seco y suave, que no suelte pelusa, para secar la pantalla después de limpiarla.

6. Limpie el armazón de la pantalla con un paño limpio y suave, ligeramente humedecido con detergente.

Limpieza de componentes reutilizables

La limpieza de componentes como la válvula espiratoria, y el sensor proximal 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 de la válvula espiratoria y del sensor proximal, consiste en:

- Sumergir los componentes en una solución de 3 ml detergente preferentemente enzimático, por cada litro de agua potable, durante un tiempo 3 a 5 minutos¹. El tiempo de inmersión dependerá del nivel de suciedad, pudiendo ser mayor si el material está muy sucio.
- Enjuagar los componentes con abundante agua limpia, retirando toda la solución con ayuda de una esponja suave.

	PARA LOS PROCESOS DE LIMPIEZA DE LA TUBULADURA DEL CIRCUITO RESPIRATORIO, SE DEBEN SEGUIR LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE, DETALLADAS EN LAS HOJAS DE ESPECIFICACIONES.
	LOS AGENTES DE LIMPIEZA MUCHAS VECES CONTIENEN ADITIVOS QUE PUEDEN DAÑAR LOS MATERIALES UTILIZADOS EN LA VÁLVULA ESPIRATORIA. EN CASO DE DUDA CONSULTAR AL FABRICANTE DE ESTOS AGENTES.
	NO ES ACONSEJABLE LA UTILIZACIÓN 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, ASÍ COMO EL TIEMPO DE INMERSIÓN NECESARIO.
	UTILIZAR UNA ESPONJA SUAVE PARA REMOVER LA SUCIEDAD.
	MANIPULAR CON CUIDADO LA MEMBRANA DE SILICONA Y EL MYLER DE LA VÁLVULA ESPIRATORIA.
	SE RECOMIENDA ENJUAGAR CON AGUA TRATADA LIBRE DE MINERALES, CONTAMINANTES Y TOXINAS.

¹ NOTA: Concentración de detergente enzimático y tiempo de inmersión basados en ensayos en fábrica. Estos parámetros pueden variar según tipo de detergente enzimático empleado y nivel de suciedad de los componentes.

SECADO

7458

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, únicamente destinados para este fin, pudiendo utilizarse aire filtrado (aire comprimido medicinal), máquinas secadoras (aire caliente o frío) o estufas secadoras.

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

Para el secado de las tubuladuras del circuito respiratorio seguir las instrucciones del fabricante en las hojas de especificaciones del envase de las mismas.

Tabla.1

COMPONENTES	MÉTODOS DE SECADO		
	Secadora de aire caliente o frío	Paños de tela	Aire comprimido medicinal
Cuerpo de la válvula	SI	SI	NO
Tapa de la válvula	SI	SI	SI
Diafragma de la válvula	SI	SI	NO
Sensor proximal	SI	SI	SI

	DESPUÉS 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 125 °C.
	EL PAÑO DE TELA UTILIZADO PARA SECAR, DEBE SER SUAVE. NO DEBE LIBERAR FIBRAS, PARA FACILITAR LA VISUALIZACIÓN DE LA SUCIEDAD REMANENTE.
	PARA EL SECADO DE LAS TUBULADURAS DEL CIRCUITO PACIENTE, SE DEBEN SEGUIR LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE EN LAS HOJAS DE ESPECIFICACIONES DEL ENVASE DE LAS MISMAS.

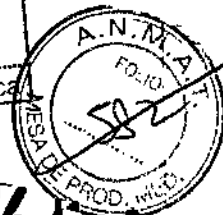
Ing. Oscar L. Pirralto
Director Técnico

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



LEISTUNG

REFOLIADO N° 583
Direc. Tecnología Médica



DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

77458

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

Los métodos recomendados para desinfección son:

PROCESO QUÍMICO: inmersión de componentes en una solución desinfectante de alto nivel aprobado por autoridad sanitaria.

PROCESO DE TERMO DESINFECCIÓN: colocar los componentes en lavadoras termo-desinfectadoras.

Para la desinfección de las tubuladuras del circuito respiratorio, se deben seguir las instrucciones del fabricante en las hojas de especificaciones.

La tabla.2 especifica los métodos de desinfección recomendados para cada componente reutilizable.

Tabla .2

COMPONENTES	MÉTODO DE DESINFECCIÓN	
	Proceso químico	Termo desinfección
Cuerpo de la válvula	SI	SI
Tapa de la válvula	SI	SI
Diafragma de la válvula.	SI	SI
Sensor proximal	SI	SI

PRECAUCIONES!

	PARA LA DESINFECCIÓN DE LAS TUBULADURAS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO, SE DEBEN SEGUIR LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE, EN LAS HOJAS DE ESPECIFICACIONES.
	LOS COMPONENTES DEBEN ESTAR COMPLETAMENTE INMERSOS EN LA SOLUCIÓN, DE MODO DE NO DEJAR NINGUNA PARTE SIN CONTACTO.
	DESPUÉS DE RETIRAR LA SOLUCIÓN REALIZAR UN ENJUAGUE ABUNDANTE PARA REMOVER TODA LA SOLUCIÓN DE MANERA QUE NO QUEDEN RESIDUOS EN LOS COMPONENTES DE LA VÁLVULA.

ing. Oscar E. Carotto
Directo. Técnico

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

7458

	PARA LOS PROCESOS DE TERMO DESINFECCIÓN, LA TEMPERATURA NO PUEDE EXCEDER LOS 125 ° C.
	UTILIZAR LA CONCENTRACIÓN DEL DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL DE ACUERDO A LAS NORMAS DEFINIDAS POR LA ORGANIZACIÓN RESPONSABLE.
	DESPUÉS DE LA DESINFECCIÓN DE LOS COMPONENTES, ESTOS SE DEBEN MANIPULAR SEGÚN PROTOCOLO DEL SERVICIO RESPONSABLE DE LLEVAR ADELANTE LOS PROCESOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.

NOTAS

	ALGUNAS TERMODESINFECTADORAS REALIZAN LOS PROCESOS DE LAVADO, ENJUAGUE, DESINFECCIÓN Y SECADO , POR LO TANTO HAY UNA MENOR MANIPULACIÓN DE LOS COMPONENTES.
	SE RECOMIENDA QUE LOS COMPONENTES SE ENJUAGUEN DESPUÉS DE LA INMERSIÓN, FILTRANDO EL AGUA CON UN FILTRO DE 5µm O AGUA POTABLE.

ESTERILIZACIÓN

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

MÉTODO FÍSICO-QUÍMICO: ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO**Preacondicionamiento:**

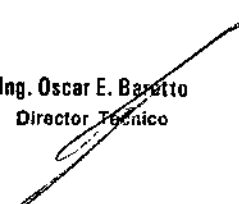
- Temperatura promedio: 55° C
- Humedad relativa: 45 %
- Tiempo: 10 minutos

Ciclo de esterilización:

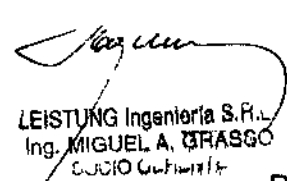
- Tiempo: 4 hs
- Temperatura: 50 ± 5°C
- Concentración de ox.etileno: 400 mg/l cámara
- Humedad relativa: 45%

Ventilación en cámara con 10 pulsos de vacío:

- Temperatura promedio: 55 °C
- Tiempo :35 min



Ing. Oscar E. Baratto
Director Técnico



LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. MIGUEL A. BRASCO
CUCIO Gutierrez

7458

MÉTODO FÍSICO: ESTERILIZACIÓN POR VAPOR (AUTOCLAVE)

Preacondicionamiento:

- Vacío: 1 pulso
- Humectación: 1 jet de vapor

Ciclo de esterilización:

- Tiempo: 10 minutos
- Temperatura: 134 °C
- Presión: 2.2 bar

Ciclo de secado:

- Vacío a alta presión: 20 minutos




La tabla.3 especifica los métodos de esterilización recomendados para cada componente reutilizable

El sensor de flujo proximal, no es apto para someterse a esterilización por autoclave. Sólo puede ser esterilizado por óxido de etileno.

Tabla.3

COMPONENTES	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	
	ÓXIDO DE ETILENO	AUTOCLAVE
Cuerpo de la válvula	SI	SI
Tapa de la válvula	SI	SI
Diafragma de la válvula.	SI	SI
Sensor proximal	SI	NO



ADVERTENCIAS!

	TODOS LOS COMPONENTES DEBEN ESTAR BIEN SECOS, PREVIO AL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN.
	EL ÓXIDO DE ETILENO ES TÓXICO. DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN ESPERAR DE 24 A 48 HORAS ANTES DE UTILIZAR LAS PIEZAS ESTERILIZADAS, PARA PERMITIR EL AIREADO Y LA SALIDA DE RESIDUOS DEL GAS.
	LA VÁLVULA ESPIRATORIA Y EL SENSOR PROXIMAL, SOPORTAN UN MÁXIMO DE 50 CICLOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.



Ing. Oscar E. Saretto
 Director Técnico

LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
 Ing. MIGUEL A. GRACIA
 Página 33 de 44

PRECAUCIONES!

	EL SENSOR DE FLUJO PROXIMAL, NO ES APTO PARA SOMETERSE A ESTERILIZACIÓN POR AUTOCLAVE. SÓLO PUEDE SER A ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.
	LA AUTOCLAVE DEBE ESTAR PROGRAMADA PARA LLEGAR A UNA TEMPERATURA MÁXIMA DE HASTA 134° C, POR ENCIMA DE ESTA TEMPERATURA SE ESTARÁ COMPROMETIENDO LA INTEGRIDAD DE LOS COMPONENTES.

NOTAS

	RECOMENDAMOS EL USO DE INDICADORES DE PROCESO DE ESTERILIZACIÓN PARA CONTROLAR LOS RESULTADOS DE RENDIMIENTO DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN.
	LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL UTILIZADOS POR LOS PROFESIONALES QUE REALIZAN LOS PROCESOS MENCIONADOS ANTERIORMENTE, ESTÁN DETERMINADOS Y CONTROLADOS POR EL SERVICIO DE SALUD CONFORME A LA NORMATIVA VIGENTE.

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).

VERIFICACIÓN DE 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.

Comprobación de alarmas dependientes del operador

La verificación se realiza con el respirador conectado al pulmón de prueba provisto por la empresa funcionando en modo VCV:

Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

LEISTUNG Ingeniería S.M.A.
Ing. MIGUEL A. GRASSO

Página 34 de 44

programar modo VCV;
onda de flujo constante;
T.insp. 1.2 ;
Frec 15 c/min;
Volumen tidal 0.50 L;
peep 5cmH2O.

Dejar funcionar el respirador 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

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 Volumen Corriente

Registrar volúmen espirado

Volumen Tidal Máximo: Setear el valor de la alarma 50 mL por debajo del valor registrado, aguardar 3 a 5 ciclos y verificar la activación de la alarma.

Volumen 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 Volumen Minuto

Registrar el valor de volúmen minuto espirado.

Volumen Minuto Máximo: Setear la alarma 1 L por debajo del valor registrado, aguardar 5 a 10 ciclos y verificar la activación.

Volumen Minuto Mínimo: Setear la alarma 1 L por encima del valor registrado, aguardar 5 a 10 ciclos y verificar activación.

- Comprobación de alarma Frecuencia Respiratoria Máxima

Con el respirador funcionando en un modo asistido /controlado (VCV o PCV), observar el valor de frecuencia respiratoria establecido por el operador:

Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

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



7780

Establecer un valor inferior en cinco ciclos, al constatado en la programación, aguardar de dos a tres disparos y constatar la aparición de la alarma correspondiente.

- Comprobación de aviso e inversión de I:E

Con el respirador funcionando en un modo asistido / controlado (VCV o PCV), incrementar el valor de tiempo inspiratorio hasta que aparezca en color rojo, aceptar el nuevo valor, esperar uno o dos disparos y corroborar lo descrito en el parámetro relación I:E

- Alarma de Apnea

Programar en el equipo el modo PSV; Rise time 35; PS 20 cmH2O; PEEP 5 cmH2O. No provocar ningún disparo con el pulmón de prueba y corroborar que al cumplirse el tiempo de apnea fijado se active la alarma y la ventilación de respaldo.

-Alarma de ciclo interrumpido

Programar en el equipo el modo PCV ; Rise Time máximo ;T inspiratorio 1.5 seg; Frecuencia 15 c/min; PC 20cm H2O; PEEP 5 cm H2O. Aguardar a que el equipo dispare un ciclo ventilatorio controlado, una vez producido el disparo, durante la inspiración oprimir fuertemente el pulmón de prueba con ambas manos y verificar la interrupción del ciclo con la alarma correspondiente.

- Alarma de Pérdida de PEEP

La comprobación de esta alarma no es posible, debido a que para activarla hay que producir una fuga importante en el circuito paciente que activará en primer lugar la alarma de volúmen mínimo.

- Alarma de baja presión de gases de ingreso

Con el respirador funcionando, cerrar selectivamente las bocas de alimentación de gases y verificar la activación de la alarma correspondiente.

-Alarma de falta de energía

Con el respirador funcionando desconectar la alimentación eléctrica 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.

E

ing. Oscar E. A.
Director Tec. Med.

ing. MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

-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.

- Alarma de FiO2 Máxima

Setear la alarma en 0.21, aguardar 5 a10 ciclos y verificar activación.

-Alarma de FiO2 Mínima




Setear la alarma en 1.00, aguardar de 5 a10 ciclos y verificar activación.

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.

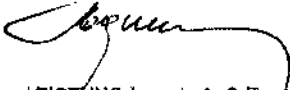
No aplica

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

PRECAUCIONES!





	LAS ALARMAS NO SIGNIFICAN SEGURIDAD TOTAL. EN CASO DE PRESENTARSE UN PROBLEMA EN EL EQUIPO, EL USUARIO DEBERÁ TOMAR CONOCIMIENTO DEL EVENTO, EN FORMA INMEDIATA.
	EN CASO DE FALLA EN LAS REDES DE SUMINISTRO ELÉCTRICO SE DEBE PREVEER LA DESCONEXIÓN Y CONTINUAR LA VENTILACIÓN USANDO UN MEDIO ALTERNATIVO.
	EN CASO DE FALLAR UNA DE LAS LÍNEAS DE ALIMENTACIÓN DE GAS (AIRE U OXÍGENO) EL EQUIPO CONTINÚA OPERANDO CON LA LÍNEA DE GAS RESTANTE.

Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico


LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. MIGUEL A. GRASSÓ
SOCIO GERENTE

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.

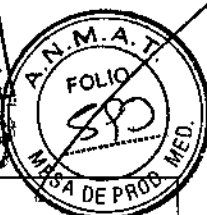
ESPECIFICACIONES AMBIENTALES		
TEMPERATURA AMBIENTE	DE OPERACIÓN	+10°C a 35°C
	ALMACENAMIENTO TRANSPORTE	-10°C a 40°C
HUMEDAD RELATIVA	DE OPERACIÓN	10% a 95% No condensable
	ALMACENAMIENTO TRANSPORTE	10% a 95% No condensable
PRESIÓN ATMOSFÉRICA	DE OPERACIÓN	66 - 100kPa
	ALMACENAMIENTO TRANSPORTE	66 - 100kPa

	EL EQUIPO PUEDE SER AFECTADO POR INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS DE ALTA FRECUENCIA (TELÉFONO CELULAR; TELÉFONO INALÁMBRICO; DESFIBRILADOR; ELECTROBISTURÍ; RESONANCIA MAGNÉTICA, ETC). UTILIZAR LAS TABLAS DE EMISIÓN E INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA PARA DETERMINAR LA CORRECTA DISTANCIA DE SEPARACIÓN.
	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 SU NORMA PARTICULAR Y COLATERALES APLICABLES.
	EQUIPO NO ADECUADO PARA USO EN PRESENCIA DE ATMÓSFERA EXPLOSIVA.

Ing. Oscar E. Baratta
 Director Técnico

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

REFOLIADO N° 590
 Direc: Tecnología Médica
 7458



DECLARACIONES DEL FABRICANTE- Emisión electromagnética

EL VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS LUFT3 está destinado para utilizarse en un ambiente electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o el usuario de EL VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS LUFT3 deberá asegurarse de que sea utilizado en tales ambientes.

Ensayos de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	EL VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS LUFT3 utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen alguna interferencia en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	EL VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS LUFT3 es adecuado para ser utilizado en ambientes hospitalarios con una instalación eléctrica especial distinta a la de los locales domésticos o residencias conectados directamente a la red de distribución de electricidad de baja tensión.
Emisiones de Armónicos . IEC 61000-3-2	Conforme	
Emisiones debido a fluctuaciones de tensión y flickers. IEC 61000-3-3	Conforme	

Advertencia: Este equipo está destinado para ser utilizado solo por profesionales de la salud. El equipo puede provocar radiointerferencia o interrumpir la operación de equipos en su proximidad. Puede ser necesario tomar medidas para mitigar los efectos, tales como reorientar, re ubicar EL VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS LUFT3 o blindar el área.

DECLARACIONES DEL FABRICANTE- Inmunidad electromagnética

EL VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS LUFT3, está destinado para utilizarse en un ambiente electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o el usuario de EL VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS LUFT3 deberá asegurarse de que sea utilizado en tales ambientes.

Ensayos de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de Conformidad	Ambiente electromagnético - Declaraciones
Descargas Electroestáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deberían ser de madera, concreto o baldosa cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético la humedad relativa debería ser de al menos un 30%
Transitorios eléctricos rápidos / Ráfagas rápidas ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1kV para líneas de entrada / salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1kV para líneas de entrada / salida	La calidad de la de alimentación eléctrica debería ser similar a aquellas de los ambientes hospitalarios o comerciales.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea (s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea (s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debería ser similar a aquellas de los ambientes hospitalarios o comerciales.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje sobre las líneas de entrada de la red eléctrica IEC 61000-4-11	< 5% U _i (> 95% de caída de tensión en U _t) por 0,5 ciclos. 40% U _i (60% de caída de tensión en U _t) por 5 ciclos. 70% U _i	< 5% U _i (> 95% de caída de tensión en U _t) por 0,5 ciclos. 40% U _i (60% de caída de tensión en U _t) por 5 ciclos.	La calidad de la red eléctrica debería ser similar a aquellas de los ambientes hospitalarios o comerciales. Si el usuario de EL VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS LUFT3 requiere funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el equipo sea energizado desde una fuente de alimentación ininterrumpida o desde una batería.

Ing. Oscar E. Baretto
 Director Técnico

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


7 4 5 8

	(30% de caída de tensión en U_t) por 25 ciclos. < 5% U_t (> 95% de caída de tensión U_t) por 5 segundos.	70% U_t (30% de caída de tensión en U_t) por 25 ciclos. < 5% U_t (> 95% de caída de tensión U_t) por 5 segundos.	
Campos Magnéticos en la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de alimentación deberían estar en los mismos niveles característicos de un ambiente hospitalario o de un local comercial.

NOTA U_t es la tensión de corriente alterna anterior a la aplicación del nivel de ensayo

DECLARACIONES DEL FABRICANTE- Inmunidad electromagnética

EL VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS LUFT3, está destinado para utilizarse en un ambiente electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o el usuario de EL VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS LUFT3, deberá asegurarse de que sea utilizado en tales ambientes.

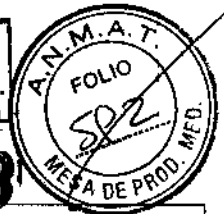
Ensayos de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de Conformidad	Ambiente electromagnético - Declaraciones
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas industriales, científicas y médicas (ISM bands) ^A	3 Vrms	Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben ser usados próximos a cualquier parte de EL VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS LUFT3, incluyendo cables , con distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir da la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de Separación recomendada: $d = 1,17 [P]^{0,5}$ $d = 1,17 [P]^{0,5}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 [P]^{0,5}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo al fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). ^B La intensidad de campo establecido desde el transmisor de RF, determinado a través de una inspección electromagnética ^C , debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ^D La interferencia puede ocurrir alrededor del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
RF Radiada IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz dentro de las bandas industriales, científicas y médicas (ICM) ^A	3 V/m	
	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz		



LEISTUNG

REFOLIADO N° SP2
Dir. Tecnología Médica

7 4 5 8



NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de alta frecuencia.

NOTA 2 Estas declaraciones pueden no aplicar en todas las situaciones. Una propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde las estructuras, objetos y personas.

A Las bandas industriales, científicas y médicas (ICM) entre los 150 KHz y 80 Mhz son de 6,765 MHz a 6,795 Mhz; 13,553 Mhz a 13,567 Mhz ; 26,957 Mhz a 27,283 Mhz ; y 40,66MHz a 40,70Mhz.

B Los niveles conformes en las bandas de frecuencia ICM, entre 150 KHz y 80 Mhz y en un rango de frecuencia de 80 Mhz a 2,5 Ghz son previstos para disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles /portátiles podrían causar interferencia si están inadvertidamente introducidos dentro del área del paciente.

C Las intensidades de campo establecidas por los transmisores fijos, tales como base de estaciones de radio (Celular / Sin cable), radio móviles terrestres, radio amateurs, transmisión AM - FM y de TV no pueden ser previstos teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda considerar una inspección electromagnética del local. Si la medida de la intensidad del campo del local en el que EL VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS LUFT3, es usado excede el nivel de conformidad, EL VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS LUFT3, debería ser observado para verificar su normal operación. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarios procedimientos adicionales , tales como la reorientación o reubicación del ventilador para cuidados intensivos.

D Por encima del rango de frecuencia de 150kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menor que 3 V/m.

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles con EL VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS LUFT3

EL VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS LUFT3, está previsto para utilizarse en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiadas son controladas. El cliente o el usuario de EL VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS LUFT3 puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF (transmisores) portátiles o móviles con EL VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS LUFT3, como se recomienda abajo, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia Máxima nominal de salida de transmisor W	Distancia de Separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (metros)		
	150 kHz a 80 MHz $d= 1,17 [P]^{1/2}$	80 MHz a 800 MHz $d= 1,17 [P]^{1/2}$	800 MHz a 2,5GHz $d= 2,33 [P]^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Para transmisores con una potencia nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser determinada utilizando a ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 Entre 80 MHz y 800 MHz aplica una distancia de separación para el rango de frecuencia más alto que aplique.

NOTA 2 Estas declaraciones pueden no ser aplicadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

Ing. Oscar E. Barotto
Director Técnico

LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. MIGUEL A. GRASSO
3300 ESPUNTA



LEISTUNG

FOLIADO N° 504
 Direc. Tecnología Médica
 A.N.M.A.T. 71158
 FOLIO 303
 MESA DE PROD. MED.

ESPECIFICACIONES ACÚSTICAS

	r= 2do= 3,02 m Apartado 7.2.2 (ISO 3744:2010)			r=do= 1,51 m Solicitado por Leistung Ingeniería		
MODO DE FUNCIONAM.	ADULTO	PEDIÁTRICO	NEO	ADULTO	PEDIÁTRICO	NEO
POTENCIA ACÚSTICA [dB]	48,6	37,0	39,0	48,8	38,9	40,2
PRESIÓN ACÚSTICA [dB]	31,0	19,5	21,4	37,3	27,3	28,7

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

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, VÁLVULA 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

Ing. Oscar E. Soretto
 Director Técnico

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

**LEISTUNG**

LIADO N° SPS
 Direc. Tecnología Médica

7 4 5' 8**3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
FIO2	21 a 100% (Regulado en el panel de monitorización en la pantalla)
TIEMPO INSPIRATORIO	0.1 a 30 segundos
RELACIÓN I:E	5:1 – 1:99
FRECUENCIA VENTILATORIA	1 – 180 c/min
VOLUMEN CORRIENTE	10 – 2500 mL
SENSIBILIDAD	POR PRESIÓN: -0.5 a -10 cm H2O (PEEP Compensado) POR FLUJO: 0.5 a 10 L /min
SENSIBILIDAD ESPIRATORIA	Regulable de 5 a 60% de flujo inicial
PRESIÓN CONTROLADA (PCV)	2 a 70 cm H2O sobre PEEP (con "rise time" regulable)
PRESIÓN DE SOPORTE (PSV)	2 a 70 cm H2O sobre PEEP (con "rise time" regulable)
PRESIÓN INSPIRATORIA	2 a 120 cm H2O
PEEP/CPAP	0 a 50 cm H2O
FLUJO INSPIRATORIO	En VCV: regulación automática En PCV y PSV: hasta 180 L/min. Flujo continuo para neonatología: 2 a 15 L /min Flujo inspiratorio para neonatología: 1 a 100 L/min
FLUJO ESPIRATORIO	Hasta 120 L/min
PAUSA INSPIRATORIA (MODO VCV)	0 – 2.0 segundo con valor plateau.
FORMA DE ONDA	En VCV: rectangular, descendente, senoidal y rampa ascendente. En PCV y PSV: rectangular descendente (resultante)
VENTILACIÓN BACK UP (RESPALDO)	PCV o VCV en adulto y pediátrico
NEBULIZADOR	Sincronizado en fase inspiratoria

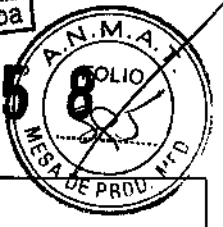
C

Ing. Oscar E. Barretto
 Director Técnico

LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
 Ing. MIGUEL A. GRASSO

REFOLIADO N° *SP 6*
Direc. Tecnología Médica


745



L LEISTUNG

TGI	Sincronizado con fase inspiratoria
SUSPIROS (MODO VCV)	Ciclos por hora, calidad, volúmen y presión máxima.
DISPARO MANUAL O ₂ 100%	Para maniobra de oxigenación para aspiración con sistema sincronizado.
BY PASS AUTOMÁTICO (AIRE - O ₂)	Si cae la presión de uno de los gases de ingreso, el equipo se mantiene funcionando con el gas restante.
VÁLVULA DE SEGURIDAD INTERNA DE PRESIÓN INSPIRATORIA	Ajustada en 120 cmH ₂ O

NOTA

	LA PRECISIÓN DE LAS MEDICIONES DE PRESIÓN ES DE $\pm 2\%$ DEL FONDO DE ESCALA (120 cmH ₂ O) + 4% DE LA LECTURA REAL. EL RESTO DE LOS VALORES ESPECIFICADOS EN LA TABLA SUPERIOR TIENEN UN ERROR MÁXIMO DE $\pm 10\%$.
---	---

[Signature]
Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

[Signature]
LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-020477-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7...45...8**, y de acuerdo con lo solicitado por Leistung Ingeniería 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 para cuidados intensivos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-429-Ventiladores, para Cuidados Intensivos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Proveer ventilación a presión positiva a pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Modelo/s: LUFT 3

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Leistung Ingeniería S.R.L.

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

Se extiende a Leistung Ingeniería S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1129-03, en la Ciudad de Buenos Aires, a
12 JUL 2016.....; siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7 4 5 8


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.