



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **6420**

BUENOS AIRES, **12 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1115-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LEISTUNG INGENIERIA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1129-10, denominado: Respirador portátil, marca LEISTUNG.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1129-10, correspondiente al producto médico denominado: Respirador portátil, marca LEISTUNG, propiedad de la firma LEISTUNG INGENIERIA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 1424 de fecha 22 de Febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 6420

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1129-10, denominado: Respirador portátil, marca LEISTUNG.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1129-10.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1115-16-7

DISPOSICIÓN N°

sao

6420


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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.P.I.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6420** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1129-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LEISTUNG INGENIERIA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Respirador portátil.

Marca: LEISTUNG.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1424/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-44-09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	22 de Febrero de 2016	22 de Febrero de 2021
Código de identificación y nombre técnico UMDNS	17-423 - Ventiladores, Portátiles	15-613 - Ventiladores
Nombre descriptivo	Respirador portátil	Ventilador pulmonar
Indicación/es autorizada/s	Para brindar ventilación controlada, asistida controlada o espontánea durante el traslado (terreste o aéreo) o la recepción o evaluación y/o estabilización del paciente en una sala de emergencia.	Está previsto que su desempeño facilite el tratamiento de pacientes adultos, pediátricos o neonatales en estado crítico con insuficiencia respiratoria, mediante la ventilación asistida-controlada, espontánea o con modos variables.

E

A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

		Apto para utilizarse en escenarios de cuidados críticos tales como unidades o salas de reanimación (shock room) y durante el traslado, a fin de lograr la atención temprana que permita la supervivencia y posterior estabilización del paciente. No están destinados al uso para cuidados en el hogar. Sólo pueden ser utilizados por personal entrenado y bajo la supervisión de profesionales de la salud.
Modelo/s	PR4-g	PR4-g TOUCH, PR4-g
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1424/11.	A fs. 24.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1424/11.	A fs. 25 a 67.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LEISTUNG INGENIERIA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1129-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1115-16-7

DISPOSICIÓN N° **6420**

E

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDER
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

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

04 2

12 JUN 2017

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: VENTILADORES PULMONARES PR4-g

Marca: LEISTUNG

Modelos: PR4-g TOUCH / PR4-g.

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 de almacenamiento, conservación y transporte en el manual de usuario.

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso:

- Clasificación del tipo y grado de protección contra choque eléctrico, según IEC 60601-1:

Clase II -Tipo B. Equipo energizado internamente.

- Protección contra el ingreso de sólidos y líquidos: IP 24

- Entrada eléctrica: 15 VCC / 2,33 A / 35 W

- Presión de entrada de oxígeno: 280 a 600 kPa (2,8 a 6 bar); Flujo máximo: 160 L/min

2.9. Advertencias y/o precauciones:

- "Equipo no adecuado para uso en presencia de atmósfera explosiva".

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 de usuario.

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 1129-10

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

LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
VIGUELA GRASSO
SOCIO GERENTE

Ing. Oscar Baretto
Director Técnico

3. INSTRUCCIONES DE USO

¡IMPORTANTE! La información detallada en los rótulos e instrucciones de uso de los Ventiladores Pulmonares PR4-g, es la misma tanto para el modelo PR4-g TOUCH como para el modelo PR4-g. Ambos modelos pertenecen a la misma familia de productos médicos, ya que poseen características similares en cuanto a su funcionamiento, acción, contenido y composición, así como los accesorios que se integran a su desempeño. Además cuentan con similares indicaciones de uso y finalidad a la que se destinan.

Ambos modelos poseen semejantes precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso.

Se declaran las principales diferencias de cada modelo, destacando las particularidades para cada caso.

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: VENTILADORES PULMONARES PR4-g

Marca: LEISTUNG

Modelo: PR4-g TOUCH / PR4-g.

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 de almacenamiento, conservación y transporte en el manual del equipo.

Instrucciones especiales para operación y/o uso:

- Clasificación del tipo y grado de protección contra choque eléctrico según IEC 60601-1:

Clase II -Tipo B. Equipo energizado internamente.

- Protección contra el ingreso de sólidos y líquidos: IP 24

- Entrada eléctrica: 15 VCC / 2,33 A / 35 W

- Presión de entrada de oxígeno: 280 a 600 kPa (2,8 a 6 bar); Flujo máximo: 160 L/min.

Advertencias y/o precauciones:

- "Equipo no adecuado para uso en presencia de atmósfera explosiva".

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 de usuario.

Director técnico: Ingeniero Oscar Baretto. Matrícula Profesional: 7.808.825

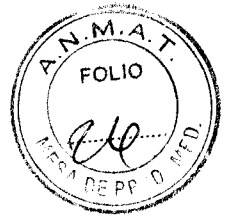
Identificación de la autoridad sanitaria junto con el nº de registro de producto médico: Autorizado por A.N.M.A.T PM 1129-10

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



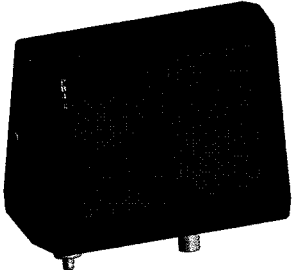
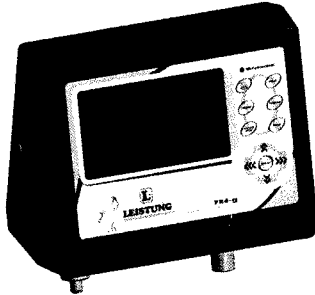
LEISTUNG

0720



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

DESCRIPCIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS

PR4-g TOUCH	PR4-g
	

USO PREVISTO

La familia de Ventiladores Pulmonares **PR4-g** está compuesta por los modelos **PR4-g TOUCH** y **PR4-g**. Está previsto que su desempeño facilite el tratamiento de pacientes adultos, pediátricos o neonatales en estado crítico con insuficiencia respiratoria, mediante la ventilación asistida-controlada, espontánea o con modos variables.

Ambos equipos son aptos para utilizarse en escenarios de cuidados críticos tales como unidades o salas de reanimación (shock room) y durante el traslado, a fin de lograr la atención temprana que permita la supervivencia y posterior estabilización del paciente.

Los Ventiladores de la familia **PR4-g**, no están destinados al uso para cuidados en el hogar. Sólo pueden ser utilizados por personal entrenado y bajo la supervisión de profesionales de la salud.

La ventilación puede realizarse tanto en modalidad invasiva como no invasiva. Sin embargo la empresa excluye de su proceso de producción y comercialización los tubos endotraqueales y de traqueostomía, mascarillas faciales y endonasaes, sondas de aspiración. Sólo se entrega un juego de tubuladuras del circuito paciente con cada ventilador pulmonar, como accesorio para su funcionamiento, no estando dentro del alcance de Leistung Ingeniería, la fabricación de este accesorio.

PRINCIPIO DE OPERACIÓN

Los modelos **PR4-g TOUCH** y **PR4-g** se componen de un sistema de control; una fuente de gases; monitor; sistema de alarmas; y de un circuito respiratorio flexible. El sistema de control (microprocesador) regula la presión, el volumen o el flujo de aire suministrado al paciente, así como la fracción de oxígeno inspirado (FiO_2), para permitir la respiración a presión positiva a fin de suplantar o asistir la función muscular respiratoria del paciente, mediante múltiples modos ventilatorios e informando posteriormente los valores resultantes de la interacción producida entre el paciente y el ventilador.

El gas es entregado al paciente a través de un circuito respiratorio flexible de dos ramas que consiste en una tubuladura de plástico corrugado para transportar el gas desde el ventilador al paciente a través de la

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

Ing. Oscar E. Barletto
Director Técnico

rama inspiratoria y retornar el gas espirado a la válvula espiratoria a través de la rama espiratoria. Durante la entrega del gas inspirado, la válvula espiratoria se cierra para mantener la presión en el circuito respiratorio y los pulmones. Después de la fase inspiratoria, el gas es liberado al ambiente a través de esta válvula.

Los sensores dispuestos dentro del ventilador y del circuito respiratorio pueden medir la presión o el flujo de gases y proveen retroalimentación al ventilador para que éste ajuste automáticamente su salida.

La insuflación pulmonar durante la ventilación mecánica se produce cuando se aplica un flujo de aire en la vía aérea. Esta presión incremental eleva la presión intrapulmonar y produce un gradiente de presión transpulmonar entre los alvéolos y el espacio pleural. El gradiente de presión transpulmonar interacciona con la mecánica del sistema respiratorio (de modo primario, distensibilidad del pulmón-pared torácica y resistencia de las vías aéreas) para conseguir un cambio de volumen en el parénquima pulmonar.

La espiración se produce de forma pasiva, cuando la presión en la abertura de la vía aérea retorna al nivel de la presión atmosférica (o presión termino-espiratoria). Los determinantes primarios del flujo aéreo espiratorio serán la presión de retracción elástica del sistema respiratorio, adquirida durante la insuflación, y la resistencia al flujo aéreo espiratorio del paciente.

En la Tabla.1 se especifican los modos ventilatorios para pacientes adultos y pediátricos, estableciendo una comparativa entre los modelos de la familia **PR4-g**. En la Tabla.2 se muestran los modos ventilatorios para pacientes neonatales.

Tabla.1 Modos ventilatorios adulto y pediátrico

MODOS DE VENTILACIÓN PARA PACIENTE ADULTO Y PEDIÁTRICO			
PR4-g TOUCH		PR4-g	
TIPO	VENTILACIÓN	TIPO	VENTILACIÓN
ASISTIDO CONTROLADO	CON CONTROL DE VOLUMEN (VCV)	ASISTIDO CONTROLADO	CON CONTROL DE VOLUMEN (VCV)
	CON CONTROL DE PRESIÓN (PCV)		CON CONTROL DE PRESIÓN (PCV)
	PRESIÓN REGULADA CON CONTROL DE VOLUMEN (PRVC)		
ESPONTÁNEO	PRESIÓN DE SOPORTE (PSV)	ESPONTÁNEO	PRESIÓN DE SOPORTE (PSV)
	PRESIÓN POSITIVA CONTINUA (CPAP)		PRESIÓN POSITIVA CONTINUA (CPAP)

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

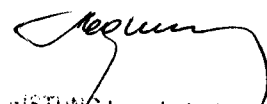
Ing. Oscar E. Baretto
Directo Técnico

MODOS DE VENTILACIÓN PARA PACIENTE ADULTO Y PEDIÁTRICO			
PR4-g TOUCH		PR4-g	
TIPO	VENTILACIÓN	TIPO	VENTILACIÓN
	VENTILACIÓN NO INVASIVA (VNI)		-
VARIABLES	SIMV (VCV) + PSV	VARIABLES	SIMV (VCV) + PSV
	SIMV (PCV) + PSV		SIMV (PCV) + PSV
	MINUTO (MMV)+PSV		-
	PSV +VOLUMEN TIDAL ASEGURADO		-
	PRESIÓN BIFÁSICA		-


Tabla.2 Modos ventilatorios neonatología

MODOS DE VENTILACIÓN PARA PACIENTE NEONATAL			
PR4-g TOUCH		PR4-g	
TIPO	VENTILACIÓN	TIPO	VENTILACIÓN
ASISTIDO CONTROLADO	PRESIÓN CONTROLADA (PCV)	ASISTIDO CONTROLADO	-
	FLUJO CONTINUO		FLUJO CONTINUO
ESPONTÁNEO	PRESIÓN DE SOPORTE (PSV)	ESPONTÁNEO	-
	CPAP		-
	CPAP Nasal		CPAP Nasal
VARIABLES	SIMV (PCV) + PSV	-	-

En la Tabla.3, se muestran a modo comparativo las características técnicas de la familia PR4-g.

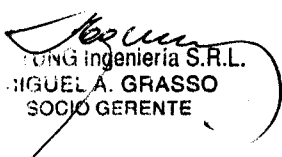
LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE



Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

Tabla.3 Características Técnicas de la Familia PR4-g

	PR4-g TOUCH	PR4-g
Clasificación del producto médico según tipo de riesgo	Clase III	Clase III
Clasificación de acuerdo al tipo de protección contra choque eléctrico	Clase II	Clase II
Clasificación de acuerdo al grado de protección de las partes aplicables, contra choque eléctrico	Tipo B	Tipo B
Grado de protección IP	IP24	IP24
Dimensiones (Alto x Ancho x Prof) [mm]	230 x 270 x 150	230 x 270 x 150
Peso del equipo sin mochila de transporte [kg]	5,5	3,2
Peso del equipo con mochila de transporte + tubo de O ₂ [kg]	13,8	11,5
Alimentación eléctrica	15 V / 2,33 A / 35 W Fusible 3 A / 250V 20mm SB / Lento	15 V / 2,33 A / 35 W Fusible 3 A / 250V 20mm SB / Lento
Entrada de gases	280 a 600 kPa (2,8 a 6 bar)	280 a 600 kPa (2,8 a 6 bar)
Tipos de pacientes	ADULTO / PEDIÁTRICO / NEONATAL	ADULTO / PEDIÁTRICO / NEONATAL
Monitorización	PRESIÓN DE LA VÍA AÉREA: PICO, PLATEAU, MEDIA, BASE (PEEP)	PRESIÓN DE LA VÍA AÉREA: PICO, PLATEAU, BASE (PEEP)
	TIEMPO INSPIRATORIO	TIEMPO INSPIRATORIO

INGENIERÍA S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

	PR4-g TOUCH	PR4-g
	TIEMPO ESPIRATORIO	-
	RELACIÓN I:E Y RESPIRACIONES ESPONTÁNEA	RELACIÓN I:E Y RESPIRACIONES ESPONTÁNEA
	PAUSA INSPIRATORIA	PAUSA INSPIRATORIA
	VOLUMEN CORRIENTE INSPIRADO / ESPIRADO	VOLUMEN CORRIENTE INSPIRADO
	PICO DE FLUJO INSPIRATORIO	-
	PICO DE FLUJO ESPIRATORIO	-
	COMPLACENCIA DINÁMICA	-
	FRECUENCIA TOTAL	FRECUENCIA TOTAL
	INDICADOR GRÁFICO DE CICLOS ESPONTÁNEOS Y MECÁNICOS	INDICADOR GRÁFICO DE CICLOS ESPONTÁNEOS Y MECÁNICOS
	VOLUMEN MINUTO	-
	CONCENTRACIÓN DE FiO2	-
	RELACIÓN TI/TTOT	-
	etCO2 (OPCIONAL)	-
	CO2 INSPIRADO (OPCIONAL)	-
	SPO ₂ (OPCIONAL)	-
	FRECUENCIA CARDÍACA (OPCIONAL)	-

C

	PR4-g TOUCH	PR4-g
	SPO ₂ / FiO ₂ (OPCIONAL)	-
Mecánica respiratoria	AUTOPEEP	AUTOPEEP
	COMPLACENCIA DINÁMICA	-
	COMPLACENCIA ESTÁTICA	-
	RESISTENCIA INSPIRATORIA ESTÁTICA	-
	RESISTENCIA ESPIRATORIA ESTÁTICA	-
	CAPACIDAD VITAL LENTA	-
	P0.1 (OCLUSIÓN DE LA PRESIÓN DE VÍAS AÉREAS)	-
	ÍNDICE DE TOBIN	-
Alarmas	PRESIÓN INSPIRATORIA MÁXIMA DE LA VÍA AÉREA	PRESIÓN INSPIRATORIA MÁXIMA DE LA VÍA AÉREA
	PRESIÓN INSPIRATORIA MÍNIMA DE LA VÍA AÉREA (DESCONEXIÓN DEL CIRCUITO PACIENTE)	PRESIÓN INSPIRATORIA MÍNIMA DE LA VÍA AÉREA (DESCONEXIÓN DEL CIRCUITO PACIENTE)
	VOLUMEN CORRIENTE ESPIRADO MÁXIMO Y MÍNIMO	VOLUMEN CORRIENTE INSPIRADO MÁXIMO Y MÍNIMO
	VOLUMEN MINUTO ESPIRADO MÁXIMO Y MÍNIMO	-

E

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

Baretto
Ing. Oscar E. Baretto
Directo Técnico

	PR4-g TOUCH	PR4-g
	APNEA CON TIEMPO REGULABLE	APNEA CON TIEMPO REGULABLE
	FRECUENCIA RESPIRATORIA MÁXIMA	FRECUENCIA RESPIRATORIA MÁXIMA
	PEEP MÁXIMO / MÍNIMO Y PRESIÓN CONTINUA	PEEP MÁXIMO / MÍNIMO Y PRESIÓN CONTINUA
	BAJA PRESIÓN DE INGRESO DE GAS	BAJA PRESIÓN DE INGRESO DE GAS
	FALTA DE ENERGÍA ELÉCTRICA	FALTA DE ENERGÍA ELÉCTRICA
	BAJA CARGA DE BATERÍA	BAJA CARGA DE BATERÍA
	FALLA DE MICROPROCESADOR	FALLA DE MICROPROCESADOR
	CICLO INTERRUMPIDO EN MODOS POR PRESIÓN	CICLO INTERRUMPIDO EN MODOS POR PRESIÓN
	FIO2 MÁXIMA Y MÍNIMA	-
	INVERSIÓN DE RELACIÓN I:E	INVERSIÓN DE RELACIÓN I:E
Gráficos	PRESIÓN- TIEMPO	PRESIÓN - TIEMPO
	FLUJO- TIEMPO	-
	VOLUMEN - TIEMPO	-
	CO2 - TIEMPO (OPCIONAL)	-
	LOOP VOLUMEN - PRESIÓN	-
	LOOP FLUJO - VOLUMEN	-

E

	PR4-g TOUCH	PR4-g
	LOOP PRESIÓN – FLUJO	-
Curvas de tendencias (hasta 24 horas)	PRESIÓN PICO Y BASE	-
	FLUJO	-
	VOLUMEN CORRIENTE	-
	VOLUMEN MINUTO	-
	FRECUENCIA	-
	COMPLACENCIA DINÁMICA	-
Formas de onda de flujo	CUADRADA	CUADRADA
	RAMPA DESCENDENTE 100 %	-
	RAMPA DESCENDENTE 50%.	-
	RAMPA ASCENDENTE	-
	SINUSOIDAL.	-
Historial de alarmes	ÚLTIMOS 1000 EVENTOS CON FECHA, HORA Y ALARMA	ÚLTIMOS 6 EVENTOS CON FECHA, HORA Y ALARMA
Otras funciones	MENÚ DE INDICACIÓN DE HORAS DE USO Y SERVICIOS REALIZADOS.	MENÚ DE INDICACIÓN DE HORAS DE USO Y SERVICIOS REALIZADOS.
	AJUSTE DE ALTITUD PARA COMPENSACIÓN DE VOLUMEN	AJUSTE DE ALTITUD PARA COMPENSACIÓN DE VOLUMEN
	POSIBILIDAD DE CAMBIO DE IDIOMA	POSIBILIDAD DE CAMBIO DE IDIOMA

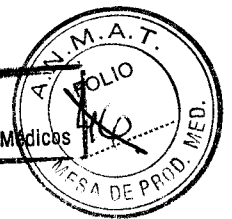
E.

	PR4-g TOUCH	PR4-g
	AJUSTE DEL VOLUMEN DE ALARMAS	6'4'20
Auto testes iniciales	COMPENSACIÓN DE ALTITUD	COMPENSACIÓN DE ALTITUD
	SENSADO DE PRESIÓN ATMOS-FÉRICA	SENSADO DE PRESIÓN ATMOS-FÉRICA
	DETECCIÓN DE LA CELDA DE OXÍGENO	-
Auto testes del circuito paciente	VERIFICACIÓN DE LAS HORAS DE USO	VERIFICACIÓN DE LAS HORAS DE USO
	DETECCIÓN DEL SENSOR DE FLUJO PROXIMAL	-
	CALIBRACIÓN DEL SENSOR DE FLUJO PROXIMAL	-
	MEDICIÓN DE FUGAS DEL CIRCUITO	-
	MEDICIÓN DE LA COMPLACENCIA DEL CIRCUITO	-
	CALIBRACIÓN DE LA CELDA DE OXÍGENO	-
	CALIBRACIÓN DE LOS SENSORES DE FLUJO	-
	PRUEBA DE LA VÁLVULA PROPORCIONAL DE O2	-
	PRUEBA DE LA VÁLVULA PROPORCIONAL PARA EL CONTROL DEL PEEP	-

E.

[Signature]
 de FUNDA Ingeniería S.R.L.
 MIGUEL A. GRASSO
 SOCIO GERENTE

[Signature]
 Ing. Oscar E. Barretto
 Director Técnico



	PR4-g TOUCH	PR4-g
	DETECCIÓN E INICIALIZACIÓN DEL CAPNÓGRAFO (OPCIONAL)	-
Otras características de seguridad del ventilador	AVISO DE NECESIDAD DE MANTENIMIENTO POR HORAS DE USO	AVISO DE NECESIDAD DE MANTENIMIENTO POR HORAS DE USO
	POSIBILIDAD DE FUNCIONAMIENTO SIN SENSOR PROXIMAL	-
	POSIBILIDAD DE FUNCIONAMIENTO SIN CELDA DE OXÍGENO	-

6/4/20

¡ATENCIÓN! Los modelos PR4-g TOUCH y PR4-g poseen las mismas, advertencias, precauciones, restricciones, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso, tales se detallan a continuación:

 **ADVERTENCIAS**

- Para evitar el riesgo de choque eléctrico, la fuente de alimentación eléctrica debe estar conectada a una red de suministro con tierra de protección.
- Se requiere atención constante de personal especializado cuando se conecta el paciente al equipo.
- Cada vez que un Ventilador de la familia PR4-g esté en uso, un medio alternativo de ventilación debe estar disponible.
- Los problemas de funcionamiento requieren acción correctiva inmediata.
- Las alarmas no significan seguridad total en caso de presentarse un problema en el equipo. Se requiere atención inmediata una vez activadas.
- El profesional a cargo de la utilización del equipo deberá, de acuerdo a su criterio y conocimiento, configurarlo según la necesidad del paciente.
- No utilizar conductos o tubos conductores eléctricamente o antiestáticos en el circuito paciente.
- Los Ventilador de la familia PR4-g no son aptos para ser utilizados en una atmósfera enriquecida en oxígeno. Peligro de explosión o incendio.
- El equipo puede ser afectado por interferencia electromagnética de alta frecuencia (teléfono celular, teléfono inalámbrico, desfibrilador, electrobisturí, resonancia magnética, etc.) Utilizar las tablas de directrices y declaraciones sobre emisión e inmunidad electromagnética para determinar la distancia de separación correcta.
- La utilización de accesorios o cables que no fueran los especificados, puede resultar en un aumento o disminución de la inmunidad del equipo. Sólo se deben utilizar los accesorios, cables y piezas de reposición de componentes internos, provistos por Leistung Ingeniería.

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

Ing. Oscar E. Baretto
 Director Técnico

- Antes de la primera utilización es necesario limpiar el equipo. Después de la utilización en cada paciente, es necesario que se realice la limpieza del equipo y la limpieza y esterilización de los accesorios reutilizables, conforme al apartado "Limpieza, desinfección y esterilización".
- Peligro de choque eléctrico: nunca desmonte el gabinete de la fuente externa de alimentación eléctrica del equipo. En caso de problemas o dificultades, contacte al servicio técnico autorizado.
- El equipo debe ser operado por batería cuando existan dudas sobre la integridad de la conexión a tierra, teniendo cuidado de no exceder la duración de la batería.
- Conecte el equipo sólo a los elementos que se especifican como parte de los Ventiladores de la Familia PR4-g, ya que son compatibles.
- La organización responsable sobre el equipo debe realizar todos los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización especificados.
- No puede realizarse ninguna modificación al equipo sin autorización del fabricante.
- Utilizar únicamente Oxígeno medicinal en los Ventiladores de la Familia PR4-g.

PRECAUCIONES

- Durante el periodo 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.
- No esterilizar el equipo. Los componentes internos no son compatibles con las técnicas de esterilización, podrían producirse daños irreparables en estos.
- Nunca opere el equipo expuesto directamente al calor o a la luz solar.
- No cubrir ni posicionar el equipo de forma que se bloquee la entrada de aire para enfriamiento.
- No cubrir ninguna parte del equipo para evitar sobrecalentamiento.
- Nunca cambie los fusibles, en caso de no funcionar el equipo. Contacte al servicio técnico autorizado.
- 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

- Los Ventiladores de la Familia PR4-g, son equipos médicos que requieren ser operados por personal calificado y entrenado y bajo la supervisión directa de un médico.
- El equipo contiene componentes eléctricos y electrónicos que no deben ser desechados junto con los residuos normales. Su disposición final debe realizarse de acuerdo a las reglamentaciones locales. Si son desechados inadecuadamente pueden poner en riesgo el medio ambiente, generando afectación del suelo, de ríos y de aguas subterráneas.

- La vida útil de los Ventiladores de la Familia PR4-g es de 5 años.
- La organización responsable, por el/los Ventiladores de la Familia PR4-g, es una entidad que responde legal y moralmente por la utilización y mantenimiento de estos equipos. Esta entidad puede ser un hospital, un médico o una persona jurídica.
- Antes de cualquier defecto, comunicarse con el servicio técnico de Leistung Ingeniería S.R.L.

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 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 interferencia electromagnética de alta frecuencia (teléfono celular, teléfono inalámbrico, desfibrilador, electrobisturí, resonancia magnética, etc.) Utilizar las tablas de directrices y declaraciones, que especifica Leistung Ingeniería, sobre emisión e inmunidad electromagnética para determinar la distancia de separación correcta.
- La utilización de accesorios o cables que no fueran los especificados, puede resultar en un aumento o disminución de la inmunidad del equipo. Sólo se deben utilizar los accesorios, cables y piezas de reposición de componentes internos, provistos por Leistung Ingeniería.
- Conecte el equipo sólo a los elementos que se especifican como parte de los Ventiladores de la Familia PR4-g, ya que son compatibles.



PRECAUCIONES

- En caso de conectar un equipo médico a los Ventiladores de la Familia PR4-g, 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 las norma de seguridad y desempeño esencial, particular y colaterales, aplicables.
- En caso de conectar a los Ventiladores de la Familia PR4-g un sistemas de intercambio de calor y humedad, debe cumplir con ISO 9360 o últimas actualizaciones.
- Los circuitos paciente (tubuladuras del circuito paciente) que se utilicen con los Ventiladores de la Familia PR4-g deben cumplir con ISO 5367 o última vigente.
- Cualquier oxímetro de pulso previsto a utilizarse con el Ventilador **PR4g-TOUCH** deben cumplir con la norma ISO 9919 o últimas vigente.
- Cualquier capnógrafo previsto para utilizarse con el Ventilador **PR4g-TOUCH**, deben cumplir con la norma ISO 9918 o últimas vigente.
- Cualquier monitor de gases, para monitoreo de oxígeno inspirado y niveles de dióxido de carbono, que pretenda conectarse a los Ventiladores de la Familia PR4-g, deben cumplir con la norma ISO 21647 o últimas vigente.

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

Ing. Oscar E. Barletto
Director Técnico

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. CONEXIONES E INSTALACIÓN

1.1 CONEXIÓN ELÉCTRICA

La entrada de alimentación eléctrica de ambos modelos, se encuentran en la parte inferior del gabinete. En la tabla 4 se detallan los niveles de tensión, corriente y potencia para cada modelo de Ventiladores de la Familia PR4-g.

Tabla 4 – Alimentación eléctrica

CARACTERÍSTICAS	PR4-g TOUCH	PR4-g
TENSIÓN NOMINAL	15V \equiv	15V \equiv
CORRIENTE NOMINAL	2,33 A	2,33 A
POTENCIA	35 W	35 W
FUSIBLE	3A-250V-20mm SB (retardado)	3A-250V-20mm SB (retardado)

Los Ventiladores de la Familia PR4-g pueden ser usados, de manera opcional, con una fuente externa de alimentación. En la tabla 5 se muestran las características de la fuente.

Tabla 5 – Especificaciones de la fuente externa AC/DC

FUENTE EXTERNA (ADAPTADOR AC / DC) (OPCIONAL)		
CARACTERÍSTICAS	PR4-g TOUCH	PR4-g
TENSIÓN NOMINAL – CORRIENTE NOMINAL	100 - 240 V ~ / 1,62 – 0,72 A	100 - 240 V ~ / 1,62 – 0,72 A
POTENCIA NOMINAL	63 VA	63 VA
FACTOR DE POTENCIA	0,7	0,7
TENSIÓN DE SALIDA	15 V \equiv	15 V \equiv
CORRIENTE MÁXIMA DE SALIDA	4,2 A \equiv	4,2 A \equiv
TIPO DE PROTECCIÓN CONTRA CHOQUE ELÉCTRICO	CLASE II	CLASE II
MODO DE OPERACIÓN	FUNCIONAMIENTO CONTINUO	FUNCIONAMIENTO CONTINUO

¡PRECAUCIONES!





LOS FUSIBLES DE LA FUENTE EXTERNA, SON INTERNOS A LA FUENTE. NO SON SUSTITUIBLES. EN CASO DE QUEMARSE, SE DEBE SUSTITUIR LA FUENTE.

Ing. Oscar E. Bareito
 Director Técnico

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



0720

	EN CASO DE FALLA, DEBERÁ SER ENVIADA A UN SERVICIO TÉCNICO AUTORIZADO.
	LA FUENTE EXTERNA, DESTINADA A LA ALIMENTACIÓN DE LOS EQUIPOS DE LA FAMILIA PR4-g, POSEE PROTECCIÓN CONTRA CORTOCIRCUITO DE SALIDA, PROTECCIÓN CONTRA SOBRECARGA Y PROTECCIÓN POR SOBRECALENTAMIENTO.




Ante un corte o falla del suministro de energía eléctrica, el equipo pasa a funcionar automáticamente con batería interna, sin necesidad de intervención del usuario. En la tabla 6 se detallan las especificaciones de la batería interna.

Durante el traslado los equipos de la familia pr4-g, unicamente funcionan con batería interna. por lo tanto el personal a cargo deberá verificar que ésta se encuentre cargada y en óptimas condiciones para su desempeño.

Tabla 6 – Especificaciones de la batería interna

BATERÍA INTERNA		
CARACTERÍSTICAS	PR4-g TOUCH	PR4-g
TIPO	Batería de Li +	Batería de Li +
TENSIÓN NOMINAL	12 V 	12 V 
CAPACIDAD	13,2 Ah	13,2 Ah
VIDA ÚTIL	400 a 500 ciclos	400 a 500 ciclos
TIEMPO DE OPERACIÓN CON BATERÍA COMPLETAMENTE CARGADA (25°C)	900 minutos	900 minutos
RANGO DE TEMPERATURAS DE TRABAJO		
DESCARGA	-20 °C a 60°C	-20 °C a 60°C
CARGA	0 °C a 45°C	0 °C a 45°C
ALMACENAMIENTO	-20 °C a 60°C	-20 °C a 60°C
TEMPERATURA DE TRABAJO NOMINAL	25 °C ± 3°C	25 °C ± 3°C

¡PRECAUCIONES!

	LA BATERÍA Y LOS FUSIBLES INTERNOS NO SON SUSTITUIBLES POR EL OPERADOR.
	SIEMPRE QUE LOS EQUIPOS PR4-g ESTÉN CONECTADOS A LOS NIVELES DE TENSIÓN ESPECIFICADOS EN LA TABLA 4 O A LA FUENTE EXTERNA DESCRIPTA EN LA TABLA 5, SE PRODUCE LA CARGA DE LA BATERÍA INTERNA.
	DURANTE EL TRASLADO LOS EQUIPOS DE LA FAMILIA PR4-G, UNICAMENTE FUNCIONAN CON BATERÍA INTERNA. POR LO TANTO EL PERSONAL A CARGO DEBERÁ VERIFICAR QUE ÉSTA SE ENCUENTRE CARGADA.

INGENIERIA S.R.L.
 MIGUEL A. GRASSO
 SOCIO GERENTE

Ing. Oscar E. Baretto
 Director Técnico

1.2 CONEXIÓN NEUMÁTICA



La conexión neumática se encuentra en la parte inferior del gabinete, con una conexión específica para la alimentación con oxígeno medicinal, por medio de una manguera de entrada de O₂, suministrada como accesorio.

En la tabla 7, se especifican las características y requerimientos para la conexión segura.






Tabla 7 – Conexión neumática

CARACTERÍSTICAS	PR4-g TOUCH	PR4-g
ENTRADA DE OXIGENO	Conector Macho DISS 9/16"-18	Conector Macho DISS 9/16"-18
PRESIÓN DE INGRESO	280 – 600 kPa (2,8 – 6 bar)	280 – 600 kPa (2,8 – 6 bar)
FLUJO MÁXIMO	160 L/min	160 L/min

¡ADVERTENCIAS!

	LOS VENTILADORES PULMONARES DE LA FAMILIA PR4-g NO SON APTOS PARA SER UTILIZADOS EN UNA ATMÓSFERA ENRIQUECIDA EN OXÍGENO. PELIGRO DE EXPLOSIÓN O INCENDIO.
	UTILIZAR ÚNICAMENTE OXIGENO MEDICINAL EN LOS VENTILADORES PULMONARES DE LA FAMILIA PR4-g.

¡PRECAUCIONES!

	LOS VENTILADORES PULMONARES DE LA FAMILIA PR4-g POSEEN UNA REGULADORA DE PRESIÓN INTERNA PARA MANTENER UN NIVEL SEGURO DE PRESIÓN DE ENTRADA AL EQUIPO.
	LOS VENTILADORES PULMONARES DE LA FAMILIA PR4-g NO ESTÁN EQUIPADOS CON TURBINA INTERNA.
	ANTE UNA PRESIÓN DE INGRESO DE OXÍGENO MENOR A LA ESPECIFICADA, SE ACTIVA LA ALARMA DE FALTA DE GAS. ESTE HECHO PUEDE CAUSAR UNA DISMINUCIÓN DE LA PRESIÓN INSPIRATORIA EN LA SALIDA A PACIENTE.
	EL GABINETE DE LOS EQUIPOS DE LA FAMILIA PR4-g POSEE UNA ENTRADA DE AIRE EN LA PARTE INFERIOR TRASERA, QUE POSIBILITA EL INGRESO DE AIRE AMBIENTE AL SISTEMA DE ANTI SOFOCACIÓN EN CASO DE FALLA O MAL FUNCIONAMIENTO DEL SUMINISTRO DE GAS.
	PARA LA ALIMENTACIÓN DE O ₂ UTILIZAR ÚNICAMENTE LA MANGUERA DE ENTRADA DE O ₂ , SUMINISTRADA COMO ACCESORIO, LA CUAL CUMPLE CON ISO 5359. EN CASO DE UTILIZARSE UNA DISTINTA, ASEGURARSE DE QUE CUMPLA CON ISO 5359.

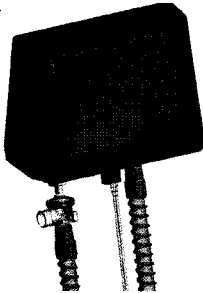
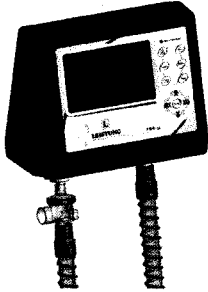
Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

1.3 CONEXIÓN DEL CIRCUITO PACIENTE





Se debe utilizar el circuito respiratorio (tubuladuras del circuito paciente), según el tipo de paciente : adulto; pediátrico o neonatal. La diferencia radica en el diámetro de las tubuladuras, lo cual interfiere en la resistencia del circuito respiratorio.

En tabla 8 se enumeran las distintas conexiones del circuito paciente, las cuales se encuentran en la parte inferior de los Ventiladores de la Familia PR4-g, diferenciándose para cada modelo:

Tabla 8

PR4-g TOUCH	PR4-g
<ul style="list-style-type: none"> • Válvula espiratoria; • Circuito paciente (rama inspiratoria de tubuladuras); • Sensor proximal; • Capnógrafo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Válvula espiratoria; y • Circuito paciente (rama inspiratoria de tubuladuras);
	

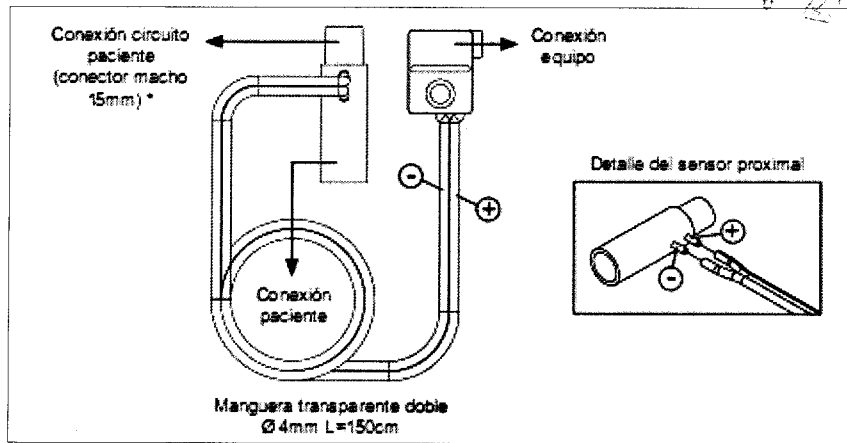
¡PRECAUCIONES!

	PARA LOS CIRCUITOS RESPIRATORIOS QUE CONTENGAN TRAMPA DE AGUA EN SUS RAMAS (INSPIRATORIA / ESPIRATORIA) SE DEBE VERIFICAR LA HERMETICIDAD PARA EVITAR LA PÉRDIDA DE VOLUMEN DEL CIRCUITO.
	VERIFICAR LA CORRECTA POSICIÓN DEL DIAFRAGMA DE LA VÁLVULA ESPIRATORIA.
	PARA EFECTO DE LA NORMA IEC 60601-1, EL CIRCUITO PACIENTE ES CONSIDERADO COMO PARTE APLICABLE TIPO B.
	LOS CONECTORES DEL CIRCUITO PACIENTE SON DE TIPO CÓNICO. ESTÁN DISEÑADOS CONFORME A ISO 5356-1.

1.3.1 CONEXIÓN DEL SENSOR PROXIMAL (sólo disponible en el modelo PR4-g TOUCH)

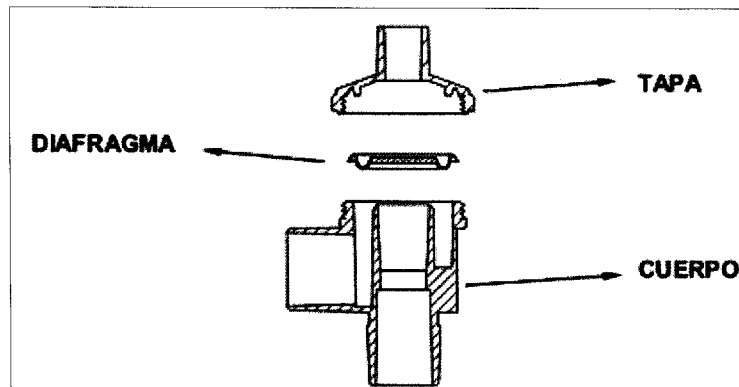
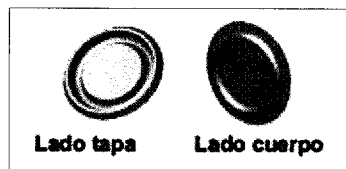
El sensor proximal se utiliza únicamente en el modelo **PR4-g TOUCH**. Este componente es sensible al sentido del flujo, es por tal motivo que debe prestarse total atención al momento de conectarse en el equipo. La doble manguera presenta un sobre relieve en uno de los conductos para poder ser diferenciado durante la conexión. El conducto con sobre relieve se conecta del lado del conector macho de 15 mm, tal como lo indica la imagen.

L. LEISTUNG



1.3.2 ARMADO Y CONEXIÓN DE LA VÁLVULA ESPIRATORIA

Para un correcto funcionamiento de la válvula espiratoria, el diafragma debe colocarse respetando la posición de los lados, tal como muestran las imágenes:



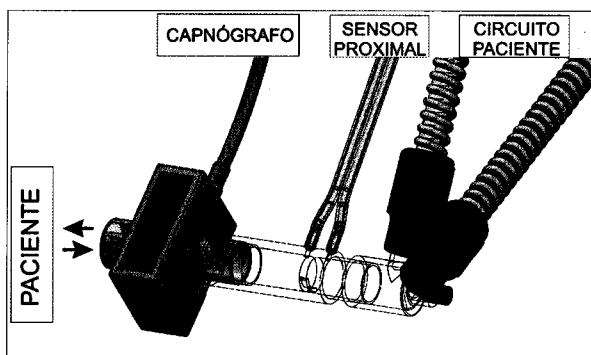
El diafragma debe encastrar primero, en el alojamiento de la tapa, para lo cual es conveniente proceder de la siguiente manera:

1. Colocar el diafragma en el labio interior de la tapa, respetando el lado indicado en la figura anterior.
2. Para verificar su correcta colocación, comprobar que el diafragma no se suelte, sosteniendo la tapa con el diafragma hacia abajo: si se soltara existe un error en el posicionamiento del mismo.
3. Roscar la tapa en el cuerpo. No es conveniente un ajuste fuerte, cuando se llegue al final de rosca, ajustar en forma suave.

4. Verificar que el diafragma esté correctamente centrado.

1.3.3 CONEXIÓN DEL CAPNÓGRAFO (ACCESORIO OPCIONAL- Sólo disponible en el modelo PR4-g TOUCH)

La debe colocar el capnógrafo inmediatamente después de la interfaz ventilatoria, luego se conecta el sensor proximal y la pieza en "Y", tal como muestra la imagen.



El cable del capnógrafo se conecta en la entrada marcada en el frente del equipo PR4-g TOUCH

¡ADVERTENCIA!

	LOS ADAPTADORES DE LA VÍA AÉREA DEL CAPNÓGRAFO QUE SE ENTREGAN COMO ACCESORIO, SON DE USO ÚNICO. LUEGO DE SU UTILIZACIÓN DEBEN SER DESECHADOS. DE REUTILIZARSE PONDRÍAN EN RIESGO LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES, AL PROVOCAR CONTAMINACIÓN CRUZADA Y DISEMINACIÓN DE INFECCIONES INTRAHOSPITALARIAS.
	NO ESTÁ PREVISTO SOMETER A LOS ADAPTADORES DE LA VÍA AÉREA DEL CAPNÓGRAFO A PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN. ESTOS MÉTODOS PODRÍAN MODIFICAR EL DESEMPEÑO Y LA PRECISIÓN DE LAS MEDICIONES.

1.4 CONEXIÓN DE LA MOCHILA PARA TRASLADO

El montaje de los Ventiladores de la Familia PR4G en las mochilas es indispensable para garantizar el soporte ventilatorio durante el traslado.

La mochila permite cargar un tubo de oxígeno para alimentación neumática de los equipos PR4-g. También poseen un gancho para montarse a la camilla.

Se deben respetar los rangos de presión y flujo de entrada, declarados en el equipo y según especificaciones declaradas en las instrucciones de uso (ver tabla 7).

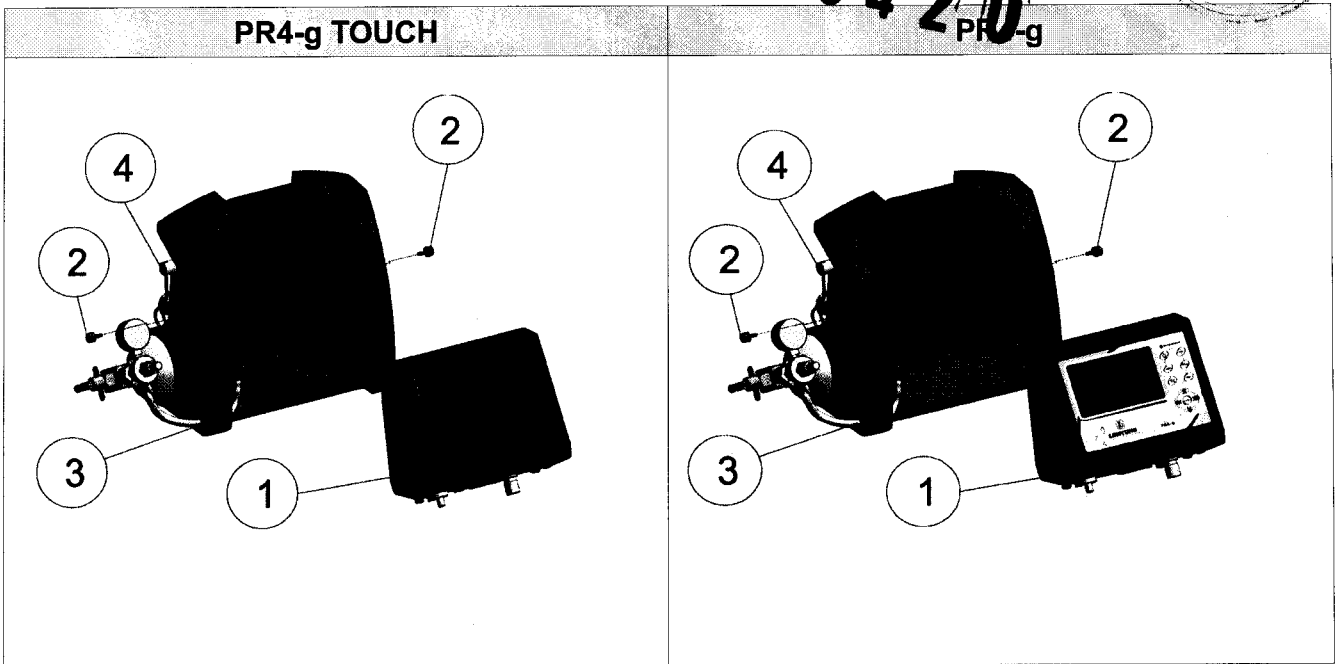
La imagen a continuación detalla la forma correcta de conexión de los equipos en sus respectivas mochilas.

A continuación se explica la forma correcta de montar los ventiladores de la familia PR4-g en la mochila:

[Handwritten signature]

Ing. Oscar E. Baretto
 Director Técnico

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



1. Montar el equipo en la mochila.
2. Colocar y ajustar las perillas laterales de fijación.
3. Conectar la manguera de alimentación de O₂ que sale de la reguladora del tubo, en la entrada de gas de los equipos.
4. Gancho para fijación en camilla.

¡PRECAUCIONES!

	LA REGULADORA DE PRESIÓN CONECTADA AL TUBO DE O ₂ DEBE CUMPLIR CON ISO 10524.
	VERIFICAR QUE LA PRESIÓN DE INGRESO AL EQUIPO SE ENCUENTRE ENTRE LOS 280-600 kPa (2,8-6 bar).

1.5 INSTALACIÓN SOBRE EL PEDESTAL

La instalación de los Ventiladores de la Familia PR4G, sobre el pedestal se realiza tal cual se explica en las imágenes a continuación:

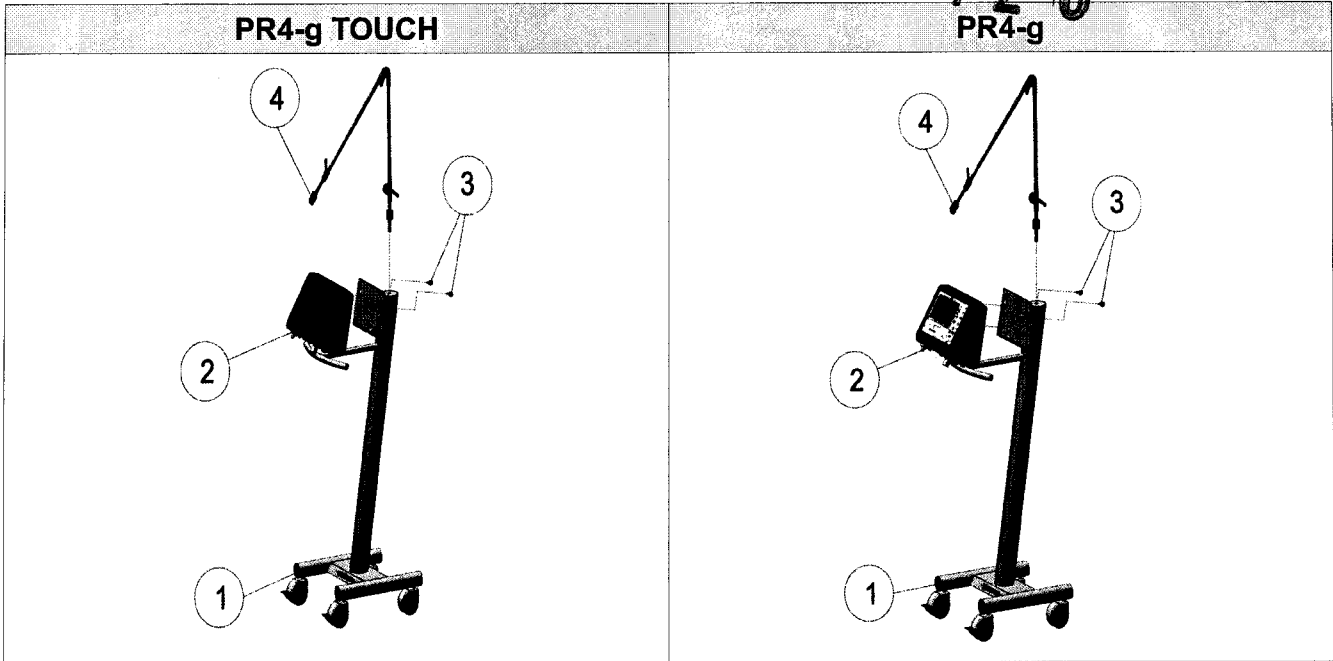
E

Miguel A. Grasso

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

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

64210



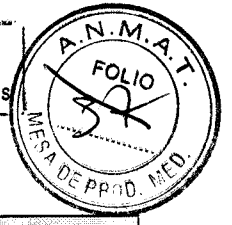
1. Pedestal.
2. Montar los equipos sobre el pedestal.
3. Roscar las tuercas de fijación en la chapa del pedestal.
4. Montar el brazo soporte, roscando el extremo del brazo en parte superior del pedestal

2.COMPROBACIONES INICIALES

Al encender el equipo automáticamente se realizarán las primeras pruebas, identificadas en la tabla 9, como "Auto testes iniciales". Luego al seleccionar tipo de paciente y en el caso específico del **PR4-g TOUCH**, al seleccionar características del paciente (sexo; altura; peso teórico y volumen); interfaz respiratoria y sus dimensiones, el equipo realizará las pruebas, enumeradas en la tabla 9 como "Autotestes del circuito paciente".

Tabla 9 – Comprobaciones iniciales

	PR4-g TOUCH	PR4-g
Auto testes iniciales	COMPENSACIÓN DE ALTITUD	COMPENSACIÓN DE ALTITUD
	SENSADO DE PRESIÓN ATMOS-FÉRICA	SENSADO DE PRESIÓN ATMOS-FÉRICA
	DETECCIÓN DE LA CELDA DE OXÍGENO	-



L LEISTUNG

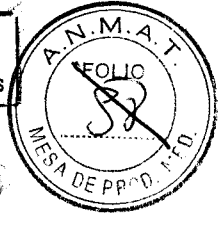
6420

	PR4-g TOUCH	PR4-g
Auto testes del circuito paciente	VERIFICACIÓN DE LAS HORAS DE USO	VERIFICACIÓN DE LAS HORAS DE USO
	DETECCIÓN DEL SENSOR DE FLUJO PROXIMAL	-
	CALIBRACIÓN DEL SENSOR DE FLUJO PROXIMAL	-
	MEDICIÓN DE FUGAS DEL CIRCUITO	-
	MEDICIÓN DE LA COMPLACENCIA DEL CIRCUITO	-
	CALIBRACIÓN DE LA CELDA DE OXÍGENO	-
	CALIBRACIÓN DE LOS SENSORES DE FLUJO	-
	PRUEBA DE LA VÁLVULA PROPORCIONAL DE O2	-
	PRUEBA DE LA VÁLVULA PROPORCIONAL PARA EL CONTROL DEL PEEP	-
	DETECCIÓN E INICIALIZACIÓN DEL CAPNÓGRAFO (OPCIONAL)	-
Otras características de seguridad del ventilador	AVISO DE NECESIDAD DE MANTENIMIENTO POR HORAS DE USO	AVISO DE NECESIDAD DE MANTENIMIENTO POR HORAS DE USO
	POSIBILIDAD DE FUNCIONAMIENTO SIN SENSOR PROXIMAL	-
	POSIBILIDAD DE FUNCIONAMIENTO SIN CELDA DE OXÍGENO	-

E

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

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



6420

3. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El mantenimiento preventivo deberá ser realizado en el servicio técnico autorizado, respetando el siguiente cronograma especificado para cada modelo, tal como se detalla en la tabla 10:

Tabla 10

MANTENIMIENTO	PR4-g TOUCH	PR4-g
1º	3500 horas de uso	1500 horas de uso
2º	7000 horas de uso	3000 horas de uso
3º	10500 horas de uso	5000 horas de uso
4º	17500 horas de uso	7000 horas de uso

Dentro del menú principal, se pueden consultar las horas de uso y fechas correspondientes en las que se efectuaron los mantenimientos.

¡PRECAUCIONES!

	SE DEBEN RESPETAR LAS HORAS PREVISTAS PARA EL 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.
	EL VENTILADOR PR4-g TOUCH HACE UN AUTOTEST SOBRE LA CONDICIÓN DE LA BATERÍA, CADA 5 MINUTOS. SE RECOMIENDA QUE EL EQUIPO SE USE SÓLO A BATERÍA UNA VEZ AL MES, POR EL TIEMPO DE AUTONOMÍA, PARA VERIFICAR LAS CONDICIONES DE LA MISMA.
	SE RECOMIENDA EL CAMBIO DE BATERÍA INTERNA CADA 4 AÑOS.
	LEISTUNG INGENIERÍA NO SE HACE RESPONSABLE POR CUALQUIER DAÑO O PERJUICIO QUE PUDIERA ORIGINARSE POR FALTA DE MANTENIMIENTO DEL EQUIPO O POR MAL USO DEL MISMO.

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

E

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

Ing. Oscar E. Barretto
 Director Técnico



L. LEISTUNG

6720

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 re esterilización.

No aplica

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.

La válvula espiratoria, las tubuladuras del circuito paciente que acompañan como accesorios a los Ventiladores de la Familia PR4-g y en el caso del modelo PR4-g TOUCH el sensor proximal y los adaptadores de la vía aérea del capnógrafo son considerados semicríticos. Se consideran materiales semicríticos ya que entran en contacto con el aire espirado y eventualmente con fluidos del paciente. Si bien, para una re utilización segura es necesario someter a los accesorios reutilizables a una desinfección de alto nivel como mínimo o esterilización, sólo se especificarán en este apartado los métodos de limpieza como proceso inicial y la esterilización como proceso final. En la tabla 11 se resumen los accesorios semicríticos de cada modelo y la clasificación de reutilizables o no reutilizables.

Tabla 11

CLASIFICACIÓN	PR4-g TOUCH	PR4-g
Reutilizables	<ul style="list-style-type: none"> Válvula espiratoria. Sensor de flujo proximal. Tubuladura del circuito paciente de material re utilizable (Hytrel o Silicona) 	<ul style="list-style-type: none"> Válvula espiratoria.
No Reutilizables	<ul style="list-style-type: none"> Tubuladuras del circuito paciente de PVC Adaptadores de la vía aérea del Capnógrafo. 	<ul style="list-style-type: none"> Tubuladuras del circuito paciente.

1.PRIMER USO

Luego de la instalación y previamente al uso en pacientes se recomienda realizar la limpieza de la superficie externa de los Ventiladores de la Familia PR4-g y de los componentes rígidos del equipo con un paño de tela humedecido con agua y un detergente suave aprobado por autoridad sanitaria. Luego proceder a la apertura y conexión de los accesorios vinculados al paciente. 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 a los Ventiladores de la Familia PR4-g, para verificar esto.

¡PRECAUCIONES!

	<p>USAR LA MENOR CANTIDAD DE LIQUIDO POSIBLE. UN EXCESO DE LIQUIDO PUEDE FILTRARSE EN LAS CONEXIONES O COMPONENTES ELÉCTRICOS.</p>
--	--

LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
 MIGUELA GRASSO
 SOCIO GERENTE

Ing. Oscar E. Baretto
 Director Técnico



NO UTILIZAR LIMPIADORES ABRASIVOS.

6 4 2 0**2.USO COTIDIANO**

Después del uso con cada paciente y antes de ser reutilizados los Ventiladores de la Familia PR4-g, deben limpiarse y desinfectarse sus superficies externas para reducir el riesgo de contaminación cruzada.

Para los procesos de limpieza de los Ventiladores de la Familia PR4-g se debe usar un paño de tela humedecido con agua y un detergente suave aprobado por la autoridad sanitaria. Para los procesos de desinfección, se recomienda utilizar alcohol al 70% etílico o isopropílico.

En el caso de reutilizar los accesorios de la tabla 11, especificados como aptos para su re-uso, se deberán seguir los procesos de limpieza y esterilización que se detallan en este apartado.

¡PRECAUCIONES!

	LOS VENTILADORES DE LA FAMILIA PR4-g NO DEBEN SER ESTERILIZADOS POR NINGÚN MÉTODO (NI ÓXIDO DE ETILENO, NI AUTOCLAVE, ETC).
	LAS TUBULADURAS DEL CIRCUITO PACIENTE DE PVC CLASIFICADAS COMO NO REUTILIZABLES Y LOS ADAPTADORES PARA LA VÍA AÉREA, DEL CAPNÓGRAFO, QUE SE ENTREGAN COMO ACCESORIOS, SON DE USO ÚNICO. NO DEBEN REUTILIZARSE. LUEGO DE SU UTILIZACIÓN DEBEN SER DESECHADOS SEGÚN INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE.
	EN CASO DE ENTREGARSE TUBULADURAS REUTILIZABLES YA SEAN DE MATERIAL HYTREL O SILICONA, SE DEBERÁN SEGUIR LAS INSTRUCCIONES DE "LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN" PROPORCIONADAS POR EL FABRICANTE, EN SU HOJA DE ESPECIFICACIONES.
	EVITAR EL USO DE ALCOHOL PURO, SOLUCIONES LIMPIADORAS QUE CONTENGAN ALCOHOL O SOLVENTES, ACETONAS, SUSTANCIAS CLORADAS O CLOROFORMO .

2.1 LIMPIEZA

Este proceso tiene por objetivo remover la suciedad visible, ya sea material orgánico o inorgánico, de los objetos y superficies. Se realiza en forma manual con agua y con detergentes aprobados por la autoridad regulatoria.

La limpieza es fundamental para que los posteriores procesos de esterilización sean eficaces.

La limpieza de componentes como la válvula espiratoria y el sensor de flujo proximal, debe preceder a los procesos de esterilización.

Es recomendable desarmar estos componentes, para que los productos de limpieza entren en contacto directo con todas las partes.

Para el caso de la válvula espiratoria, 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.



6720

3. Extraer la membrana de silicona

Para el caso del sensor de flujo proximal, es conveniente, separar las mangueras del sensor.

La limpieza para ambos componentes, consiste en:

- sumergir las piezas en una solución de detergente preferentemente enzimático con agua, preparada con 3ml de detergente por cada litro de agua. Dejar en inmersión de 3 a 5 minutos; y
- enjuagar los componentes con abundante agua limpia, retirando toda la solución con ayuda de una esponja suave.

Para el caso de las tubuladuras reutilizables se deberán seguir las instrucciones de limpieza detalladas por el fabricante, en la hoja de especificaciones de los envases.

¡PRECAUCIONES!

	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 ESPIRATORIA.
	SE DEBEN CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE DEL AGENTE DE LIMPIEZA PARA DETERMINAR SU CONCENTRACIÓN Y TIEMPO DE INMERSIÓN.
	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.

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

En la tabla 12 se enumeran los distintos métodos de secado para cada componente de la válvula espiratoria y para el sensor proximal.

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

Oscar E. Baretti
 Ing. Oscar E. Baretti
 Director Técnico

Para el caso de las tubuladuras reutilizables se deberán seguir las instrucciones de secado, declaradas por el fabricante, en la hoja de especificaciones de los envases.

Tabla 12

COMPONENTES	MÉTODOS DE SECADO		
	Secadora de aire caliente o frío	Paños de tela	Aire comprimido medicinal
Cuerpo de la válvula	SI	SI	SI
Tapa de la válvula	SI	SI	SI
Membrana de la válvula	SI	SI	SI
Sensor proximal	SI	SI	SI

¡PRECAUCIONES!

	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 EL SECADO DEBE SER SUAVE, NO LIBERAR FIBRAS Y DE COLOR CLARO PARA FACILITAR LA VISUALIZACIÓN DE LA SUCIEDAD DEL MATERIAL.

3. ESTERILIZACIÓN

Es un proceso que destruye todos los microorganismos, inclusive las esporas bacterianas. Este proceso se lleva adelante una vez verificada la limpieza y el secado de los componentes. Se diferencian dos tipos de métodos aplicables para esterilizar la válvula espiratoria y el sensor proximal:

MÉTODO FÍSICO-QUÍMICO

- Oxido de etileno.- ETO

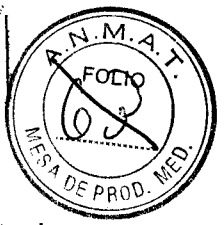
MÉTODO FÍSICO

- Esterilización al vapor (Autoclave)

E

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

Ing. Oscar E. Baretto
 Director Técnico



L LEISTUNG

6420

Es recomendable mantener las piezas desarmadas para la esterilización por autoclave, en cambio no es necesario en caso de someter los componentes a la esterilización por óxido de etileno (ETO).

La tabla 13 muestra los métodos aplicables, según el tipo de componente. La decisión de uno u otro dependerá de la aptitud de cada componente y de los recursos que se manejen en las centrales que brinden estos servicios

Tabla 13

COMPONENTES	MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN	
	Oxido de etileno - ETO	Autoclave
Cuerpo de la válvula	SI	SI
Tapa de la válvula	SI	SI
Membrana de la válvula.	SI	SI
Sensor proximal	SI	NO

Para el caso de las tubuladuras reutilizables se deberán seguir las instrucciones de esterilización detalladas por el fabricante, en la hoja de especificaciones de los envases.

ESPECIFICACIONES PARTICULARES PARA LA ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO PARA LA VÁLVULA ESPIRATORIA Y EL SENSOR PROXIMAL

¡IMPORTANTE!

	<p>LOS PARÁMETROS DECLARADOS PARA LA APLICACIÓN DEL ÓXIDO DE ETILENO, TALES COMO: EL PREACONDICIONAMIENTO; CICLOS DE ESTERILIZACIÓN Y LA VENTILACIÓN SON LOS RECOMENDADOS POR LEISTUNG INGENIERÍA. SEGÚN ESTOS PARÁMETROS SE HA COMPROBADO EL DESEMPEÑO DE LOS COMPONENTES.</p>
--	---

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

Número máximo de ciclos de limpieza y esterilización por óxido de etileno



- 50 ciclos

Σ




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

Ing. Oscar E. Baretto
 Director Técnico

¡ADVERTENCIA!

	EL OXIDO DE ETILENO ES TÓXICO. 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.

ESPECIFICACIONES PARTICULARES PARA LA ESTERILIZACIÓN POR AUTOCLAVE PARA LA VÁLVULA ESPIRATORIA**¡IMPORTANTE!**

	LOS PARÁMETROS DECLARADOS PARA LA APLICACIÓN DEL VAPOR DE AGUA (AUTOCLAVE), TALES COMO: EL PREACONDICIONAMIENTO; CICLOS DE ESTERILIZACIÓN PROPIAMENTE DICHA Y CICLOS DE SECADO SON LOS RECOMENDADOS POR LEISTUNG INGENIERÍA. SEGÚN ESTOS PARÁMETROS SE HA COMPROBADO EL DESEMPEÑO DE LOS COMPONENTES.
	RESPETAR LA TEMPERATURA MÁXIMA DECLARADA PARA LA ESTERILIZACIÓN POR AUTOCLAVE. POR ENCIMA DE ELLA SE COMPROMETERÁ LA INTEGRIDAD DE LOS COMPONENTES.
	EL SENSOR DE FLUJO PROXIMAL NO DEBE SER SOMETIDO A ESTERILIZACIÓN POR AUTOCLAVE. SÓLO PUEDE SER SOMETIDO A ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO.

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:

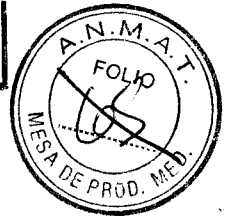
- Vacío a alta presión: 20 minutos

Número máximo de ciclos de limpieza y esterilización por autoclave:

- 50 ciclos

INGENIERIA S.R.L.
FRUENZI CEASSO
GERENTE

Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico



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

6720

Se recomienda verificar el funcionamiento de alarmas cada:

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

Comprobación de alarmas dependientes del operador

La verificación se realiza con los Ventiladores de la Familia PR4-g conectados al pulmón de prueba provisto por la empresa funcionando en modo VCV:

Programar modo VCV;
onda de flujo: cuadrada;
T.insp:1.2 ;
Frec: 15 c/min;
Volumen tidal: 0.50 L;
Peep: 5cmH2O.

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

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 equipo y verificar activación de alarma.

-Alarma de Volumen Corriente espirado

Registrar volumen 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.

LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
INGUIER, GRASSO
SOCIO GERENTE

Ing. Oscar E. Boretto
Director Técnico



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 espirado

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

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 equipo 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 volumen mínimo.

- Alarma de baja presión de gases de ingreso

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

Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

Con el equipo funcionando, cerrar la alimentación de gas y verificar la activación de la alarma correspondiente.

6420

-Alarma de falta de energía

Con el equipo 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.

-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 equipo.

- Alarma de FiO2 Máxima (sólo en el modelo PR4-g TOUCH)

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

-Alarma de FiO2 Mínima (sólo en el modelo PR4-g TOUCH)

Setear la alarma en 1.00, aguardar de 5 a 10 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

Tabla 14

ACTIVACIÓN DE ALARMAS, CAUSAS POSIBLES Y ACCIÓN NECESARIA		
DESCRIPCIÓN	CAUSAS	ACCIÓN NECESARIA
1.Falla de Microprocesador -Falla grave que impide al microprocesador mantener el control del equipo.	-Causada por fallas o defectos en la unidad de procesamiento central.	-Desconecte al paciente del equipo y continúe la ventilación inmediatamente con un ventilador alternativo. -Contacte al servicio técnico autorizado.

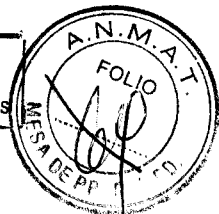
E

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

Ing. Oscar E. Esposito
 Director Técnico

ACTIVACIÓN DE ALARMAS, CAUSAS POSIBLES Y ACCIÓN NECESARIA

DESCRIPCIÓN	CAUSAS	ACCIÓN NECESARIA
2. Baja presión de gas de entrada -La presión de la red de suministro de O ₂ medicinal o del cilindro de O ₂ , es inferior a 280kPa (2,8 bar).	-Baja presión en la red de suministro de gases ; -Exceso de equipos conectados a la red de suministro de gases, de lo que la red puede soportar; -La reguladora de presión del cilindro de O ₂ no entrega el flujo necesario.	-Verificar la presión de la red de suministro de gas; -Adecuar la red de suministro según la demanda de consumo de gas; -Cambiar o ajustar la reguladora del cilindro de O ₂ ; -Cambiar o llenar el cilindro de O ₂ ;
3. Batería Baja -El ventilador opera sin alimentación de la red eléctrica y la tensión de la batería, está por debajo de 10,8 V.	-Batería descargada o en mal estado de conservación; -Uso del equipo por un período prolongado sin alimentación eléctrica externa.	-Contactar al servicio técnico autorizado para el cambio de batería; -Mantener el equipo conectado a la red de alimentación eléctrica, para permitir la carga 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; -El paciente tose; -Circuito respiratorio obstruido total o parcialmente.	-Verificar las condiciones del paciente; -Controlar los parámetros del ventilador; -Verificar el circuito paciente; -Evaluar mecánica ventilatoria; -Corregir los límites de alarmas o los parámetros ventilatorios, en caso de ser necesario. -Controlar la interfaz paciente-ventilador.
5. Presión inspiratoria mínima -Al finalizar la inspiración, la presión no supera el valor mínimo establecido.	-Fugas o desconexión del circuito paciente; -Esfuerzo inspiratorio excesivo.	-Controlar el circuito respiratorio; -Controlar el ajuste de las conexiones; -Controlar que la válvula espiratoria se encuentre correctamente ensamblada; -Evaluar al paciente.
6. FiO₂ Mínimo (sólo en PR4g-TOUCH) - El valor de FiO ₂ se mantiene por debajo del valor establecido.	-La concentración de O ₂ medida por la celda de oxígeno no supera el valor mínimo programado luego de 5 ciclos; -Límite mínimo programado demasiado alto; -Celda de O ₂ descalibrada; -Celda de O ₂ desgastada o fuera de su vida útil; -Celda de O ₂ descompuesto.	-Corregir el límite programado. -Reemplazar la celda de O ₂ .



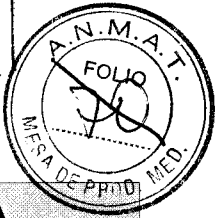
6420

ACTIVACIÓN DE ALARMAS, CAUSAS POSIBLES Y ACCIÓN NECESARIA		
DESCRIPCIÓN	CAUSAS	ACCIÓN NECESARIA
7. FiO₂ Máximo (sólo en PR4g-TOUCH) -El valor de FiO ₂ se mantiene por encima del valor establecido.	La concentración de O ₂ medida por la celda de oxígeno supera el valor máximo programado luego de 5 ciclos; -Límite máximo programado demasiado bajo; -Celda de O ₂ descalibrada; -Celda de O ₂ desgastada o fuera de su vida útil; -Celda de O ₂ descompuesto.	-Corregir el límite programado. -Reemplazar la celda de O ₂ .
8. Condición de apnea -El tiempo comprendido entre dos esfuerzos inspiratorios consecutivos es superior al tiempo de apnea establecido para disparar el ventilador.	-La respiración espontánea del paciente ha cesado; -Obstrucción en la interfaz paciente – ventilador; -Tiempo de apnea demasiado breve; -Umbral de disparo elevado; -Presencia de Auto PEEP; -Falla del sensor de flujo espiratorio	-Verificar la condición del paciente (considerar cambiar a modo mandatorio); -Controlar la interfaz paciente – ventilador; -Evaluar la sincronía paciente – ventilador; -Calibrar o sustituir el sensor de flujo espiratorio.
9. Volumen corriente mínimo. -El valor del volumen se mantiene por debajo del valor de alarma establecido durante 3 ciclos ventilatorios consecutivos.	-Fuga o desconexión del paciente; -Aumento de la resistencia de la vía aérea o una caída del valor de la complacencia del pulmón.	-Verificar la condición del paciente; -Verificar los parámetros ventilatorios; -Corregir el límite de alarma si es necesario
10. Frecuencia inspiratoria máxima -La frecuencia respiratoria es mayor que el valor establecido.	-El paciente está respirando espontáneamente a una frecuencia alta; -Fugas o desconexión que pueden provocar autodisparo.	-Verificar la condición del paciente; - Verificar los parámetros ventilatorios; -Verificar la interfaz paciente – ventilador; -Corregir el límite de alarma si es necesario; -Controlar que el sistema de mangueras se encuentre libre de agua.
11. Falta de energía -Falla del suministro eléctrico mientras el equipo se encuentra encendido.	-Caída de tensión del suministro de energía eléctrica por debajo de 90V. -Cable de conexión a la red eléctrica se desconecta; -Fusible quemado.	-Restablecer la energía eléctrica; -Verificar el estado del cable de alimentación eléctrica; -Contactar el servicio técnico autorizado para realizar el cambio de fusible.

5.

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

Oscar E. Baratta
 Ing. Oscar E. Baratta
 Director Técnico



L LEISTUNG

8720

ACTIVACIÓN DE ALARMAS, CAUSAS POSIBLES Y ACCIÓN NECESARIA

DESCRIPCIÓN	CAUSAS	ACCIÓN NECESARIA
12. Volumen corriente máximo -El volumen espirado se mantiene por encima del valor de alarma ajustado. Se acciona después de 3 ciclos consecutivos.	-La resistencia de la vía aérea o la complacencia pulmonar pueden haber mejorado (en modos controlados por presión)	-Verificar la condición del paciente; -Verificar los parámetros ventilatorios; -Corregir el límite de alarma si es necesario
13. Inversión de la relación I:E -El tiempo inspiratorio es mayor que el tiempo espiratorio.	-Ajuste del tiempo inspiratorio mayor que el tiempo espiratorio	-Verificar los parámetros ventilatorios.
14. Pérdida de PEEP -El valor del PEEP permanece por debajo o por encima del valor establecido.	-Fugas excesivas en el circuito paciente; -Falla del sensor de flujo espiratorio.	- En caso de utilizarse un filtro bacteriológico, verificar su estado. Sustituir si es necesario. - Verificar que la válvula espiratoria esté montada correctamente.
15. Volumen minuto mínimo El valor del volumen minuto se mantiene por debajo del valor de alarma establecido por el operador. La alarma se acciona después de 5 ciclos consecutivos.	-Disminución de los disparos producidos por el paciente en modos asistidos/sincronizados; -Obstrucción en la interfaz.	-Verificar la condición del paciente; -Verificar los parámetros ventilatorios; -Corregir el límite de alarma si es necesario; -Controlar los tubos y mangueras.
16. Volumen minuto máximo El valor del volumen minuto se mantiene por encima del valor de alarma establecido por el operador. La alarma se acciona después de 5 ciclos consecutivos.	-Aumento de los disparos producidos por el paciente o presencia de auto disparo	-Verificar la condición del paciente. -Verificar la configuración del ventilador. -Ajustar la alarma de volumen minuto si es necesario. -Desconectar el paciente del equipo y continuar la ventilación sin demoras usando un ventilador alternativo.

¡PRECAUCIONES!

	LAS ALARMAS NO SIGNIFICAN SEGURIDAD TOTAL EN CASO DE PRESENTARSE UN PROBLEMA EN EL EQUIPO.
	ANTE FALLAS GRAVES EN EL EQUIPO CONTINUAR LA VENTILACIÓN USANDO UN MEDIO ALTERNATIVO.

E

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

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

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.





Se deben considerar las condiciones ambientales de almacenamiento, operación y transporte, que se detallan en la tabla 15, equivalentes para los dos modelos de la familia de Ventiladores PR4-g:

Tabla 15


ESPECIFICACIONES AMBIENTALES		VALORES
Temperatura ambiente	Operación	10°C a 40°C
	Almacenamiento - Transporte	2°C a 40°C
Humedad Relativa	Operación	10% a 95%
	Almacenamiento - Transporte	10% a 95%
Presión Atmosférica	Operación	66-100 kPa
	Almacenamiento - Transporte	66-100 kPa

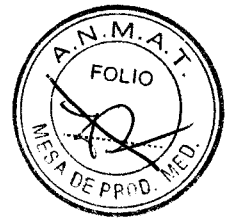
Se deberán tener en cuenta las siguientes advertencias y precauciones:

¡ADVERTENCIAS!

	PARA EVITAR EL RIESGO DE CHOQUE ELÉCTRICO, LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA DEBE ESTAR CONECTADA A UNA RED DE SUMINISTRO CON TIERRA DE PROTECCIÓN.
	LOS VENTILADORES PULMONARES PR4-G NO SON APTOS PARA SER UTILIZADOS EN UNA ATMÓSFERA ENRIQUECIDA EN OXÍGENO. PELIGRO DE EXPLOSIÓN O INCENDIO.
	EL EQUIPO PUEDE SER AFECTADO POR INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA DE ALTA FRECUENCIA (TELÉFONO CELULAR, TELÉFONO INALÁMBRICO, DESFIBRILADOR, ELECTROBISTURÍ, RESONANCIA MAGNÉTICA, ETC.) UTILIZAR LAS TABLAS DE DIRECTRICES Y DECLARACIONES SOBRE EMISIÓN E INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA PARA DETERMINAR LA DISTANCIA DE SEPARACIÓN CORRECTA.
	LA UTILIZACIÓN DE ACCESORIOS O CABLES QUE NO FUERAN LOS ESPECIFICADOS, PUEDE RESULTAR EN UN AUMENTO O DISMINUCIÓN DE LA INMUNIDAD DEL EQUIPO. SÓLO SE DEBEN UTILIZAR LOS ACCESORIOS, CABLES Y PIEZAS DE REPOSICIÓN DE COMPONENTES INTERNOS, PROVISTOS POR LEISTUNG INGENIERÍA.

¡PRECAUCIONES!

	NUNCA OPERE EL EQUIPO EXPUESTO DIRECTAMENTE AL CALOR O A LA LUZ SOLAR.
---	--




61

Tabla 16

DECLARACIONES DEL FABRICANTE- Emisión electromagnética		
Los Ventiladores Pulmonares PR4-g TOUCH y PR4-g (Familia PR4-g) están destinados para utilizarse en un ambiente electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o el usuario de los Ventiladores de la Familia PR4-g, deberá asegurarse de que sean utilizados en tales ambientes.		
Ensayos de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Los Ventiladores de la Familia PR4-g, utilizan 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. Los Ventiladores de la Familia PR4-g son adecuados para ser utilizados en todos los establecimientos que no sean establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de alimentación de baja tensión, que alimenta a los edificios usados con fines domésticos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones de Armónicos . IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones debido a fluctuaciones de tensión y flickers. IEC 61000-3-3	No aplicable	


¡ADVERTENCIA!

	<p>EL EQUIPO PUEDE SER AFECTADO POR INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA DE ALTA FRECUENCIA (TELÉFONO CELULAR, TELÉFONO INALÁMBRICO, DESFIBRILADOR, ELECTROBISTURÍ, RESONANCIA MAGNÉTICA, ETC.) UTILIZAR LAS TABLAS DE DIRECTRICES Y DECLARACIONES SOBRE EMISIÓN E INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA PARA DETERMINAR LA DISTANCIA DE SEPARACIÓN CORRECTA.</p>
---	--

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



Ing. Oscar E. Baretto
 Director Técnico



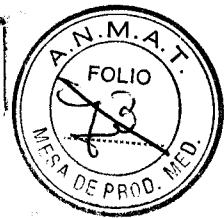


Tabla 17

DECLARACIONES DEL FABRICANTE- Inmunidad electromagnética			
Los Ventiladores de la Familia PR4-g están destinados para utilizarse en un ambiente electromagnético como se especifica a continuación . El cliente o el usuario de los Ventiladores de la Familia PR4-g deberá asegurarse de que sean 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	Conforme	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	Conforme	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	Conforme	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 _t (> 95% de caída de tensión en U _t) por 0,5 ciclos. 40% U _t (60% de caída de tensión en U _t) por 5 ciclos. 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.	Conforme	La calidad de la red eléctrica debería ser similar a aquellas de los ambientes hospitalarios o comerciales. Si el usuario de los Ventiladores de la Familia PR4-g requiere funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que los Ventiladores de la Familia PR4-g sean energizados desde una fuente de alimentación ininterrumpida o desde una batería.
Campos Magnéticos en la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	Conforme	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:Ut es la tensión de corriente alterna anterior a la aplicación del nivel de ensayo

5-


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

Ing. Oscar ...
 Director Técnico

Tabla 18

DECLARACIONES DEL FABRICANTE- Inmunidad electromagnética

Los Ventiladores de la Familia PR4-g están destinados para utilizarse en un ambiente electromagnético como se especifica a continuación . El cliente o el usuario de los Ventiladores de la Familia PR4-g deberá asegurarse de que sean utilizados en tales ambientes.

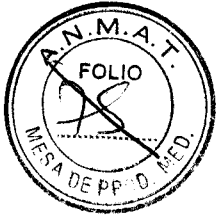
Ensayos de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de Conformidad	Ambiente electromagnético - Declaraciones
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas industriales, científicas y médicas (ICM) ^A	No aplicable	Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben ser usados próximos a cualquier parte de los Ventiladores de la Familia PR4-g incluyendo cables, con distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de Separación recomendada: $d = 1,16 [P]^{1/2}$ $d = 1,2 [P]^{1/2}$ $d = 1,2 [P]^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 [P]^{1/2}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF Radiada IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz dentro de las bandas industriales, científicas y médicas (ICM) ^A 10 V/m 80 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: 

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.

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

Ing. Oscar E. Baretto
 Director Técnico



8420

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. Por esta razón, un factor adicional de 10/3 es usado en el cálculo de distancia de separación recomendada para transmisores en esta banda de frecuencia.

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 los Ventiladores de la Familia PR4-g son usados excede el nivel de conformidad, los Ventiladores de la Familia PR4-g deberían ser observados para verificar su normal operación. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarios procedimientos adicionales , tales como la reorientación o re ubicación de los Ventiladores de la Familia PR4-g.

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

Tabla 19

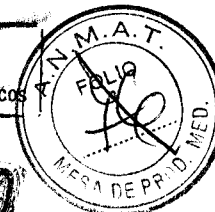
Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles con el los Ventiladores de la Familia PR4-g

Los Ventiladores de la Familia PR4-g están previstos para utilizarse en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiadas son controladas. El cliente o el usuario del los Ventiladores de la Familia PR4-g puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF (transmisores) portátiles o móviles con los Ventiladores de la Familia PR4-g, 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 fuera de las bandas industriales, científicas y médicas (ICM) $d= 1,16 [P]^{1/2}$	150 KHz a 80 Mhz dentro de las bandas industriales, científicas y médicas (ICM) $d= 1,2 [P]^{1/2}$	80 MHz a 800 MHz $d= 1,2 [P]^{1/2}$	800 Mhz a 2,5 GHz $d= 2,3 [P]^{1/2}$
0,01	0,11	0,12	0,12	0,23
0,1	0,36	0,37	0,37	0,72
1	1,16	1,2	1,2	2,3
10	3,68	3,79	3,79	7,27
100	11,67	12	12	23

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

Ing. Oscar E. Baretti
 Director Técnico



8420

Para transmisores con una potencia nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser determinada utilizando la 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: En 80 MHz y 800 MHz aplica una distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Las bandas ICM (industriales, científicas y médicas) entre los 150 KHz y los 80 Mhz son 6,765MHz a 6,795 Mhz ; 13,553 Mhz a 13,567 Mhz ; 26,957 Mhz a 27,283 Mhz; y 40,66 Mhz a 40,70 Mhz.

NOTA 3: Un factor adicional de 10/3 es usado en el cálculo de las distancias recomendadas para transmisores que están en las bandas de frecuencias industriales, científicas y médicas entre 150KHz y 80 Mhz y en el rango de frecuencia de 80 Mhz a 2,5 GHz para reducir la probabilidad de interferencia de los equipos móviles/portátiles que pudieran causar al ser llevados inadvertidamente dentro de las áreas de pacientes.

NOTA 4: 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.

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.

¡PRECAUCIONES!

	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. SI SON DESECHADOS INADECUADAMENTE PUEDEN PONER EN RIESGO EL MEDIO AMBIENTE, GENERANDO AFECTACIÓN DEL SUELO, DE RÍOS Y DE AGUAS SUBTERRÁNEAS.
	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

E

LEISTUNG ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
CODIGO GERENTE

Ing. Oscar E. Baratti
Director Técnico



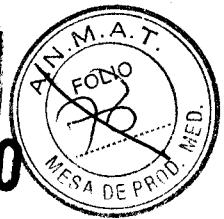
8420

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

Tabla 20

ESPECIFICACIONES	PR4-g TOUCH	PR4-g
VENTILACIÓN BACKUP (RESPALDO)	PCV o VCV en adulto y pediátrico. PCV en neonatología	PCV o VCV en adulto y pediátrico. PCV en neonatología
FiO ₂	50 - 100%	50 - 100%
Tiempo inspiratorio	0,10 - 30 segundos	0,10 - 30 segundos
Tiempo de apnea	5 - 60 segundos	5 - 60 segundos
Relación I:E	5:1 - 1:99	5:1 - 1:99
Frecuencia ventilatoria	1 -180 rpm	1 -150 rpm
Volumen corriente	5 - 2500 ml	5 - 1500 ml
Volumen minuto	0,05 - 25 L	0,05 - 25 L
Sensibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • POR PRESIÓN: -0,5 a -15 cmH₂O (PEEP compensado). • POR FLUJO: 0,2 a 15L/min. 	<ul style="list-style-type: none"> • POR PRESIÓN: -0,5 a -15 cmH₂O (PEEP compensado).
Presión controlada (PCV)	1 - 80 cmH ₂ O sobre PEEP (con Rise Time regulable).	1 - 30 cmH ₂ O sobre PEEP (con Rise Time regulable).
Presión de soporte (PSV)	0 - 80 cmH ₂ O sobre PEEP (con Rise Time regulable).	0 - 30 cmH ₂ O sobre PEEP (con Rise Time regulable).
Presión inspiratoria	2 - 120 cmH ₂ O	2 - 120 cmH ₂ O
Rise Time	6 niveles	6 niveles
Sensibilidad espiratoria	Regulable de 5 a 80% de flujo inicial.	Regulable de 5 a 80% de flujo inicial.
PEEP / CPAP	0 - 50 cmH ₂ O	0 - 20 cmH ₂ O
Flujo Inspiratorio	<ul style="list-style-type: none"> • En VCV: regulación automática. • En PCV y PSV: hasta 120 L/min. • Flujo continuo en neonatología: 2 - 15 L/min. • Flujo inspiratorio en neonatología: 2 - 30 L/min. 	<ul style="list-style-type: none"> • En VCV: regulación automática. • En PCV y PSV: hasta 120 L/min. • Flujo continuo en neonatología: 5 - 15 L/min. • Flujo inspiratorio en neonatología: 2 - 30 L/min.
Flujo base	Hasta 50 L/min	Hasta 50 L/min
Flujo espiratorio	Hasta 120 L/min	-
Suspiro (Modo VCV)	Ciclos por hora, calidad, volumen tidal máximo y disparo manual.	-

Refollado N° *07*
 Direc. de Productos Médicos



L LEISTUNG

6420

ESPECIFICACIONES	PR4-g TOUCH	PR4-g
Pausa inspiratoria (Modo VCV)	0,1 – 2 segundos	0,1 – 2 segundos
Disparo manual O ₂ 100%	Para maniobra de oxigenación para aspiración con sistema sincronizado, de 1 a 20 min.	-
Forma de onda de flujo	<ul style="list-style-type: none"> • Cuadrada. • Rampa descendente 100%. • Rampa descendente 50%. • Rampa ascendente. • Sinusoidal. 	• Cuadrada.
Válvula de seguridad interna de presión inspiratoria	Ajustada en 120 cmH ₂ O	Ajustada en 120 cmH ₂ O

¡IMPORTANTE!

	PARA VOLÚMENES SUPERIORES A 50 ml, LA EXACTITUD DE LOS VOLÚMENES MONITOREADOS POR EL VENTILADOR, ESTÁ DENTRO DE ± (4.0 ml +15% DEL VOLUMEN ENTREGADO).
	LA PRECISIÓN DE LAS MEDICIONES DE PRESIÓN ES DE ± 2hPa (2cmH ₂ O) + 4% DE LA LECTURA REAL . EI RESTO DE LOS VALORES TIENEN UN ERROR MÁXIMO DE ± 10%.

LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
 MIGUEL CRASSO
 SOCIO GERENTE

Ing. Oscar E. Baretto
 Director Técnico