



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 1804

BUENOS AIRES, 26 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14134/10-3 el Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

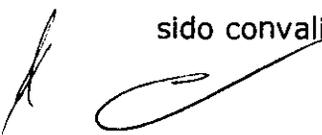
Que por las presentes actuaciones Leistung Ingeniería S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inscripción
S.A.S.P.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 1804

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 del producto médico de marca Leistung, nombre descriptivo Respirador para Unidad de Terapia Intensiva y nombre técnico Ventiladores, para Cuidados Intensivos, de acuerdo a lo solicitado, por Leistung Ingeniería S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 1132 y 1134-1153, 1269 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 1804

ARTÍCULO 3° - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1129-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14134/10-3

DISPOSICIÓN N° 1804

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A.S.I.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1804...

Nombre descriptivo: Respirador para Unidad de Terapia Intensiva

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: proveer ventilación a presión positiva a pacientes adultos, pediátricos y neonatales los modelos: LUFT 2 y LUFT 3, a pacientes pediátricos y adultos el LUFT 1 y a pacientes pediátricos y neonatales el NB-02, en los que por procesos patológicos o médicos, sea necesario reemplazar o asistir la función ventilatoria por el período de tiempo que el usuario considere necesario.

δ,

Están previstos para funcionar en ambientes hospitalarios, más específicamente en Unidades de Terapia Intensiva (UTI) con instalaciones eléctrica y de gases medicinales adecuadas. No están destinados al uso para transporte fuera o dentro del hospital ni para cuidados en el hogar.

Modelo/s:

- LUFT 1
- LUFT 2
- LUFT 3
- NB-02

Período de vida útil: 3 años.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Leistung Ingeniería SRL

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

Expediente N° 1-47-14134/10-3

DISPOSICIÓN N° **1804**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

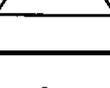
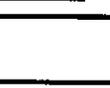
"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

1804

EDUARDO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

	LOS PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO REQUIEREN ACCIÓN CORRECTIVA INMEDIATA.
	LAS ALARMAS, NO SIGNIFICAN SEGURIDAD TOTAL EN CASO DE PRESENTARSE UN PROBLEMA EN EL EQUIPO
	UTILIZAR SOLAMENTE GASES DE GRADO MÉDICO: SE DEBE UTILIZAR AIRE Y OXÍGENO COMPRIMIDO, LIMPIO Y SECO, A FIN DE EVITAR CONTAMINACIÓN QUE PUEDA AFECTAR AL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO Y LA SALUD DEL PACIENTE.
	PARA EVITAR EL RIESGO DE CHOQUE ELÉCTRICO, ESTE EQUIPAMIENTO SOLO DEBE SER CONECTADO A 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 A BATERÍA. DEBE CUIDARSE DE NO EXCEDER LA DURACIÓN DE LA BATERÍA
	RIESGO DE CHOQUE ELÉCTRICO: NUNCA DESMONTE EL GABINETE DEL RESPIRADOR. EN CASO DE PROBLEMAS O DIFICULTADES CONTACTE AL SERVICIO TÉCNICO AUTORIZADO.
	EN CASO DE INTERRUPCIÓN DE LA ENERGÍA ELECTRICA (FUENTE DE ALIMENTACIÓN EXTERNA DE 220V), EL EQUIPO CONMUTA AUTOMATICAMENTE AL MODO BATERIA. SI POR CUALQUIER MOTIVO LA BATERIA DEJARA DE FUNCIONAR EL MISMO SE DETIENE: EL FABRICANTE RECOMIENDA EL USO DE FUENTES DE ENERGÍA DE EMERGENCIA O LA DISPONIBILIDAD DE UN MEDIO DE VENTILACIÓN ALTERNATIVO.
	NO UTILIZAR TUBOS ANTIESTÁTICOS NI CONDUCTORES DE ELECTRICIDAD EN LOS CIRCUITOS DEL PACIENTE.
	ANTES DE LA PRIMERA UTILIZACIÓN Y DESPUÉS DE LA UTILIZACIÓN EN CADA PACIENTE, ES NECESARIO QUE SE REALICE LA LIMPIEZA DEL RESPIRADOR. ESTERILICE LOS ACCESORIOS.
	NUNCA CAMBIE LOS FUSIBLES PARA ASEGURAR LA PROTECCIÓN ELÉCTRICA Y EVITAR RIESGO DE FUEGO. EN CASO DE NO FUNCIONAR EL EQUIPO CONTACTE AL SERVICIO TÉCNICO AUTORIZADO.
	LA BATERÍA INTERNA NO ES SUSTITUIBLE POR EL OPERADOR. COMUNIQUESE CON EL SERVICIO TÉCNICO AUTORIZADO.
PRECAUCIONES	
	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 INGENIERIA, PUEDE RESULTAR EN UN AUMENTO O DISMINUCIÓN DE LA INMUNIDAD DEL EQUIPO.



	<p>EN CASO DE CONECTAR UN EQUIPO MÉDICO AL EQUIPO, EL MISMO DEBE CUMPLIR CON LA NORMA IEC 60601-1. CUALQUIER DISPOSITIVO INTEGRADO EN EL VENTILADOR NO REFERENCIADO EN ESTE MANUAL DEBE CUMPLIR CON LA NORMA PARTICULAR RELEVANTE.</p>
	<p>LOS EQUIPOS CONECTADOS A LOS TOMACORRIENTES AUXILIARES PUEDEN INCREMENTAR LAS CORRIENTES DE FUGA.</p>
	<p>NO PUEDE REALIZARSE NINGUNA MODIFICIÓN AL EQUIPO SIN AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE.</p>
	<p>NUNCA OPERE EL EQUIPO EXPUESTO DIRECTAMENTE AL CALOR O A LA LUZ SOLAR.</p>
	<p>NUNCA CUBRA O POSICIONE EL EQUIPO DE FORMA QUE SE BLOQUEE LA ENTRADA DE AIRE PARA ENFRIAMIENTO.</p>
	<p>EL ALMACENAMIENTO DEL EQUIPO POR PERÍODOS PROLONGADOS A TEMPERATURAS MAYORES DE 27°C O SIN CONEXIÓN A LA RED ELÉCTRICA POR PERÍODOS MAYORES A 2 MESES, PUEDE AFECTAR LA VIDA ÚTIL DE LA BATERÍA INTERNA.</p>
	<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>ES DE SUMA IMPORTANCIA QUE NO HAYA NINGUNA FUGA EN EL CIRCUITO PACIENTE PARA QUE EL EQUIPO FUNCIONE CORRECTAMENTE.</p>
	<p>VERIFICAR QUE LAS TRAMPAS DE AGUA NO SE LLENEN DE LIQUIDO</p>
	<p>VERIFICAR LA CORRECTA POSICIÓN DEL DIAFRAGMA DE LA VALVULA ESPIRATORIA (EXCEPTO MODELO LUFT 1) PARA UN CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO. EL MISMO DEBE ESTAR COLOCADO DE FORMA QUE SE SUJETE EN EL LABIO INTERIOR DE LA VÁLVULA Y NO PERMITA SU CAÍDA. UN MAL SELLADO DEL DIAFRAGMA, PUEDE CAUSAR ERRORES EN LA LECTURA DE PARÁMETROS ESPIRADOS. 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.</p>
	<p>VERIFICAR QUE LOS DOS TUBOS PLÁSTICOS DE LA VÁLVULA ESPIRATORIA (EXCEPTO MODELO LUFT 1) NO SE ENCUENTREN OBSTRUIDOS CON HUMEDAD, PARA PODER SENSAR CORRECTAMENTE LAS DIFERENCIA DE PRESIÓN DEBEN ESTAR COMPLETAMENTE DESOBSTRUIDOS.</p>

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.

Los modelos están previstos para funcionar en ambientes hospitalarios, más específicamente en Unidades de Terapia Intensiva (terapia intensiva mono o polivalente para adultos, pediátricos o neonatos) con instalaciones eléctricas y de gases medicinales adecuadas. 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.

LUFT 3

·CATEGORÍAS:

Adulto

Pediátrico

Neonatal

·MODOS VENTILATORIOS:

Ventilación con control de volumen (VCV) – Adulto, Pediátrico –

Ventilación con control de presión (PCV) – Adulto, Pediátrico, Neonatal –

Ventilación con soporte de presión (PSV/CPAP) – Adulto, Pediátrico, Neonatal – con límite de tiempo programable.

Ventilación mandatoria intermitente sincronizada SIMV(VCV) + PSV – Adulto, Pediátrico –

Ventilación mandatoria intermitente sincronizada SIMV(PCV) + PSV con respaldo – Adulto, Pediátrico, Neonatal-

Ventilación con presión de soporte con volumen corriente asegurado (PSV + VT asegurado) – Adulto, Pediátrico

Ventilación con presión de soporte con volumen minuto mandatorio (PSV + MMV) – Adulto, Pediátrico

Ventilación por presión bifásica con respaldo– Adulto, Pediátrico

Ventilación no invasiva (VNI) con límite de tiempo programable– Adulto, Pediátrico

Flujo continuo – Neonatal

CPAP nasal – Neonatal

·FORMA DE ONDA:

Onda cuadrada (continua)

Onda sinusoidal

Onda de rampa descendente

Onda de rampa ascendente

·ALARMAS DE ALTA PRIORIDAD:

Presión inspiratoria máxima

Presión inspiratoria mínima

Alarma de apnea hasta 80%

Alarma de ciclo interrumpido

Baja presión de gases

Batería baja

Microprocesador

·ALARMAS DE BAJA PRIORIDAD:

Volumen corriente máximo
Volumen corriente mínimo
Volumen minuto máximo
Volumen minuto mínimo
Frecuencia respiratoria máxima
Alarma de peep programable
Falta de energía

·FLUJOS AUXILIARES:

Nebulizador
Insuflación De Gas Intra Traqueal (TGI)
O2 100%

·PAUSA INSPIRATORIA.

·SENSIBILIDAD ESPIRATORIA hasta 80% del flujo pico.

·MECÁNICA RESPIRATORIA.

Autopeep
Compliance Respiratoria
Curva PV con Bajo Flujo
Identificación de puntos de inflexión
Capacidad Vital Lenta
P0.1

Índice de Tobin

·PERFIL TÉCNICO/OPERATIVO.

Mantenimiento
Idioma
Suspiros
Hora/Fecha
Compensación de altitud
Pruebas de línea
Configuración Alarma de Peep

·MONITOREO REMOTO.

Historial de Alarmas hasta 1000 eventos
Celda Galvánica para control de FiO2
Tendencias
Resultados de Mecánica Respiratoria

·GRÁFICOS.

Flujo -Tiempo
Presión -Tiempo
Volumen -Tiempo
Presión - Volumen
Flujo - Volumen
5 gráficos en simultáneo

·SENSOR DE FLUJO ESPIRATORIO.

·DISPARO POR FLUJO.

LUFT 2

·CATEGORÍAS.

Adulto
Pediátrico

Neonatal

·MODOS VENTILATORIOS.

Ventilación con control de volumen (VCV) – Adulto, Pediátrico –

Ventilación con control de presión (PCV) – Adulto, Pediátrico, Neonatal –

Ventilación con soporte de presión (PSV/CPAP) – Adulto, Pediátrico, Neonatal

Ventilación mandatoria intermitente sincronizada SIMV(VCV) + PSV – Adulto, Pediátrico –

Ventilación mandatoria intermitente sincronizada SIMV(PCV) + PSV – Adulto, Pediátrico, Neonatal

Ventilación con presión de soporte con volumen corriente asegurado (PSV + VT asegurado) – Adulto, Pediátrico

Ventilación con presión de soporte con volumen minuto mandatorio (PSV + MMV) – Adulto, Pediátrico

Ventilación por presión bifásica – Adulto, Pediátrico

Ventilación no invasiva (VNI) – Adulto, Pediátrico

Flujo continuo – Neonatal

CPAP nasal – Neonatal

·FORMA DE ONDA.

Onda cuadrada (continua)

Onda de rampa descendente

·ALARMAS DE ALTA PRIORIDAD.

Presión inspiratoria máxima

Presión inspiratoria mínima

Alarma de apnea

Alarma de ciclo interrumpido

Baja presión de gases

Batería baja

Microprocesador

·ALARMAS DE BAJA PRIORIDAD.

Volumen corriente máximo

Volumen corriente mínimo

Volumen minuto máximo

Volumen minuto mínimo

Frecuencia respiratoria máxima

Alarma de peep

Falta de energía

·FLUJOS AUXILIARES.

Nebulizador

O₂ 100%

·PAUSA INSPIRATORIA.

·SENSIBILIDAD ESPIRATORIA.

·MECÁNICA RESPIRATORIA.

Autopeep

Compliance Respiratoria

Curva PV con Bajo Flujo

Capacidad Vital Lenta

P0.1

·PERFIL TÉCNICO/OPERATIVO.

Mantenimiento

Idioma
 Suspiros
 Hora/Fecha
 Compensación de altitud
 Pruebas de línea
 Configuración Alarma de Peep
 ·MONITOREO REMOTO.
 Historial de Alarmas
 Tendencias
 Resultados de Mecánica Respiratoria
 ·GRÁFICOS.
 Flujo -Tiempo
 Presión -Tiempo
 Volumen -Tiempo
 Presión - Volumen
 Flujo - Volumen
 ·SENSOR DE FLUJO ESPIRATORIO
 · DISPARO POR FLUJO.

LUFT 1

·CATEGORÍAS.

Adulto

Pediátrico

·MODOS VENTILATORIOS.

Ventilación con control de volumen (VCV) – Adulto, Pediátrico –

Ventilación con control de presión (PCV) – Adulto, Pediátrico–

Ventilación con soporte de presión (PSV/CPAP) – Adulto, Pediátrico–

Ventilación mandatoria intermitente sincronizada SIMV(VCV) + PSV – Adulto,
 Pediátrico –

·FORMA DE ONDA.

Onda cuadrada (continua)

Onda de rampa descendente

·ALARMAS DE ALTA PRIORIDAD.

Presión inspiratoria máxima

Presión inspiratoria mínima

Alarma de apnea

Alarma de ciclo interrumpido

Baja presión de gases

Batería baja

Microprocesador

·ALARMAS DE BAJA PRIORIDAD.

Volumen corriente máximo

Volumen corriente mínimo

Frecuencia respiratoria máxima

Alarma de peep

Falta de energía

·FLUJOS AUXILIARES.

Nebulizador

Insuflación De Gas Intra Traqueal (TGI)

Ing. Oscar E. Baretto
 Director Técnico

LEISTUNG Ingenieros
 Ing. MIGUEL A. V.
 SOCIO GERENTE

- PAUSA INSPIRATORIA.
- SENSIBILIDAD ESPIRATORIA.
- MECÁNICA RESPIRATORIA.
- Autopeep
- PERFIL TÉCNICO/OPERATIVO.
- Mantenimiento
- Idioma
- Suspiros
- Hora/Fecha
- Compensación de altitud
- GRÁFICOS.
- Flujo -Tiempo
- Presión -Tiempo

NB 02

- CATEGORÍAS.

Pediátrico

Neonatal

- MODOS VENTILATORIOS.

Ventilación con control de volumen (VCV) – Pediátrico –

Ventilación con control de presión (PCV) – Pediátrico, Neonatal –

Ventilación con soporte de presión (PSV/CPAP) – Pediátrico, Neonatal –

Ventilación mandatoria intermitente sincronizada SIMV(VCV) + PSV –
Pediátrico –

Ventilación mandatoria intermitente sincronizada SIMV(PCV) + PSV –
Pediátrico, Neonatal

Ventilación con presión de soporte con volumen corriente asegurado (PSV +
VT asegurado) – Pediátrico

Ventilación con presión de soporte con volumen minuto mandatorio (PSV +
MMV) – Pediátrico

Ventilación por presión bifásica – Pediátrico

Ventilación no invasiva (VNI) – Pediátrico

Flujo continuo – Neonatal

CPAP nasal – Neonatal

- FORMA DE ONDA.

Onda cuadrada (continua)

Onda sinusoidal

Onda de rampa descendente

Onda de rampa ascendente

- ALARMAS DE ALTA PRIORIDAD.

Presión inspiratoria máxima

Presión inspiratoria mínima

Alarma de apnea

Alarma de ciclo interrumpido

Baja presión de gases

Batería baja

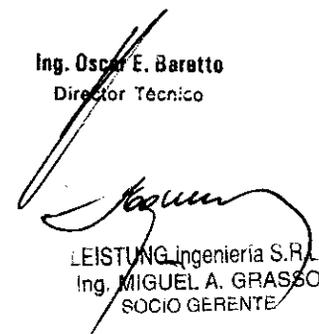
Microprocesador

- ALARMAS DE BAJA PRIORIDAD.

Volumen corriente máximo



Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico



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

Volumen corriente mínimo
 Frecuencia respiratoria máxima
 Alarma de peep
 Falta de energía
 ·FLUJOS AUXILIARES.
 Nebulizador
 Insuflación De Gas Intra Traqueal (TGI)
 O2 100%
 ·PAUSA INSPIRATORIA.
 ·SENSIBILIDAD ESPIRATORIA.
 ·MECÁNICA RESPIRATORIA.
 Autopeep
 ·PERFIL TÉCNICO/OPERATIVO.
 Mantenimiento
 Idioma
 Suspiros
 Hora/Fecha
 Compensación de altitud
 Pruebas de línea
 Configuración Alarma de Peep
 ·MONITOREO REMOTO.
 Historial de Alarmas
 Tendencias
 Resultados de Mecánica Respiratoria
 ·GRÁFICOS.
 Flujo -Tiempo
 Presión -Tiempo
 ·SENSOR DE FLUJO ESPIRATORIO.
 ·DISPARO POR FLUJO.

Posibles efectos secundarios no deseados:

- Incremento de la resistencia vascular pulmonar (afecta la eyección del Ventrículo derecho)
- Toxicidad por oxígeno
- Volutrauma
- Atelectrauma
- Barotrauma
- Biotrauma
- Disfunción diafragmática inducida por el ventilador
- Reducción del retorno venoso sistémico
- Hipotensión y gasto cardíaco reducido
- Complicaciones gastrointestinales, renales, hematológicas, infecciosas.
- Dependencia del ventilador

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.

NOTAS	
	DEBEN UTILIZARSE TUBULADURAS ESTERILIZADAS O QUE HAN SIDO SOMETIDAS A UN PROCESO DE DESINFECCION SEGURO, LAS MISMAS DEBERÍAN ENCONTRARSE EN UN ENVASE CERRADO HERMÉTICAMENTE CON LA CORRESPONDIENTE CERTIFICACIÓN.
	<p>EL FABRICANTE RECOMIENDA EL USO Y CAMBIO PERIODICO 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.</p> <p>NO COLOCAR EL FILTRO ANTIMICROBIANO ENTRE EL ACTIVO Y LA CONEXIÓN AL PACIENTE. CONSULTE LAS INDICACIONES DEL FABRICANTE DEL FILTRO.</p>

DESCRIPCIÓN	NORMA APLICABLE	FUNCIÓN
CIRCUITO EN Y	IRAM FAAA AB 37210 ISO 5367	TUBULADURA PACIENTE
TUBULADURA PACIENTE CON VALVULA ESPIRATORIA (CIRCUITO ADULTO)	ISO 5367	INTERFAZ EQUIPO PACIENTE
TUBULADURA PACIENTE C/ VÁLVULA ESPIRATORIA Y NEBULIZADOR (CIRCUITO PEDIÁTRICO)	ISO 5367	INTERFAZ EQUIPO PACIENTE
TUBULADURA PACIENTE C/ VÁLVULA ESPIRATORIA Y NEBULIZADOR (CIRCUITO NEONATAL)	ISO 5367	INTERFAZ EQUIPO PACIENTE
FILTRO	IRAM 2588 IRAM - FAAA AB 37204-2	FILTRAR LOS LIQUIDOS DE LA LÍNEA DE AIRE
HUMIDIFICADOR	ISO 8185 o ISO 9360	HUMIDIFICACIÓN Y CALENTAMIENTO DE GASES

Ing. Oscar E. Baretto
 Director Técnico
 LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
 Ing. MIGUEL A. GRASSO
 SOCIO GERENTE



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;

- *Comprobaciones*

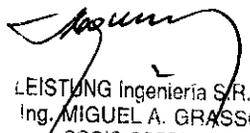
En la puesta en marcha del equipo, terminada la selección del paciente, se realiza una secuencia de inicialización y configuración interna, que incluye pruebas de memoria, fugas, batería interna, LEDs indicadores, etc. A continuación se realiza la prueba del circuito del paciente. Se debe instalar el circuito y mantener durante todo el transcurso de la prueba tapada la salida de la línea que irá conectada al paciente. En esta prueba se verifica que no existan fugas.

Dentro de PERFIL TÉCNICO/OPERATIVO se encuentra prueba de línea que permite repetir las pruebas del circuito al cambiar algún componente de la interface paciente/ ventilador, o cuando existan dudas sobre la hermeticidad del circuito sin la necesidad de apagar el respirador.

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

Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

	<p>LA PRUEBA DE LINEA (AUTOTEST) ES REALIZADA POR EL OPERADOR AL ENCENDER EL EQUIPO. UNA VEZ REALIZADO EL AUTOTEST, EL EQUIPO PASA A LA FASE DE CALIBRACIÓN SIN INTERVENCION DEL OPERADOR. CUANDO SEA NECESARIO EL EQUIPO DESARROLLA UNA LIMPIEZA AUTOMATICA DE LOS SENSORES DE FLUJO (VALVULA ESPIRATORIA) SIN QUE EL FUNCIONAMIENTO SEA INTERRUMPIDO (EXCEPTO MODELO LUFT1)</p>
	<p>EN CASO DE EXISTIR UNA FUGA EN EL CIRCUITO, DETECTADA DURANTE LA PRUEBA INICIAL, EL EQUIPO MUESTRA EN LA PANTALLA UN MENSAJE INDICANDO LOS VALORES DE FUGA.</p>
	<p>EN CASO DE QUE LA VÁLVULA ESPIRATORIA ESTE MONTADA EN FORMA INCORRECTA (EXCEPTO MODELO LUFT 1) SIN LA MEMBRANA (MAILER INTERNO) O EL SENSOR INVERTIDO EL EQUIPO NO PODRÁ HACER LA LECTURA DEL FLUJO. EL EQUIPO INDICARÁ ERROR DE LECTURA DE FLUJO. EL OPERADOR PODRÁ OPTAR ENTRE TRABAJAR SIN LA LECTURA O REINICIAR EL TEST.</p>
<p>LA INCORRECTA OBSTRUCCIÓN DE LA SALIDA DE LA LÍNEA PACIENTE PUEDE PRODUCIR QUE EL EQUIPO INDIQUE FUGAS EN EL SISTEMA.</p>	
	<p>AL TRANSCURRIR UN CIERTO TIEMPO DE USO DEL EQUIPO EN UN PACIENTE PUEDEN VARIAR LAS CARACTERÍSTICAS SENSADAS EN LA PRUEBA INICIAL DEL CIRCUITO DE PACIENTE Y PERIFÉRICOS POR LAS CONDICIONES DE TEMPERATURA, HUMEDAD, ACOMODAMIENTO; EN CONSECUENCIA PUEDE SER NECESARIO REALIZAR UNA NUEVA EVALUACIÓN MEDIANTE LA EJECUCIÓN DEL COMANDO "PRUEBA DE CIRCUITO". PARA ELLO NO ES NECESARIO APAGAR EL APARATO. SE ACCEDE A ESTA OPCIÓN PRESIONANDO DOS VECES LA TECLA MENÚ, (EN EL SEGUNDO NIVEL DEL MISMO EN EL CUARTO RENGLÓN). LAS VARIACIONES EN EL CIRCUITO, PUEDEN SER MÁS SIGNIFICATIVAS DENTRO DE LAS DOS PRIMERAS HORAS DE FUNCIONAMIENTO, TENDIENDO A ESTABILIZARSE LUEGO.</p>
	<p>EN LA PRUEBA DE ENSAYO DE LAS LINEAS DE GASES (AIRE Y O₂) SE DEBE ENTREGAR UN FLUJO NO MENOR A 100 L/MIN, PARA QUE NO PERJUDIQUE EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO</p>


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


 Ing. Oscar E. Baretto
 Director Técnico



- **Mantenimiento, servicio técnico y reparaciones**
 - **Mantenimiento preventivo**

	<p>EL MANTENIMIENTO DEBERÁ SER REALIZADO POR PERSONAL CALIFICADO ANTE CUALQUIER DESPERFECTO DEBE COMUNICARSE CON EL SERVICIO TÉCNICO OFICIAL.</p>
--	---

Circuito paciente

- Verificar el estado de todas las tubuladuras del equipo. Se recomienda se tenga en cuenta el siguiente cronograma para asegurar su integridad:

Piezas	FRECUENCIA DE REEMPLAZO	
	1000 hs de uso	Anual
TUBULADURA REUTILIZABLE		Máx.
BOLSA		Máx.
VÁLVULA ESPIRATORIA (EXCEPTO LUFT 1)	X	
DIAFRAGMA ESPIRATORIO (EXCEPTO LUFT 1)	X	
FILTRO DE AIRE	X	

	<p>LA VALVULA ESPIRATORIA DEBE SER CAMBIADA CADA 1000 HORAS DE USO PARA EVITAR ERRORES EN LAS MEDICIONES DE LOS PARÁMETROS RESPIRATORIOS.</p>
--	---

(EXCEPTO MODELO LUFT 1)

Red de gases medicinales

- Verificar la presión de la red de oxígeno y aire comprimido del sitio en que estuviese instalado y funcionando el aparato (Mín. 3,5 Kg./cm.² - Máx. 75 Kg./cm.²). Frecuencia: cada vez que se use el equipo.

Equipo

- Mantener las ruedas limpias para que la estructura de sustentación deslice suavemente. Frecuencia: Anual
- Verificar el buen funcionamiento de las perillas y pulsadores neumáticos. Frecuencia: Trimestral
- Verificación de batería: Hacer ciclar el respirador colocando una bolsa, desconectar tensión 220 V y verificar que el mismo siga ciclando con los parámetros preestablecidos durante 10 minutos. Frecuencia: cada 500 hs.

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

Ing. Oscar E. Baretto
 Director Técnico



SE RECOMIENDA REEMPLAZAR LA BATERÍA INTERNA CADA 3 AÑOS.
CONTACTE AL SERVICIO TÉCNICO AUTORIZADO.

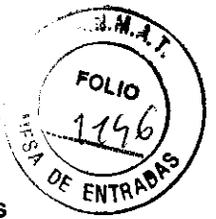
o *Mantenimiento preventivo en servicio técnico*

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

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

	SUPERADAS LAS HORAS DE USO ESTABLECIDAS PARA REALIZAR EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO, AL INICIAR EL EQUIPO APARECERA UN MENSAJE DE AVISO. CONTACTE AL SERVICIO TECNICO AUTORIZADO.
	DENTRO DEL MENÚ PERFIL TÉCNICO/OPERATIVO SE ENCUENTRA EL REGISTRO DE MANTENIMIENTO, DONDE SE PUEDE VISUALIZAR LAS HORAS DE FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO Y EL CRONOGRAMA RECORDATORIO (VER CAPITULO 5)
	EL FABRICANTE RECOMIENDA RESPETAR LAS HORAS PREVISTAS PARA EL CONTROL Y CALIBRACIÓN DE LOS ELEMENTOS INTERNOS DEL EQUIPO A FIN DE ASEGURAR LA APROPIADA VENTILACION DEL PACIENTE Y SU CORRECTO FUNCIONAMIENTO.
	EL FABRICANTE NO SE HACE RESPONSABLE POR CUALQUIER DAÑO O PERJUICIO QUE PUDIERA ORIGINARSE POR LA FALTA DE MANTENIMIENTO DEL EQUIPO O POR SU USO FUERA DE LAS RECOMENDACIONES DE ESTE MANUAL

1804



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

Primer uso

Luego de la instalación y previamente al uso en pacientes se recomienda realizar la limpieza externa de los componentes rígidos del equipo y luego proceder a la apertura y conexión de las distintas tubuladuras que entregan el aire al paciente.

Uso cotidiano

Antes de ser reutilizado se debe repetir el proceso de limpieza externo sobre los componentes rígidos.

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

Ing. Oscar E. Paretto
Director Técnico

Superficies

	LIMPIAR LAS SUPERFICIES EXTERNAS CON UN PAÑO DE TELA HUMEDECIDO CON AGUA Y DETERGENTE.
	USAR LA MENOR CANTIDAD DE LÍQUIDO POSIBLE: UN EXCESO DE LÍQUIDO PUEDE FILTRARSE EN LAS CONEXIONES O COMPONENTES ELÉCTRICOS
	NO UTILIZAR LIMPIADORES ABRASIVOS.
	LIMPIAR LA VÁLVULA ESPIRATORIA CON AGENTES LÍQUIDOS (EXCEPTO MODELO LUFT1) Y CUIDAR QUE ESTÉ COMPLETAMENTE SECA ANTES DE USARLA. NUNCA USAR CEPILLOS DE LIMPIEZA.

	EL MÓDULO DE CONTROL DEL VENTILADOR Y LOS MONITORES NO DEBEN SER ESTERILIZADOS. LOS COMPONENTES INTERNOS NO SON COMPATIBLES CON LAS TÉCNICAS DE ESTERILIZACIÓN.
	EL GABINETE DEL RESPIRADOR NO DEBE SER TRATADO CON ÓXIDO DE ETILENO NI AUTOCLAVE. ESTO GENERA ALTA PROBABILIDAD DE PRODUCIR DAÑOS IRREPARABLES EN SUS COMPONENTES. NO USAR ESTERILIZACIÓN A VAPOR.

Circuito paciente

LEISTUNG INGENIERIA recuerda que:

Solo se proveen tubuladuras NO REUTILIZABLES/ NO REESTERILIZABLES con los equipos.

Las tubuladuras respiratorias están consideradas material semi crítico, por la cual deben estar libres de restos orgánicos y haber sido sometidas a un proceso de esterilización o desinfección de alto nivel, solo en el caso de ser reutilizables / reesterilizables.

EL FABRICANTE RECOMIENDA:

- El uso de desinfectantes de amplio espectro, aprobados por ANMAT Res. 4324/99 tanto para la sanitización como para la desinfección y/o esterilización de los distintos elementos siguiendo las recomendaciones de activación y exposición establecidas por cada fabricante.
- Lectura del Documento de consenso:

Prevención de infecciones de sitio Quirúrgico y Seguridad del Paciente Pre, Intra y Postquirúrgica SADI/2009 (www.sadi.org.ar)

	<p>LOS MÉTODOS RECOMENDADOS PARA LA DESINFECCIÓN/ ESTERILIZACIÓN DE LAS TUBULADURAS SON:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ÓXIDO DE ETILENO ▪ PASTEURIZACIÓN ▪ AUTOCLAVE – 121°C – 15 P.S.C.G. – 4 MINUTOS <p>PARA MAYOR DETALLE CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE DE LAS TUBULADURAS</p>
	<p>EL ÓXIDO DE ETILENO ES TÓXICO, TODOS LOS COMPONENTES DEBEN SER SECADOS PREVIAMENTE AL EMPACADO PARA LA ESTERILIZACIÓN, LUEGO DE LA MISMA, DEBEN SER AIREADOS PARA LIBERAR EL MATERIAL DEL GAS RESIDUAL. CONSULTAR LAS RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE DEL CIRCUITO PACIENTE</p>
	<p>EVITAR EL USO DE ALCOHOL PURO, SOLUCIONES LIMPIADORAS QUE CONTENGAN ALCOHOL O SOLVENTES, ACETONA, SUSTANCIAS CLORADAS O CLOROFORMO PARA LIMPIAR LOS TUBOS RESPIRATORIOS Y PLÁSTICOS.</p>
	<p>EL USO DE ÓXIDO DE ETILENO PUEDE ACELERAR EL ENVEJECIMIENTO DE GOMAS O SUS DERIVADOS Y PRODUCIR ALTERACIONES EN LOS PLÁSTICOS</p>
	<p>AL DESINFECTAR O ESTERILIZAR LA VÁLVULA ESPIRATORIA (EXCEPTO MODELO LUFT 1) CUIDAR DE NO DESCONECTAR LOS TUBOS PLÁSTICOS (ESTOS TIENEN POSICIÓN FIJA) NI DE DEFORMAR LA MEMBRANA INTERNA (TRANSPARENTE): SI LA MEMBRANA ESTA DOBLADA, O DETERIORADA, LA MEDICIÓN SERÁ INCORRECTA.</p>

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

Ing. Oscar E. Baretto
 Director Técnico

Pantalla LCD

	DESENCHUFE EL EQUIPO ANTES DE LIMPIAR SU SUPERFICIE
	UTILICE UN PAÑO LIGERAMENTE HÚMEDO, NO MOJADO. NO UTILICE UN AEROSOL DIRECTAMENTE SOBRE LA PANTALLA: UN EXCESO DE PULVERIZACIÓN PUEDE PROVOCAR DESCARGAS ELECTRICAS
	ALGUNOS DEFECTOS DE PUNTO PODRÁN APARECER COMO MANCHAS ROJAS, VERDES O AZULES EN LA PANTALLA. SIN EMBARGO, ESTO NO AFECTARÁ AL FUNCIONAMIENTO DE LA PANTALLA
	NO ROCE NI GOLPEE LA PANTALLA LCD DE MATRIZ ACTIVA CON NINGÚN ELEMENTO RÍGIDO, ESTO PODRÍA RAYARLA O DAÑARLA EN FORMA PERMANENTE.
	NO EJERZA PRESIÓN SOBRE LA PANTALLA LCD

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) ;

Montaje del brazo soporte de tubuladura

1. Roscar la perilla del soporte del pedestal (Derecho o Izquierdo) para ajustar el brazo.
2. Ubicar el brazo a la posición deseada, ajustando o desajustando las manijas.
3. En el extremo colocar la tubuladura, si es necesario abrir los agarres para que pueda tomar correctamente la misma

El soporte posee en las uniones una manija que permite regular el ángulo de ubicación

Conexión a fuente eléctrica

Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipamiento solo debe ser conectado a red de tensión alterna con toma a tierra de protección. La conexión eléctrica se encuentra en la parte posterior del gabinete. Utilizar el cable entregado como accesorio (cable de alimentación eléctrica)

Conexión a fuente de gases

La conexión a las fuentes de gases medicinales se encuentra en la parte posterior del gabinete, con las correspondientes etiquetas en las entradas de aire y de oxígeno.

ENTRADA DE AIRE	conector macho DISS 3/4" -16
ENTRADA DE OXÍGENO	conector macho DISS 9/16" -18
	EN LOS EXTREMOS DE LOS TUBOS DE PRESIÓN SE UTILIZAN LOS CONECTORES HEMBRAS CORRESPONDIENTES.
	LAS ENTRADAS DE AIRE Y OXÍGENO DEL EQUIPO POSEEN VALVULAS QUE EVITAN EL FLUJO INVERSO DE GASES

PRESIÓN DE SUMINISTRO	
AIRE	4 a 7 bar
OXÍGENO	4 a 7 bar
PROVISIÓN DE FLUJO MÍNIMO CONTINUO	150 L/min.

	SE DEBE UTILIZAR AIRE Y OXÍGENO COMPRIMIDO DE CALIDAD MEDICINAL A FIN DE EVITAR CONTAMINACIÓN QUE PUEDA AFECTAR AL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO Y LA SALUD DEL PACIENTE.
	EN CASO DE FALLAR UNA DE LAS LINEAS DE ALIMENTACIÓN DE GAS (AIRE U OXÍGENO) EL EQUIPO CONTINÚA OPERANDO CON LA LINEA DE GAS RESTANTE.

Montaje y conexión de la pantalla

- Colocar el brazo soporte de pantalla en la parte trasera del pedestal.
- Montar la pantalla en el extremo superior del brazo soporte.
Ajustar sujeciones de la pantalla una vez obtenida la inclinación deseada con la tuerca que se entregó con el equipo
- Conectar el cable de alimentación y señal de la pantalla al respirador (cable de alimentación eléctrica para el monitor).

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

	LAS ALARMAS, NO SIGNIFICAN SEGURIDAD TOTAL EN CASO DE PRESENTARSE UN PROBLEMA EN EL EQUIPO
	EN CASO DE FALLA EN LAS REDES DE SUMINISTRO ELÉCTRICO SE DEBE PREVEER LA DESCONEXIÓN Y CONTINUAR LA VENTILACIÓN USANDO UN VENTILADOR ALTERNATIVO.
	EN CASO DE FALLAR UNA DE LAS LINEAS DE ALIMENTACIÓN DE GAS (AIRE U OXÍGENO) EL EQUIPO CONTINÚA OPERANDO CON LA LINEA DE GAS RESTANTE.

3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

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

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.
	AL FINALIZAR LA VIDA ÚTIL DEL EQUIPO, NO DESECHE SUS COMPONENTES EN CUBOS DE BASURA MUNICIPALES, PARA DESECHAR EL MISMO REMITASE A calidad@leistungingenieria.com.ar

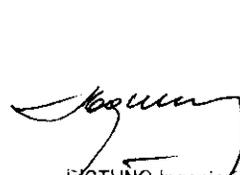
3.16. Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

ESPECIFICACIONES	
TIEMPO INSPIRATORIO	0.1 a 10 segundos
REALACIÓN I:E	5:1 – 1:99
FRECUENCIA VENTILATORIA	1 – 150 R.P.M.
VOLUMEN CORRIENTE	0,01 – 1,62 L
SENSIBILIDAD	POR PRESIÓN: -0.5 A -10 cm H ₂ O (PEEP Compensado)
PRESIÓN CONTROLADA (PCV)	2 a 70 cm H ₂ O sobre PEEP (con "rise time" regulable)
PRESIÓN DE SOPORTE (PSV)	2 a 70 cm H ₂ O sobre PEEP (con "rise time" regulable)
PRESIÓN INSPIRATORIA	0 a 120 cm H ₂ O
PEEP/CPAP	0 a 50 cm H ₂ O
FLUJO INSPIRATORIO	En VCV: regulación automática En PCV y PSV: hasta 160 L/min.
PAUSA INSPIRATORIA (MODO VCV)	0 – 2.0 segundo con valor plateau.



PEEP/CPAP	0 a 50 cm H ₂ O
FLUJO INSPIRATORIO	En VCV: regulación automática En PCV y PSV: hasta 160 L/min.
PAUSA INSPIRATORIA (MODO VCV)	0 – 2.0 segundo con valor plateau.

	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 $\pm 10\%$.
---	---

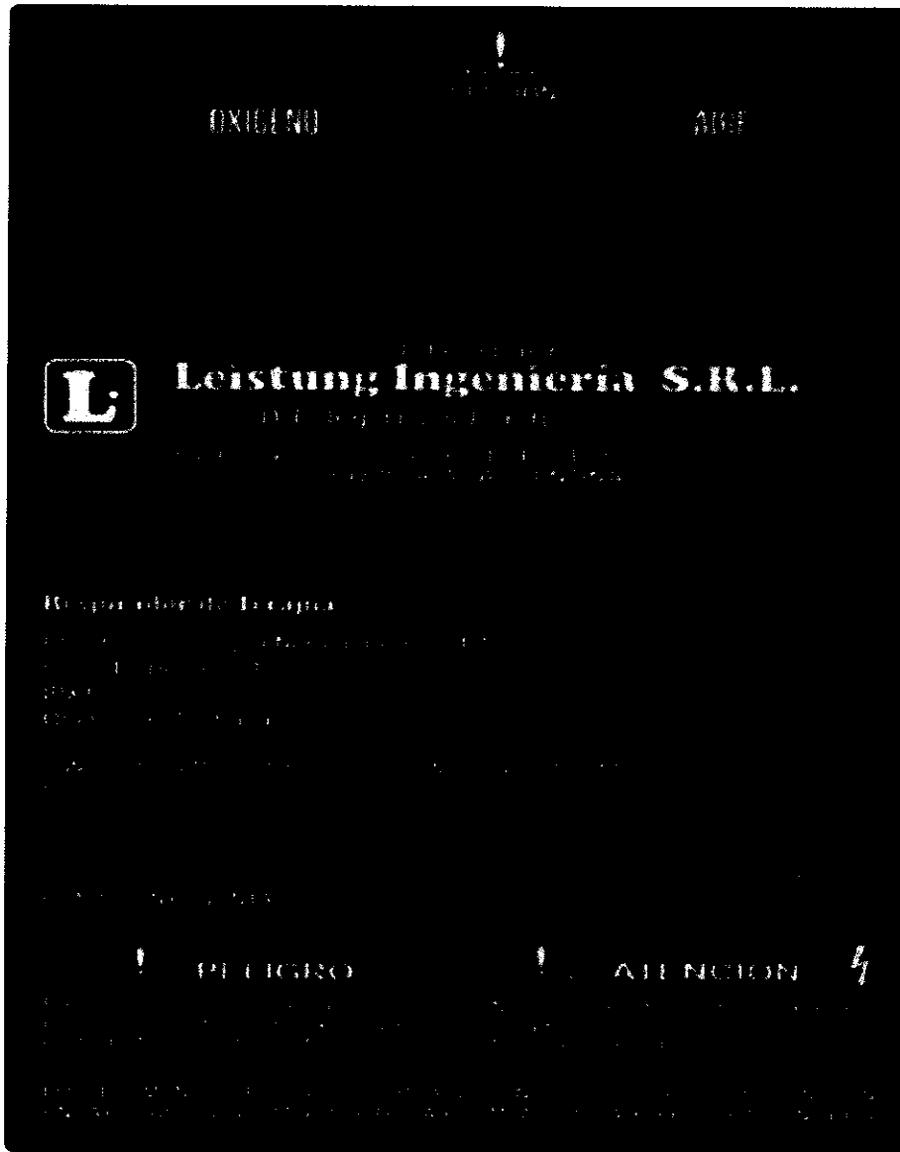



Ing. Oscar E. Barella
Director Técnico

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



PROYECTO DE ROTULO



Observación: En el recuadro verde, se coloca la etiqueta con la información de cada modelo de respirador, según corresponda:

Modelo: Luft 1			Modelo: Luft 2		
Autorizado por A.N.M.A.T-PM 1129-2			Autorizado por A.N.M.A.T-PM 1129-2		
Código QR	Nº de Serie	Fabricación	Código QR	Nº de Serie	Fabricación
Modelo: Luft 3			Modelo: NB 62		
Autorizado por A.N.M.A.T-PM 1129-2			Autorizado por A.N.M.A.T-PM 1129-2		
Código QR	Nº de Serie	Fabricación	Código QR	Nº de Serie	Fabricación

1804



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

- Fabricado por Leistung Ingeniería S.R.L.
Bv. Los Venecianos 6595,
B° Los Boulevares
Córdoba -Argentina
- Respirador de Terapia Intensiva Marca: LEISTUNG
Modelo/s: Luft 1 / Luft 2 / Luft 3 / NB-02
- Condiciones Ambientales de Operación:
T. amb. 10°C a 35 °C, H 10% a 95%, P. atm. 66-100kPa.
Condiciones Ambientales de almacenamiento/ transporte:
T. amb. 2°C a 40°C, H 0% a 95%, P. atm. 66-100kPa
- Método de esterilización: Ver punto 3.8
- Director técnico: Ingeniero Oscar Baretto MP: 7.808.825
- Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1129-2
- Advertencias y precauciones

	¡ADVERTENCIA! Condición ante la cual existe la posibilidad de producir daño al paciente, operador u otros.
	¡ATENCIÓN! Condición ante la cual existe la posibilidad de dañar el equipo, sus accesorios u otros.

ADVERTENCIAS	
	CONECTADO EL PACIENTE AL RESPIRADOR, SE REQUIERE ATENCIÓN DEL PERSONAL ESPECIALIZADO EN FORMA CONSTANTE.
	EL PROFESIONAL A CARGO DE LA UTILIZACIÓN DEL EQUIPO DEBERÁ CONFIGURARLO A LA NECESIDAD DEL PACIENTE SEGÚN SU CRITERIO Y CONOCIMIENTO.
	TODOS LOS MODOS OPERATIVOS DISPONIBLES EN EL EQUIPO (ADULTO - PEDIÁTRICO - NEONATAL) POSEEN UNA CONFIGURACIÓN PREDETERMINADA DE FÁBRICA: ESTAS CONFIGURACIONES SON VALORES MEDIOS DEBIENDO AJUSTARSE POR EL MEDICO A LOS

ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14134/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**1804**..., y de acuerdo a 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: Respirador para Unidad de Terapia Intensiva

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: proveer ventilación a presión positiva a pacientes adultos, pediátricos y neonatales los modelos: LUFT 2 y LUFT 3, a pacientes pediátricos y adultos el LUFT 1 y a pacientes pediátricos y neonatales el NB-02, en los que por procesos patológicos o médicos, sea necesario reemplazar o asistir la función ventilatoria por el periodo de tiempo que el usuario considere necesario.

Están previstos para funcionar en ambientes hospitalarios, más específicamente en Unidades de Terapia Intensiva (UTI) con instalaciones eléctrica y de gases

medicinales adecuadas. No están destinados al uso para transporte fuera o dentro del hospital ni para cuidados en el hogar.

Modelo/s:

- LUFT 1
- LUFT 2
- LUFT 3
- NB-02

Período de vida útil: 3 años.

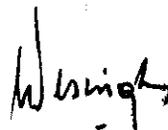
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Leistung Ingeniería SRL

Lugar/es de elaboración: Los Venecianos 6595, Barrio Los Boulevares – Córdoba
- Argentina.

Se extiende a Leistung Ingeniería S.R.L. el Certificado PM-1129-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a 26 MAR 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1804**



ALDO A. ORSINGER
SUPERINTENTOR
S.N.M.A.T.