



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: -47-3329-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3329-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca LEISTUNG, nombre descriptivo Ventilador Pulmonar y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-80151421-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1129-06”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Ventilador Pulmonar.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El PR5-TT tiene como finalidad proveer ventilación a presión positiva a pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Está previsto que su desempeño garantice el soporte ventilatorio durante el traslado del paciente dentro de la institución de salud. También puede desempeñarse como ventilador de cuidados críticos en ambientes con instalaciones eléctricas y de gases medicinales adecuadas. El PR5-TT debe ser utilizado solamente por profesionales de la salud, con conocimiento y experiencia en ventilación mecánica. Puede ser

utilizado tanto para ventilación invasiva como no invasiva. No está destinado al uso para cuidados en el hogar.

Modelo: PR5-TT.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del Fabricante: LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L.

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

Expediente N° 1-47-3329-19-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.28 14:05:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.28 14:05:43 -03:00

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

2. MODELO DE RÓTULO

Fabricante: Leistung Ingeniería S.R.L - Bv. Los Venecianos 6595, Los Boulevares, Córdoba - Argentina.

Producto: VENTILADOR PULMONAR.

Marca: LEISTUNG.

Modelo: PR5-TT.

Número de serie: SN XXXXXX.

Fecha de fabricación: Mes / Año.

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación: Ver manual de usuario.

Advertencias y/o precauciones: Ver manual de usuario.

Métodos de limpieza, desinfección y esterilización: Ver manual de usuario.

Directora Técnica: Ing. Verónica Edith Sánchez. Matrícula Profesional: 30.844.447/5833.

Autorizado por A.N.M.A.T PM 1129 – 06.

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

3. INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricante: Leistung Ingeniería S.R.L - Bv. Los Venecianos 6595, Los Boulevares, Córdoba – Argentina.

Producto: VENTILADOR PULMONAR.

Marca: LEISTUNG.

Modelo: PR5-TT.

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación: Ver manual de usuario.

Advertencias y/o precauciones: Ver manual de usuario.

Método de limpieza, desinfección y esterilización: Ver manual de usuario.

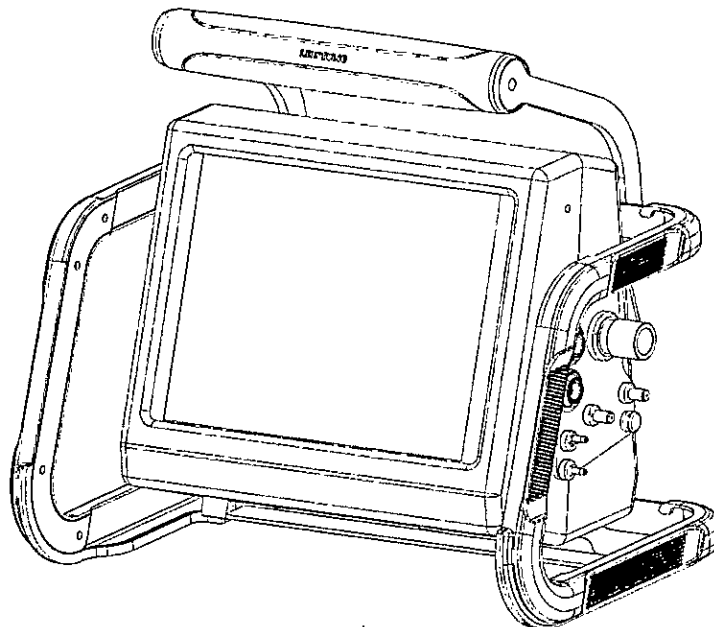
Directora Técnica: Ing. Verónica Edith Sánchez. Matrícula Profesional: 30.844.447/5833.

Autorizado por A.N.M.A.T PM 1129 – 06.

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

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

VENTILADOR PULMONAR PR5-TT



Uso previsto

El PR5-TT tiene como finalidad proveer ventilación a presión positiva a pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Está previsto que su desempeño garantice el soporte ventilatorio durante el traslado del paciente dentro de la institución de salud. También puede desempeñarse como ventilador de cuidados críticos en ambientes con instalaciones eléctricas y de gases medicinales adecuadas.

El PR5-TT debe ser utilizado solamente por profesionales de la salud, con conocimiento y experiencia en ventilación mecánica. Puede ser utilizado tanto para ventilación invasiva como no invasiva. No está destinado al uso para cuidados en el hogar.

Principio de funcionamiento

El PR5-TT está conformado por un sistema de control, una fuente de oxígeno, un compresor de aire interno, un monitor, sistema de alarmas y accesorios esenciales para la ventilación. El sistema de control del ventilador (basado en un microcontrolador) regula la presión, el volumen o el flujo de la ventilación, a presión positiva, entregada al paciente, así como la fracción de oxígeno inspirado (FiO2), en base a los valores de las variables de control seleccionados. Los sensores miden la presión o el flujo en la vía aérea y proveen retroalimentación al ventilador para que éste ajuste automáticamente su salida.

La pantalla táctil, a través de una interfaz de usuario diseñada especialmente, le permite al usuario conocer y configurar la información vinculada a los parámetros de control y variables de monitoreo y el estado de las alarmas. La misma brinda además, una opción de seguridad de

[Handwritten signature]
LEISTUNG Ingeniería S.A.S.
Ing. MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

manejo, la cual posibilita al usuario acceder a todos los parámetros del equipo utilizando un reducido número de operaciones, haciendo la tarea más simple. El sistema de alarmas posee mensajes de avisos y advertencias, los cuales permiten que el usuario tome conocimiento de algún evento ocurrido, ya sea en el paciente o en el equipo.

El PR5-TT se alimenta de la red eléctrica a través de una fuente de alimentación externa. Además, posee una batería interna, la cual se utiliza para el funcionamiento del equipo durante el traslado o durante fallas en el suministro de energía eléctrica de la red.

El PR5-TT cuenta con un compresor de aire, el cual toma aire del ambiente para ser utilizado para la ventilación. De este modo, el equipo no requiere para su funcionamiento conectarse a una fuente de suministro de aire comprimido. En caso de requerir ventilar a un paciente con una concentración de oxígeno mayor al 21%, se deberá conectar el equipo a una fuente de oxígeno de grado medicinal.

El PR5-TT posee una configuración estándar de parámetros ventilatorios, la cual garantiza un inicio de ventilación rápida y segura, evitando el auto disparo y permitiendo de este modo la recuperación del paciente sin mayores complicaciones.

Uno de los accesorios esenciales para la ventilación consiste en un circuito respiratorio flexible de una rama para transportar el gas desde el ventilador al paciente en la fase inspiratoria. Durante esta fase la válvula espiratoria se cierra para mantener la presión en el circuito respiratorio y en los pulmones. En la fase espiratoria, la válvula espiratoria se abre y el gas espirado es liberado al ambiente.

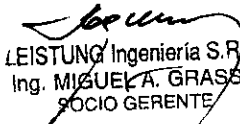
Contraindicaciones para el uso

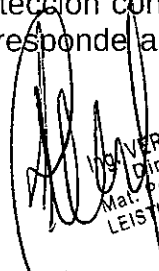
La aplicación de ventilación mecánica lleva asociada la posible aparición de complicaciones en la salud del paciente. El conocimiento de las mismas es responsabilidad del profesional a cargo del equipo.

Tabla 1: Presentación general

Registro en ANMAT.	PM 1129 - 06
Clase de riesgo	Clase III
Tipo de protección contra choque eléctrico.	Clase II
Grado de protección contra choque eléctrico.	Tipo B Tipo BF
Grado de protección contra el ingreso de sólidos y líquidos.	IP 22 ¹
Vida útil	10 años

1- Clasificación según IEC 60529. El primer dígito corresponde a la protección contra el ingreso de sólidos de diámetro mayor o igual a 12.5 mm. El segundo dígito corresponde a la protección contra el goteo de agua hasta 15° respecto la vertical.


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


 Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
 Directora Técnica
 Mat. Prof. 30.844.447 / 5830
 LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.

Modos de ventilación aplicables según tipo de paciente


Tabla 2: Modos ventilatorios PR5-TT

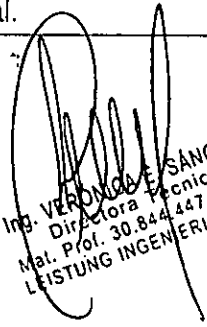
PACIENTE	TIPO	VENTILACIÓN
ADULTO y PEDIÁTRICO	Asistido/controlado	VCV
		PCV
		PRVC
	Espontáneo	PSV/CPAP
	Variable	SIMV (PCV) + PSV
NEONATAL	Asistido/controlado	PCV
		FLUJO CONTINUO
	Espontáneo	PSV
		CPAP NASAL
	Variable	SIMV (PCV) + PSV

Parámetros ventilatorios configurables

Tabla 3: Parámetros ventilatorios configurables

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	RESOLUCIÓN	UNIDAD	
Concentración de O ₂ (FiO ₂)	21 a 100	1	%	
Tiempo inspiratorio	0,20 a 3	0,1	s	
Relación I:E	5:1 a 1:99	-	-	
Frecuencia respiratoria	1 a 180	1	c/min	
Volumen tidal	0,01 a 2,50	0,01	L	
Sensibilidad	Inspiratoria	80 a 5	5	
	Espiratoria (presión)	- 0,5 a -10 (PEEP compensado)	0,1	cmH ₂ O
	Espiratoria (flujo)	0,5 a 10	0,1	L/min
Presión controlada (PCV)	1 a 80	1	cmH ₂ O	
Presión de soporte (PSV)	0 a 60	1	cmH ₂ O	
Presión inspiratoria	0 a 120	1	cmH ₂ O	
PEEP/CPAP	0 a 50	1	cmH ₂ O	
Flujo espiratorio	Hasta 120	1	L/min	
Suspiros	Ciclos por hora, cantidad, volumen corriente máximo y disparo manual.			


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


 Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
 Directora Técnica
 Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
 LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L.

Parámetros ventilatorios monitoreables

Tabla 4: Parámetros ventilatorios monitoreables

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	RESOLUCIÓN	UNIDAD
Presión pico	0 a 90	1	cmH ₂ O
Presión plateau	0 a 90	1	cmH ₂ O
Presión media	0 a 90	1	cmH ₂ O
Presión base (PEEP)	0 a 30	1	cmH ₂ O
Tiempo inspiratorio	0,40 a 10	0,01	s
Frecuencia respiratoria	1 a 80	1	c/min
Relación I:E	1:24 a 4,6:1	-	-
Flujo inspiratorio pico	135	1	L/min
Flujo espiratorio continuo	90	1	L/min
Volumen tidal espiratorio	20 a 2000	1	mL
Volumen minuto	0 a 50	1	L

ADVERTENCIAS

- Se requiere atención constante de personal especializado cuando el paciente está conectado al PR5-TT
- El profesional a cargo de la utilización del PR5-TT deberá configurarlo de acuerdo a su conocimiento y según las necesidades del paciente.
- Ninguna parte del PR5-TT puede someterse a mantenimiento mientras esté conectado a un paciente.
- No puede realizarse ninguna modificación en el PR5-TT sin autorización del fabricante.
- La activación del sistema de alarmas advierte sobre un evento, ya sea asociado al paciente o al PR5-TT. Esta situación requiere atención inmediata del usuario.
- Siempre deben estar disponibles medios de ventilación alternativos, como, por ejemplo, un resucitador manual. En caso de que el PR5-TT presente alguna falla, la falta de acceso inmediato a medios alternativos de ventilación puede afectar la seguridad del paciente.
- El PR5-TT no es apto para ser utilizado en una atmósfera enriquecida en oxígeno, ya que en tal situación existirá peligro de explosión o incendio.
- El uso del PR5-TT en una atmósfera contaminada puede ser peligroso para el paciente, ya que el mismo utiliza aire del ambiente para su funcionamiento.
- El PR5-TT no debe ser usado en una cámara hiperbárica.

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

VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.


- El PR5-TT no es apto para ser usado en salas de resonancia magnética nuclear (RMN).
- El PR5-TT debe usarse siempre con el filtro externo, provisto como accesorio, para impedir el ingreso de partículas que obstruyan el filtro interno.
- No cubrir ni posicionar el PR5-TT de manera tal que resulte obstruida total o parcialmente la toma de aire ambiente.
- Consultar las declaraciones sobre emisión e inmunidad electromagnética para reducir los riesgos de interferencia recíproca con otros equipos médicos.
- Los equipos de comunicación móviles y portátiles de radiofrecuencia pueden afectar el desempeño del PR5-TT. Tener en cuenta las declaraciones sobre emisión e inmunidad electromagnéticas especificadas para reducir los riesgos de interferencia recíproca con otros equipos.

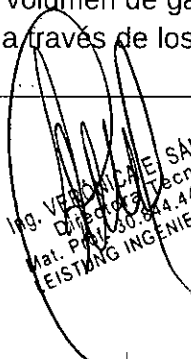
Cuando se requiera conectar el PR5-TT a una red de suministro de corriente alterna, se deberá utilizar únicamente la fuente de alimentación eléctrica externa provista por Leistung.

- La fuente de alimentación eléctrica externa que se provee con el PR5-TT debe estar conectada a una red de suministro que cumpla con lo establecido por AEA (Asociación Electrotécnica Argentina) para instalaciones eléctricas hospitalarias.
- No utilizar mangueras de materiales antiestáticos o conductores eléctricos en el circuito respiratorio.
- No desmontar el gabinete de la fuente de alimentación eléctrica que se provee con el PR5-TT. En caso de problemas, contacte al servicio técnico autorizado.
- Si se requiere ventilar al paciente con una concentración de oxígeno mayor al 21%, se deberá conectar el equipo a una fuente de oxígeno de grado medicinal.

Después de la utilización del PR5-TT en cada paciente, es necesario que se realice la limpieza y desinfección del equipo.

- La organización responsable del PR5-TT debe realizar todos los procedimientos de limpieza y desinfección especificados.
- Durante la ventilación de un paciente mediante ventilación no invasiva (VNI), el volumen de gas espirado por el paciente puede diferir del volumen medido por el PR5-TT, debido a fugas a través de los bordes de la máscara.


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


Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mat. Pcia. 84.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.

PRECAUCIONES

- No esterilizar el PR5-TT. Los componentes internos no son compatibles con las técnicas de esterilización. Podrían producirse daños irreparables sobre los componentes.
- Nunca cubrir o posicionar el PR5-TT de forma que se bloquee la entrada de aire para refrigeración. No cubrir ninguna parte del equipo para evitar sobrecalentamiento.
- Los fusibles no deben ser reemplazados por el usuario. En caso de no funcionar el PR5-TT, contactar al servicio técnico autorizado. La sustitución indebida de fusibles invalida la garantía y representa un riesgo para el funcionamiento del PR5-TT y para la seguridad del usuario y la del paciente.

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:

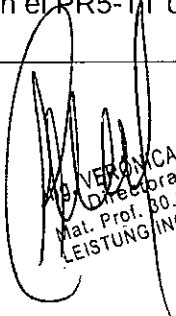
- En caso de conectar un equipo médico al PR5-TT, el mismo debe cumplir con su norma particular y normas colaterales aplicables, además de cumplir con IEC 60601-1.
- La utilización de accesorios o cables distintos a los entregados con el PR5-TT, puede resultar en un incremento de la emisión, o disminución de la inmunidad electromagnética del equipo.
- Si se añaden accesorios u otros elementos al circuito paciente, puede cambiar el gradiente de presiones, lo cual puede afectar negativamente el desempeño del PR5-TT.
- La nebulización o humidificación pueden incrementar la resistencia de los filtros usados en el circuito paciente (filtros HMEF). En caso de usar nebulizador o humidificación activa el usuario debe revisar periódicamente los filtros para evitar aumento de resistencia o bloqueo de los mismos.

PRECAUCIONES

- Los circuitos respiratorios para pacientes que se utilicen con el PR5-TT deben cumplir con ISO 5367.
- Cualquier sistema de humidificación de aire inspirado destinado a utilizarse con el PR5-TT debe cumplir con ISO 80601-2-74.



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

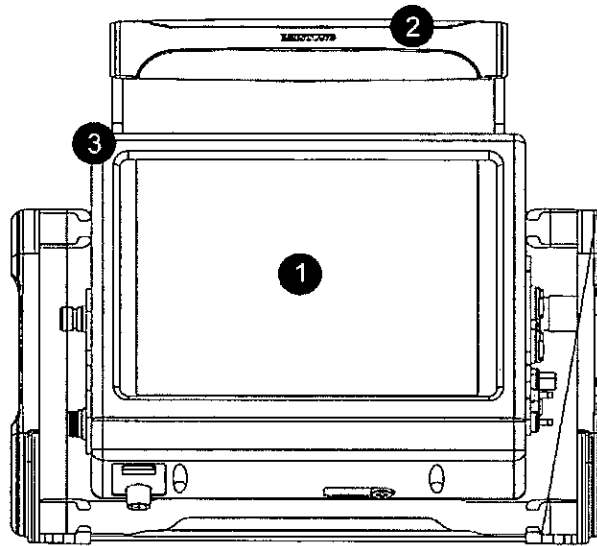


VERÓNICA E. SÁNCHEZ
M.P. Directora Técnica
Mat. Prof. 00.844.447 I 5833
LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L.

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.

IDENTIFICACIÓN DE PARTES DEL PR5-TT

Vista de frente

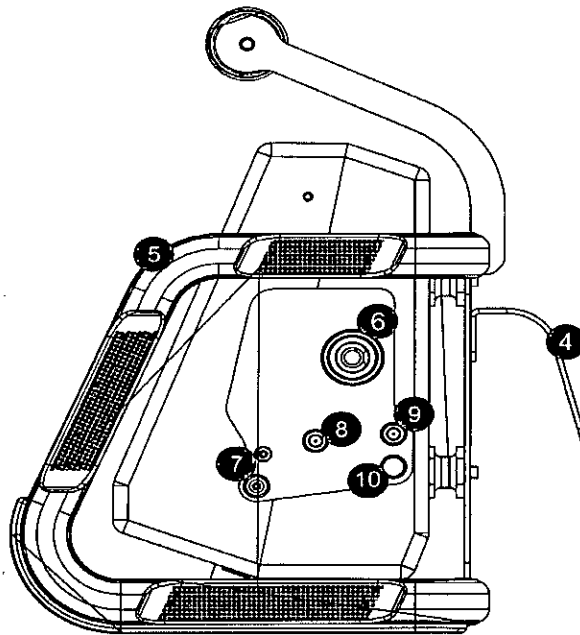


- 1. **Pantalla táctil:** Pantalla color que permite la visualización de las funciones y características del equipo. También, por medio de la pantalla táctil, se realiza la programación de los parámetros para la ventilación del paciente y la monitorización de los mismos.
- 2. **Manija:** Permite el traslado y la manipulación del ventilador.
- 3. **Carcasa:** Soporte estructural del PR5-TT.


Miguel A. Grascó
LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. MIGUEL A. GRASCO
SOCIO GERENTE

Verónica E. Sánchez
Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30.844.441 / 5833
LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L.

Vista lateral derecho

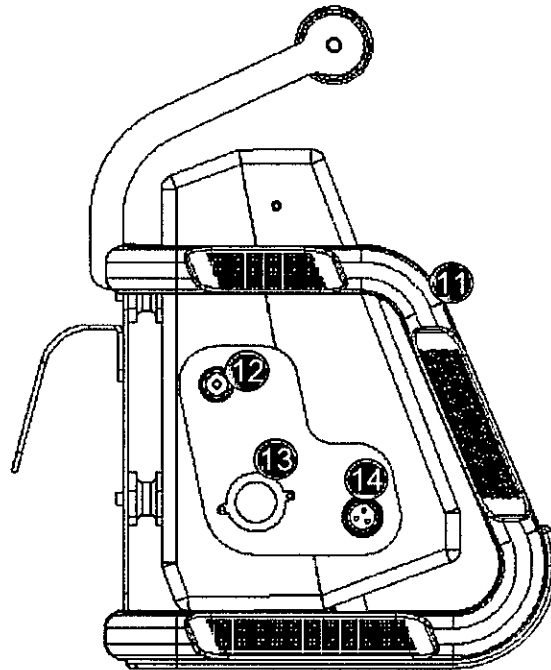


4. **Gancho para camilla:** Permite la fijación del ventilador en la camilla para el traslado del paciente.
5. **Protección lateral derecha:** Protege al ventilador ante caídas y golpes. También facilita el manejo para el posicionamiento del equipo cuando se lo monta sobre el pedestal. La base de las protecciones permite el apoyo del equipo sobre distintas superficies.
6. **Conector salida paciente:** Permite la conexión de un circuito respiratorio de una rama con conector 22 hembra, para transportar el flujo inspiratorio hacia el paciente.
7. **Conectores para sensor del flujo proximal:** Permite la conexión de las dos mangueras para medición del flujo proximal.
8. **Conector para válvula espiratoria:** Permite la fijación del conector para el tubo de la válvula espiratoria.
9. **Conector para presión vía aérea proximal (PAW):** Permite la fijación del conector para la medición de la presión inspiratoria proximal.
10. **Escape de gas:** Salida de gases del equipo.

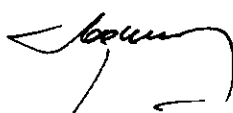

LEISTUNG Ingeniería S.P.A.
Ing. MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE


Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.


Vista lateral izquierda



- 11. Protección lateral izquierda:** Protege al ventilador ante caídas y golpes. También facilita el manejo para el posicionamiento del equipo cuando se lo monta sobre el pedestal. La base de las protecciones permite el apoyo del equipo sobre distintas superficies.
- 12. Conector para suministro de O₂:** Rosca DISS macho 9/16" que permite la conexión de la manguera roscada para suministro de oxígeno medicinal. Presión de ingreso 250 – 700 kPa, flujo máximo 150 L/min.
- 13. Filtro entrada de aire ambiente:** Impide el ingreso de partículas en la entrada de aire ambiente.
- 14. Conector de alimentación eléctrica:** Permite la conexión de la fuente externa AC/DC.

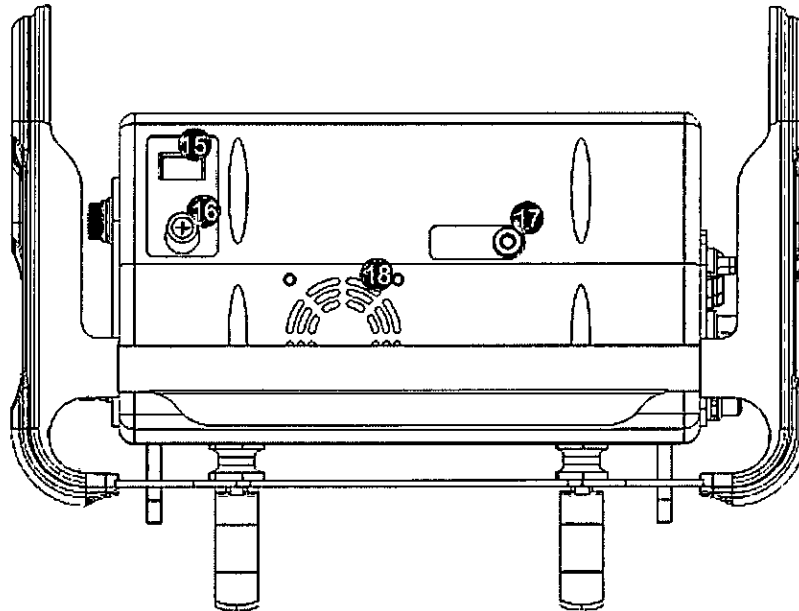


LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE



Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.

Vista inferior

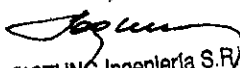



- 15. **Botón ON-OFF:** Botón de encendido y apagado.
- 16. **Portafusible:** Alojamiento del fusible accesible con herramienta.
- 17. **Botón calibración de pantalla táctil:** Permite calibrar la pantalla táctil.
- 18. **Rejilla de ventilación:** Permite la refrigeración del equipo.

TIPOS DE MONTAJES Y POSICIÓN PREVISTA DE USO

El tipo de montaje dependerá del escenario de uso previsto, el cual se divide en dos:

- **Unidades de cuidados intensivos y shock rooms:** En este escenario de uso, el PR5-TT se monta en el pedestal.
- **Traslado intrahospitalario:** En este escenario el PR5-TT está previsto que se fije en la camilla de traslado de paciente mediante los dos ganchos de la parte posterior del equipo. El equipo también puede transportarse mediante la manija superior. Para un uso correcto del PR5-TT, el usuario debe estar posicionado de forma que el mismo pueda interactuar cómodamente, tanto con la pantalla (en forma visual y táctil) como con los conectores y el interruptor de encendido / apagado. La posición del usuario debe ser tal que la línea de visión directa con la pantalla del PR5-TT forme un ángulo superior menor a 75° y uno inferior menor a 60° con respecto a una línea central perpendicular a la pantalla. Con respecto al desplazamiento lateral, el ángulo formado debe ser menor a 80° hacia ambos lados de la línea central.


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


Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.

CONEXIONES DEL EQUIPO

A continuación se detallan las conexiones de los accesorios esenciales para el correcto desempeño del PR5-TT. También se especifican las conexiones a la fuente de energía eléctrica externa y a la fuente de oxígeno.

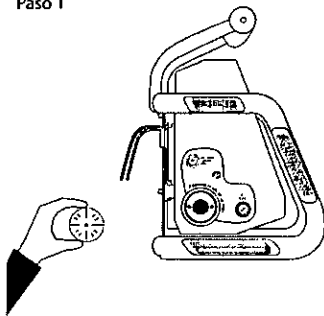
El usuario debe posicionarse de frente a cada una de las caras laterales del equipo para acceder en forma adecuada a los conectores y visualizar las marcaciones de los mismos.

CONEXIÓN DEL FILTRO DE AIRE EXTERNO

El filtro de aire externo se entrega como accesorio, dentro de un envoltorio de plástico. Es importante su uso para impedir el ingreso de partículas que obstruyan el filtro interno del equipo. Para su montaje se debe seguir la siguiente secuencia:

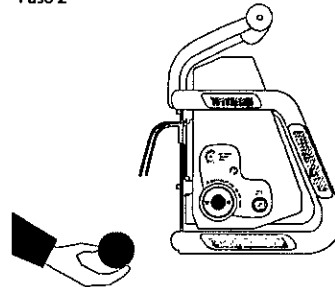
1. Desenroscar la tapa del filtro

Paso 1



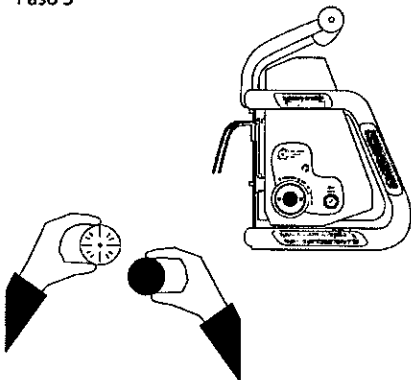
2. Quitar el filtro del envoltorio

Paso 2



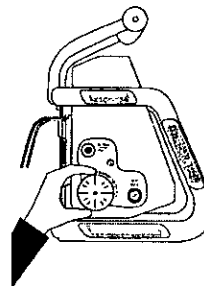
3. Colocar el filtro en la tapa

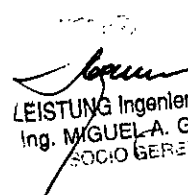
Paso 3



4. Roscar la tapa con el filtro

Paso 4




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


Ing. VERÓNICA E. SANCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.

CONEXIÓN DEL CIRCUITO RESPIRATORIO

El circuito respiratorio es un conjunto que incluye:

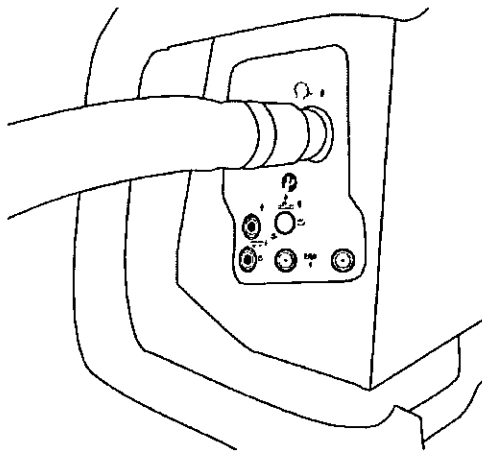
- rama inspiratoria única;
- válvula espiratoria;
- manguera para medición proximal de la presión de vía aérea (PAW); y
- manguera para control de la válvula espiratoria.

Se deberá utilizar el circuito respiratorio según el tipo de paciente: adulto, pediátrico o neonatal. Para su conexión en el equipo, se deberá sacar el circuito respiratorio del envase de plástico y verificar el armado e integridad de sus partes.


• Conexión de la rama única inspiratoria

La conexión se realiza en el conector salida paciente que se encuentra en el lateral derecho del equipo.

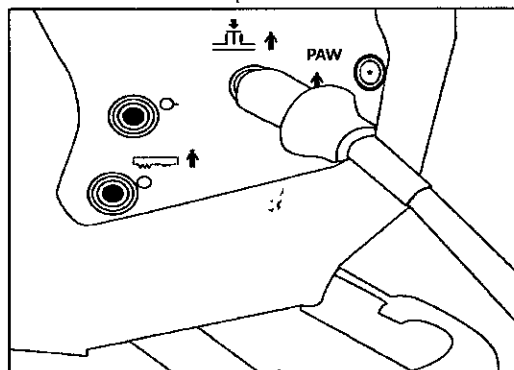
Rama única inspiratoria




• Conexión de la manguera de control de la válvula espiratoria

La imagen muestra la conexión de la manguera identificada con la etiqueta "EXHALATION VALVE" en el conector marcado en el equipo con el símbolo 

Manguera de control de la válvula espiratoria



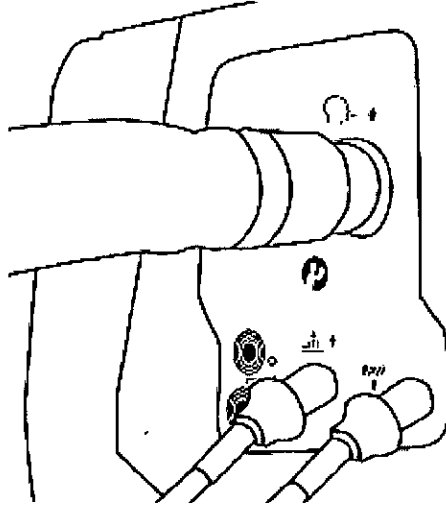

LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE


Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Prof. 30.844.447 / 5833
ING INGENIERIA S.R.L.

- **Conexión de la manguera para medición proximal de la presión de la vía aérea (PAW)**


La imagen muestra la conexión de la manguera identificada con la etiqueta "PRESSURE" en el conector marcado en el equipo como PAW.


Manguera para medición proximal de la presión de la vía aérea



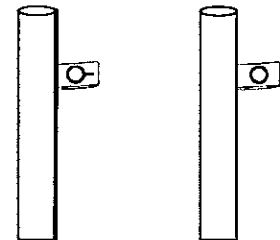
- **Conexión del sensor de flujo proximal**

Cada manguera del sensor de flujo proximal se encuentra identificada con un símbolo que se corresponde con el conector del equipo donde deberá fijarse.


La manguera con el símbolo  debe conectarse en el puerto marcado con el mismo símbolo.

Del mismo modo la manguera, identificada con el símbolo  debe conectarse en el puerto marcado con el mismo símbolo.

Extremos libres de las mangueras del sensor de flujo proximal

**PRECAUCIÓN:**

- Las mangueras pueden conectarse en forma intercambiable. En caso de cambiar el orden del sistema de control necesitará un ciclo respiratorio para ajustarse.


Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
30.844.447 / 5833
LEISTUNG Ingeniería S.R.L. Mat. Prof. LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L.
Ing. MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

CONEXIÓN A LA RED ELÉCTRICA

La conexión eléctrica se encuentra en el lateral izquierdo del PR5-TT. La conexión utilizada es de tipo SVP de dos pines, un pin de entrada positiva y otro de entrada negativa. El equipo debe posicionarse de forma tal que facilite la conexión y desconexión de la red eléctrica.

El PR5-TT dispone de una serie de alternativas de conexión a fuentes de alimentación eléctrica que posibilitan el funcionamiento del equipo en distintos escenarios de uso previsto:

- **UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS, SHOCK ROOMS:**

Si el equipo se utiliza en unidades de cuidados intensivos o shock rooms, se deberá conectar únicamente la fuente eléctrica externa provista por LEISTUNG.

En estos escenarios de uso, el funcionamiento principal del PR5-TT se hace posible mediante la conexión de la fuente eléctrica externa a la red de suministro. Ante un corte o falla de esta red, el PR5-TT pasa a funcionar automáticamente con batería interna, sin necesidad de intervención del usuario. Aparece un mensaje en pantalla que indica "Desconexión de la red eléctrica". El funcionamiento del equipo no se ve afectado por la conmutación.

Tabla 5: Especificaciones de la fuente eléctrica externa proporcionada por LEISTUNG para el PR5-TT.

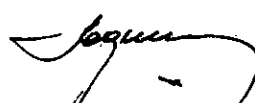
PARÁMETRO		ESPECIFICACIÓN	UNIDAD
Entrada	Red eléctrica (50/60 Hz)	100 a 240	V _{AC}
	Potencia nominal consumida	96	VA
Salida	Voltaje	15	V _{DC}
	Corriente	6,4	A

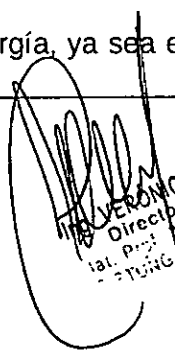
ADVERTENCIAS:

- Riesgo de descarga eléctrica: el gabinete de la fuente externa debe ser retirado sólo por personal técnico.
- En el caso de que la batería interna sufra daños, es posible que la misma libere sustancias peligrosas, entre las que pueden estar presentes gases inflamables.

PRECAUCIÓN:

- Siempre que el PR5-TT se encuentre conectado a la red de suministro de energía, ya sea encendido o apagado, se produce la carga de la batería interna.


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


VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Tel. Prod. 0.814.447.1582
LEISTUNG INGENIERÍA S.R.

• TRASLADO INTRAHOSPITALARIO:

Durante el traslado intrahospitalario, el PR5-TT sólo funciona con batería interna de Ión de Litio (Li⁺), por lo tanto, el personal a cargo deberá verificar que la batería se encuentre cargada y en óptimas condiciones para su desempeño.

Tabla 6: Especificaciones de la batería interna de Ión de Litio.

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	UNIDAD
Voltaje nominal	12	V _{DC}
Capacidad Nominal	15600	mAh
Autonomía (con plena carga y en uso normal)	3	hs
Vida útil	400 a 500	ciclos
Tiempo de carga	5	hs
Rango de temperatura de trabajo	Descarga	-20 a 60
	Carga	0 a 45
	Almacenamiento	-20 a 60
	Temperatura de trabajo nominal	22 a 28

PRECAUCIONES:

• Para cargar la batería interna, se deberá conectar el PR5-TT a la red de suministro de energía. El equipo puede estar encendido o apagado; esta condición no afecta la carga de la batería interna.

• En caso de falla de energía de suministro de red, se produce automáticamente la conmutación a batería interna, sin necesidad de intervención del usuario. La batería interna y los fusibles no son sustituibles por el operador.

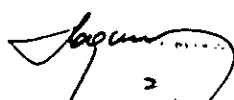
CONEXIÓN A FUENTES DE OXÍGENO

La conexión a fuentes de oxígeno se encuentra en el lateral derecho del PR5-TT. Se debe respetar el rango de presión de entrada (250 - 700 kPa) y el flujo máximo (150 L/min) declarados en el puerto de conexión del equipo.

Para la conexión a la fuente de oxígeno se debe utilizar únicamente la manguera de entrada correspondiente suministrada como accesorio, la cual se diseñó conforme ISO 5359.

El PR5-TT es compatible con cualquiera de las siguientes fuentes de oxígeno. El uso de una u otra dependerá del escenario de uso previsto:

- Sistema de distribución de oxígeno medicinal, accesible mediante panel de cabecera, con conexiones normalizadas de gases, instalado en unidades de cuidados intensivos, shock rooms, etc;
- Cilindro de oxígeno.


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

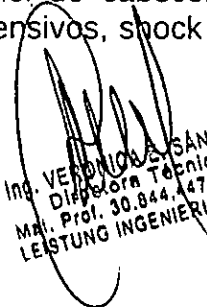

 Ing. VERÓNICA SÁNCHEZ
 Directora Técnica
 Matr. Prof. 30.844.447 / 5833
 LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L.

Tabla 7: Conexión a fuente de oxígeno

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	UNIDAD
Conector	rosca DISS macho 9/16	in
Presión	250 - 700	kPa
Flujo	Hasta 150	L/min

PRECAUCIONES

- Utilizar únicamente oxígeno de grado medicinal para el funcionamiento del equipo. El gas debe ser limpio y seco a fin de evitar contaminación que afecte la salud del paciente y produzca mal desempeño del equipo
- El sistema de distribución de oxígeno medicinal debe cumplir con ISO 7396-1 y la conexión normalizada de oxígeno de los paneles de gases y de los paneles de cabecera deben cumplir con ISO 9170-1.
- Cuando se utilice el PR5-TT conectado a un cilindro de oxígeno, el cilindro debe poseer una reguladora de presión que cumpla con ISO 10524-1.

El PR5-TT posee una reguladora de presión interna para mantener un nivel seguro de presión de trabajo. Ante una presión de ingreso de oxígeno menor a la especificada, se activa la alarma de "Baja presión de gas de ingreso" y puede producirse una disminución de la presión inspiratoria en el circuito respiratorio.

En caso que se utilice un cilindro de oxígeno, el consumo del ventilador depende de las siguientes variables:

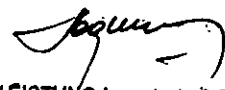
- Volumen tidal
- Tiempo inspiratorio
- Frecuencia respiratoria
- FiO2
- Flujo base

Como se observa, son varias las variables que condicionan la autonomía de un tubo de oxígeno. El volumen útil máximo de gas del cilindro va a depender del volumen interior del mismo y de la diferencia de presión a máxima y mínima carga (presión residual).

Por ejemplo, un tubo 6 m³ (con presión de 150 Kg/cm²) tiene siempre menos de 6000 L utilizables. Estimando un factor de utilización de 70%, se calculan aproximadamente 4000 L utilizables.

Para el equipo programado de la siguiente forma:

- Frecuencia respiratoria (fr) = 12 c/min
- Tiempo inspiratorio (Ti) = 1,20 s
- Relación I:E = 1:3,2
- Volumen tidal (V_T) = 0,92 L
- Concentración de oxígeno (FiO₂) = 100 %
- Flujo base (aproximado) = 3 L/min



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



Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prod. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.

Siendo:

V_T = Volumen inspirado

V_E = Volumen espirado

V_M = Volumen minuto

Se calcula el gasto de oxígeno como:

$V_T = 0,92 \text{ L};$

$V_M = 0,92 \text{ L} * 12 \text{ c/min} = 11 \text{ L/min};$

$4000 \text{ L} / 11 \text{ L/min} = 364 \text{ min} = 6 \text{ horas aprox.}$

Por lo tanto, la duración del tubo es aproximadamente de 6 horas aproximadamente.

CONEXIÓN DEL CAPNÓGRAFO

La conexión para el capnógrafo se encuentra en el lateral derecho del PR5-TT. Es un conector de tipo LEMO hembra con 8 pines, color amarillo. Para realizar su conexión se debe tener en cuenta la posición de las dos muescas.

La función del capnógrafo es la de monitorear, en tiempo real, la concentración de dióxido de carbono (CO_2) espirado por el paciente.

El sensor cuenta con tres componentes, dentro de los cuales se encuentra el sensor propiamente dicho, que utiliza espectrometría infrarroja para la identificación de gases, un sistema de procesamiento electrónico de las señales analógicas obtenidas y adaptador de vía aérea.

Una vez realizado el montaje de capnografía, se puede proceder a su utilización. Si el equipo es capaz de detectarlo satisfactoriamente, aparecerá en la interfaz de usuario la indicación visual que se muestra en "ÁREA ICONOS DE PANTALLA".

Si esto no ocurre, se debe presionar el botón "Detectar Capnografía" del área de accesos directos.

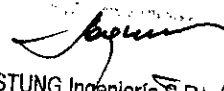
ADVERTENCIAS:

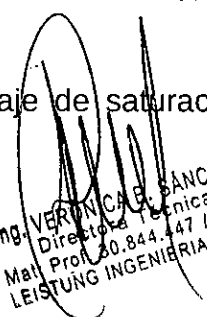
- El sensor de CO_2 no debe ser utilizado como único método de monitorización del paciente.

CONEXIÓN DEL OXÍMETRO DE PULSO

La conexión para el oxímetro se encuentra en el lateral derecho del PR5-TT. Es un conector de tipo LEMO hembra con 7 pines, color azul. Para realizar su conexión se debe tener en cuenta la posición de las dos muescas.

El oxímetro de pulso es un sensor que permite la medición del porcentaje de saturación de oxígeno de la hemoglobina en sangre (SpO_2) y de la frecuencia cardíaca.


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


Ing. VERÓNICA B. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 20.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L.

VERIFICACIONES ANTES DEL USO

El PR5-TT debe cumplir satisfactoriamente el "Procedimiento de verificación y ajustes básicos" descriptos a continuación, antes de ser utilizado en un paciente, con el fin de garantizar la eficacia del equipo y la seguridad, tanto del paciente como del operador.

Procedimiento de verificación y ajustes básicos:

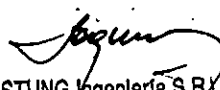
- 1- Realizar una inspección visual del equipo y sus accesorios, confirmando la integridad total de los mismos y de sus embalajes, cuando corresponda.
- 2- Verificar que todos los accesorios del equipo estén correctamente conectados e insertados.
- 3- Verificar la presencia del filtro de aire externo.
- 4- Verificar que la válvula espiratoria esté bien conectada y que la misma se encuentre correctamente armada (con la membrana de silicona).
- 5- Verificar que el circuito respiratorio y el sensor de flujo proximal se encuentren correctamente conectados y sean adecuados al tipo de paciente a ser ventilado (adulto, pediátrico, neonatal).
- 6- Conectar un pulmón de prueba adulto.
- 7- En caso de utilizarse, verificar la correcta conexión de entrada de oxígeno (desde cilindro o instalación centralizada). Verificar que la presión mostrada por el manómetro del cilindro de oxígeno se encuentre según la presión de entrada especificada (250-700 kPa).
- 8- Verificar la correcta conexión de la fuente de alimentación externa. El equipo puede funcionar con su batería interna, con la autonomía indicada en la tabla 5.
- 9- Conectar el cable de alimentación de la fuente de alimentación externa a la red eléctrica.
- 10- Encender el equipo, iniciar el sistema con la configuración predeterminada y verificar que se indique el ícono que indique la conexión a la red de suministro.
- 11- Desconectar el cable de alimentación de la red eléctrica y verificar que el equipo mantenga su funcionamiento sin modificaciones en modo batería. Corrobar que se muestre el ícono de batería en pantalla.


MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Se deberá respetar el esquema de mantenimiento preventivo del PR5-TT, según la tabla 7, los cuales únicamente deben ser realizados por el servicio técnico autorizado.

Tabla 8: Programación de los mantenimientos preventivos

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



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


 Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
 Ma. Prof. 30.844.447 / 5833
 LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.

Los componentes reemplazables sólo por servicio técnico son:


- Sensor de oxígeno;
- Batería interna;
- Fusibles; y
- Filtro interno de 100 µm.

Para acceder a la consulta de las horas de uso, se deberá ingresar al menú --> configuración sistema --> mantenimiento. En esta opción se visualiza la versión del software, las horas de uso del equipo, y el listado de los mantenimientos preventivos. Aquellos ya realizados se identifican con un tilde verde.

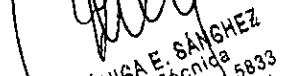
Al superar las horas establecidas para el mantenimiento preventivo, al encender el equipo aparecerá un mensaje de aviso indicando que no se ha realizado el mantenimiento preventivo correspondiente a las horas de uso previstas. Si se elige continuar, en el panel de iconos de la pantalla principal aparecerá el icono que recuerda la necesidad de mantenimiento 

ADVERTENCIAS

- No debe realizarse el mantenimiento del equipo mientras este conectado al paciente.
- Cada mantenimiento preventivo y reemplazo de partes y componentes del equipo debe ser realizado solo por personal calificado y autorizado por Leistung como servicio técnico autorizado.
- El usuario no debe reemplazar ninguna parte ni realizar el mantenimiento del equipo.



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



Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.

FALLAS FRECUENTES

Tabla 9: Fallas frecuentes

FALLA	CAUSA	SOLUCIÓN
El PR5-TT no enciende	Falta de energía eléctrica.	- Verificar que el equipo se encuentre conectado a la red eléctrica. - Verificar que el interruptor ON-OFF se encuentre en la posición ON.
Activación de la alarma de baja presión de O ₂ de ingreso.	La presión de la red de suministro de gases es baja (< 250 kPa).	- Verificar presión de ingreso de O ₂ de la red de suministro.
	Cilindro de O ₂ descargado.	- Verificar carga del cilindro de O ₂ .
	Desconexión de la manguera de O ₂ de ingreso.	- Verificar integridad de la manguera de O ₂ de ingreso.
Activación de la alarma de batería baja	La tensión de la batería se encuentra en niveles cercanos al mínimo indispensable para que el PR5-TT cumpla su desempeño esencial en forma segura.	- Conectar el equipo a la red de alimentación. La alarma se apaga automáticamente al restablecerse la carga de la batería.
	Batería descargada.	- La batería ya cumplió su vida útil. Se deberá reemplazar en servicio técnico autorizado.
Activación de la alarma de falla de microprocesador	Falla en el microprocesador, lo cual impide mantener el control del equipo.	- Contactar al servicio técnico.

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


No aplica

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

No aplica

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

No aplica


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


 VERÓNICA E. SÁNCHEZ
 Directora Técnica
 Tel. No. 30.844.447 / 5833
 LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L.

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.

LIMPIEZA

Este proceso tiene por objetivo remover la suciedad visible de las superficies del PR5-TT. Este proceso no garantiza la destrucción o eliminación de los microorganismos patógenos. Deberán respetarse las instrucciones de limpieza para cada caso.

Limpieza de la carcasa del ventilador

Para el proceso de limpieza de la carcasa del ventilador, se debe usar un paño limpio y suave, ligeramente humedecido con detergente o productos enzimáticos. No es necesario enjuagar. Luego se debe secar con otro paño limpio y seco.

Usar la menor cantidad de líquido posible. Un exceso de líquido puede filtrarse en las conexiones ~ en los componentes eléctricos.

Frecuencia de limpieza: después de utilizar el equipo con cada paciente y las veces que sea necesario, dependiendo del nivel de suciedad.

Limpieza de la pantalla táctil

Para evitar daños, se deben seguir las siguientes instrucciones:

1. Apagar el equipo antes de iniciar el proceso de limpieza.
2. Humedecer ligeramente un paño con un producto para limpieza de cristales no abrasivo y pasarlo por la pantalla con movimientos suaves y circulares, sin presionar. El paño debe estar húmedo no mojado.
3. Nunca aplique el limpiador directamente sobre la pantalla.
4. Utilizar un paño seco y suave, que no suelte pelusa, para secar la pantalla después de limpiarla. Tener la precaución de utilizar un paño ligeramente humedecido, para evitar que penetre líquido dentro del equipo.

Frecuencia de limpieza: después de utilizar el equipo con cada paciente y las veces que sea necesario, dependiendo del nivel de suciedad de la pantalla

Limpieza del filtro de aire

Para la limpieza del filtro se deben seguir los siguientes pasos:

1. Quitar la tapa a rosca del alojamiento para el filtro;
2. Extraer el filtro;
3. Lavarlo con agua y jabón neutro;
4. Dejar secar al ambiente.

Una vez que se encuentre en condiciones para reutilizarse, se debe colocar el filtro en la tapa para alojamiento y luego rosca la tapa.



Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.



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

Frecuencia de Limpieza: Dependerá de las condiciones del aire del ambiente en donde el PR5-TT. Se recomienda que la limpieza del filtro se haga una vez por mes.

PRECAUCIONES

- No se debe usar aire comprimido para secar el filtro ya que podría dañar el material del mismo.
- Asegurarse que el filtro se encuentre completamente limpio y seco antes de utilizarlo.
- La pantalla táctil puede dejar de responder si se realiza una limpieza incorrecta.

DESINFECCIÓN

Este proceso tiene por objetivo destruir o eliminar todos o casi todos los microorganismos contenidos en un objeto, excepto las esporas bacterianas.

Los únicos componentes del PR5-TT que pueden ser sometidos al proceso de desinfección son la superficie de la carcasa y la pantalla táctil. Estos componentes se clasifican como no críticos, por tal motivo deben ser sometidos a una desinfección de bajo nivel o nivel intermedio, y sólo por medio de métodos químicos.

Si las superficies no se desinfectan en forma regular, pueden contribuir con la transmisión de importantes microorganismos patológicos tales como: enterococos resistentes a la vancomicina (VRE), staphylococcus aureus resistente a la meticilina (MRSA), virus, entre otros.

Antes de iniciar la desinfección tanto de la carcasa como de la pantalla táctil, se deberá asegurar de que se encuentren completamente limpias, sin restos orgánicos, ya que de forma contraria esto podría interferir en la efectividad de la desinfección.

Desinfección de la carcasa

Para el proceso de desinfección se deberá pasar un paño limpio y sólo destinado para este fin, embebido con alcohol etílico o isopropílico (concentración 70% - 90%), sobre la superficie de la carcasa. Dejar actuar durante 20 minutos.

Frecuencia de desinfección: después de utilizar el equipo con cada paciente y las veces que sea necesario, dependiendo del nivel de contaminación del equipo.

Desinfección de la pantalla táctil

Para desinfectar la superficie de la pantalla táctil se deberán usar sustancias no abrasivas. Se debe pasar un paño limpio embebido con algunos de los siguientes sustancias:

- alcohol isopropílico (70%); o
- agentes desinfectantes con principios activos de Polihexametileno biguanida (PHMB).

Frecuencia de desinfección: después de utilizar el equipo con cada paciente y las veces que sea necesario, dependiendo del nivel de contaminación del equipo.

ADVERTENCIAS

- No se debe usar alcohol etílico ni agentes abrasivos para limpiar la pantalla.
- Consultar las instrucciones de uso de los agentes desinfectantes para un uso efectivo y seguro de los mismos.
- El conjunto respiratorio de una rama con válvula espiratoria, junto con las mangueras para el control de la apertura de la membrana de la válvula espiratoria y medición de la presión de vía aérea proximal, **NO SON REUTILIZABLES**. Estos accesorios no son fabricados por Leistung. Según especificaciones del fabricante son de uso único en un sólo paciente. Para mayor información ver instrucciones de uso en documentación acompañante de estos accesorios. El conjunto deberá ser desechado después de su único uso.
- El sensor de flujo proximal es de uso único, **NO REUTILIZABLE**. Deberá ser desechado después de su único uso.
- Es de exclusiva responsabilidad de la institución médica, el manejo de los componentes desechables según protocolos de tratamiento de residuos hospitalarios.
- El PR5-TT no es compatible con ningún método de esterilización.
- Usar la menor cantidad de líquido posible. Un exceso de líquido puede filtrarse en las conexiones o en los componentes eléctricos provocando daños en el equipo.

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 LAS ALARMAS

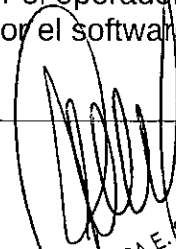
Se recomienda verificar el funcionamiento de las alarmas cada 500 horas de uso, o cuando se encienda el ventilador o luego de un periodo de receso mayor a 30 días.

Existen dos clases de alarmas:

- aquellas cuyo umbral de activación depende de la programación realizada por el operador; y
- aquellas cuyo umbral de activación forma parte de la seguridad establecida por el software en el equipo.

ADVERTENCIAS

- Cualquier verificación de alarmas debe ser realizada con el paciente desconectado.
- Si alguna de las verificaciones de alarmas da resultados no satisfactorios, no se debe utilizar el equipo.
- Puede ocurrir una situación peligrosa si diferentes pre configuraciones de alarmas son usadas en el PR5-TT, o un equipo similar, en una misma área.
- Si la batería del PR5-TT se agota, y el equipo no se conecta a una fuente externa de suministro eléctrico, la configuración de alarmas personalizada por el usuario no se preserva.



INGENIERA E. SANCHEZ
Ing. Directora Técnica
Mat. Prof. 30.881.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.

COMPROBACIÓN DE ALARMAS CONFIGURABLES POR EL OPERADOR

La verificación se realiza con el ventilador, funcionando en modo VCV, conectado al pulmón de prueba proporcionado con el equipo.

Valores de configuración:

Circuito paciente: adulto

Modo: VCV adulto

Tiempo inspiratorio: 1,2 s

Frecuencia: 15 c/min

Volumen tidal: 0,5 L

PEEP: 5 cmH₂O

Dejar funcionar el ventilador durante un minuto y comenzar a modificar los valores de alarma por encima o por debajo (según corresponda) del valor resultante de la variable a corroborar.

Alarma de presión máxima y mínima

Registrar la presión pico medida.

Presión máxima: Configurar la alarma con un valor de presión 5 cmH₂O menor al registrado.

Verificar la activación inmediata de la alarma con interrupción de la inspiración. Presión mínima:

Desconectar el pulmón de prueba del ventilador y verificar la activación de la alarma.

Alarma de volumen tidal

Registrar el volumen espirado.

Volumen tidal máximo: Configurar el valor de la alarma 50 mL por debajo del valor registrado, aguardar 3 a 5 ciclos y verificar la activación de la alarma.

Alarma de volumen minuto

Registrar el valor del volumen minuto espirado.

Volumen minuto máximo: Configurar el valor de la alarma 1 L por debajo del valor registrado, aguardar 5 a 10 ciclos y verificar activación.

Volumen minuto mínimo: Configurar la alarma 1 L por encima del valor registrado, aguardar 5 a 10 ciclos y verificar activación.

Alarma de frecuencia respiratoria máxima

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

Configurar el umbral de alarma a un valor inferior al constatado en la programación, aguardar dos a tres disparos y constatar la activación de la alarma.


Alarma de apnea

Programar el equipo en modo PSV:

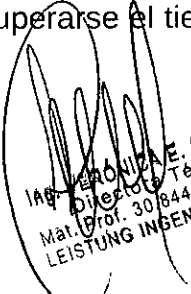
PS = 20 cmH₂O

PEEP = 5 cmH₂O

No provocar ningún disparo con el pulmón de prueba y corroborar que, al superarse el tiempo de apnea fijado, se active la alarma y la ventilación de respaldo.



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



IAG VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Mat. Prof. 301844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L.

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, la cual activará en primer lugar a la alarma de volumen mínimo.

Alarma de FiO2

FiO2 máxima: Configurar la alarma en 0.21, aguardar 5 a 10 ciclos y verificar la activación.

FiO2 mínima: Configurar la alarma en 1.00, aguardar de 5 a 10 ciclos y verificar la activación.

Alarma de error sensor proximal

Con el ventilador funcionando en modo normal, desconectar el circuito paciente, aguardar al menos un tiempo correspondiente a dos ciclos ventilatorios y verificar la activación de la alarma.

COMPROBACIÓN DE ALARMAS FIJAS

Alarma de inversión I:E

Con el ventilador 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".

Baja presión de oxígeno

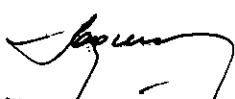
Con el equipo funcionando, programar una FiO2 superior a 0.21 (21%), conectar la manguera de oxígeno, cerrar el suministro (cilindro o red) y aguardar hasta la activación de la alarma.

Batería baja


La comprobación de esta alarma no es recomendable, ya que habría que descargar intencionalmente la batería, provocando una disminución de su vida útil.

Falla de microprocesador

La comprobación de esta alarma no es posible, ya que su activación requería producir intencionalmente algún daño en los circuitos electrónicos internos del PR5-TT.



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



Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof.: 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.

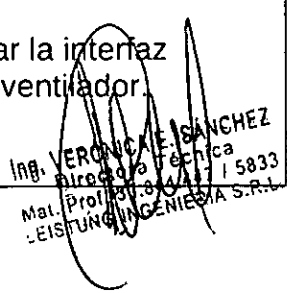
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

No aplica

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

Tabla 10: Especificaciones de alarmas de alta prioridad.

Alta prioridad	Descripción	Causas posibles	Acción necesaria
Baja presión de oxígeno (*)	La presión de la red de suministro de gases es baja (< 250 kPa)	<ul style="list-style-type: none"> - La fuente de suministro de O₂ esta agotada. - La reguladora de presión del cilindro de O₂ o de la boca de salida de O₂ en el panel de gases se encuentra cerrada. -Desconexión de la manguera de O₂. 	<ul style="list-style-type: none"> - Desconectar al paciente del equipo y continuar la ventilación con un ventilador alternativo en caso de requerir una FiO₂ superior al 21%. Caso contrario ventilar al paciente sin conexión de oxígeno mediante el compresor de aire interno.
Batería baja	La tensión de la batería se encuentra por debajo del nivel mínimo necesario para el desempeño seguro del PR5 -TT mientras se encuentra funcionando en modo batería	<ul style="list-style-type: none"> - La batería esta agotada. - La batería esta dañada. 	<ul style="list-style-type: none"> - Conectar el equipo a la red de alimentación eléctrica. - Contactar al servicio técnico autorizado para el reemplazo de la batería .
Presión inspiratoria máxima	La presión en la vía aérea supera el valor fijado en el control del límite de presión máxima.	<ul style="list-style-type: none"> - Desadaptación del paciente al ventilador. - Modificación de las condiciones del sistema respiratorio. - Oclusión de las vías aéreas. - El paciente está tosiendo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Controlar la condición del paciente. - Evaluar mecánica ventilatoria. - Controlar los parámetros ventilatorios. - Controlar la interfaz paciente-ventilador.


 Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
 Directora Técnica
 Mat. Prof. 3041 / 5833
 LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L.

Alta prioridad	Descripción	Causas posibles	Acción necesaria
Error sensor proximal	El valor medio del flujo medido por el PR5-TT es positivo, negativo o nulo durante todo el ciclo ventilatorio.	<ul style="list-style-type: none"> - Desconexión del circuito paciente. - Obstrucción de una o ambas mangueras del sensor proximal 	<ul style="list-style-type: none"> - Controlar el circuito paciente. - Controlar el ajuste de las conexiones. - Verificar que las mangueras del sensor proximal no se encuentren obstruidas.
Presión inspiratoria mínima	Al finalizar una inspiración, la presión no supera el valor mínimo configurado	<ul style="list-style-type: none"> - Desconexión del circuito paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> - Controlar el circuito paciente. - Controlar el ajuste de las conexiones. - Controlar que la válvula espiratoria se encuentre correctamente ensamblada. - Evaluar al paciente.

(*) La alarma de "Baja presión de oxígeno" solamente se activará en el caso de que se configure el PR5-TT para entregar una FiO₂ (concentración de oxígeno en el gas suministrado) mayor a 0.21 (21 %).

Tabla 11: Especificaciones de alarmas de media prioridad.

Media prioridad	Descripción	Causas posibles	Acción necesaria
FiO ₂ mínima	La concentración de O ₂ medida por la celda de oxígeno no alcanza el valor mínimo programado luego de 5 ciclos.	<ul style="list-style-type: none"> - Límite programado demasiado alto. - Sensor descalibrado. - Sensor descompuesto. 	<ul style="list-style-type: none"> - Corregir el límite programado. - Verificar que el sensor mida 21 % de O₂ con aire únicamente. - Reemplazar el sensor.
FiO ₂ máxima	La concentración de O ₂ medida por la celda de oxígeno supera el valor máximo programado luego de 5 ciclos.	<ul style="list-style-type: none"> - Límite programado demasiado bajo. - Sensor descalibrado. - Sensor descompuesto. 	<ul style="list-style-type: none"> - Corregir el límite programado. - Verificar que el sensor mida 21 % de O₂ con aire únicamente. - Reemplazar el sensor.

Media prioridad	Descripción	Causas posibles	Acción necesaria
Apnea (*)	El tiempo comprendido entre dos esfuerzos inspiratorios consecutivos es superior al tiempo de apnea establecido para disparar el ventilador.	<ul style="list-style-type: none"> - La respiración espontánea del paciente ha cesado. - Obstrucción en la interfaz. - Tiempo de apnea demasiado breve. - Umbral de disparo elevado. - Presencia de PEEP. 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar la condición del paciente (considerar cambio a modo mandatario). - Controlar la interfaz paciente-ventilador. - Verificar la sincronía, revisando la programación del modo ventilatorio.
Volumen corriente espirado mínimo	El valor del volumen espirado se mantiene por debajo del valor de alarma establecido por el operador durante 3 ciclos ventilatorios consecutivos.	<ul style="list-style-type: none"> - Fugas o desconexiones en el circuito. - Límite programado demasiado alto. - En modos controlados por presión, incremento de la resistencia de la vía aérea (secreciones del paciente, agua condensada en el circuito) o decremento de la complacencia pulmonar. 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar los parámetros ventilatorios. - Verificar la condición del paciente. - Corregir los límites de alarma. - Controlar si existen fugas en las conexiones del circuito. - Contactar al servicio técnico autorizado.
Frecuencia respiratoria máxima	La frecuencia respiratoria es mayor a la establecida en la alarma.	<ul style="list-style-type: none"> - El paciente está respirando a una frecuencia espontánea alta. 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar la condición del paciente. - Verificar los parámetros del ventilador. - Controlar que el sistema de mangueras se encuentre libre de agua.
Volumen corriente espirado máximo	El valor de volumen espirado por el paciente se mantiene por encima del valor de alarma establecido por el operador durante 3 ciclos ventilatorios seguidos.	<ul style="list-style-type: none"> - Límite programado demasiado bajo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar los parámetros ventilatorios. - Corregir los límites de alarma.

Ing. VERÓNICA B. SANCHEZ
Directora Técnica


Mat. Prof. 130.844.401 / 5833
LEISTUNG Ingeniería S.R.L. LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.
Ing. MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

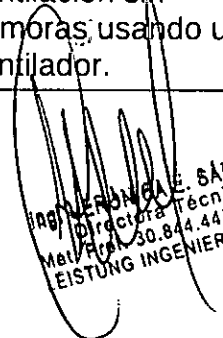
Media prioridad	Descripción	Causas posibles	Acción necesaria
Pérdida de PEEP	La alarma se activa cuando la presión base se encuentra 4 cmH ₂ O por debajo o por encima del valor fijado de PEEP.	- Pérdida de PEEP. - Fugas en el circuito.	- Controlar que las conexiones del circuito paciente no presenten fugas.

(*) El PR5-TT cambia automáticamente al modo ventilación de respaldo hasta que se restablece el esfuerzo inspiratorio del paciente o se selecciona otro modo de ventilación.

Tabla 12: Especificaciones de las alarmas de baja prioridad.

Baja prioridad	Descripción	Causas posibles	Acción necesaria
Volumen minuto mínimo	El valor de volumen minuto se mantiene por debajo del valor de alarma establecido por el usuario durante 5 ciclos ventilatorios consecutivos.	- Disminución de los disparos producidos por el paciente en modos asistidos / controlados. -Obstrucción en la interfaz	- Verificar la condición del paciente. - Controlar los parámetros ventilatorios. - Ajustar el valor limite de las alarmas. - Controlar los tubos y mangueras
Volumen minuto máximo	El valor de volumen minuto se mantiene encima del valor de alarma establecido por el operador durante 5 ciclos ventilatorios consecutivos.	Aumento de los disparos producidos por el paciente, o presencia de autodisparos.	- Verificar la condición del paciente. - Verificar la configuración del ventilador. - Ajustar la alarma de volumen minuto. - Desconectar al paciente del equipo y continuar la ventilación sin demoras usando un ventilador.


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


INGENIERA MARIANA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Tel/Fax: 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.

Al activarse una señal audible, el usuario podrá silenciar momentáneamente toda alarma, persistiendo siempre su señal visual. Al presionar una vez sobre el cartel indicador de la alarma, se silencia la señal auditiva de la misma por 30 segundos. Si se presiona dos veces consecutivas, el tiempo de silencio sera de 60 segundos. Si se activa una alarma de mayor prioridad durante el tiempo de silencio, esta será anunciada tanto con señal visual como auditiva, eliminando la condición de silencio anterior.

Para las alarmas de baja prioridad, el mensaje en pantalla permanece constante, sin parpadear.

Tabla 13: Especificaciones de alarma de sistema.

Alarma de sistema	Descripción	Causas posibles	Acción necesaria
Falla de microprocesador	Falla grave que impide al microcontrolador mantener el control del equipo. El ventilador pulmonar PR5-TT permanece inoperativo.	-Falla en la electrónica del PR5-TT.	-Desconectar al paciente del equipo y continuar la ventilación con un medio alternativo. -Contactar al servicio técnico autorizado.

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

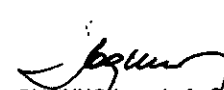
ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

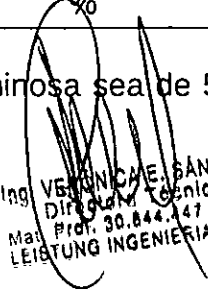
Se deben considerar las condiciones ambientales de almacenamiento, operación y transporte, que se detallan en la siguiente tabla:

Tabla 14: Especificaciones ambientales para el uso seguro del PR5-TT.

Parámetro		Especificación	Unidad
Operación	Temperatura	-18 a 50	°C
	Presión barométrica	50 a 110	kPa
	Humedad relativa	15 a 95	%
	Iluminación ambiente(*)	500	lx
Almacenamiento y transporte	Temperatura	-18 a 50	°C
	Presión barométrica	50 a 110	kPa
	Humedad relativa	15 a 95	%

(*) Si bien se recomienda el uso del equipo en ambientes cuya intensidad luminosa sea de 500 Lx, las marcaciones y controles son visibles en un rango de 10 a 10000 Lx.


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


 Ing. VERÓNICA SÁNCHEZ
 Directora Técnica
 Mat. Prof. 30.844.147 / 9833
 LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L.

PRECAUCIONES


- El almacenamiento del equipo por periodos de tiempo prolongados, a temperaturas mayores a 27 °C o sin conexión a la red eléctrica por períodos mayores a 2 meses, puede afectar la vida útil de la batería.
- En caso de almacenamiento del equipo por períodos de tiempo prolongados, se recomienda extraer la batería para evitar fugas. La extracción la debe realizar únicamente personal técnico autorizado.


El PR5-TT se configura automáticamente para adaptarse a las condiciones asociadas a la altura, con respecto al nivel del mar, del lugar en el que se utiliza. El equipo puede usarse en forma segura hasta una altura de 6000 m por sobre el nivel del mar.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 15: Directrices y declaraciones sobre emisión electromagnética

DIRECTRICES Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE - Emisión electromagnética		
El PR5-TT está destinado para utilizarse en un ambiente electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o el usuario del PR5-TT deberá asegurarse de que sea utilizado en tales ambientes.		
Ensayos de emisión	Cumplimiento	Ambiente electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El PR5-TT utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen alguna interferencia en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El PR5-TT es adecuado para ser utilizado en todos los establecimientos distintos a los locales domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que suministra energía a construcciones con fines domésticos.
Emisiones de Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones debido a fluctuaciones de tensión y flickers. IEC 61000-3-3	Cumple	


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


 Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
 Directora Técnica
 Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
 LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.

ADVERTENCIA

- El PR5-TT no debe usarse adyacente o apilado con otros equipos. Si esta ubicación es necesaria se

deberá observar el desempeño del PR5-TT para verificar su operación normal en la configuración que será usado.

Tabla 16: Directrices y declaraciones sobre inmunidad electromagnética.

DIRECTRICES Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE- Inmunidad electromagnética			
El PR5-TT está destinado para utilizarse en un ambiente electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o el usuario del PR5-TT deberá asegurarse de que sea utilizado en tales ambientes.			
Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Declaraciones sobre el ambiente electromagnético
Descargas Electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 8 kV contacto ±1 5kV aire	Los pisos deberían ser de madera, concreto o baldosa cerámica. Si los pisos están cubiertos con materia sintético, la humedad relativa debería ser de al menos un 15 %.
Transitorios eléctricos rápidos / Ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debería ser similar a aquellas de los ambientes hospitalarios o comerciales.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea (s) a tierra	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea (s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debería ser similar a aquellas de los ambientes hospitalarios o comerciales.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje sobre las líneas de entrada de la red eléctrica IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de caída de tensión en Ut) para 0,5 ciclos 40% Ut (60% de caída de tensión en Ut) para 5 ciclos	< 5% Ut (> 95% de caída de tensión en Ut) para 0,5 ciclos 40% Ut (60% de caída de tensión en Ut) para 5 ciclos	La calidad de la red eléctrica debería ser similar a aquellas de los ambientes hospitalarios o comerciales. Si el usuario del PR5-TT requiere que el equipo continúe funcionando durante la interrupción de la energía eléctrica, se recomienda que el PR5-TT sea alimentado a partir de una fuente de energía ininterrumpida o de una batería interna.

Ing. VERÓNICA E. SANCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30824.44 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.

Ing. MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

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


OTA: Ut es la tensión de corriente alterna anterior a la aplicación del nivel de ensayo.

Tabla 17: Directrices y declaraciones sobre inmunidad electromagnética.

DIRECTRICES Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE- Inmunidad electromagnética			
El PR5-TT está destinado para utilizarse en un ambiente electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o el usuario del PR5-TT deberá asegurarse de que sea utilizado en tales ambientes.			
Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Declaraciones sobre el ambiente electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80MHz fuera de bandas ISM ^a	3V	Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deberían ser usados próximos a cualquier parte del PR5 -TT, incluyendo cables, con distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF conducida IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ISM ^a	10V	
	10V/m 80MHz a 2,5	10 V/m	

Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
 Directora Técnica
 Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
 LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.

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

	GHz		<p>Distancia de separación recomendada:</p> <p>$d=1,17 P^{1/2}$</p> <p>$d=1,2P^{1/2}$</p> <p>$d= 1,2 P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d= 2,3 P^{1/2}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en watts (W), según datos del fabricante del transmisor y d es la separación recomendada en metros (m)^b. La intensidad del campo del transmisor de RF fijo, 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 símbolo:</p> 
--	-----	--	---

NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz aplica el rango de frecuencia más alto.
NOTA 2: Estas declaraciones pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión desde las estructuras, objetos y personas.

REFERENCIAS

a - Las bandas industriales, científicas y médicas (ISM por sus siglas en inglés) 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 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b- Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150 KHz y 80 MHz y en un rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz están previstos para disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles y portátiles podrían causar interferencia si están inadvertidamente introducidos.

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

ing. VERÓNICA CASANOVES
Directora Técnica
Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.

dentro del área del paciente. Por esta razón, un factor adicional de 10/3 es usado en la fórmula para el cálculo de la distancia de separación recomendada para transmisores en estos rangos de frecuencia.

c- Las intensidades de los transmisores fijos, tales como base de estaciones de radio (móvil / inalámbrico), teléfonos y radios móviles terrestres, radio amateurs, transmisión AM - FM y de TV no pueden ser previstos teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda considerar una inspección electromagnética del local. Si la medida de la intensidad del campo del local en el que el ventilador pulmonar **PR5-TT** es usado excede el nivel de conformidad de RF, el ventilador pulmonar **PR5-TT** debería ser observado para verificar su normal operación. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del ventilador pulmonar **PR5-TT**.

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

Tabla 18: Distancia de separaciones recomendadas

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el ventilador pulmonar PR5-TT				
El PR5-TT está previsto para utilizarse en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiadas son controladas. El cliente o el usuario del PR5-TT puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF (transmisores) portátiles o móviles y el PR5-TT, 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 Bandas ISM	150 kHz a 80 MHz Bandas ISM	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5GHz
	$d = 1,17 [P]^{1/2}$	$d = 1,2 [P]^{1/2}$	$d = 1,2 [P]^{1/2}$	$d = 2,3 [P]^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,72
1	1,17	1,2	1,2	2,3
10	3,70	3,79	3,79	7,27
100	11,7	12	12	23
Para transmisores con una potencia nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada 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 80MHz y 800MHz aplica una distancia de separación para el rango de frecuencia más alto que aplique.				

NOTA 2: En las bandas de frecuencia ISM (Industrial, Médica e Científica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3: Un factor adicional de 10/3 se utiliza en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz para reducir la probabilidad de interferencia que el equipo podría causar inadvertidamente puesto en las áreas de pacientes.

NOTA 4: Estas declaraciones pueden no ser aplicadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

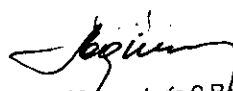
3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate este destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan administrar.

No aplica.

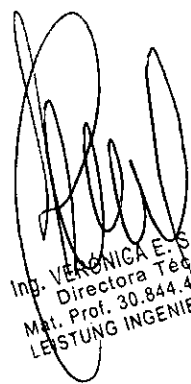
3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

ADVERTENCIAS

- El PR5-TT 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 vigentes. Si son desechados inadecuadamente pueden poner en riesgo el medio ambiente, afectando los suelos, ríos y aguas subterráneas.
- La batería interna del PR5-TT contiene sustancias contaminantes. No debe ser desechada junto con los residuos normales.
- Los accesorios descartables que se utilicen con el equipo y se encuentren en contacto con el gas espirado y las secreciones del paciente, no deben ser desechados con los residuos normales. Se deberán manipular según la normativa referida al manejo de residuos patógenos.



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



Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L.

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

No aplica

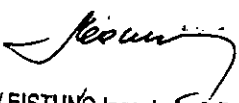
3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Tabla 19: Parámetros ventilatorios monitoreables

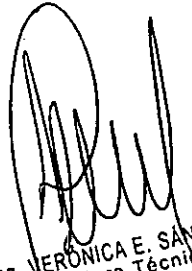
PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	RESOLUCIÓN	UNIDAD
Presión pico	0 a 90	1	cmH ₂ O
Presión plateau	0 a 90	1	cmH ₂ O
Presión media	0 a 90	1	cmH ₂ O
Presión base (PEEP)	0 a 30	1	cmH ₂ O
Tiempo inspiratorio	0,40 a 10	0,01	s
Frecuencia respiratoria	1 a 80	1	c/min
Relación I:E	1:24 a 4,6:1	-	-
Flujo inspiratorio pico	135	1	L/min
Flujo espiratorio continuo	90	1	L/min
Volumen tidal espiratorio	20 a 2000	1	mL
Volumen minuto	0 a 50	1	L

La precisión de las mediciones de presión es de $\pm(2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ de la lectura real})$. El resto de los valores medidos tienen un error máximo de $\pm 10\%$.

Los flujos de gas, volúmenes y fugas están expresados en condiciones STPD (temperatura de 0°C y presión atmosférica de 101,3 kPa), excepto aquellos vinculados a los elementos que recorren el circuito paciente, los cuales se expresan en condiciones BTPS (temperatura de 37°C, humedad relativa del 100%, presión atmosférica local).



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



Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mat. Ptof. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

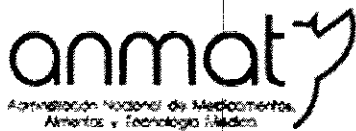
Número:

Referencia: 1-47-0000-3329-19-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 38 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 16:04:11 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 16:04:12 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0-3329-19-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ventilador Pulmonar.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El PR5-TT tiene como finalidad proveer ventilación a presión positiva a pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Está previsto que su desempeño garantice el soporte ventilatorio durante el traslado del paciente dentro de la institución de salud. También puede desempeñarse como ventilador de cuidados críticos en ambientes con instalaciones eléctricas y de gases medicinales adecuadas. El PR5-TT debe ser utilizado solamente por profesionales de la salud,

Handwritten signature/initials

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

con conocimiento y experiencia en ventilación mecánica. Puede ser utilizado tanto para ventilación invasiva como no invasiva. No está destinado al uso para cuidados en el hogar.

Modelo: PR5-TT.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del Fabricante: LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1129-06, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0-3329-19-6

Disposición N°


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

8727

28 OCT 2019