



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5025-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5025-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LAGO FONCK 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 LIKHEN ROD, nombre descriptivo Ventilador mecánico para COVID-19 y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por LAGO FONCK 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-2020-58293550-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2652-1”, 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. Inscríbese 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 mecánico para COVID-19.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-613 - Ventiladores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LIKHEN ROD.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Brindar soporte para la insuficiencia respiratoria en pacientes adultos con COVID-19 mediante ventilación mecánica controlada por volumen. El equipo no está previsto para ventilación no invasiva. Su uso debe ser

únicamente por profesionales de la salud especializados y debidamente entrenados, en ausencia de un ventilador mecánico de cuidados críticos convencional. Producto inscripto en el contexto de la emergencia sanitaria por COVID-19.

Modelos:

01.

Período de vida útil: 6 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

LAGO FONCK SRL

Lugar de elaboración:

Palacios 217 - 1° Piso, San Carlos de Bariloche, Pcia. de Río Negro.

Expediente N° 1-47-3110-5025-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.03 17:22:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo N°: 2652.

Rótulo





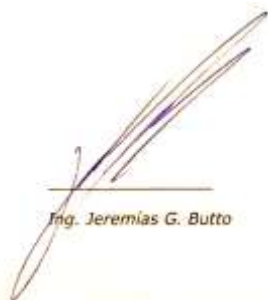
MARCA: LIKHEN ROD - MODELO: 01	
VENTILADOR MECÁNICO PARA COVID-19	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2652-1 DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Marcos Fernando Marani M.P. 23993520 Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias	
	  AAAA-MM
Alimentación: 220 V~; 50 Hz Consumo: 80 VA	Masa del aparato: 43 kg IP21
	Fabrica y comercializa: LAGO FONCK S.R.L Dirección: Palacios 217, Piso 1 – San Carlos de Bariloche – Prov. de Río Negro – Argentina. Página web: www.aratom.com.ar Teléfono: (54)0294-495-7249
Industria Argentina	

Figura 1. Proyecto de Rótulo.


Ing. Jeremias G. Butto


MARCO MARANI
MP 23993520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo N°: 2652.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección:

Lago Fonck SRL.

Palacios 217, Piso 1-San Carlos de Bariloche - Prov. de Río Negro – Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Ventilador Mecánico para COVID-19

Marca: LIKHEN ROD.

Modelo: 01.

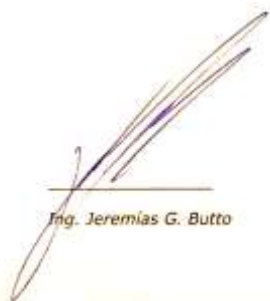
Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones de Uso, Almacenamiento y manipulación	Temperatura	10 a 40 °C
	Altura	2000 m sobre nivel del mar Max
	Humedad	10 a 90% (sin condensación)
	Presión atmosférica	800 a 1100 [hPa]

Responsable Técnico: Ing. Marcos Fernando Marani M.P 23993520.

Autorizado por la ANMAT PM 2652-1.

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.



Ing. Jeremias G. Butto



MARCO MARANI
MP 23993520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo N°: 2652.

Prestaciones atribuidas por el fabricante

Brindar soporte para la insuficiencia respiratoria en pacientes adultos con COVID-19 mediante ventilación mecánica controlada por volumen. El equipo no está previsto para ventilación no invasiva. Su uso debe ser únicamente por profesionales de la salud especializados y debidamente entrenados, en ausencia de un ventilador mecánico de cuidados críticos convencional. Producto inscripto en el contexto de la emergencia sanitaria por COVID-19.

El Ventilador Mecánico LIKHEN ROD-01, está equipado con una UPS (sistema de energía de respaldo), para utilizar en caso de pérdida del suministro eléctrico. Las baterías brindan una autonomía de 6 horas en condiciones de uso normal.

Este equipo no está previsto para usarse como equipo de traslado dentro o fuera de las instalaciones del hospital, nunca utilice el equipo para ventilar a un paciente, desconectado del suministro eléctrico, aun cuando el mismo se encuentre fuera de servicio. La conexión de tierra es de vital importancia para el correcto funcionamiento y seguridad del Ventilador.

Combinación del Producto Médico con otros productos

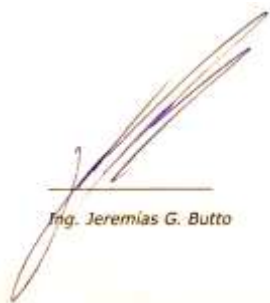
Características de los circuitos respiratorios recomendados:

- Rango de complacencia: 50 ml / cm H₂O
- Rango de resistencia inspiratoria: 30 cm H₂O / l / s.
- Rango de resistencia espiratoria: 30 cm H₂O / l / s.

Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

Descripción del dispositivo

El ventilador mecánico para COVID-19 LIKHEN ROD-01 es un dispositivo diseñado para proporcionar ventilación continua por volumen en pacientes adultos. Para ello utiliza oxígeno y aire de grado médico, permitiendo suministrar concentraciones de oxígeno de



Ing. Jeremias G. Butto



MARCUS MARAVI
MP 23993520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo N°: 2652.

21 % al 100 % en pasos de a 10%. Dispone de cuatro modos de control configurables: Normal, con pausa, mandatorio o por umbral de disparo (trigger).

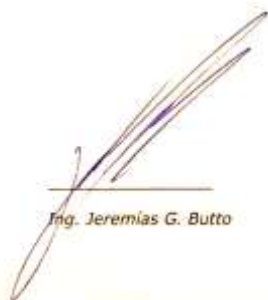


Figura 2: Ventilador Mecánico para COVID-19

El dispositivo consta de un gabinete metálico con una interfaz digital y una perilla rotatoria. Al gabinete ingresan, por la parte posterior, las conexiones de gases (Aire y Oxígeno). En la parte delantera se produce el egreso de la mezcla hacia el circuito paciente, por la válvula inspiratoria. El aire regresa al circuito por la válvula espiratoria.

Pantalla de visualización

Constituido por una pantalla táctil de 17 pulgadas. Constructivamente es un módulo LED capacitivo.



Ing. Jeremias G. Butto



MARCOS MARAVI
MP 23993520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo Nº: 2652.

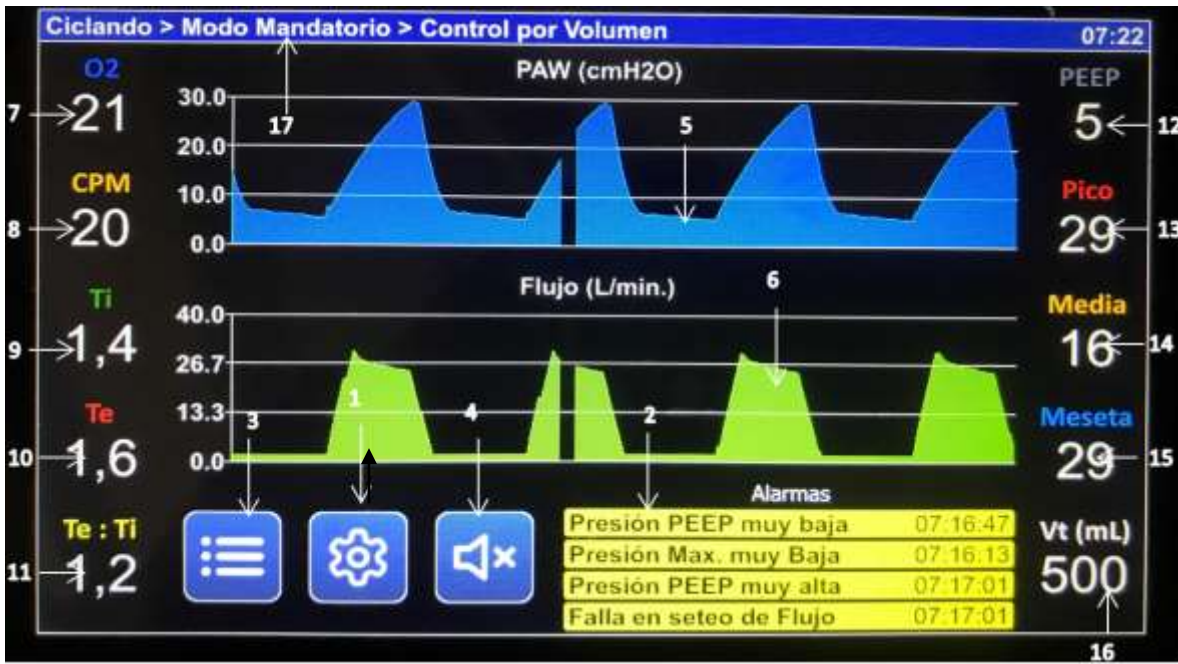
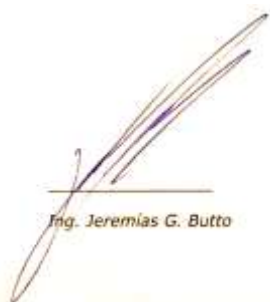


Figura 3.: Menú y grafica general de la pantalla del ventilador

- 1-Botón “Stand-By”: enciende / apaga el equipo.
- 2-Monitor de alarmas: región de la pantalla que permite visualizar el estado histórico de alarmas. Las alarmas que ocurren en el momento actual se muestran en color rojo, las que fueron solucionadas se muestran en color amarillo.
- 3-Botón “Configuración de parámetros”: permite acceder al menú desplegable que para configurar el modo ventilatorio, variables de ventilación y alarmas
- 4-Botón “Reconocer Alarmas”: permite silenciar las alarmas actuales por 60 segundos y borrar el historial de las alarmas pasadas.
- 5-Gráfica onda de presión en la vía área del paciente: visualización en tiempo real de la presión versus tiempo en la vía aérea del paciente (PAW, por sus siglas en inglés).
- 6-Gráfica onda de flujo inspiratorio del paciente: visualización en tiempo real del flujo inspiratorio versus tiempo de la vía aérea del paciente.


Ing. Jeremias G. Butto


MARCOS MARAVI
MP 23993520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo N°: 2652.

7-Monitor de O₂: permite visualizar el porcentaje de Oxígeno en la mezcla de gases enviada al paciente.

8- Monitor de frecuencia: permite visualizar la frecuencia lograda en el último ciclo respiratorio por el ventilador mecánico.

9-Monitor de tiempo Inspiratorio: permite visualizar el tiempo inspiratorio en el último ciclo inspiratorio.

10-Monitor de tiempo espiratorio: permite visualizar el tiempo espiratorio logrado por el ventilador mecánico, en el último ciclo espiratorio.

11-Monitor de Relación Tasa Espiratoria (Te)/ Tasa Inspiratoria (Ti):permite visualizar, la relación espiratoria / inspiratoria en el último ciclo respiratorio.

12- Monitor de presión final positiva espiratoria (P_{EEP}): permite visualizar la presión de peep en el último ciclo espiratorio

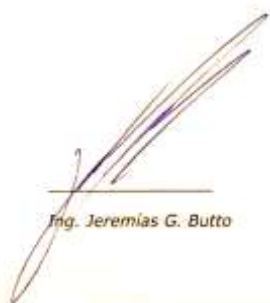
13- Monitor de presión de pico: permite visualizar la presión máxima ocurrida en la vía aérea del paciente durante el último ciclo respiratorio.

14- Monitor de presión media: permite visualizar la presión media ocurrida en la vía aérea del paciente durante el último ciclo respiratorio.

15- Monitor de presión de plateau: permite visualizar la presión de plateau o meseta ocurrida en el último ciclo inspiratorio.

16- Monitor de Volumen Tidal: permite visualizar el volumen tidal aplicado por el Ventilador mecánico en el último ciclo inspiratorio.

17-Monitor de Modo Ventilatorio Seleccionado, permite visualizar en qué modo se encuentra funcionando el Ventilador Mecánico, modo mandatorio o asistido controlado (con gatillo), con o sin pausa Inspiratoria.



Ing. Jeremias G. Butto



MARCOS MARAVI
MP 23193520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo Nº: 2652.

Pantalla de configuración

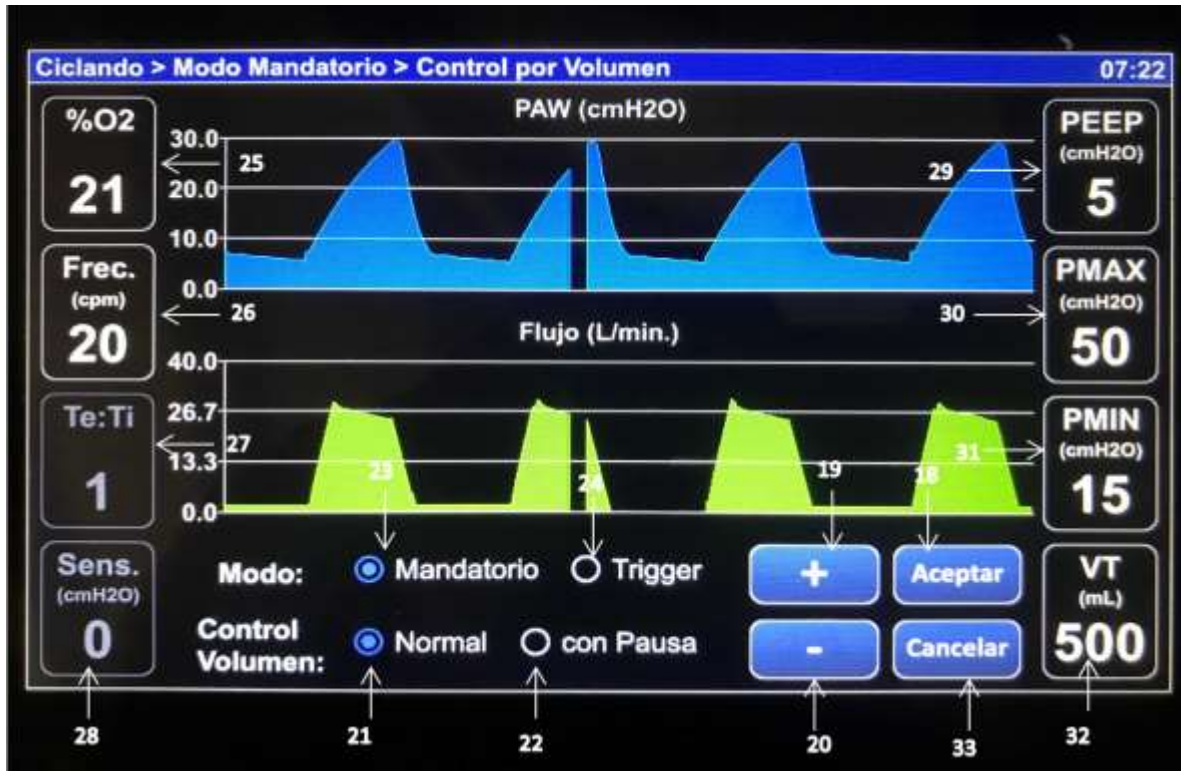
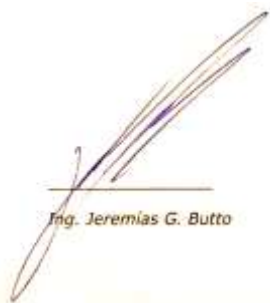


Figura 4.: Menú y grafica de la pantalla de configuración de parámetros de ventilación

18-Botón de confirmación, este botón aparece dentro del menú desplegable de configuración de parámetros. Le permitirá al personal médico, confirmar la modificación de una o más variables, en caso de haberlas modificado. Por seguridad, al modificar una variable en el menú desplegable de configuración de parámetros, esta no entrará en vigencia dentro del sistema de control del ventilador mecánico hasta que el personal médico no presione el botón aceptar. La modificación entrará en vigencia cuando inicie el siguiente ciclo inspiratorio.

19 – Botón “+”: permite incrementar cualquier variable seleccionada en el menú de configuración de parámetros


Ing. Jeremias G. Butto

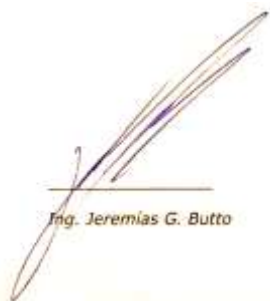

MARCOS MARAVI
MP 23993520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo N°: 2652.

- 20 – Botón “-“: permite disminuir la variable seleccionada previamente en el menú de configuración.
- 21- Botón de selección de modo de control “Normal”: permite seleccionar el modo de control normal (estándar),
- 22 - Botón de selección de modo de control “con pausa”: permite seleccionar el modo de control con pausa.
- 23- Botón de selección modo de control “Mandatorio”: permite seleccionar el modo de control mandatorio dentro del modo de ventilación controlado por volumen.
- 24- Botón de selección modo de control “con trigger”: este botón le permitirá al personal médico seleccionar el modo de control asistido/controlado dentro del modo de ventilación controlado por volumen.
- 25 - Botón para configuración de FIO2
- 26 - Botón para configuración de frecuencia
- 27 - Botón para configuración de relación espiratoria inspiratoria
- 28 - Botón para configuración de sensibilidad del umbral de disparo (trigger).
- 29 - Botón para configuración de presión de peep
- 30 - Botón para configuración de presión máxima
- 31 - Botón para configuración de alarma de presión máxima mínima
- 32 - Botón para configuración de volumen tidal
- 33 – Botón cancelar, se utiliza para regresar a la pantalla de monitor de variables sin aplicar los cambios realizados en las variables de ventilación.

Regulador manual de tiempo/pausa inspiratoria

Permite regular la pausa inspiratoria. Consiste en una perilla rotativa en el panel frontal del dispositivo



Ing. Jeremias G. Butto



MARCOS MARAVI
MP 23993520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo N°: 2652.

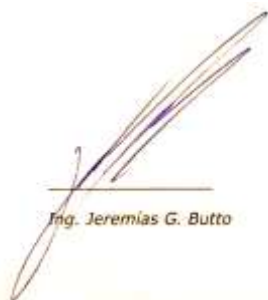


Figura 5: Regulador manual de tiempo /pausa inspiratoria

Modos de ventilación

El dispositivo efectúa ventilación controlada por volumen. Dentro de esta modalidad define cuatro modos de control:

- Modo Normal: el ventilador cicla hasta alcanzar el volumen deseado. El tiempo inspiratorio puede variarse con el regulador manual de tiempo/pausa inspiratoria, manteniendo fija la frecuencia CPM (Ciclos por minuto). La relación espiratoria inspiratoria puede variarse desde relaciones 11:1 hasta en 1:1 dependiendo de la CPM seleccionada (teniendo como límite un flujo de 60 L/min).
- Modo con pausa: el ventilador ciclará por tiempo manteniendo fija la relación espiratoria inspiratoria, con tiempo inspiratorio fijo. Con el regulador manual de tiempo/pausa inspiratoria, podrá variarse el tiempo de pausa inspiratoria.
- Modo mandatorio: la ventilación mecánica será dirigida completamente por el ventilador mecánico sin tener en cuenta los esfuerzos inspiratorios que intente efectuar el paciente.


Ing. Jeremias G. Butto


MARCUS MARAVI
MP 23193520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo N°: 2652.

- Modo por umbral de disparo (Trigger): el ventilador medirá el esfuerzo inspiratorio del paciente para disparar el próximo ciclo respiratorio. El disparo ocurre por una diferencia de presión sobre la presión actual, esta diferencia de presión se configura con el parámetro de sensibilidad. El personal médico podrá configurar una cantidad mínima de ciclos respiratorios por minuto en caso de que el paciente no realice ningún esfuerzo inspiratorio.

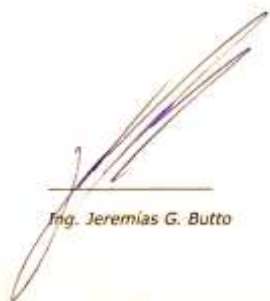
Ambiente de uso previsto

- Ambientes hospitalarios de terapia intensiva.
- Rango de temperatura: 10 – 40 °C
- Altura sobre el nivel del mar: hasta 2000 m.
- Humedad relativa 10 – 90 % - sin condensación.
- Presión atmosférica 800 - 1100 hPa

Condiciones de instalación:

Tenga en cuenta los siguientes puntos para la instalación del ventilador.

- Coloque el ventilador de modo que el operador pueda ver claramente la pantalla y que la luz no se refleje.
- No bloquee las rejillas de ventilación en el panel inferior del ventilador. El bloqueo de las rejillas de ventilación hace que sea más difícil escuchar las alarmas y otros sonidos generados por el ventilador.
- La pantalla de visualización está hecha de vidrio. Las colisiones o los fuertes impactos pueden dañarlo.
- Evite un lugar donde el ventilador pueda estar rociado con líquidos. Evite la aspersion directa, la pulverización o el aire húmedo de un nebulizador o un humidificador. Esto puede causar un mal funcionamiento del ventilador y acortar su vida útil.



Ing. Jeremias G. Butto



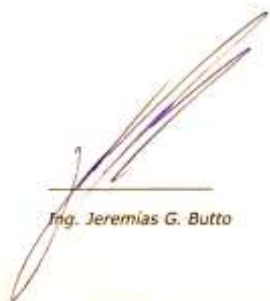
MARCUS MARAVI
MP 23193520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo N°: 2652.

- Evite exponer el ventilador a la luz solar directa. Los aumentos de temperatura causados por la luz solar directa pueden causar un mal funcionamiento del dispositivo y acortar su vida útil.
- Asegure un flujo de aire adecuado alrededor del ventilador para refrigerar. El aumento de la temperatura interna puede provocar un mal funcionamiento del mismo y acortar su vida útil.
- Asegúrese de que haya más de 10 cm de espacio entre los paneles laterales y posteriores del ventilador y la pared.
- Cuando el ventilador esté rodeado de paredes u otros objetos, asegúrese de que haya unos 10 cm de espacio por encima para garantizar un flujo de aire adecuado para la refrigeración.
- No cubra el dispositivo con una manta o paño.
- No instale el dispositivo en un área propensa a acumular polvo.
- Cuando haya algún problema con el ventilador después de encenderlo, apáguelo inmediatamente y desconecte el cable de alimentación de la toma de CA. Adjunte un aviso "inutilizable" o similar al dispositivo. No use el ventilador hasta que sea inspeccionado.
- Si el cable de tierra u otras conexiones parecen estar defectuosas, desconecte el ventilador y busque una fuente de suministro eléctrico de calidad medicinal.
- Cuando utilice el dispositivo en presencia de una unidad electro quirúrgica (ESU), instale el ventilador lo más lejos posible de la ESU. Si es posible, ubíquelos en lados opuestos de la mesa de operaciones.

Conexionado:

Efectuar la conexión de las entradas de gases y el circuito paciente respetando la siguiente indicación:

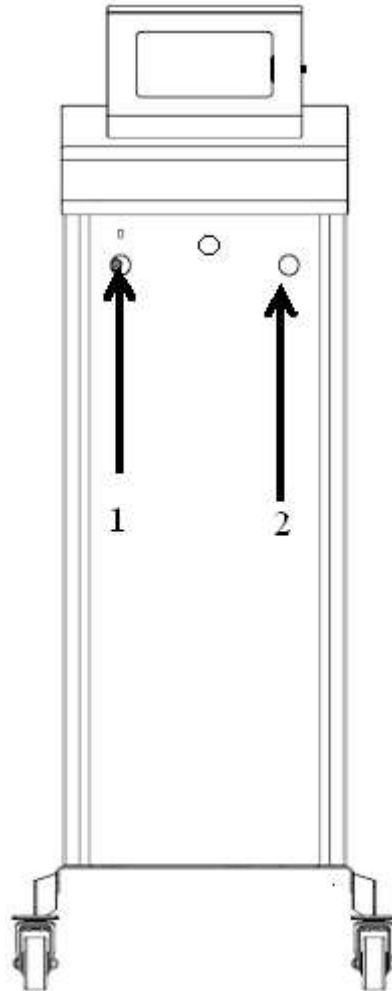


Ing. Jeremias G. Butto



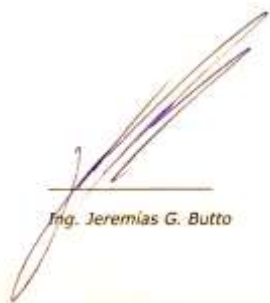
MARCOS MARAVI
MP 23193520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo N°: 2652.



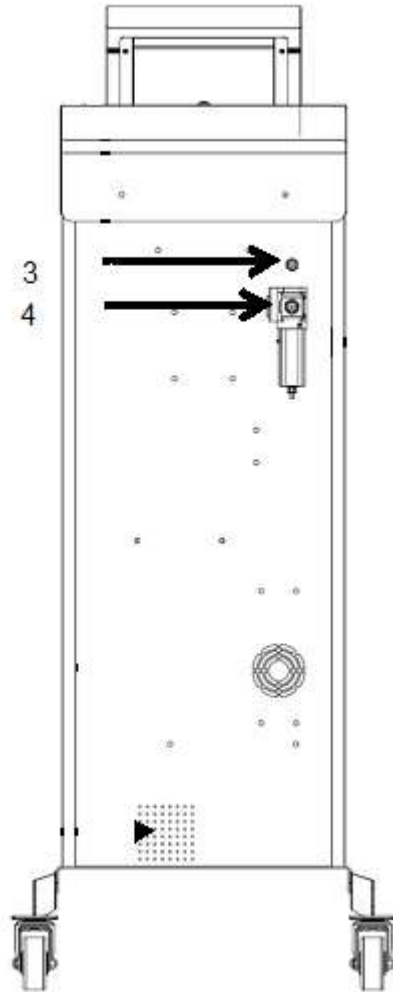
1 - Conexión válvula espiratoria: conexión de entrada para insertar la válvula espiratoria (la conexión es tipo macho, no estándar y solo es compatible con la conexión hembra de la válvula espiratoria)

2 - Conexión válvula inspiratoria: conexión de entrada al equipo para la válvula inspiratoria.


Ing. Jeremias G. Butto


MARCUS MARAVI
MP 23993520/3287

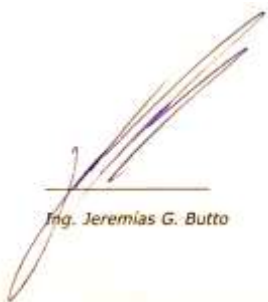
Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo N°: 2652.



4 - Puerto Entrada de Aire: puerto conexión 5/16 DYSS, para línea de aire medicinal

5 - Puerto entrada Oxígeno: puerto con conexión 3/4 DYSS para línea de oxígeno medicinal

Mantenimiento y calibración



Ing. Jeremias G. Butto



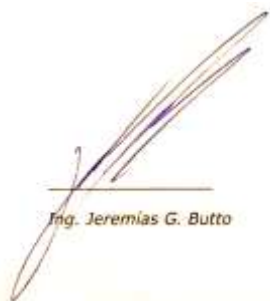
MARCOS MARAVI
MP 23993520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo N°: 2652.

- AVISO: El ventilador mecánico deberá ser revisado y calibrado de manera periódica por personal de LIKHEN ROD, el ventilador cuenta con un monitor de horas de uso que le avisará, en el momento que debe realizarse un servicio o control de rutina. No utilice el ventilador hasta que el personal de LIKHEN ROD no complete la rutina de revisión periódica.
- AVISO: Este dispositivo no requiere calibraciones periódicas para su correcto funcionamiento por parte del personal médico, estas serán realizadas en los controles de rutina o service por personal técnico de LIKHEN ROD.
- ADVERTENCIA: Desconecte el dispositivo de la red eléctrica antes de proceder a la limpieza del aparato, o realizarle cualquiera de las tareas de mantenimiento indicadas en el manual.

Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).



Ing. Jeremias G. Butto

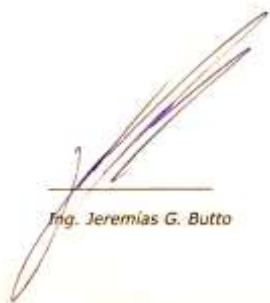


MARCOS MARAVI
MP 23993520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo Nº: 2652.

Riesgos de interferencia recíproca

Guía y declaración de Emisiones Electromagnéticas		
El ventilador mecánico para COVID-19 LIKHEN ROD - 01 está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del equipo deberá asegurar que se use en dicho entorno		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	GRUPO 1	Este equipo utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo anterior, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que cause alguna interferencia en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	CLASE A	Este equipo 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 alimentan a edificios usados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	CLASE A	
Fluctuaciones de tensión/emisión de flickers IEC 61000-3-3	CUMPLE	
Guía y declaración de Inmunidad electromagnética		
El ventilador mecánico para COVID-19 LIKHEN ROD - 01 está previsto para el uso en un entorno		



Ing. Jeremias G. Butto

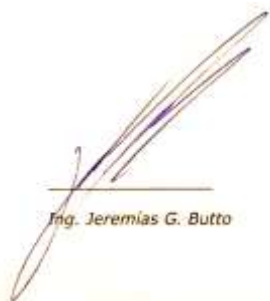


MARCOS MARAVI
MP 23993520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo N°: 2652.

electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del equipo se debería asegurar que se use en dicho entorno

Ensayo de inmunidad	de Nivel de ensayo de IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	de Entorno electromagnético – Guía
Descargas electrostáticas (DES) IEC 61000-4-2	Contacto: ± 8 kV Aire: ± 15 kV	Contacto: ± 8 kV Aire: ± 15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón, o cerámico. Si los suelos se encuentran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30%
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación	± 2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típicos
Ondas de choque IEC 61000-4-5	Modo diferencial: ± 1 kV Modo común: ± 2 kV	Modo diferencial: ± 1 kV Modo común: ± 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típicos
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de	0% UT (baja > 95% de UT) para 0,5 ciclos 0% UT (baja de 60% de UT) para 1 ciclo	< 5% UT (baja > 95% de UT) para 0,5 ciclos 40% UT (baja de 60% de UT) para 5 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típicos. Si el usuario del equipo requiere que se mantenga el funcionamiento durante las



Ing. Jeremias G. Butto



MARCOS MARAVI
MP 23993520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo Nº: 2652.

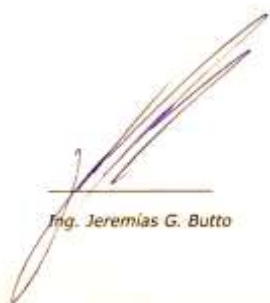
corriente eléctrica IEC 61000-4-11	70% UT (baja de 30% de UT) para 25 ciclos	70% UT (baja de 30% de UT) para 25 ciclos	interrupciones de la corriente, se recomienda conectar el sistema a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería
	< 0% UT (baja > 95% de UT) para 250 s	< 5% UT (baja > 95% de UT) para 5 s	
Campo magnético de la frecuencia de alimentación(50-60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	El campo magnético de la frecuencia de alimentación debería ser característico de los niveles encontrados en un entorno comercial u hospitalario típico

NOTA: UT es el voltaje de la red de alimentación antes de aplicar el nivel de prueba.

Guía y declaración de Inmunidad electromagnética

El ventilador mecánico para COVID-19 LIKHEN ROD - 01 está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del equipo se debería asegurar que se use en dicho entorno

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
			No debe utilizarse equipamiento de comunicaciones de RF, móviles o portátiles (incluidos los cables), a una distancia del respirador menor a la distancia



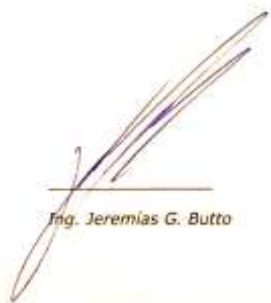
Ing. Jeremias G. Butto



MARCOS MARAVI
MP 23193520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo N°: 2652.

			de separación calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. <u>Distancia de separación recomendada:</u>
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz fuera de las bandas ISM ⁽¹⁾	3 Vrms	$d = 0,5 \sqrt{P}$
	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz dentro de las bandas ISM ⁽¹⁾	6 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000- 4-3	6 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ para 800 MHz - 2,5 GHz




Ing. Jeremias G. Butto



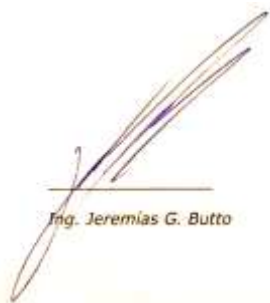
MARCOS MARAVI
MP 23193520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo N°: 2652.

			<p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en Watts (W) de acuerdo al fabricante, y d es la distancia de separación recomendada expresada en metros (m) ⁽²⁾</p> <p>La intensidad de campos generados por transmisores fijos, determinados por ensayos electromagnéticos locales ⁽³⁾ deben ser menores que el nivel de conformidad para cada rango de frecuencias ⁽⁴⁾.</p> <p>Puede ocurrir interferencia en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
--	--	--	--

1- Las bandas industriales, científicas y médicas (ISM por sus siglas en inglés) entre los 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz y 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.

2- Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en un rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están previstos para disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicación móviles y portátiles podrían causar interferencia si están inadvertidamente introducidos dentro del área del paciente. Por esta razón, un factor adicional de



Ing. Jeremias G. Butto



MARCOS MARAVI
MP 23993520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo N°: 2652.

10/3 es usado en la fórmula para el cálculo de la distancia de separación recomendada para transmisores en estos rangos de frecuencia.

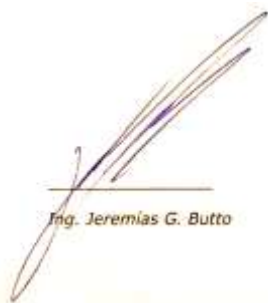
3- Las intensidades de los transmisores fijos, tales como base de estaciones de radio (móvil / inalámbrico), teléfonos y radios móviles terrestres, radio amateur, transmisión AM - FM y de TV no pueden ser previstos teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores 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 equipo es usado excede el nivel de conformidad de RF, el equipo debería ser observado para verificar su normal operación. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales como la reorientación o reubicación del equipo.

4- Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menor a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los dispositivos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el Equipo LIKHEN ROD – 01

El ventilador mecánico para COVID-19 LIKHEN ROD - 01 está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del equipo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el dispositivo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el equipo según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia de salida del dispositivo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor M			
	150 kHz - 80 MHz fuera de las bandas ISM	150 kHz - 80 MHz Dentro de las bandas ISM	80 MHz - 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz - 2,5 GHz d = 2,3 √P



Ing. Jeremias G. Butto



MARCOS MARAVI
MP 23193520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo N°: 2652.

	$d = 0,5 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$		
0,01	0,5	0,12	0,12	0,23
0,1	0,16	0,38	0,38	0,73
1	0,5	1,2	1,2	2,3
10	1,6	3,8	3,8	7,3
100	5,0	12	12	23

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en Watts (W) conforme al fabricante del transmisor.

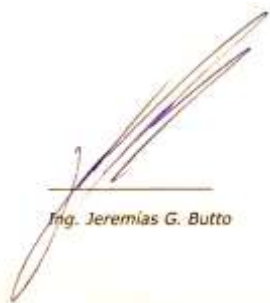
Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).

Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Consideraciones previas:

- Antes de efectuar la limpieza del equipo, asegúrese de apagarlo. Luego, desconecte el cable de alimentación del panel exterior.
- Desconecte las alimentaciones de gases del puerto de oxígeno y del puerto de aire.
- Desconecte la válvula espiratoria.
- El ventilador no es resistente a ingresos de agua. En caso de que, accidentalmente, se produzca una filtración, segregue el dispositivo y comuníquese con el Servicio Técnico de Lago Fonck.
- Este dispositivo no está diseñado para ser esterilizado.



Ing. Jeremias G. Butto



MARCOS MARAVI
MP 23193520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo N°: 2652.

- El ventilador mecánico posee superficies sensibles a rayones. Emplee paños no abrasivos, aptos para pantallas (microfibra)

Limpieza de superficies exteriores del gabinete:

Limpie la superficie exterior con un paño suave humedecido con:

- etanol desinfectante de 76.9 a 81.4% en volumen a 15 ° C,
- detergente neutro diluido con agua o
- alcohol isopropílico al 70% en volumen.

Si la limpieza se efectúa con etanol con solventes inflamables, la misma no debe efectuarse en ambientes cerrados. Disponga el ventilador en un ambiente abierto y ventilado.

Seque bien la superficie exterior después de la limpieza.

Desinfección de la superficie:

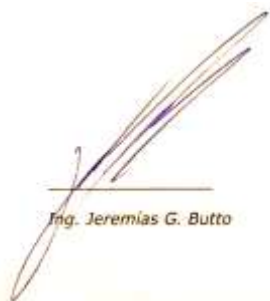
Limpie la superficie con un paño humedecido con uno de los siguientes desinfectantes:

- Clorhidrato de alquildiaminoetilglicina: 0.5%
- Cloruro de benzalconio: 0.2%
- Solución de cloruro de bencetonio: 0.2%
- Solución de gluconato de clorhexidina: 0.5%
- Ftalico: 0.55%
- Fenol: 1.8 a 2.3w / v%
- Alcohol isopropílico: 70% en volumen

Use los desinfectantes en sus concentraciones adecuadas.

En el caso que efectué la desinfección mediante solución en spray (aerosol):

- No permita que el aerosol permanezca en la superficie. Límpielo con un paño.



Ing. Jeremias G. Butto



MARCOS MARAVI
MP 23993520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo Nº: 2652.

- Vigile que durante la dosificación no ingrese fluido por la rendija de ventilación.

No desinfecte con hipoclorito de sodio.

No esterilice ni desinfecte con radiación UV u ozono. Este dispositivo no está diseñado para ser esterilizado.

Limpieza de las rendijas de ventilación

Se puede acumular polvo en las rendijas en la parte inferior del gabinete metálico. El mismo debe ser removido con un paño seco. Luego se podrá limpiar como cualquier superficie pero cuidando que no ingrese fluido al interior del dispositivo.

Limpieza de manijas de transporte, trabas y ruedas

Para la limpieza de las manijas laterales y las cuatro ruedas, efectué el mismo procedimiento empleado para las superficies externas.

Limpieza de la pantalla táctil

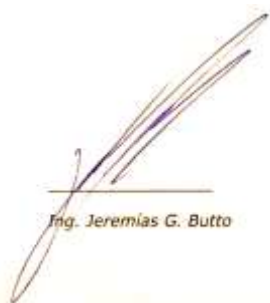
Limpie la suciedad de la pantalla con un paño seco y suave. Luego aplique un paño únicamente con alcohol isopropílico hiper puro en aerosol, no utilice alcohol isopropílico en botellas.

No permita que el fluido de limpieza permanezca en la superficie. Límpielo con un paño.

No utilice paños ásperos, ni solventes orgánicos, ácidos o detergentes alcalinos.

Consideraciones post limpieza

- Después de limpiar y desinfectar, elimine la humedad remanente con un paño seco



Ing. Jeremias G. Butto



MARCUS MARAVI
MP 23193520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo N°: 2652.

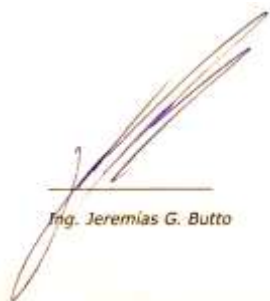
- Use el ventilador solo después de que esté completamente seco. Verifique la ausencia de humedad superficial.

Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Control Pre-Operatorio

Verifique antes de encender la alimentación:

Ítem	Descripción
Entorno del Equipo	No hay obstáculos alrededor del dispositivo. Las entradas de ventilación del ventilador en la carcasa del ventilador no están bloqueadas.
Dispositivos alternativos de asistencia respiratoria	Hay dispositivos alternativos de asistencia respiratoria (ventiladores portátiles o manuales, resucitadores, etc.) en los alrededores.
Apariencia Externa	No hay daños externos como arañazos, deformaciones o suciedad. La pantalla táctil no está dañada ni distorsionada. No hay rotura en la perilla de operación. El ventilador no tiene fugas de agua u otros líquidos. El cable de alimentación de CA y el cable de conexión a tierra no están dañados.
Conexiones	El ventilador está conectado a las fuentes de gases. Todas las ruedas del carro están bloqueadas. El cable de alimentación de CA y los cables de conexión a tierra están bien conectados. El circuito de respiración está conectado correctamente. La válvula de inspiración y filtro de espiración están conectados correctamente.



Ing. Jeremias G. Butto



MARCUS MARAVI
MP 23193520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo N°: 2652.

Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico NO emite radiaciones con fines médicos).

Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

La siguiente tabla indica los problemas más frecuentes y sus soluciones rápidas.

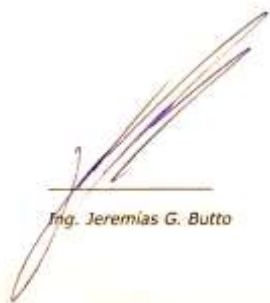
PROBLEMA	CAUSA PROBABLE	SOLUCIÓN
El aparato no enciende	No está conectado a la red eléctrica.	Conecte el cable de alimentación a la red eléctrica
	El cable de alimentación está roto o dañado.	Cambie el cable de alimentación
	El tomacorriente no funciona correctamente	Cambie de tomacorriente

En caso de que ninguna de las soluciones anteriores no resuelva el inconveniente, pónganse en contacto con el fabricante o servicio técnico autorizado.

Alarmas

Todas las alarmas del ventilador son de alta prioridad y no pueden ser desactivadas hasta que el operador haya subsanado la situación desencadenante

Tipo de alarma	Descripción	Forma de activación
Sonora y visual	Presión inspiratoria alta	Configurable por el personal médico, quien define un valor máximo admisible de la presión en la vía aérea (15-50 cm H ₂ O). Si



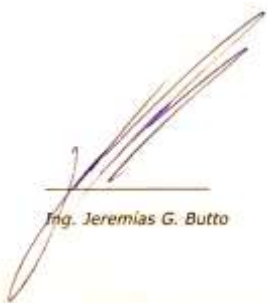
Ing. Jeremias G. Butto



MARCUS MARAVI
MP 23193520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo Nº: 2652.

		se alcanza este valor, el sistema cierra automáticamente la válvula inspiratoria, abre la espiratoria y activa la alarma de presión alta. Este parámetro se chequea cada 500 micro segundos.
	PEEP Alta	Al final de la espiración se mide la presión de PEEP, si este valor está 2cm de H ₂ O, por encima del valor configurado por el médico, se activa automáticamente la alarma.
	PEEP baja	Al final de la espiración se mide la presión de PEEP, si este valor está 2 cm de H ₂ O, por debajo del valor configurado por el médico, se activa automáticamente la alarma.
	Obstrucción	Mide si hay una restricción excesiva en el flujo aéreo. Para esto se hace una medición de presión de vía aérea vs volumen alcanzado. Si P/V da valores superiores a 400 cmH ₂ O/L, se dispara automáticamente la alarma de obstrucción.
	Falla en suministro de gases	Se mide el flujo de Aire, el Flujo de oxígeno, la presión de Aire y la Presión de Oxígeno. Si la presión o el flujo de cualquiera de los dos gases están por debajo de los valores mínimos requeridos



Ing. Jeremias G. Butto



MARCUS MARAVI
MP 23193520/3287

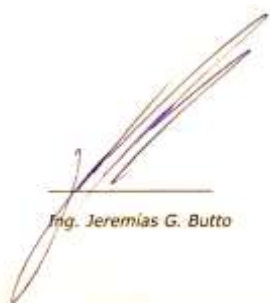
Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo N°: 2652.

		por el ventilador mecánico, se dispara la alarma de falla en Suministro de Aire, Oxígeno o ambos.
	Batería baja	La UPS, mide la carga de la batería remanente. Cuando a la batería le quedan 10 minutos de carga, se dispara la alarma de batería baja.

Precauciones, advertencias, contraindicaciones, avisos y declaraciones

Precauciones

- Retire todo el embalaje, y guárdelo hasta que verifique que el aparato funciona bien.
- La conexión simultánea de un paciente a Aparato electromédico quirúrgico de alta P frecuencia podría resultar en quemaduras en el sitio de los electrodos del estimulador y el posible daño al estimulador.
- Utilice únicamente partes y accesorios suministrados o recomendados por el fabricante.
- No conecte al aparato elementos distintos a los especificados por el fabricante.
- Este aparato no requiere ningún tipo de esterilización. Nunca esterilice el aparato o sus partes. La esterilización del aparato o sus partes puede provocar daños irreversibles en estos.
- Evite la exposición a luz solar directa, el contacto con polvo, la humedad, las vibraciones y los choques fuertes.
- Está prohibida la modificación del aparato.
- El fabricante no asume responsabilidad de las consecuencias de reparaciones o trabajos de mantenimiento efectuados por personal no autorizado.
- No intente abrir el equipo, sobre todo cuando se encuentre en el marco del período de garantía.



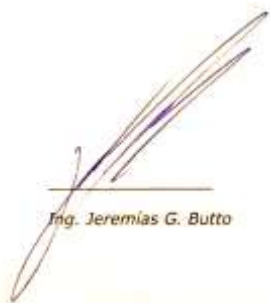
Ing. Jeremias G. Butto



MARCOS MARAVI
MP 23193520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo N°: 2652.

- Una vez que el aparato esté instalado y listo para el uso, verifique que el acceso a la ficha de red es adecuado para efectuar la desconexión del aparato de la red eléctrica en forma inmediata ante algún inconveniente que así lo requiera.
- En caso de interferencia electromagnética con otros equipos electromédicos o eléctricos, aumente la distancia entre el aparato y el otro equipo para minimizar estos efectos.
- NO USAR en exteriores.
- NO APTO para utilizar en ambientes donde se están rociando productos en aerosol (spray), ni tampoco en lugares donde se está administrando mezclas anestésicas inflamables con oxígeno u óxido nitroso.
- NO USAR en un cuarto de baño o cerca del agua.
- NO USAR cordones prolongadores ni convertidores de tensión con este aparato.
- Nunca debe dejar desatendido el aparato mientras esté conectado a la red.
- Ponga el aparato en una superficie estable, nivelada y resistente al calor.
- Coloque el cable de alimentación manera que no sobresalga y alguien pueda tropezar con este o engancharlo.
- NO USAR ningún otro accesorio o repuesto que no haya sido adquirido al fabricante o representante autorizado.
- Desconecte el aparato antes de limpiarlo o realizarle las tareas de mantenimiento indicadas en el manual.
- Asegúrese que tanto el aparato como el sistema de suministro de red eléctrica sean de la misma tensión. Una tensión incorrecta podría causar un potencial peligro de incendio.
- Este aparato no debe ser usado con un temporizador externo o con un sistema de control remoto.
- Apague el aparato y desconéctelo de la red eléctrica si este no va a ser utilizado por un largo tiempo. Guárdelo en su embalaje, en un lugar seco y aireado.
- Si tiene alguna duda, por favor contacte al fabricante o servicio técnico autorizado.



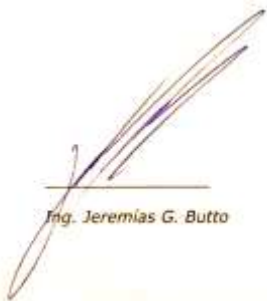
Ing. Jeremias G. Butto



MARCOS MARAVI
MP 23993520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo N°: 2652.

- NO USAR ningún aparato eléctrico que tenga el cable o la ficha dañados, que presente un problema de funcionamiento o que esté dañado. Desconéctelo y acuda a un centro de servicio autorizado para que lo examinen, reparen o ajusten.
- Como protección adicional, se recomienda incorporar en la instalación eléctrica un dispositivo de corriente residual (disyuntor) con una corriente de corte residual que no exceda los 30 mA. Para mayor información consulte un instalador matriculado.
- No desechar el aparato, como así tampoco ninguno de sus accesorios junto con los residuos domésticos. Consulte las normas municipales para la correcta eliminación. Es responsabilidad del usuario del aparato entregarlo en un punto de recolección designado para reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos o comunicarse con el fabricante o el representante autorizado del fabricante para proceder a su eliminación de una manera segura y ecológica.
- No instale el aparato cerca de fuentes de calor, tales como estufas, entre otros.
- Evite exponer el aparato y sus accesorios a la luz solar en forma de directa, al polvo, la humedad o a vibraciones y golpes excesivos.
- Guarde este MANUAL DE USUARIO en un lugar seguro y cerca del lugar de utilización del aparato para poder consultarlo en cualquier momento.
- Si entrega el aparato a otra persona, entregue también el MANUAL DE USO ya que forma parte integral del aparato.
- Aparato no apto para ser usado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno u óxido nitroso.
- Aparato no previsto para ser utilizado en ambientes enriquecidos con oxígeno.
- PRECAUCIÓN: No se deben utilizar mangueras o tuberías antiestáticos o eléctricamente conductores en el sistema respiratorio del aparato.
- La fuente de alimentación eléctrica interna solo debe ser reemplazada por el servicio técnico autorizado.



Ing. Jeremias G. Butto



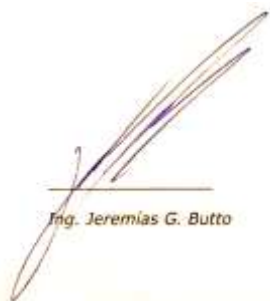
MARCOS MARAVI
MP 23993520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo Nº: 2652.

- Para la alimentación de gases del aparato solo se deben utilizar mangueras que cumplan la ISO 5359: 2008.
- Cualquier filtro utilizado con el aparato deben cumplir ISO 23328-1: 2003 e ISO 23328-2: 2002.
- Cualquier intercambiador de calor y humedad utilizado con el aparato deben cumplir con ISO 9360-1: 2000 o ISO 9360-2: 2001
- Este aparato no está previsto para ventilación no invasiva (VNI).
- Todos los equipos utilizados con este aparato deben poseer registro ANMAT y cumplir con la norma aplicable correspondiente.

Advertencias

- NO USAR el aparato para ningún fin distinto a los descritos en estas instrucciones.
- No se proveen accesorios respiratorios con el aparato. Todos los accesorios, consumibles y descartables que sean utilizados con este aparato deben poseer registro ANMAT y cumplir con las regulaciones de la autoridad sanitaria correspondiente así como también con las normas IEC, ISO o IRAM aplicables.
- Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este aparato sólo se debe conectar a una red de alimentación con tierra de protección.
- No opere el aparato si usted o el aparato están húmedos. Operar el aparato puede provocar un riesgo de electrocución que podría resultar en heridas serias y muerte.
- Desconecte el aparato de la red eléctrica antes de proceder a la limpieza de este, o realizarle cualquiera de las tareas de mantenimiento indicadas en el manual.
- No debe realizarse ningún tipo de mantenimiento sobre el aparato mientras está conectado al paciente.
- La ficha de alimentación debe quedar siempre accesible para poder desconectar rápidamente el aparato de la red eléctrica en caso de ser necesario.
- La forma de desconectar el aparato efectivamente de la red eléctrica es mediante la ficha de red.



Ing. Jeremias G. Butto



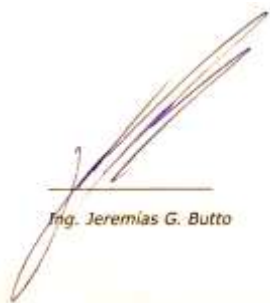
MARCUS MARAVI
MP 23993520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo N°: 2652.

- El aparato no debe ser cubierto o posicionado de forma tal que la operación o el desempeño sean afectados de manera adversa. No cubra el aparato con nada que pueda afectar la correcta ventilación del éste. La pantalla del aparato debe estar siempre visible desde cualquier posición de uso.
- En caso de falla del aparato, la falta de acceso inmediato a medios de ventilación alternativos apropiados puede resultar en la muerte del paciente.
- Agregar accesorios u otros componentes o subconjuntos al sistema respiratorio del ventilador puede cambiar el gradiente de presión a través del mismo y que tales cambios al sistema respiratorio del ventilador puede afectar de manera adversa el desempeño del ventilador.
- No se pueden utilizar accesorios activos (humidificador, nebulizador) en el circuito respiratorio.
- la nebulización o humidificación puede incrementar la resistencia de los filtros del sistema respiratorio, el operador debe monitorizar el filtro del sistema respiratorio frecuentemente por aumentos de resistencia o bloqueos.
- El aparato no se debe usar en una cámara hiperbárica.
- El aparato no se debe usar con óxido nítrico.
- El aparato no se debe usar con helio o mezclas con helio.
- La exactitud del aparato puede ser afectada por el gas agregado por el uso de un nebulizador.
- Desconecte el aparato de la red eléctrica antes de proceder a la limpieza del aparato, o realizarle cualquiera de las tareas de mantenimiento indicadas en el manual.

Contraindicaciones

- No utilizar en pacientes neonatales o pediátricos.
- No utilizar en mujeres embarazadas.



Ing. Jeremias G. Butto

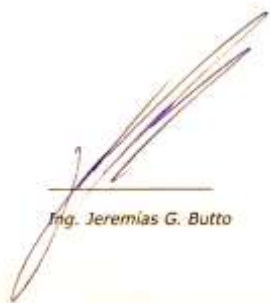


MARCOS MARAVI
MP 23193520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo N°: 2652.

Avisos

- Este aparato debe equiparse con un equipo de monitorización de O2 que cumpla la ISO 80601-2-55 antes de ponerlo en servicio.
- Este aparato debe equiparse con un equipo de monitorización de volumen espirado antes de ponerlo en servicio.
- Este aparato no genera presiones sub atmosféricas.
- Este equipo requiere de servicio o mantenimiento de rutina. Comuníquese con el Personal de servicio de LIKHEN ROD, cada vez que el Ventilador avise que es necesario un mantenimiento de rutina.
- Este equipo no requiere calibraciones periódicas por parte del personal médico, estas serán realizadas por el personal técnico de LIKHEN ROD, en los servicios de rutina.
- Este aparato mantiene la exactitud de las variables mostradas mientras se respeten las condiciones ambientales de uso, las características de la alimentación eléctrica y neumática y se siguen las instrucciones e indicaciones expresadas en este manual.
- Este aparato está clasificado como IP21. Esto significa que el aparato está protegido contra el ingreso perjudicial de sólidos y líquidos. EL primer numeral (2) indica que no pueden llegar a entrar por completo en la envoltura objetos de 12,5 mm de diámetro. El segundo numeral (1) indica que no entra agua dentro de la envoltura cuando se la deja caer, desde 200 mm de altura respecto del equipo, durante 10 minutos (a razón de 3-5 mm³ por minuto).
- El proveedor, a requerimiento, ha de proveer los esquemas de circuitos, las listas de partes componentes, las descripciones, las instrucciones para el calibrado u otra información que sea útil al personal técnico debidamente instruido del usuario para reparar aquellas partes del aparato, que sean calificadas por el fabricante como reparables.
- En caso de llevar a cabo un procedimiento de aspiración de la vía aérea, retire el circuito paciente y proceda a realizarlo por medios externos al aparato.



Ing. Jeremias G. Butto




MARCOS MARAVI
MP 23993520/3287

Lago Fonck SRL	Ventilador Mecánico para COVID- 19	PM-2652-1
		Legajo N°: 2652.

Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

El equipo está preparado para administrar al paciente Oxígeno y Aire de grado medicinal.

Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

No desechar el aparato, como así tampoco ninguno de sus accesorios junto con los residuos domésticos. Consulte las normas municipales para la correcta eliminación. Es responsabilidad del usuario del aparato entregarlo en un punto de recolección designado para reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos o comunicarse con el fabricante o el representante autorizado del fabricante para proceder a su eliminación de una manera segura y ecológica.

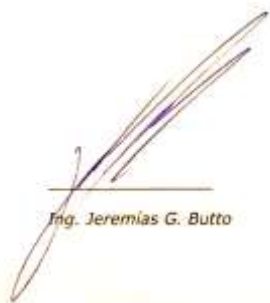
Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Variables ventilatorias:

- Tipo de ventilación: controlada por volumen.
- Tiempo inspiratorio: según el modo seleccionado.
- Frecuencia respiratoria: 8 rpm a 50 rpm por min en incremento de 1 rpm.
- Presión vía aérea: 10 a 50 cm H2O en incrementos de 1cm con error de ± 2 cm.
- Rango presión peep: 3 a 20 cm H2O en incrementos de 1 cm con un error ± 2 cm.
- Rango Volumen: 250 ml a 1000 ml en paso de 10 ml error de ± 10 ml.
- Rango de FiO2: 21-100% $\pm 10\%$.
- Tiempo aproximado de cambio de FiO2 de 21 a 100%: 25 s.



Ing. Jeremias G. Butto



MARCUS MARAVI
MP 23993520/3287



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot e Ins de Uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 33 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.02 16:41:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.02 16:41:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5025-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5025-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LAGO FONCK 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 mecánico para COVID-19.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-613 - Ventiladores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LIKHEN ROD.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Brindar soporte para la insuficiencia respiratoria en pacientes adultos con COVID-19 mediante ventilación mecánica controlada por volumen. El equipo no está previsto para ventilación no invasiva. Su uso debe ser únicamente por profesionales de la salud especializados y debidamente entrenados, en ausencia de un ventilador mecánico de cuidados críticos convencional. Producto inscripto en el contexto de la emergencia sanitaria por COVID-19.

Modelos:

01.

Período de vida útil: 6 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

LAGO FONCK SRL

Lugar de elaboración:

Palacios 217 - 1° Piso, San Carlos de Bariloche, Pcia. de Río Negro.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2652-1, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5025-20-3