



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

DISPOSICIÓN N° 8663

BUENOS AIRES, 29 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1154-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Drager Medical Argentina S.A. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 8663

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 del producto médico de marca Dräger, nombre descriptivo Circuitos respiratorios y nombre técnico Circuitos Respiratorios Externos de acuerdo a lo solicitado por Drager Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 94 a 95 y 96 a 101 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1601-95, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los



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

DISPOSICIÓN N° 8663

fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1154-14-9

DISPOSICIÓN N°

8663

EA

**Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...8663

Nombre descriptivo: Circuitos respiratorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-562 Circuitos Respiratorios Externos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para conducción de gases respiratorios entre el equipo de anestesia o unidad de ventilación. Para un solo uso.

Modelo/s: (Fabricante 3): VentStar Resuscitaire CEU, VentStar Resuscitaire.

(Fabricante 2): VentStar Resuscitaire CEU, VentStar Resuscitaire, VentStar Carina LeakV, VentStar Carina ExpV, VentStar MRI, VentStar MRI (N) 300, VentStar Anesthesia w/o Luer Lock, VentStar Anesth (P) w/o Luer Lock, VentStar Basic 180, VentStar Basic 250, VentStar Basic (P)180, VentStar Basic (N) 180, VentStar Anaesthesia (N), VentStar Flex 220, VentStar Coax 180, VentStar Anesthesia Basic 180, VentStar Anesthesia Basic 250, VentStar Anesthesia WT 180 w/oLL, VentStar Anesthesia WT 180, VentStar Anesthesia WT (P)180, VentStar Anesthesia WT(P) 180 w/oLL, VentStar Helix.

(Fabricante 5): VentStar Carina LeakV, VentStar Flex 220.

(Fabricante 4): VentStar Anesthesia (N) 180, VentStar Basic 180, VentStar Basic 250, VentStar Basic (P)180, VentStar Basic(P)250, VentStar Basic (N) 180, VentStar Coax 180, VentStar Anesthesia Basic 180, VentStar Anesthesia Basic 250, VentStar Anesthesia WT 180 w/oLL, VentStar Anesthesia WT 180, VentStar Anesthesia WT (P)180, VentStar Anesthesia WT(P) 180 w/oLL.

(Fabricante 1): VentStar Carina ExpV, VentStar MRI 3m, VentStar MRI (N) 300, VentStar Anaesthesia w/o Luer Lock, VentStar Anesth (P) w/o. Luer Lock,



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

VentStar Water. 180 w/o LuerL, VentStar Oxylog3000F,2000p 300, VentStar Watertrap 180, VentStar Basic P 150 w/o LuerL.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Galemed Xiamen Co., Ltd. 2) Dräger Medical GmbH, 3) Galemed Corporation, 4) Altera Tibbi Malzeme San Ve Tic As, 5) GlobalMed Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) .39, Section 3, Haijing East Road, Xiamen, Fujian Province, China, 2) Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Alemania, 3) No. 87, Li-Gong 2nd Road, 00268 Wu-Jia, I- Lan, Taiwan, 4) Turan Mah, Tire Organize Sanayi Boelgesi, 35900 Tire-Izmir, Turquía, 5) P.O. Box 340, 155 North Murray Street, Trenton, Ontario K8V 5R5, Canada

Expediente Nº 1-47-1154-14-9.

DISPOSICIÓN Nº

8663

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....8663.....
[Handwritten signature]

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1154/14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**8603** y de acuerdo a lo solicitado por Drager Medical Argentina S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Circuitos respiratorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-562 Circuitos Respiratorios Externos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para conducción de gases respiratorios entre el equipo de anestesia o unidad de ventilación. Para un solo uso.

Modelo/s: (Fabricante 3): VentStar Resuscitaire CEU, VentStar Resuscitaire.

(Fabricante 2): VentStar Resuscitaire CEU, VentStar Resuscitaire, VentStar Carina LeakV, VentStar Carina ExpV, VentStar MRI, VentStar MRI (N) 300, VentStar Anesthesia w/o Luer Lock, VentStar Anesth (P) w/o Luer Lock, VentStar Basic 180, VentStar Basic 250, VentStar Basic (P)180, VentStar Basic (N) 180, VentStar Anaesthesia (N), VentStar Flex 220, VentStar Coax 180, VentStar Anesthesia Basic 180, VentStar Anesthesia Basic 250, VentStar Anesthesia WT 180 w/oLL, VentStar Anesthesia WT 180, VentStar Anesthesia WT (P)180, VentStar Anesthesia WT(P) 180 w/oLL, VentStar Helix.

(Fabricante 5): VentStar Cariña LeakV, VentStar Flex 220.

(Fabricante 4): VentStar Anesthesia (N) 180, VentStar Basic 180, VentStar Basic 250, VentStar Basic (P)180, VentStar Basic(P)250, VentStar Basic (N) 180, VentStar Coax 180, VentStar Anesthesia Basic 180, VentStar Anesthesia

Basic 250, VentStar Anesthesia WT 180 w/oLL, VentStar Anesthesia WT 180, VentStar Anesthesia WT (P)180, VentStar Anesthesia WT(P) 180 w/oLL.

(Fabricante 1): VentStar Carina ExpV, VentStar MRI 3m, VentStar MRI (N) 300, VentStar Anaesthesia w/o Luer Lock, VentStar Anesth (P) w/o. Luer Lock, VentStar Water. 180 w/o LuerL, VentStar Oxylog3000F,2000p 300, VentStar Watertrap 180, VentStar Basic P 150 w/o LuerL.

Período de vida útil: 5 años.

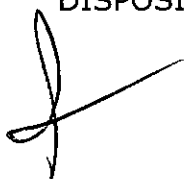
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Galemed Xiamen Co., Ltd. 2) Dräger Medical GmbH, 3) Galemed Corporation, 4) Altera Tibbi Malzeme San Ve Tic As, 5) GlobalMed Inc.

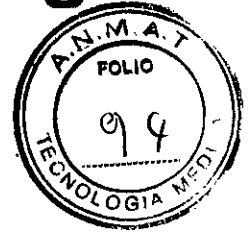
Lugar/es de elaboración: 1) 39, Section 3, Haijing East Road, Xiamen, Fujian Province, China, 2) Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Alemania, 3) No. 87, Li-Gong 2nd Road, 00268 Wu-Jia, I- Lan, Taiwan, 4) Turan Mah, Tire Organize Sanayi Boelgesi, 35900 Tire-Izmir, Turquía, 5) P.O. Box 340, 155 North Murray Street, Trenton, Ontario K8V 5R5, Canada.

Se extiende a Drager Medical Argentina S.A. el Certificado PM 1601-95, en la Ciudad de Buenos Aires, a29.DIC.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8663**




Fng **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Ver Anexo

Dirección del lugar de elaboración: Ver Anexo

Producto: Circuitos respiratorios

Modelo del producto: Ver Anexo

Marca: Dräger

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717-Martínez-Pcia Bs.As.

Autorizado por la ANMAT - PM 1601-95

Nombre del Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC 5846

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

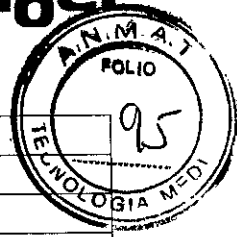
Condiciones ambientales: Temperatura durante el almacenamiento -20°60°C Humedad menor a 95%

Símbolos

	Sin látex		No exponer a la luz del sol
	Precaución		Seguir las instrucciones de uso
	No reutilizar		No utilizar con aceite ni grasa
	No utilizar si está dañado el embalaje		No estéril
	Presión atmosférica		Temperatura de almacenamiento
	Humedad relativa		No abrir con cuchillo
	Uso hasta		

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

DEBORA K. ELIAS
Apoderada
DRAGER ARGENTINA S.A.



Anexo con modelos y lugar de elaboración

Modelo	Fabricante y Lugar de elaboración
VentStar Resuscitaire CEU	Galemed Corporation y Dräger Medical GmbH
VentStar Resuscitaire	Galemed Corporation y Dräger Medical GmbH
VentStar Carina LeakV	GlobalMed Inc. y Dräger Medical GmbH
VentStar Carina ExpV	GaleMed Xiamen Co., Ltd. y Dräger Medical GmbH
VentStar MRI 3m	GaleMed Xiamen Co., Ltd.
VentStar MRI	Dräger Medical GmbH
VentStar MRI (N)	Dräger Medical GmbH
VentStar MRI (N) 300	GaleMed Xiamen Co., Ltd. y Dräger Medical GmbH
VentStar Anestesia w/o Luer Lock	GaleMed Xiamen Co., Ltd. y Dräger Medical GmbH
VentStar Anesth (P) w/o. Luer Lock	GaleMed Xiamen Co., Ltd. y Dräger Medical GmbH
VentStar Anesthesia (N) 180	Alterta Tibbi Malzeme San Ve Tic As
VentStar Water. 180 w/o LuerL	GaleMed Xiamen Co., Ltd.
VentStar Oxylog3000F,2000p 300	GaleMed Xiamen Co., Ltd.
VentStar Watertrap 180	GaleMed Xiamen Co., Ltd.
VentStar Basic P 150 w/o LuerL	GaleMed Xiamen Co., Ltd.
VentStar Basic 180	Alterta Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
VentStar Basic 250	Alterta Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
VentStar Basic (P)180	Alterta Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
VentStar Basic(P)250	Alterta Tibbi Malzeme San Ve Tic As
VentStar Basic (N) 180	Alterta Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
VentStar Anesthesia (N)	Dräger Medical GmbH
VentStar Flex 220	GlobalMed Inc. y Dräger Medical GmbH
VentStar Coax 180	Alterta Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
VentStar Anesthesia Basic 180	Alterta Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
VentStar Anesthesia Basic 250	Alterta Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
VentStar Anesthesia WT 180 w/oLL	Alterta Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
VentStar Anesthesia WT 180	Alterta Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
VentStar Anesthesia WT (P)180	Alterta Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
VentStar Anesthesia WT(P) 180 w/oLL	Alterta Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
VentStar Helix	Dräger Medical GmbH
GaleMed Xiamen Co., Ltd. 39, Section 3, Haijing East Road, Xiamen, Fujian Province, China	Alterta Tibbi Malzeme San Ve Tic As Turan Mah, Tire Organize Sanayi Boelgesi, 35900 Tire-Izmir, TURKEY
Dräger Medical GmbH Moislinger Allee 53-55 23542 Lübeck, Germany	GlobalMed Inc. P.O. Box 340, 155 North Murray Street, Trenton, Ontario K8V 5R5, Canada
Galemed Corporation, No. 87, LI-Gong 2nd Road, 00268 Wu-Jia, I-Lan, Taiwan	

Julio César Barrientos
Biotecnólogo
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

EBORA K. ELIAS
Apoderada
DRÄGER ARGENTINA S.A.



INSTRUCCIONES DE USO

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

ROTULOS

Razón social del fabricante: Ver Anexo

Dirección del lugar de elaboración: Ver Anexo

Producto: Circuitos respiratorios

Modelo del producto: Ver Anexo

Marca: Dräger

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717-Martínez-Pcia Bs.As.

Autorizado por la ANMAT - PM 1601-95

Nombre del Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC 5846

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales: Temperatura durante el almacenamiento -20°60°C Humedad menor a 95%

Símbolos

	Sin látex		No exponer a la luz del sol
	Precaución		Seguir las instrucciones de uso
	No reutilizar		No utilizar con aceite ni grasa
	No utilizar si está dañado el embalaje		No estéril
	Presión atmosférica		Temperatura de almacenamiento
	Humedad relativa		No abrir con cuchillo
	Uso hasta		

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

LAURA K. ELÍAS
 Bioingeniera
 Directora Técnica
 Dräger Medical Argentina S.A.



Anexo con modelos y lugar de elaboración

Modelo	Fabricante y Lugar de elaboración
VentStar Resuscitaire CEU	Galemed Corporation y Dräger Medical GmbH
VentStar Resuscitaire	Galemed Corporation y Dräger Medical GmbH
VentStar Carina LeakV	GlobalMed Inc. y Dräger Medical GmbH
VentStar Carina ExpV	GaleMed Xiamen Co., Ltd. y Dräger Medical GmbH
VentStar MRI 3m	GaleMed Xiamen Co., Ltd.
VentStar MRI	Dräger Medical GmbH
VentStar MRI (N)	Dräger Medical GmbH
VentStar MRI (N) 300	GaleMed Xiamen Co., Ltd. y Dräger Medical GmbH
VentStar Anestesia w/o Luer Lock	GaleMed Xiamen Co., Ltd. y Dräger Medical GmbH
VentStar Anesth (P) w/o. Luer Lock	GaleMed Xiamen Co., Ltd. y Dräger Medical GmbH
VentStar Anesthesia (N) 180	Alterta Tibbi Malzeme San Ve Tic As
VentStar Water. 180 w/o LuerL	GaleMed Xiamen Co., Ltd.
VentStar Oxylog3000F,2000p 300	GaleMed Xiamen Co., Ltd.
VentStar Watertrap 180	GaleMed Xiamen Co., Ltd.
VentStar Basic P 150 w/o LuerL	GaleMed Xiamen Co., Ltd.
VentStar Basic 180	Alterta Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
VentStar Basic 250	Alterta Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
VentStar Basic (P)180	Alterta Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
VentStar Basic(P)250	Alterta Tibbi Malzeme San Ve Tic As
VentStar Basic (N) 180	Alterta Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
VentStar Anesthesia (N)	Dräger Medical GmbH
VentStar Flex 220	GlobalMed Inc. y Dräger Medical GmbH
VentStar Coax 180	Alterta Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
VentStar Anesthesia Basic 180	Alterta Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
VentStar Anesthesia Basic 250	Alterta Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
VentStar Anesthesia WT 180 w/oLL	Alterta Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
VentStar Anesthesia WT 180	Alterta Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
VentStar Anesthesia WT (P)180	Alterta Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
VentStar Anesthesia WT(P) 180 w/oLL	Alterta Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
VentStar Helix	Dräger Medical GmbH
GaleMed Xiamen Co., Ltd. 39, Section 3, Haijing East Road, Xiamen, Fujian Province, China	Alterta Tibbi Malzeme San Ve Tic As Turan Mah, Tire Organize Sanayi Boelgesi, 35900 Tire-Izmir, TURKEY
Dräger Medical GmbH Moislinger Allee 53-55 23542 Lübeck, Germany	GlobalMed Inc. P.O. Box 340, 155 North Murray Street, Trenton, Ontario K8V 5R5, Canada
Galemed Corporation, No. 87, LI-Gong 2nd Road, 00268 Wu-Jia, I-Lan, Taiwan	

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

DESORA K. ELIAS
Apoderada
DRÄGER ARGENTINA S.A.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72198 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Definición de la información de seguridad

ADVERTENCIA

Información importante acerca de una situación potencialmente peligrosa que puede provocar la muerte o lesiones graves si no se evita que se produzca.

PRECAUCIÓN

Información importante acerca de una situación potencialmente peligrosa que puede provocar lesiones leves o moderadas al usuario o al paciente, o bien daños en el producto médico o en otros objetos si no se evita que se produzca.

NOTA

Información adicional que sirve para evitar dificultades en el manejo del producto médico.

Para su seguridad y la de sus pacientes

ADVERTENCIA

Riesgo de funcionamiento incorrecto o uso inadecuado

Cualquier forma de utilización del dispositivo médico implica la perfecta comprensión y el estricto seguimiento de todas las secciones de estas instrucciones de uso. El dispositivo médico debe ser utilizado únicamente para los propósitos especificados en el apartado "Uso previsto". Observar estrictamente todas las indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN de estas instrucciones de uso y todas las indicaciones que aparecen en las etiquetas del dispositivo médico.

El incumplimiento de estas indicaciones informativas de seguridad constituye un uso incoherente del dispositivo médico con respecto a su uso previsto.

ADVERTENCIA

Para evitar cualquier tipo de contaminación o suciedad se debe mantener guardado el dispositivo médico en su embalaje hasta que vaya a ser utilizado. No usar el dispositivo médico si el embalaje está dañado.

ADVERTENCIA

Observar estrictamente las instrucciones de uso del dispositivo básico en el que se va a utilizar este dispositivo médico.

Para su seguridad y la de sus pacientes

ADVERTENCIA

Para usar adecuadamente este dispositivo médico, el usuario debe familiarizarse perfectamente con las características de uso de este dispositivo antes de usarlo leyendo detenidamente estas instrucciones de uso.

ADVERTENCIA

Para evitar la contaminación y el ensuciamiento, el dispositivo médico debe permanecer embalado hasta el momento de su utilización.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC



ADVERTENCIA
Inspeccione visualmente el dispositivo médico antes de utilizarlo para determinar si está obstruido, dañado, contaminado, etc. En caso contrario, la consecuencia podría ser un funcionamiento restringido o defectuoso.

ADVERTENCIA
La instalación en el dispositivo básico debe realizarse siguiendo las instrucciones de uso del dispositivo básico con el que éste se utilizará para asegurar una instalación y un rendimiento correcto del mismo.

NOTA
Utilizar este dispositivo médico exclusivamente bajo supervisión médica.

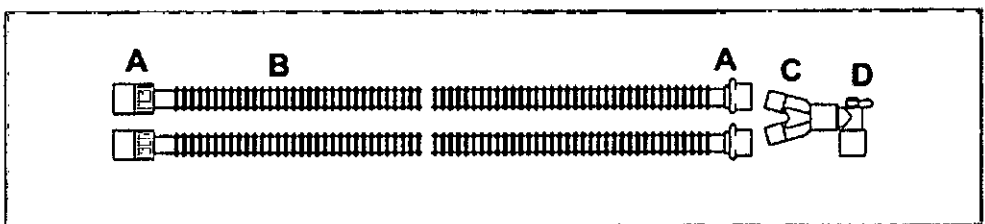
NOTA
El dispositivo médico no está disponible individualmente. Solo se incluye una copia de las instrucciones de uso en el embalaje y por ello debe guardarse en un lugar accesible para los operadores.

Uso previsto

Circuito respiratorio para la conducción de gases respiratorios entre el equipo de anestesia o unidad de ventilación. Para un solo uso.

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 provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Descripción general



- A Conectores
- B Tubos respiratorios (tubo inspiratorio y espiratorio)
- C Pieza en Y
- D Codo con Luer Lock

NOTA
Seleccionar el circuito respiratorio apropiado de acuerdo con el paciente. Unos valores de compliancia o de resistencia más altos pueden provocar una ventilación inadecuada y daños en el paciente.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

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;

Instalación y funcionamiento

ADVERTENCIA
Después de conectar el circuito respiratorio a un dispositivo básico y antes de utilizarlo con el paciente, se debe realizar una autocomprobación del equipo y de todo su sistema para asegurar una instalación y un rendimiento adecuado del dispositivo.

ADVERTENCIA
Confirmar que todas las conexiones estén bien acopladas y no presenten fugas.

DEBORA K. ELIAS
Aptderada
DRAGER ARGENTINA S.A.
Página 6 de 8

**ADVERTENCIA**

Solo realizar la autocomprobación del equipo después de haber instalado por completo el circuito respiratorio (tubos, filtro de intercambio de humedad y calor, etc.) para asegurar una instalación y un rendimiento adecuado del dispositivo.

ADVERTENCIA

Asegurar que el circuito respiratorio se haya instalado sin torceduras o lazos. Podría haber peligro de tropiezo y un aumento de la resistencia respiratoria. ¡Peligro para el paciente!

ADVERTENCIA

El usuario debe verificar regularmente si hay alguna acumulación de humedad en el dispositivo y eliminarla en caso de ser necesario. Si se acumula una excesiva humedad, se puede producir un bloqueo parcial o completo del circuito respiratorio. ¡Esto puede poner en peligro al paciente!

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización**Limpieza y eliminación**

El hospital tiene la responsabilidad de asegurarse de que la sustitución del circuito respiratorio se realice regularmente de acuerdo con la normativa de higiene hospitalaria.

ADVERTENCIA

Estos dispositivos médicos han sido diseñados, comprobados y manufacturados exclusivamente para un solo uso. Los productos desechables no deben ser reutilizados, reprocesados o esterilizados. La reutilización, reprocesado o esterilización pueden dar lugar a fallos en los dispositivos médicos y causar lesiones en el paciente.

ADVERTENCIA

Después de utilizarse, el dispositivo médico se debe eliminar de acuerdo con la normativa local sobre higiene y eliminación de desechos para evitar una posible contaminación.

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)**ADVERTENCIAS:**

Para su seguridad y la de sus pacientes

ADVERTENCIA Para comprender totalmente las características de funcionamiento de este dispositivo médico, el usuario debe leer atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizarlo.

PRECAUCIÓN Las instrucciones de uso del aparato básico de Dräger, al que se conectará el presente dispositivo médico, deben seguirse estrictamente.

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

Ante la observación visual de rajaduras o roturas se debe reemplazar de manera inmediata.

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;

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

DEBORA K. ELÍAS
Apoderada
DRÄGER ARGENTINA S.A.



Condiciones ambientales

Condiciones ambientales

Durante el almacenamiento

Temperatura	de -20 °C a 60 °C (de -4 °F a 140 °F)
Humedad	de 5 a 95 % (sin condensación)
Presión atmosférica	de 500 hPa a 1200 hPa (de 7,3 psi a 17,4 psi)

Durante el funcionamiento

Temperatura	de 5 °C a 40 °C (de 41 °F a 104 °F)
Humedad	de 5 a 95 % (sin condensación)
Presión atmosférica	de 500 hPa a 1200 hPa (de 7,3 psi a 17,4 psi)

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

Eliminación del dispositivo

Después del uso, el producto se debe eliminar de acuerdo con las normativas del hospital sobre higiene y eliminación de desechos.

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

El producto no realiza mediciones

Firma de Apoderado:

Aclaración: Débora Karina Elías

Cargo: Controller de Dräger Argentina

DNI: 25.495.232

DEBORA K. ELIAS
Apoderada
DRAGER ARGENTINA S.A.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Directo Técnico
M.N. 5846 COPITEC