



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6348-19-0

VISTO el Expediente N° 1-47-6348-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DRÄGER 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 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 Dräger nombre descriptivo Estación de anestesia y nombre técnico Unidades de Anestesia, de acuerdo con lo solicitado por DRÄGER ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-38165904-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1601-117”, 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: Estación de anestesia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-134 Unidades de Anestesia

Marca de los productos médicos: Dräger

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: administración de anestesia inhalatoria y/o ventilación del paciente de conformidad con el uso previsto durante intervenciones quirúrgicas o diagnósticas.

Modelo/s: 8621300 Atlan A300

8621400 Atlan A300 XL

8621500 Atlan A350

8621600 Atlan A350 XL

Período de vida útil: quince (15) años

Condición de venta: venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Drägerwerk AG & Co KGaA

2) Drägerwerk AG & Co KGaA

Lugar/es de elaboración: 1) Revalstraße 1 23560 Lübeck Alemania

2) Moislinger Allee 53-55, D-23542-Lübeck-Alemania.

Expediente N° 1-47-6348-19-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.24 17:29:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.24 17:30:13 -03:00

ANEXO III B PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Drägerwerk AG&Co KGaA.

Dirección: 1) Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania

2) Revalstraße 23560 Lübeck, Alemania

Producto: Estación de anestesia

Modelo del producto:

Marca: Dräger

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura: -20°C a 60°C, Humedad: 10 a 95%, sin condensación.

Rótulo provisto por el importador:

Importador: Dräger Argentina S.A.

Domicilio: Colectora Panamericana Este 1717, Martínez y Descartes 3520 Tortuguitas

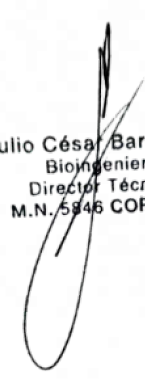
Partido de Malvinas Argentinas Provincia de Buenos Aires.

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 117

Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N°5846

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA


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

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;

Rótulo:

Fabricante: Drägerwerk AG&Co KGaA.

Dirección: 1) Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania

2) Revalstraße 23560 Lübeck, Alemania

Producto: Estación de anestesia

Modelo del producto:

Marca: Dräger

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura: -20°C a 60°C, Humedad: 10 a 95%, sin condensación.

Rótulo provisto por el importador:

Importador: Dräger Argentina S.A.

Domicilio: Colectora Panamericana Este 1717, Martínez y Descartes 3520 Tortuguitas Partido de Malvinas Argentinas Provincia de Buenos Aires.

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 117

Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N°5846

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

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

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;

Uso previsto

Este dispositivo está previsto para su uso en la administración de anestesia a adultos, pacientes pediátricos y neonatos. El dispositivo puede utilizarse para la ventilación mecánica, la ventilación manual, la respiración espontánea asistida por presión y respiración espontánea.

El dispositivo está equipado con las siguientes funciones básicas:

- Monitorización de ventilación
- Medición de O₂ inspiratorio
- Monitorización del dispositivo
- Sistema de recepción de gas anestésico

Las siguientes opciones están disponibles de forma adicional:

- Módulo de medición de gas de paciente para O₂, CO₂, N₂O y gases anestésicos
- Insuflación de O₂

La anestesia se genera mediante una mezcla de oxígeno puro con Aire (gas comprimido para uso médico) o de oxígeno puro con óxido nitroso, y agregando agentes anestésicos volátiles.

La ventilación se efectúa en el paciente mediante una mascarilla laríngea, una mascarilla respiratoria o un tubo endotraqueal.

El circuito respiratorio integrado puede utilizarse con reinhalación parcial (flujo bajo o flujo mínimo).

Puede emplearse un sistema de no reinhalación, como el sistema Bain, Mapleson, Kuhn o Waters, en la salida de gas fresco externa.

Indicaciones

El dispositivo está destinado a la administración de anestesia inhalatoria y/o la ventilación del paciente de conformidad con el uso previsto durante intervenciones quirúrgicas o diagnósticas.

Restricciones de uso

El dispositivo no presenta restricciones de uso específicas del producto.

Es responsabilidad del usuario seleccionar el tratamiento adecuado para la enfermedad del paciente. El estado del paciente debe monitorizarse de forma continua para detectar cualquier posible cambio.

Debe seguirse la información de seguridad para pacientes con sospecha de hipertermia maligna, pacientes con cetoacidosis y pacientes bajo los efectos del alcohol.

Entornos de uso

El dispositivo está diseñado para su uso en estancias donde puedan efectuarse intervenciones terapéuticas o diagnósticas bajo supervisión constante de usuarios.

Conforme a la norma IEC 60601-1-2, el uso del dispositivo solo está permitido en hospitales y centros equiparables con un entorno electromagnético de clase A.

No utilizar el dispositivo en los siguientes entornos:

- En el exterior de edificios
- En unidades de cuidados intensivos
- Durante el transporte del paciente
- En vehículos, aviones, helicópteros y barcos
- En áreas en las que puedan darse concentraciones de oxígeno superiores al 25 Vol% o mezclas de gases combustibles o explosivos.
- En estancias con aplicaciones de campo magnético (p. ej., obtención de imágenes por resonancia magnética)

Características funcionales esenciales

El funcionamiento correcto de las características funcionales esenciales garantiza que el producto pueda utilizarse conforme a su uso previsto. El producto dispone de las siguientes características funcionales esenciales:

General

- Suministro de O₂ a la estación de anestesia:

En caso de fallar el suministro de O₂ (suministro central de gas o botella de gas), se emite una alarma.

- Suministro de gas respiratorio adecuadamente oxigenado al paciente:

Si el gas respiratorio contiene niveles insuficientes de O₂, se emite una alarma.

- Suministro al paciente de una concentración de gas anestésico adecuada:

Cuando el gas anestésico se mida por medio de un módulo de medición de gases de paciente

integrado, se generará una alarma si las concentraciones de gas anestésico son excesivas.

– Monitorización de la presión en las vías aéreas:

Se emiten alarmas en función de los límites de alarma ajustados.

Medición de gases

– Monitorización de gases respiratorios:

– Ajustar valores para FiO2

– Valores medidos de forma inspiratoria y espiratoria para O2, CO2, N2O y gas anestésico; identificación automática de agente anestésico (módulo de medición de gases de paciente)

La composición del gas se mide con precisión ISO.

– Monitorización de las concentraciones de gas respiratorio:

Se emiten alarmas en función de los límites de alarma ajustados o si falla la medición de gases.

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;

Interfaces

La conexión de dispositivos a las interfaces de datos (puertos serie y puertos de red) puede provocar una mayor corriente de fuga. Si falla el conductor de puesta a tierra de uno de estos dispositivos, la corriente de fuga del paciente podría elevarse por encima de los valores permitidos. Esto puede provocar una descarga eléctrica, y el usuario y el paciente pueden ser puestos en riesgo.

- Utilice exclusivamente dispositivos USB que no cuenten con su propia alimentación eléctrica.
- Conecte únicamente dispositivos o redes a un puerto serie o al puerto de red que cuenten con una tensión nominal máxima de 24 V CC y que cumplan una de las siguientes normas:

– IEC 60950-1: Circuitos de tensión de seguridad extra-baja (SELV) sin puesta a tierra

– IEC 60601-1 (a partir de la 2ª edición): Circuitos secundarios accesibles

- Encargue al personal de servicio técnico la comprobación de la corriente de fuga.
- Si se excede el valor permitido, desconecte los dispositivos de los puertos serie.
- No toque los puertos de interfaz y al paciente simultáneamente.

Instrucciones de seguridad Instrucciones de uso

Pueden producirse lesiones personales y daños materiales si este producto se utiliza de forma contraria a la información incluida en las presentes instrucciones de uso.

- Observe estas instrucciones de uso.
- Utilice el producto exclusivamente de acuerdo con el uso previsto.
- Guarde estas instrucciones de uso en un lugar de fácil acceso.
- Asegúrese de que las instrucciones de uso son compatibles con el software del dispositivo.
- Observe las instrucciones de uso de todos los productos utilizados con este dispositivo.

Símbolos y etiquetas del producto

No tener en cuenta los símbolos y etiquetas del producto puede provocar lesiones personales y daños materiales.

- Respete los símbolos y etiquetas del producto.

Monitorización del estado del paciente

La monitorización del estado del paciente puede abarcar desde la observación directa hasta la monitorización electrónica por medio de dispositivos médicos. Si no se monitoriza adecuadamente el estado del paciente, este puede ponerse en riesgo.

- Monitorice el estado del paciente de modo adecuado y en intervalos adecuados.
Es preciso monitorizar los valores de N2O, O2, CO2 y, siempre que sea necesario, de los gases anestésicos cuando se ventile a los pacientes. Si no hubiera una monitorización disponible o si los sensores no estuvieran operativos, el paciente no se monitorizará adecuadamente y puede ponerse en riesgo.
Proporcione una monitorización adecuada de los valores de O2, CO2, N2O y de los gases anestésicos de conformidad con ISO 80601-2-55.
- Proporcione una monitorización de sustitución adecuada en caso de fallo.

Accesorios y componentes

Accesorios compatibles

El uso de accesorios defectuosos o incompatibles puede afectar negativamente a la integridad funcional del producto. Como consecuencia, podrían producirse lesiones personales y daños materiales.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5946 COPITEC

- Utilice solamente accesorios compatibles. Los accesorios que son compatibles con este producto se indican en la lista de accesorios suministrada con él.
- Usar exclusivamente accesorios que estén en perfecto estado de funcionamiento.

Instrucciones de uso para accesorios

Si se utilizan accesorios o dispositivos conectados de forma contraria a las instrucciones de uso correspondientes, pueden originarse errores de usuario, un uso incorrecto o un reprocesamiento incorrecto. Como consecuencia, podrían producirse lesiones personales y daños materiales.

Siga las instrucciones de uso de todos los componentes, p. ej.:

- Trampas de agua
- Sensores de flujo
- Adaptador CLIC
- Absorbedor CLIC
- Cal sodada
- Tubos respiratorios
- Mascarillas
- Filtro
- Aspiración bronquial
- Vaporizador
- Bolsa de ventilación manual
- Terminal AGSS

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

Dispositivo

Entrada de líquidos

La entrada de líquidos puede provocar lo siguiente:

- Daño al dispositivo
- Descarga eléctrica
- Fallos de funcionamiento en el dispositivo

Como consecuencia, podrían producirse lesiones personales y daños materiales.

- Asegúrese de que no entre ningún líquido en el dispositivo.
- No coloque recipientes con líquido por encima ni sobre el dispositivo.

Carcasa

Bajo la carcasa, hay componentes eléctricos activos que pueden provocar una descarga eléctrica.

- La carcasa solo pueden abrirla los grupos de usuarios que hayan sido asignados a esa medida particular.

Servicio técnico

Si no se realizan labores de servicio técnico con regularidad o de modo adecuado, podrían producirse fallos de funcionamiento, que a su vez pueden ser causa de lesiones personales y daños materiales.

- Realice el servicio técnico de acuerdo con el capítulo "Servicio técnico".

Reprocesamiento

Los productos reutilizables deben ser reprocesados; de lo contrario, aumenta el riesgo de infección.

- Realice el reprocesamiento de acuerdo con el capítulo "Reprocesamiento" de las instrucciones de uso del fabricante.

Modificaciones en el producto

Las modificaciones del producto pueden producir fallos de funcionamiento y riesgos imprevistos. Esto podría provocar lesiones en el paciente o el usuario, o daños materiales.

- No modifique este producto.

Seguridad de red

El uso no permitido de puertos de datos puede provocar daños materiales y lesiones personales.

- Efectúe conexiones a los puertos de datos únicamente con el permiso de la organización responsable (el responsable del sistema informático y el encargado de los equipos del hospital).
- Observe la siguiente información: "Conexión a redes informáticas", de las instrucciones de uso del fabricante.

Información adicional

Uso de componentes Infinity ID

El haber adquirido este dispositivo médico equipado con tecnología RFID sólo le da derecho a utilizar el dispositivo médico y la tecnología RFID para los productos aprobados por Dräger y siguiendo al pie de la letra estas instrucciones de uso.

Asimismo, no se le conceden, ni explícita ni implícitamente, derechos de propiedad intelectual ni cualquier otro tipo de derechos relacionados con la utilización del equipo médico o la tecnología RFID que vayan en contra de las condiciones anteriormente mencionadas.

Formación

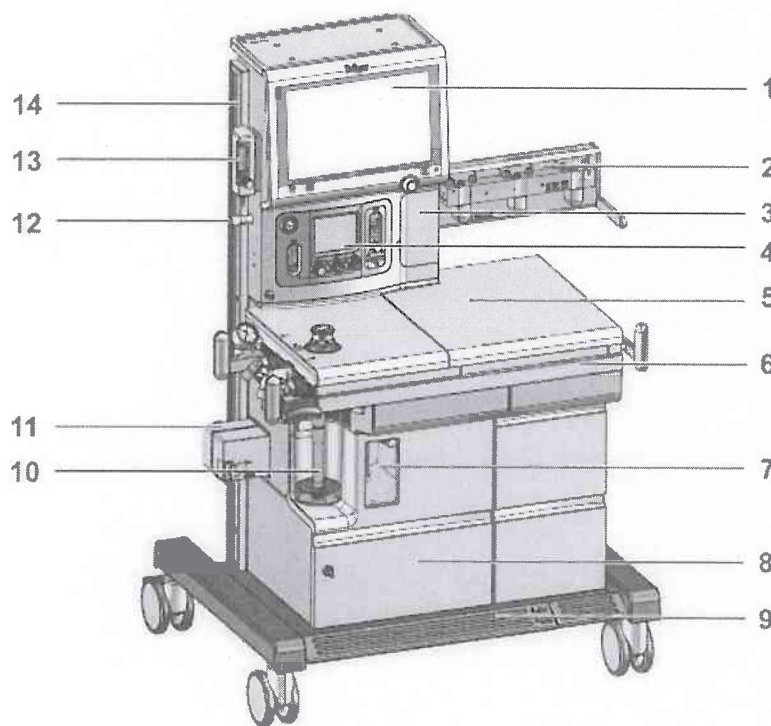
La formación para usuarios está disponible a través de la organización responsable de Dräger (véase www.draeger.com).

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;

Visión general del sistema

Hardware

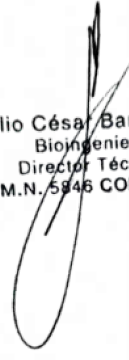
Frontal



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

N.º	Designación	Descripción
1	Pantalla	Permite al usuario realizar entradas con la pantalla táctil y el mando rotatorio.
2	Conectores enchufables para vaporizadores	Permite conectar hasta 3 vaporizadores.
3	Interruptor modo manual de emergencia (detrás de la tapa)	Utilizado para conmutar al modo manual de emergencia en caso de fallos de funcionamiento del dispositivo.
4	Unidad mezcladora de gases	Genera una mezcla a partir de los gases seleccionados (p. ej., O ₂ y Aire).
5	Superficie de trabajo	Utilizada para guardar, p. ej., documentos.

6	Bandeja escritorio extraíble (opción)	Pone a disposición una superficie de trabajo adicional.
7	Ventana de observación para ventilador de pistón	Permite realizar una comprobación visual del movimiento del ventilador de pistón.
8	Cajón con llave	Proporciona espacio de almacenamiento adicional.
9	Carro con reposapiés y freno central	Utilizado para desplazar el dispositivo. El freno central bloquea las dos ruedas frontales.
10	Absorbedor de CO2	Absorbe el CO2 del gas respiratorio del paciente.
11	Sistema de recepción de gases anestésicos	Utilizado para aspirar y evacuar el exceso de gas anestésico y de gas respiratorio. Utilizado para reducir la concentración de gas anestésico liberada al entorno por el equipo de anestesia y para evacuar los gases de muestra de un monitor de gas anestésico.
12	Salida de gas fresco externa	Salida de gas para una mezcla de gas fresco y gas anestésico que se introduce en un sistema de no reinhalación.
13	Flujómetro externo de O2 (opción)	Suministra oxígeno puro para la insuflación de O2.
14	Riel	Utilizado para fijar componentes adicionales.


Julio César Barrientos
 Biomecánico
 Director Técnico
 M.N. 5946 COPITEC

Montaje y preparación

Instrucciones de seguridad

Tubos, filtros, cables y bolsas de ventilación

Los componentes adicionales o determinadas configuraciones de tubos pueden alterar los valores de las fugas, la compliance y las resistencias inspiratoria y espiratoria y, por consiguiente, afectar a la terapia. Como consecuencia, el paciente puede ser puesto en riesgo, p. ej., el volumen tidal puede desviarse.

- Al utilizar configuraciones que difieran de un circuito respiratorio estándar, el usuario debe prestar especial atención a los valores medidos.
- Realice un chequeo de fugas después de sustituir la tubuladura respiratoria, especialmente los tubos extensibles, vaporizadores, cal sodada u otros componentes.
- Realice un chequeo de fugas después de cambiar la longitud de los tubos extensibles.
- No utilice tubos extensibles para ventilar a neonatos.

Una fuga puede provocar la entrada de aire ambiente en el gas respiratorio, puede producirse un escape de gas respiratorio o el suministro central conectado podría llegar a contaminarse.

El paciente o el usuario pueden ser puestos en riesgo por los siguientes motivos:

- Reducción de la profundidad de la anestesia
- Mediciones de gas incorrectas
- El volumen aplicado es inferior al volumen ajustado.
- Acumulación de gas anestésico en el aire ambiente
- Contaminación de los gases suministrados
- La línea de muestra está dañada.
- El absorbedor de CO2 está bloqueado incorrectamente en su posición.
 - Conecte la línea de muestra correctamente.
 - Realice el chequeo de fugas antes de usar el dispositivo. Corrija la fuga o redúzcala al mínimo.
 - Si el suministro central falla durante el funcionamiento, desconecte del suministro central los tubos del gas que ha fallado.
 - Después de montarlo o cambiarlo, asegúrese de que el absorbedor de CO2 está bloqueado firmemente en su posición.

La existencia de fugas en el tubo interior de un circuito respiratorio coaxial puede conllevar la reinhalación de CO2 o un intercambio inadecuado de gases. El equipo solo puede detectar esta fuga si

se lleva a cabo una prueba aparte con un adaptador de prueba coaxial.

- Compruebe si el tubo interior presenta fugas. En los tubos de Dräger, emplee el adaptador de prueba adecuado. A continuación, realice un chequeo de fugas en todo el circuito respiratorio. Observe la siguiente información: "Comprobación del circuito respiratorio coaxial", de las instrucciones de uso del fabricante.
- Monitoree las concentraciones de gas medidas durante la ventilación.

Absorbedor de CO₂

Se producen pérdidas de humedad si pasa constantemente gas fresco a través de la cal sodada. Si la humedad cae por debajo del nivel mínimo, se producen las siguientes reacciones adversas independientemente del tipo de cal sodada y del agente anestésico inhalatorio utilizados:

- Absorción de CO₂ reducida y, en consecuencia, aumento de los valores inspiratorios de CO₂
- Mayor generación de calor en el absorbedor de CO₂ y, en consecuencia, aumento de la temperatura del gas respiratorio
- Formación de monóxido de carbono
- Absorción y/o degradación del agente anestésico inhalatorio
 - Compruebe con regularidad si cambia el color de la cal sodada y sustitúyala si fuera necesario, especialmente si el valor inspiratorio de CO₂ aumenta inesperadamente.
 - No utilice flujos de gas fresco innecesariamente elevados.
 - Use el lavado de O₂ solo cuando sea necesario.
 - Con mezclador de gases controlado electrónicamente:
 - Utilice únicamente la administración de O₂ de emergencia cuando sea necesario.
 - Con mezclador de gases controlado mecánicamente:
 - No deje abiertas las válvulas de control de flujo durante un período de tiempo innecesariamente prolongado.
 - Utilice una cal sodada adecuada como Drägersorb Free. No utilice cal sodada basada en hidróxido de potasio.
 - La cal sodada es una sustancia cáustica altamente irritante para los ojos, la piel y las vías aéreas.
 - Manipule la cal sodada con cuidado y no la derrame.

Protección contra explosión

Gases inflamables

En combinación con oxígeno u óxido nitroso, las fuentes de ignición, como equipos de electrocirugía o de cirugía por láser y cables o conectores defectuosos, pueden provocar incendios. Como consecuencia, el usuario y el paciente pueden estar en riesgo.

- Este dispositivo no ha sido aprobado para su uso en áreas donde exista la posibilidad de que se generen concentraciones de oxígeno superiores al 25 Vol% o mezclas de gas explosivas o combustibles.
- Mantenga una distancia de al menos 200 mm (7,9 in) entre las conexiones eléctricas y los componentes conductores de oxígeno y óxido nitroso.
- Los cables y las conexiones deben estar suficientemente aislados y no presentar daños. Compruebe diariamente si los cables están dañados.
- Desconecte todas las entradas de oxígeno si sospecha de una fuga de oxígeno en el dispositivo o en sus inmediaciones. No utilice el dispositivo y póngase en contacto con personal de servicio técnico.
- Mantenga las fuentes de ignición alejadas del dispositivo.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Reprocesamiento

Instrucciones de seguridad

Productos reutilizables

Los productos reutilizables deben ser reprocesados; de lo contrario, aumenta el riesgo de infección.

- Observe las directrices sobre prevención de infecciones y la normativa de reprocesamiento del centro sanitario.
- Observe la normativa nacional sobre prevención de infecciones y reprocesamiento.
- Utilice procedimientos validados para el reprocesamiento.
- Reprocese los productos reutilizables después de cada uso.

- Observe las instrucciones de los fabricantes de los productos de limpieza, los desinfectantes y los dispositivos de reprocesamiento.
- Es posible que aparezcan signos de desgaste, como fisuras, deformaciones, cambios de color o desprendimientos en los productos reprocesados.
- Compruebe los productos por si se ven signos de desgaste y sustitúyalos si es necesario.

Sensores de flujo

Los sensores de flujo alcanzan altas temperaturas, por ejemplo, cuando están en funcionamiento o mientras se calibran durante un chequeo del sistema. Debido a estas altas temperaturas, los vapores residuales de desinfectantes inflamables (p. ej., alcoholes) y los residuos que no hayan sido eliminados durante el reprocesamiento pueden encenderse. Como consecuencia, el usuario y el paciente pueden estar en riesgo.

- Asegurar una limpieza y desinfección libre de partículas.
- Tras la desinfección, deje que el sensor de flujo se ventile durante al menos 30 minutos.
- Antes de insertar el sensor de flujo, comprobar que no haya daños visibles o suciedad, tales como restos de mucosidad, aerosoles de medicamentos y partículas.
- Sustituir los sensores de flujo cuando presenten daños, suciedad o partículas.
- El reprocesamiento incorrecto o la suciedad como, por ejemplo, los residuos y las partículas, pueden dañar el sensor de flujo. Como consecuencia, el paciente puede estar en riesgo.
- No utilice una desinfección o limpieza mecánicas
- No utilice una esterilización por plasma o radiación
- No utilice chorros de agua, aire comprimido, cepillos o similares
- No utilice baños ultrasónicos
- No utilice una esterilización por vapor caliente en sensores de flujo Spirolog e Infinity ID
- Limpie y desinfecte el sensor de flujo de acuerdo con las instrucciones de uso asociadas.
- Utilice únicamente soluciones de desinfectante limpias para desinfectar el sensor de flujo.

Lista de reprocesamiento

El siguiente resumen proporciona una vista general de los procedimientos de reprocesamiento definidos para cada componente del dispositivo. Para obtener más información sobre los procedimientos de reprocesamiento definidos, véanse los capítulos "Desinfección de superficies con limpieza" y "Limpieza mecánica con desinfección térmica" de las instrucciones provistas por el fabricante.

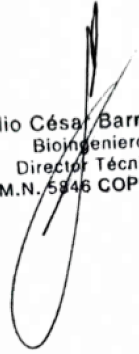
Componentes	Desinfección de superficies con limpieza	Limpieza mecánica con desinfección térmica
Superficies del dispositivo	Sí	No
Soporte del sistema paciente	Sí	No
Puertos	No	Sí
Válvulas de retención (amarilla, azul y negra)	No	Sí
Válvula APL	Sí (exterior)	Sí
Parte superior del sistema paciente y parte inferior del sistema paciente	No	Sí
Tapón del sensor de O ₂	No	Sí
Recipiente del absorbedor e inserto del absorbedor	No	Sí
Diafragma del pistón	No	Sí
Brazo para la bolsa de ventilación (opción)	Sí	Sí
Adaptador CLIC (opción)	Sí	Sí

Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5946 COPITEC

Procedimientos de reprocesamiento validados

En el momento de la validación específica del producto, los siguientes procedimientos de reprocesamiento demostraron una buena compatibilidad del material y eficacia:

Procedimiento	Agente	Fabricante	Concentración	Tiempo de contacto	Temperatura
Desinfección de superficies con limpieza	Dismozon plus	BODE Chemie	1,6 %	15 min	-
	Mikrobac ¹⁾	BODE Chemie	-	1 min	-
	Oxycide	Ecolab USA	2,34 %	5 min	-
Limpieza mecánica	Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	0,3 %	10 min	55 °C (131 °F)
Desinfección mecánica (térmica)	-	-	-	5 min	90 °C (194 °F)


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

Desinfectantes

Utilice desinfectantes aprobados a nivel nacional y adecuados para el procedimiento de reprocesamiento particular.

Desinfectantes de superficie

En el momento de la prueba, los desinfectantes de superficie mencionados en la siguiente tabla demostraron una buena compatibilidad del material. Se pueden utilizar adicionalmente a los desinfectantes de superficie mencionados en la sección "Procedimientos de reprocesamiento validados".

Los fabricantes de los desinfectantes de superficie han verificado al menos los siguientes espectros de actividad:

- Bactericida
- Levaduricida
- Virucida o virucida contra virus con envoltura

Siga las instrucciones del fabricante de los desinfectantes de superficie.

El uso de otros desinfectantes de superficie será a riesgo propio.

No utilice desinfectantes solo a base de alcohol.

Los desinfectantes a base de alcohol o con una alta concentración de alcohol solo tienen una eficacia limitada y pueden provocar daños materiales.

Clase de principio activo	Desinfectantes de superficie	Fabricante
Agentes que liberan cloro	Actichlor plus	Ecolab
	BruTab 6S	BruLin
	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach	Clorox
	Klorsept 17	Medentech
Agentes que liberan oxígeno.	Descogen Liquid	Antiseptica
	Descogen Liquid r.f.u. Oxygenon Liquid r.f.u.	
	Dismozon plus	Bode Chemie
	Oxycide	Ecolab USA
	Perform	Schülke & Mayr
	SteriMax Wipes Maxi	Aseptix

Compuestos de amonio cuaternario	Mikrozyd sensitive liquid ¹⁾ Mikrozyd sensitive wipes ¹⁾ Mikrozyd alcohol free liquid ¹⁾ Mikrozyd alcohol free wipes ¹⁾ acryl-des ¹⁾	Schülke & Mayr
	Cleanisept Wipes Maxi	Dr. Schumacher
	Surfa'Safe Premium Wip'Anios Excel	ANIOS Laboratories
	Tuffie 5	Vernacare

Dräger advierte que los agentes que liberan oxígeno y cloro pueden provocar un cambio de color en algunos materiales. Esto, sin embargo, no es ninguna indicación de que el producto no funcione correctamente.

Eliminación o reprocesamiento de los accesorios específicos del paciente

PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones para los pacientes debido a fallos en los accesorios

Los productos desechables han sido diseñados, probados y fabricados exclusivamente para un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización pueden provocar el fallo del accesorio y lesiones al paciente.

► No reutilice, reprocese ni esterilice productos desechables.

1. Eliminación de los accesorios desechables:

- Línea de muestra
- Circuito respiratorio
- Bolsa reservorio
- Filtro

2. Reprocese los accesorios reutilizables de conformidad con sus instrucciones de uso.

- Circuito respiratorio
- Bolsa reservorio

Desinfección de superficies con limpieza

Desinfección de las superficies del dispositivo

1. Elimine la suciedad de inmediato. Use un paño humedecido con desinfectante para eliminar la suciedad.

ADVERTENCIA

Riesgo debido a la entrada de líquidos

La entrada de líquidos puede provocar lo siguiente:

- Daño al dispositivo
- Descarga eléctrica
- Fallos de funcionamiento en el dispositivo

Asegúrese de que no entre ningún líquido en el dispositivo.

PRECAUCIÓN

Riesgo de contaminación del dispositivo

Si se retira la trampa de agua, puede penetrar fluido en el dispositivo principal mientras se está desinfectando.

► Deje la trampa de agua montada durante la desinfección de las superficies.

2. Realice una desinfección de las superficies del dispositivo completo frotando hacia atrás y hacia delante al menos 3 veces:

- Desinfecte en especial las superficies del dispositivo y los puntos de contacto con las manos que se toquen con frecuencia.

- Siga la lista de los desinfectantes validados (consulte "Procedimientos de reprocesamiento validados" de las instrucciones del fabricante).

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)

Antes del primer uso

El sistema paciente debe reprocesarse antes de utilizar el dispositivo por vez primera.

Julio César Barrientos
Biotecnólogo
Director Técnico
M.N. 5346 COPITEC

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


Alarma - Causa - Solución

Los mensajes de alarma se visualizan en orden jerárquico en el campo de mensajes de alarma de la barra de cabecera.

El nivel de prioridad de los mensajes de alarma se indica mediante distintos colores de fondo.

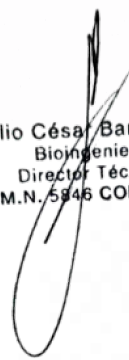
En las tablas Alarmas actuales y Libro de registros, la prioridad de los mensajes de alarma también se indica con signos de exclamación.

Prioridad de alarma	Etiqueta	Número de prioridad	Color de fondo
Alta	!!!	0 - 255	Rojo
Media	!!	0 - 255	Amarillo
Baja	!	0 - 255	Cian

Prioridad	Alarma	Causa	Solución
! 190	¿Sensor de la botella de Aire?	El sensor de presión de la botella no está conectado.	Compruebe si el sensor de presión de la botella está conectado. Utilice "ALARM RESET" para validar la alarma.
! 190	¿Sensor de la botella de N2O?	El sensor de presión de la botella no está conectado.	Compruebe si el sensor de presión de la botella está conectado. Utilice "ALARM RESET" para validar la alarma.
! 190	¿Sensor de la botella de O2?	El sensor de presión de la botella no está conectado.	Compruebe si el sensor de presión de la botella está conectado. Utilice "ALARM RESET" para validar la alarma.
!!! 255	¿Temp. sistema paciente alta?  Julio César Barrientos Bioingeniero Director Técnico M.N. 5846 COPITEC	El calentador del sistema paciente está defectuoso.	Compruebe la temperatura del gas inspiratorio lo más cerca posible de la pieza en Y. Quite la cubierta del sistema paciente. Utilice una tubuladura inspiratoria más larga. Abra la configuración sistema y apague el calentador del sistema paciente. Si fuera necesario, proceda de la siguiente manera: -Apague el equipo con el interruptor principal y luego ventile al paciente utilizando la bolsa de ventilación. O -Desconecte al paciente y luego utilice una bolsa reservorio de emergencia.

! 100	¿Trampa de agua desconectada?	La trampa de agua Infinity ID no está conectada correctamente.	Compruebe la trampa de agua.
! 100	Absorbedor de CO2 expirado	El accesorio se ha utilizado durante demasiado tiempo.	Sustituya el accesorio si es necesario. Utilice "ALARM RESET" para validar la alarma.
! 100	Absorbedor de CO2 Infinity ID incompatible	Se ha conectado un accesorio incompatible.	Compruebe accesorio. Utilice "ALARM RESET" para validar la alarma.

Prioridad	Alarma	Causa	Solución
! 100	¿Absorb. cal sodada desconect.?	El absorbedor CLIC Infinity ID no está bien conectado.	Compruebe el absorbedor. Utilice "ALARM RESET" para validar la alarma.
!!! 255	¿Conexión paciente incorrecta?	El paciente está conectado al sistema paciente interno, pero no hay suministro de oxígeno. Se ha detectado actividad respiratoria en un sistema paciente inactivo.	Cambie al modo Man/Spon y ventile al paciente manualmente. Compruebe que el paciente esté conectado al sistema paciente correcto.
!!! 200	¿Fallo salida de GF externa?	La válvula de gas fresco interna está defectuosa. No está claro si el gas fresco se está conduciendo al sistema paciente interno o hacia la salida de gas fresco externa.	Utilice el botón "O ₂ +" para determinar la dirección del flujo del gas fresco: -Si se llena el sistema paciente interno o la bolsa de ventilación, la salida de gas fresco externa no estará disponible. -Si sale gas por la salida de gas fresco externa, puede utilizarse el sistema externo. El sistema paciente interno solo se puede utilizar si la bolsa de ventilación no está conectada (solo ventilación con aire ambiente). Compruebe ajustes de gas fresco. Si el problema persiste, contacte con Dräger.
! 170	¿Línea de muestra desconectada?	La línea de muestra o la trampa de agua se han desconectado.	Compruebe la línea de muestra y la trampa de agua.
!! 100	¿Modo de bypass cardíaco activo? minuto significativo durante el modo de bypass cardíaco.	Se ha medido un volumen todavía	Desactive el modo de bypass cardíaco. Utilice "ALARM RESET" para reducir la prioridad de la alarma.


Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5946 COPITEC


SEBASTIAN BLANCO
 Apoderado
 Dräger Argentina SA

3.12. Las precauciones que deben 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;

Precauciones que deben adoptarse

Condiciones ambientales

Si el dispositivo funciona o está conectado a la alimentación de red a temperaturas ambiente superiores a 35 °C (95 °F), la batería no puede cargarse correctamente.

La alimentación eléctrica suministrada por la batería puede estar limitada. Como consecuencia, el paciente puede estar en riesgo.

► No exponga el dispositivo de forma permanente a temperaturas superiores a 35 °C (95 °F).

Durante el funcionamiento

Temperatura 10 a 40 °C (50 a 104 °F)

Presión ambiental 650 a 1060 hPa (9,5 a 15,3 psi)

Humedad relativa 20 al 95 %, sin condensación

Concentración de CO₂ 300 a 1000 ppm

Altura sobre el nivel del mar Hasta 3500 m (11483 ft)

Durante el almacenamiento y transporte

Temperatura

Dispositivo sin batería -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)

Batería -15 °C a 40 °C (5 °F a 104 °F)

Para almacenamiento durante más de 12 meses

-15 °C a 25 °C (5 °F a 77 °F)

Humedad relativa 10 al 95 %, sin condensación

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

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

Eliminación

Instrucciones de seguridad

Riesgo de infección

Si el producto no se ha reprocesado adecuadamente, puede estar contaminado con patógenos. Como consecuencia, las personas pueden estar en riesgo.

Efectúe la siguiente medida antes de cualquier tarea de servicio técnico, antes de devolver el dispositivo y antes de eliminarlo:

► Reprocese el producto de acuerdo con el capítulo "Reprocesamiento".

Eliminación del dispositivo

La eliminación de dispositivos eléctricos y electrónicos está sujeta a directrices especiales. Este dispositivo debe ser eliminado de acuerdo con la normativa nacional. En los países de la Unión Europea, Dräger organizará el retorno del dispositivo. Información adicional disponible en www.draeger.com (término de búsqueda: RAEE).

Eliminación de accesorios

Al eliminar los siguientes accesorios, siga la política de prevención de infecciones del hospital y las instrucciones de uso correspondientes:

- Sensores de flujo
- Tubos respiratorios
- Filtro, HME, HMEF
- Bolsa reservorio
- Mascarillas
- Trampa de agua
- Absorbedor CLIC, absorbedor CLIC Infinity ID
- Cal sodada

Elimine los siguientes elementos de acuerdo con la política de prevención de infecciones del hospital.

- Línea de muestra
- Filtro de polvo

- AGS

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

Flujo de O₂ con flujómetro integrado

Margen	Desactivado; presión de suministro entre 2 y al menos 10 L/min a 2,7 kPa x 100 (39 psi o 0,27 MPa)
Precisión	±10 % del valor fijado para flujos >2,0 L/min
Resolución del valor visualizado	1 L/min (hasta 10 L/min) 5 L/min (comenzando a 10 L/min)

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

Flujo de O₂ con flujómetro externo

Margen	Desactivado; presión de suministro entre 1 y al menos 10 L/min a 2,7 kPa x 100 (39 psi o 0,27 MPa)
Precisión	±10 % del valor fijado
Resolución del valor visualizado	1 L/min (hasta 10 L/min) 5 L/min (comenzando a 10 L/min)

Concentración de O₂ % GF O₂

Rango de ajuste	21 al 100 Vol% (gas portador: Aire) 25 al 100 Vol% (gas portador: N ₂ O)
Precisión	±5 % o ±2 Vol% (se aplica el valor más alto)

Ventilador

Diseño	Ventilador de accionamiento electrónico, desacoplado del gas fresco
Ajustes basados en tiempo	
Frecuencia respiratoria FR	3 a 100 /min ±10 % del valor ajustado o ±1 /min (se aplica el valor más alto)
Frecuencia respiratoria mínima FR _{mín} en el modo PSV	Desactivada, 3 a 25 /min ±10 % del valor ajustado o ±1 /min (se aplica el valor más alto)
Tiempo inspiratorio T _i	0,2 a 10 s ±5 % del valor ajustado o ±150 ms (se aplica el valor más alto)
Tiempo inspiratorio máximo para respiraciones asistidas (ajuste fijo)	4,0 s o 1 / (2 x FR _{mín}) (se aplica el valor más bajo) para la categoría de paciente "Adulto" 1,5 s o 1 / (2 x FR _{mín}) (se aplica el valor más bajo) para las categorías de paciente "Pacientes pediátricos" y "Neonatos"
Tiempo de aumento de la presión Rampa	0 a 2 segundos; ±10 % del valor ajustado o ±200 ms (se aplica el valor más alto)

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

Ajustes basados en volumen y en flujo

Volumen tidal VT


Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5946 COPITEC

10 a 1500 mL (con la opción "Soporte neonatal avanzado": 5 a 1500 mL)

± 10 % del valor ajustado o ± 10 mL (se aplica el valor más alto) en el rango de 5 a 150 mL

± 5 % del valor ajustado o ± 15 mL (se aplica el valor más alto) en el rango de 151 a 1500 mL

El volumen tidal aplicado se adapta automáticamente para compensar la compliance del circuito respiratorio. En cuanto se detectan fases respiratorias de CO₂, el flujo de gas de muestra para el módulo de medición de gases de paciente se compensa adicionalmente.

Umbral de trigger Trigger

0,3 a 15 L/min

± 20 % del valor ajustado o ± 1 L/min (se aplica el valor más alto)

Ajustes relativos a la presión

Presión inspiratoria P_{insp}

PEEP +5 a 80 hPa (cmH₂O)

± 10 % del valor ajustado o ± 3 hPa (cmH₂O) (se aplica el valor más alto)

Limitación de presión P_{máx}

PEEP +10 a 80 hPa (cmH₂O)

± 10 % del valor ajustado o ± 3 hPa (cmH₂O) (se aplica el valor más alto)

Presión de soporte relativa por encima de PEEP ΔP_{sop}

Desactivado, 3 a (80 - PEEP) hPa (cmH₂O)

± 10 % del valor ajustado o ± 3 hPa (cmH₂O) (se aplica el valor más alto)

en los modos CPAP / PSV y PC - SIMV / PS

Desactivado, 3 a (P_{máx} - PEEP) hPa (cmH₂O)

± 10 % del valor ajustado o ± 3 hPa (cmH₂O) (se aplica el valor más alto)

en los modos VC - SIMV / PS y VC - SIMV / PS / AutoFlow

Presión positiva espiratoria final PEEP

Desactivada, 2 a 35 hPa (cmH₂O)

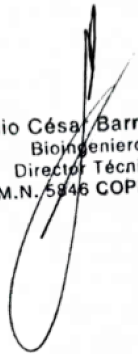
± 10 % del valor ajustado o ± 2 hPa (cmH₂O) (se aplica el valor más alto)

Límite de presión mínimo según ISO 8835-5 e ISO 80601-2-13

-3 hPa (cmH₂O)

Volumen total (al aplicar un volumen tidal máximo de 1500 mL)

con absorbedor CLIC 800+ y absorbedor de CO ₂ desechable	3,65 L ±150 mL
con absorbedor de CO ₂ reutilizable y Dräger-sorb 800+	3,83 L ±150 mL


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

Presión en las vías aéreas

Presión en las vías aéreas	Paw
Presión de plateau	Pplat
Presión positiva espiratoria final	PEEP
Presión inspiratoria pico	PIP
Presión media en las vías aéreas	Pmedia
Margen	-20 a +99 hPa (cmH ₂ O)
Precisión	±4 % del valor medido o ±2 hPa (cmH ₂ O) (se aplica el valor más alto)
Resolución del valor visualizado	1 hPa (cmH ₂ O)

Manómetro para indicar la presión en el sistema paciente interno

Margen	-20 a +80 hPa (cmH ₂ O)
Precisión	±5 % del valor medido o ±2 hPa (cmH ₂ O) (se aplica el valor más alto)
Resolución del valor visualizado	5 hPa (cmH ₂ O)

Volumen tidal

Espiratorio	VT
Margen	0 a 2500 mL
Precisión para medición de gases con módulo de medición de gases de paciente	±10 % del valor medido o ±15 mL (se aplica el valor más alto)
Precisión sin módulo de medición de gases de paciente	±20 % del valor medido o ±40 mL (se aplica el valor más alto)
Resolución del valor visualizado	1 mL

Diferencia entre volumen tidal inspiratorio y espiratorio

	ΔVT
Margen	0 a 2500 mL
Precisión para medición de gases con módulo de medición de gases de paciente	±20 % del valor medido o ±30 mL (se aplica el valor más alto)
Precisión sin módulo de medición de gases de paciente	±40 % del valor medido o ±80 mL (se aplica el valor más alto)
Resolución del valor visualizado	1 mL


 SEBASTIAN BLANCO
 Apoderado
 Dräger Argentina SA

Volumen minuto

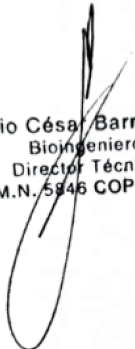
Total	VM
Mandatorio	VMmand
Espontáneo	VMspon
Margen	0 a 40 L/min
Precisión para medición de gases con módulo de medición de gases de paciente	$\pm 10\%$ del valor medido o $\pm 0,1$ L/min (se aplica el valor más alto)
Precisión sin módulo de medición de gases de paciente	$\pm 20\%$ del valor medido o $\pm 0,2$ L/min (se aplica el valor más alto)
Resolución del valor visualizado	0,01 L/min (VM < 1 L/min) o 0,1 L/min (VM ≥ 1 L/min)
To...90	<45 s (FR ≥ 6 /min) <105 s (FR < 6 /min)
Volumen minuto de fuga	VMfuga
Margen	0 a 40 L/min
Precisión	$\pm 25\%$ del valor medido o $\pm 0,2$ mL/min (se aplica el valor más alto)
Resolución del valor visualizado	0,01 L/min (VM < 1 L/min) o 0,1 L/min (VM ≥ 1 L/min)

Asistente de flujo bajo

Estandarización	Los siguientes datos están estandarizados a condiciones STPD.
Margen	0 a 8 L/min
Precisión	$\pm 25\%$ del valor medido o ± 100 mL/min (se aplica el valor más alto)

Frecuencia respiratoria

Total	FR
Espontánea	FRspon
Mandatoria	FRmand
Margen	0 a 100 /min
Precisión	$\pm 10\%$ o ± 1 /min (se aplica el valor más alto)
Resolución del valor visualizado	1 /min
To...90	<45 s (FR ≥ 6 /min) <105 s (FR < 6 /min)


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


SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-DRÄGER MEDICAL ARGENTINA S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.13 13:32:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.13 13:31:38 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-6348-19-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-6348-19-0

La con lo solicitado por DRÄGER MEDICAL ARGENTINA S.A., 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: Estación de anestesia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-134 Unidades de Anestesia

Marca de los productos médicos: Dräger

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: administración de anestesia inhalatoria y/o ventilación del paciente de conformidad con el uso previsto durante intervenciones quirúrgicas o diagnósticas.

Modelo/s: 8621300 Atlan A300

8621400 Atlan A300 XL

8621500 Atlan A350

8621600 Atlan A350 XL

Período de vida útil: quince (15) años

Condición de venta: venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Drägerwerk AG & Co KGaA

2) Drägerwerk AG & Co KGaA

Lugar/es de elaboración: 1) Revalstraße 1 23560 Lübeck Alemania

2) Moislinger Allee 53-55, D-23542-Lübeck-Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1601-117, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-6348-19-0

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.24 18:09:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.24 18:10:22 -03:00