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

Disposición

Número: DI-2020-1653-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Marzo de 2020

Referencia: 1-0047-3110-001182-20-1

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-001182-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dräger 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.- Autorizase 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 Ventilador de cuidados intensivos y nombre técnico Ventiladores, para Cuidados Intensivos, de acuerdo con lo solicitado por Dräger Argentina S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2020-18942003-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1601-122", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1601-122

Nombre descriptivo: Ventilador de cuidados intensivos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS): 17-429 Ventiladores, para Cuidados Intensivos

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

Modelos: Babylog VN600; Babylog VN800

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Uso previsto: El ventilador de cuidados intensivos Babylog ha sido diseñado para ventilar a pacientes pediátricos, neonatales y niños. Este dispositivo permite seleccionar modos de ventilación mandatorios y modos de ventilación de soporte a la respiración espontánea y monitorización de la ventilación. Indicaciones: El dispositivo se usa para el

tratamiento de pacientes que, por diferentes razones médicas, necesitan asistencia respiratoria durante un período de tiempo breve o prolongado

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante: Drägerwerk AG&Co KGaA

Lugar de elaboración:
1) Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania
2) Revalstraße 23560 Lübeck, Alemania

Expediente Nro: 1-0047-3110-001182-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.27 15:14:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.27 15:15:34 -03:00

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

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

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: Ventilador de cuidados intensivos
Modelo del producto: Babylog VN600; Babylog VN800
Marca: Dräger
Número de Serie:
Fecha de fabricación:
Condiciones de almacenamiento: **Temperatura -20°C a 55°C, Humedad Menor al 95%, sin condensación. Presión de 500 a 1060 milibares**

Provisto por el importador:

Importador: Dräger Argentina S.A.
Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717 – Martinez y Descartes 3520 Tortuguitas Partido de Malvinas Argentinas Provincia de Buenos Aires.
Autorizado por la ANMAT - PM 1601-122
Nombre del Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN° COPITEC i5846
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Drager Argentina SA

IF-2020-18942003-APN-INPM#ANMAT

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;

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: Ventilador de cuidados intensivos
Modelo del producto: Babylog VN600; Babylog VN800
Marca: Dräger
Condiciones de almacenamiento: **Temperatura -20°C a 55°C, Humedad Menor al 95%, sin condensación. Presión de 500 a 1060 milibares**

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

Provisto por el importador:

Importador: Dräger Argentina S.A.
Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717 – Martinez y Descartes 3520 Tortuguitas Partido de Malvinas Argentinas Provincia de Buenos Aires.
Autorizado por la ANMAT - PM 1601-122
Nombre del Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN° COPITEC i5846
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Drager Argentina SA

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;

Información relativa a la seguridad
Uso previsto
El ventilador de cuidados intensivos Babylog ha sido diseñado para ventilar a pacientes pediátricos, neonatales y niños. Este dispositivo permite seleccionar modos de ventilación mandatorios y modos de ventilación de soporte a la respiración espontánea y monitorización de la ventilación.
Indicaciones
El dispositivo se usa para el tratamiento de pacientes que, por diferentes razones médicas, necesitan asistencia respiratoria durante un período de tiempo breve o prolongado.
Restricciones de uso
Las únicas restricciones son las detalladas en las secciones correspondientes de las instrucciones de seguridad.
El usuario tiene la responsabilidad de seleccionar el modo de ventilación apropiado para cada paciente en función de la enfermedad que padezca. Para adaptar todos los ajustes del ventilador lo mejor posible al estado del paciente, el usuario ha de tener en cuenta la situación respiratoria y el estado de salud general de éste. Es imprescindible controlar en todo momento cualquier cambio que se produzca en el estado del paciente.

Entornos de uso
El dispositivo está diseñado para un uso fijo en hospitales e instalaciones médicas o para el transporte intrahospitalario de pacientes.
No use el dispositivo en los siguientes entornos:
– Cámaras hiperbáricas
– Obtención de imágenes por resonancia magnética
– En combinación con gases o soluciones inflamables que puedan mezclarse con aire, oxígeno u óxido nitroso
– Áreas con peligro de explosión
– Áreas con sustancias combustibles y altamente inflamables
– Salas con ventilación insuficiente
No utilice el dispositivo con helio ni mezclas de helio.

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

Características de rendimiento esenciales
Si las características de rendimiento esenciales funcionan correctamente, se garantiza que el producto puede utilizarse de acuerdo a su uso previsto. El producto tiene las siguientes características de rendimiento esenciales:
– Ventilación controlada y monitorizada con ajustes definidos por el usuario para las siguientes funciones de monitorización:
– Volumen tidal mínimo y máximo
– Presión máxima en las vías aéreas
– Concentración mínima y máxima de O2 en el gas respiratorio
– Si se supera uno de los límites establecidos se emite la alarma correspondiente.
Adicionalmente, la monitorización integrada genera una alarma en las siguientes situaciones:
– Fallo de la fuente de alimentación externa
– Descarga de la batería
– Fallo del suministro de gases

Instrucciones de seguridad
Instrucciones de uso
Si no se usa el producto de acuerdo con la información contenida en estas instrucciones de uso pueden producirse lesiones personales o daños en el equipo.
► Siga estas instrucciones de uso.
► Use este producto de acuerdo con su uso previsto exclusivamente.

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
DRÄGER ARGENTINA SA

IF-2020-18942003-APN-INPM#ANMAT

► Guarde estas instrucciones de uso en un lugar accesible.
► Siga las instrucciones de uso de todos los productos utilizados con este producto.
Estas instrucciones de uso no contienen ninguna información sobre los siguientes puntos:
– Riesgos que son obvios para los usuarios
– Consecuencias de un uso inadecuado obvio del producto
– Efectos potencialmente adversos en pacientes con una o más enfermedades

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 incluir desde la observación directa hasta la monitorización electrónica por medio de dispositivos médicos. Se puede poner en riesgo al paciente si no se monitoriza adecuadamente su estado.
► Monitorice el estado del paciente utilizando medios apropiados y a intervalos adecuados.

Monitorización
Monitorización integrada
La monitorización integrada emplea determinados parámetros para monitorizar la terapia (consulte "Funciones de monitorización de la ventilación", página 29 de las instrucciones de uso provistos por el fabricante).
Los siguientes factores pueden provocar cambios en estos parámetros:
– Alteraciones agudas del estado del paciente
– Errores de ajuste y de manejo
– Mal funcionamiento del dispositivo
– Fallo de la fuente de alimentación y del suministro de gases
► Si se produce un fallo en la monitorización integrada, utilice instrumentos de medición independientes.

Equipo de ventilación manual listo
Si se detecta un fallo en el dispositivo médico, su funcionamiento como soporte vital dejará de estar garantizado. Se puede poner en riesgo al paciente.
► Tenga listo un equipo de ventilación independiente (p. ej., una bolsa reservorio de emergencia).
► Inicie inmediatamente la ventilación del paciente utilizando el equipo de ventilación independiente. Si es necesario, realice

Accesorios
Accesorios compatibles
El uso de accesorios incompatibles puede afectar negativamente a la integridad funcional del producto. Como consecuencia, podrían producirse lesiones personales y daños materiales.
► Utilice solamente accesorios compatibles. Los accesorios que son compatibles con este producto se indican en la lista de accesorios suministrada con él.

Productos desechables
Los productos desechables cuyo envase haya sido abierto pueden resultar contaminados con agentes infecciosos.
► No abra el envase de los productos desechables hasta el momento de su uso.
No use productos desechables cuyo envase esté dañado.
Los productos desechables han sido desarrollados, inspeccionados y fabricados exclusivamente para un solo uso. La reutilización, reprocesamiento o esterilización podrían provocar un fallo de los accesorios y causar lesiones al paciente.
► No reutilice, limpie, desinfecte ni esterilice productos desechables.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5848 COPITEC

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado

Instalación de accesorios
Si los accesorios no están fijados correctamente pueden caerse. Esto puede conllevar lesiones personales y daños materiales.
► Instalar los accesorios en el equipo principal de acuerdo con las instrucciones de uso del mismo.
► Asegúrese de que existe una conexión segura con el equipo principal.

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.

Perturbaciones electromagnéticas
Los dispositivos de comunicación inalámbrica (p. ej., teléfonos móviles) y los equipos electromédicos (p. ej., desfibriladores, equipos de electrocirugía) emiten radiación electromagnética. Cuando este tipo de dispositivos se utilizan demasiado cerca de este equipo o de sus cables, la integridad funcional del equipo puede verse comprometida por las interferencias electromagnéticas. Como consecuencia, se puede poner en riesgo al paciente.
► Mantener una distancia de al menos 0,3 m (1,0 ft) entre este dispositivo y los equipos de comunicación inalámbrica para garantizar que se cumple el funcionamiento esencial
► Conservar una distancia adecuada entre este dispositivo y cualquier otro equipo eléctrico médico.

Gama de funciones
Información general
Esta sección describe todas las funcionalidades del equipo. Algunas funciones son opcionales y pueden diferir de la configuración del equipo individual. Las funciones opcionales se muestran en la lista de accesorios adjunta.
Tipos de terapia
– Ventilación invasiva (***Tubo***)
– Ventilación no invasiva (***NIV***)
– Terapia de O_2
3.6.2 Funciones de ventilación
Las siguientes secciones contienen descripciones detalladas:
– Funciones de ventilación (consulte "Principios de funcionamiento", página 267)
– Abreviaturas (consulte "Abreviaturas", página 31)
Modos de ventilación
Ventilación controlada por presión:
– ***PC-SIMV***
– ***PC-AC***
– ***PC-CMV***
– ***PC-APRV***
– ***PC-PSV***
– ***PC-HFO***
– ***PC-MMV***
Asistencia a la respiración espontánea:
– ***SPN-CPAP/PS***
– ***SPN-CPAP/VS***
– ***SPN-PPS***
Ajustes adicionales para la ventilación
– ***Ventilación en apnea***
– ***Trigger***
– ***Suspiro***
– ***Volumen garantizado***
– ***ATC***
– ***AutoRelease***
– ***HFO Suspiro***
– ***HFO Volumen garantizado***
Otras funciones de ventilación

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

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Drager Argentina SA

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

– *Anti ducha aire*
Maniobras
– *Insp. manual/insp. mantenida*
– *O2/succión*
– *Nebulización*

Funciones de monitorización de la ventilación
La configuración de los siguientes límites de alarma contribuye a la monitorización de pacientes:
– Presión máxima en las vías aéreas (***Paw***)
– Volumen minuto espiratorio (***VMe***)
– Tiempo de alarma de apnea (***Tapn***)
– Frecuencia respiratoria (***FR***)
– Concentración de CO_2 espiratorio final (***etCO2***)
La concentración inspiratoria de O_2 se monitoriza con los límites ajustados automáticamente.
Durante la ventilación no invasiva y la terapia de O_2, se desactivan o se pueden desactivar algunas funciones de monitorización.

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;

Combinaciones de dispositivos
Este dispositivo puede ser utilizado en combinación con otros dispositivos Dräger o con dispositivos de otros fabricantes. Siga los pasos de la documentación adjunta a los dispositivos por separado.
Si una combinación de dispositivos no ha sido aprobada por Dräger, la seguridad y el correcto funcionamiento de los distintos dispositivos pueden verse afectados. La institución operadora debe garantizar que la combinación de dispositivos cumpla las ediciones aplicables de las normas relevantes para dispositivos médicos.
Las combinaciones de dispositivos aprobadas por Dräger cumplen los requisitos de las siguientes normas:
– IEC 60601-1 (seguridad eléctrica, seguridad mecánica, software)
– IEC 60601-1-2 (CEM)
– IEC 60601-1-8 (sistemas de alarma)

Declaración CEM
Información general
Se comprobó la compatibilidad electromagnética de este equipo usando accesorios de la lista de accesorios. Solo podrán usarse otros accesorios si no afectan a la compatibilidad electromagnética. El uso de accesorios no conformes puede tener como resultado unas emisiones elevadas o la disminución de la inmunidad electromagnética del dispositivo.
Este dispositivo solo puede usarse en las proximidades directas si Dräger ha autorizado la disposición de dispositivos. Si Dräger no lo ha autorizado, deberá asegurarse de que este dispositivo funcione correctamente en la disposición deseada antes del uso. Deben seguirse las instrucciones de uso de otros equipos.

Distancias de separación recomendadas de los dispositivos de comunicación inalámbricos
Para garantizar que la integridad funcional de este dispositivo no se vea comprometida, debe haber una distancia de separación de al menos 1,0 m (3,3 ft) entre este dispositivo y los dispositivos de comunicación de alta frecuencia inalámbricos.
Conexión a redes informáticas
En una red informática es posible intercambiar datos utilizando tecnologías tanto inalámbricas como alámbricas. Una red informática puede ser cualquier interfaz de datos (p. ej., RS-232, LAN, USB) descrita en normas y convenciones.

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Drager Argentina SA

IF-2020-18942003-APN-INPM#ANMAT
Página 6 de 22

Durante el funcionamiento, este equipo puede intercambiar información con otros dispositivos a través de redes informáticas y es compatible con las siguientes funciones:
– Visualización de curvas y datos de parámetros
– Señalización de alarmas
– Transferencia de los ajustes del dispositivo y de los datos de paciente
– Modo servicio, acceso a libros de registro
La conexión de este dispositivo a una red que incorpore otros dispositivos o realizar cambios subsiguientes en dicha red, puede suponer nuevos riesgos para los pacientes los usuarios o terceras personas. Antes de conectar el dispositivo a la red o de realizar cambios en dicha red estos riesgos deberán ser identificados,analizados y evaluados por el responsable del sistema informático del hospital de acuerdo con la norma IEC 80001-1 (gestión de riesgos para redes informáticas con dispositivos médicos). Se deben adoptar medidas adecuadas en base a los resultados.
Ejemplos de cambios posteriores en la red:
– Cambiar la configuración de red
– Eliminar dispositivos de la red
– Añadir nuevos dispositivos a la red
– Realizar de mejoras o actualizaciones en dispositivos que están conectados a la red

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;

Montaje y preparación
Instrucciones de seguridad
Productos reprocesados
Los productos reutilizables deben ser reprocesados; de lo contrario, aumenta el riesgo de infección.
► Antes de cada uso, reprocese el equipo y los accesorios reutilizables Lleve a cabo el reprocesamiento de acuerdo con las instrucciones de reprocesamiento suministradas con el producto.

Fijación del equipo
Si el equipo no se fija con seguridad al carro de transporte o a las unidades de suministro de techo, pueden producirse lesiones personales o daños materiales.
► Fije el equipo con seguridad y compruebe que está firmemente sujeto.

Carro de transporte
Daños visibles en el carro
Si el carro está dañado (p. ej., ruedas dobles defectuosas), el equipo puede estar dañado y, en consecuencia, se puede poner en riesgo al paciente.
► Compruebe si el carro presenta daños visibles. Si existe algún daño, no use el carro. Contacte con personal de servicio técnico especializado.

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

Carga de peso o cambio del centro de gravedad
Como resultado de una carga de peso excesivamente alta o de un cambio en el centro de gravedad, el equipo puede volcar y provocar lesiones a los pacientes, a los usuarios y a las personas cercanas al equipo. El propio equipo y sus accesorios pueden resultar dañados debido al vuelco.
► No utilice el equipo si está inclinado más de 5°.
► Respete las cargas máximas y la ubicación de los centros de gravedad. Para obtener más información, consulte: "Cargas máximas", página 65 de las instrucciones de uso provistas por el fabricante.

Marcado de puntos en el carro de transporte

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger

IF-2020-18942003-APN-INPM#ANMAT
Página 7 de 22

Si se manipula incorrectamente, el carro puede volcar. Esto puede conllevar lesiones personales y daños materiales.
► No se apoye ni ejerza presión en el carro por encima de la marca.
► No empuje ni tire del carro por encima de la marca.

Movimiento accidental del carro
Si los frenos de bloqueo no están activados cuando el carro está aparcado, éste puede moverse y, en consecuencia, poner en riesgo al paciente.
► Bloquee todas las ruedas dobles del carro de transporte y compruebe que todos los frenos funcionan correctamente.

Circuito respiratorio
Componentes adicionales en el circuito respiratorio
Los componentes adicionales en el circuito respiratorio, como los filtros bacterianos, los filtros HME y las cubetas de CO2, pueden aumentar el espacio muerto, el volumen compresible y la resistencia. Todos los componentes que están acoplados en el lado del paciente de la pieza en Y aumentan el espacio muerto de serie. Esto puede conllevar una menor ventilación alveolar. Se necesita un cuidado y una monitorización especiales a la hora de usar componentes adicionales. Se puede poner en riesgo al paciente.
► Tenga en cuenta el espacio muerto de los componentes adicionales; consulte las instrucciones de uso correspondientes.
► Antes de realizar la comprobación del circuito respiratorio, monte todos los componentes adicionales necesarios hasta el puerto de paciente.
► Cuando modifique componentes adicionales, realice la comprobación del circuito respiratorio.

Aumento de la resistencia de los componentes adicionales
La nebulización de medicamentos y la humidificación activa pueden aumentar la resistencia de los componentes adicionales. Se puede poner en riesgo al paciente.
► Compruebe con regularidad el circuito respiratorio para detectar signos de un aumento de la resistencia y sustituya los componentes adicionales si fuera necesario.

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

Filtro espiratorio
La resistencia del filtro espiratorio puede aumentar gradualmente durante el uso. Se puede poner en riesgo al paciente.
► Compruebe con regularidad el circuito respiratorio para detectar signos de un aumento de la resistencia y sustituya el filtro espiratorio, si es necesario.

Válvulas espiratorias reutilizables
Las válvulas espiratorias húmedas o que no han sido reprocesadas pueden afectar al funcionamiento del equipo. Como consecuencia, se puede poner en riesgo al paciente.
► Utilice exclusivamente válvulas espiratorias que hayan sido limpiadas y desinfectadas debidamente y que estén bien secas.

Sensores de flujo
Sustancias inflamables
El sensor de flujo puede incendiar medicamentos u otras sustancias basadas en sustancias fácilmente inflamables. Se puede poner en riesgo al paciente.
► No nebulice medicamentos u otras sustancias fácilmente inflamables, ni los pulverice en el dispositivo.
► No utilice sustancias que contengan alcohol.
► No permita que sustancias combustibles o explosivas entren en el sistema paciente o en el circuito respiratorio.

Vapores residuales de desinfectantes altamente inflamables
Los vapores residuales de desinfectantes altamente inflamables (p. ej., alcoholes) pueden incendiarse cuando se activa el sensor de flujo. Se puede poner en riesgo al paciente.

SEBASTIAN BLANCO
Dräger Argentina SA

IF-2020-18942003-APN-INPM#ANMAT

Página 8 de 22

► Tras la desinfección, deje que el sensor de flujo se seque al aire durante al menos 30 minutos.

Depósitos
Los depósitos que no hayan sido retirados durante el reprocesamiento pueden dañar los cables de medición en el sensor de flujo o causar un incendio. Se puede poner en riesgo a los pacientes si la medición de flujo falla.
► Antes de insertar el sensor de flujo, compruebe la existencia de daños visibles, suciedad o partículas. Repita esta comprobación de forma regular.
► Sustituya los sensores de flujo cuando estén dañados, sucios o llenos de partículas.

Alimentación de red
Si el equipo está conectado a una toma de corriente con una tensión de red incorrecta o sin toma de tierra, puede producirse una descarga eléctrica. Como consecuencia, podrían producirse lesiones personales y daños materiales.
► Conecte el equipo solamente a tomas de corriente con la tensión de red correcta y con una toma de tierra.

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

Suministro de gases
Gases comprimidos
Si los gases comprimidos no son adecuados para un uso médico, esto puede afectar negativamente a la integridad funcional del equipo y poner en riesgo al paciente.
► Utilice exclusivamente gases comprimidos que hayan sido aprobados para uso médico.
► Utilice exclusivamente gases comprimidos secos y libres de polvo o aceite.

Suministro de oxígeno
El oxígeno puede arder de forma espontánea si se usa bajo presión con aceite o grasa. Puede existir riesgo de lesiones personales.
► No ponga en contacto con aceites ni grasas los componentes para suministro de oxígeno.

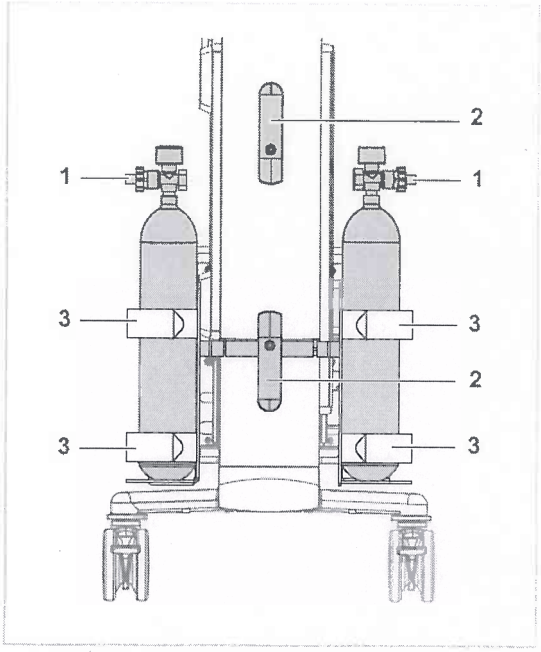
Reductor de presión
Si el ventilador recibe oxígeno de una botella de gas comprimido, puede iniciarse un incendio a causa de la sobrepresión en caso de usarse un reductor de presión de O2 no permitido. Puede existir riesgo de lesiones personales.
► Utilice exclusivamente reductores de presión que cumplan la norma ISO 10524.
► Abra lentamente el reductor de presión a mano. No emplee herramientas.

Concentrador de oxígeno
Si el equipo recibe un 93 Vol% de oxígeno, entonces la FiO2 suministrada y el volumen pueden ser distintos del valor mostrado.
► No suministre al equipo un 93 Vol% de oxígeno.

Servicio técnico
Si no se realizan labores de servicio técnico con regularidad, pueden producirse fallos de funcionamiento que a su vez pueden provocar lesiones personales y daños materiales.
► Realice las labores de servicio técnico de acuerdo con el capítulo "Servicio técnico".

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

Fijación de las botellas de gas comprimido al carro de transporte

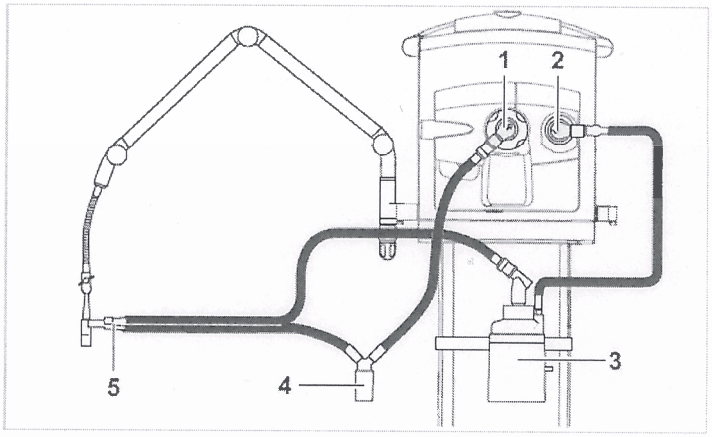


Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

N.°	Designación
1	Reductor de presión
2	Soporte para tubo
3	Correa adherente

Colocación de las botellas de gas comprimido
Requisitos previos:
– La opción de soporte de botellas de gas está disponible.
– Las botellas de gas comprimido tienen las siguientes dimensiones:
– Diámetro: 80 a 176 mm (3,15 a 6,93 in)
– Longitud: 420 a 760 mm (16,54 a 29,92 in)

Conexión de las tubuladuras respiratorias para ventilación



N.°	Designación
1	Puerto espiratorio
2	Puerto inspiratorio
3	Humidificador de gas respiratorio
4	Trampa de agua
5	Pieza en Y

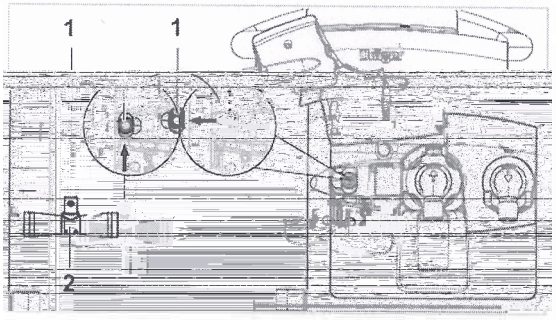
SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
DRÄGER ARGENTINA

IF-2020-18942003-APN-INPM#ANMAT

Página 10 de 22

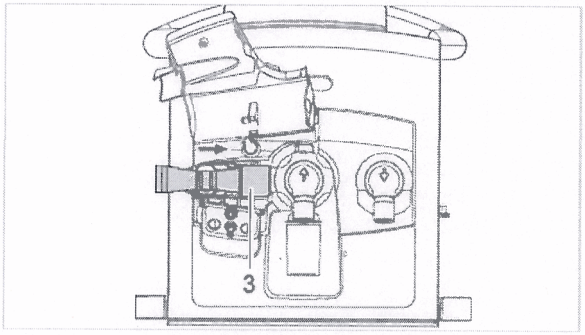
Colocación del sensor de flujo espiratorio

1. Abra la tapa y desplace la toma (1) hacia la izquierda hasta que haga tope.



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

2. Inserte completamente el sensor de flujo (2) en la toma con el conector mirando hacia el equipo.
3. Introduzca el sensor de flujo en el manguito correspondiente (3) de la válvula espiratoria desplazándolo hacia la derecha hasta que haga tope.



4. Incline la tapa hacia abajo.

Conexión del cable de conexión equipotencial

Las diferencias en el potencial eléctrico entre dispositivos se pueden reducir mediante una conexión equipotencial. Una conexión equipotencial no sustituye a la puesta a tierra de protección. Durante el funcionamiento, los conectores equipotenciales deben contar con un acceso fácil y poder ser retirados sin necesidad de herramientas.

Procedimiento:

1. Enchufe un extremo del cable de conexión equipotencial a la clavija de conexión equipotencial del equipo.
2. Conecte el otro extremo del cable de conexión equipotencial a la clavija de conexión equipotencial del hospital.

Conexión de la llamada de enfermera

Información sobre la llamada de enfermera

La llamada de enfermera se usa para transmitir alarmas de alta prioridad a un sistema central de alarmas del hospital. Las alarmas de prioridad media y baja no se transmiten.

La llamada de enfermera también se activa si el sistema de alarmas acústicas del equipo ha fallado.

Si en caso de producirse una alarma se pulsa la tecla para silenciar alarmas, la señal de alarma acústica del equipo y la llamada de enfermera quedarán silenciadas durante 2 minutos

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Drager Argentina SA

IF-2020-18942003-APN-INPM#ANMAT

Mantenimiento

Componente	Intervalo	Medida	Grupo de usuarios
Filtro de aire ambiente	Cada 4 semanas	Limpieza	Usuario
		Sustituir si es necesario (consulte "Sustitución del filtro de aire ambiente", página 249)	Usuario
	Cada 12 meses	Sustituir (consulte "Sustitución del filtro de aire ambiente", página 249)	Usuario
Diafragma de la válvula espiratoria	Cada 12 meses	Sustituir (consulte "Sustitución del diafragma de la válvula espiratoria", página 250)	Usuario
Válvula espiratoria	Cada 2 años	Sustituir (consulte "Sustitución de la válvula espiratoria", página 250)	Usuario
GS500: Filtro de gas respiratorio de la unidad de ventilación	Cada 12 meses	Sustituir (consulte "Sustitución del filtro de gas respiratorio de la unidad de ventilación", página 250)	Personal de servicio técnico
GS500: Tecla filtradora	Cada 12 meses	Sustituir (consulte "Sustitución de la tela filtradora", página 251)	Personal de servicio técnico

Componente	Intervalo	Medida	Grupo de usuarios
Baterías	Cada 3 meses	Comprobar la capacidad con la comprobación de la batería (consulte "Comprobación de la batería", página 252)	Personal de servicio técnico
		Sustituir si es necesario	Personal de servicio técnico especializado
	Cada 2 años o según los resultados de la comprobación de la batería	Sustituir	Personal de servicio técnico especializado
Filtro de aire (en la entrada de gas de Air)	Cada 2 años	Sustituir	Personal de servicio técnico especializado
Filtro de O_2 (en la entrada de gas de O_2)	Cada 6 años	Sustituir	Personal de servicio técnico especializado

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

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Drager Argentina SA

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Clasificación de dispositivos médicos

Para la limpieza y desinfección, los dispositivos médicos están clasificados según su tipo de aplicación y los riesgos resultantes:

- Dispositivos médicos no críticos: superficies accesibles para el usuario y el paciente, p. ej. superficies del dispositivo, cables
- Dispositivos médicos semicríticos: piezas de conducción de gas respiratorio, p.ej., tubos respiratorios, mascarillas

En lo que respecta al reproceso, este dispositivo médico pertenece al grupo de dispositivos médicos no críticos.

Comprobación de procedimientos y agentes

La limpieza y desinfección de los dispositivos médicos ha sido probada aplicando los siguientes procedimientos y agentes. Los siguientes agentes han mostrado una buena compatibilidad de materiales en el momento de la comprobación:

Dispositivos médicos no críticos

Limpieza y desinfección manuales:

Ventilador:

- Buraton 10F de Schülke & Mayr

Unidad de control y visualización :

- Buraton 10F de Schülke & Mayr
- Incidin Perfekt de ECOLAB
- Banicide Advanced de Pascal Company, Inc.
- Alcohol isopropílico (solución al 40 %)
- Dismozon pur de Bode Chemie

Dispositivos médicos semicríticos

Limpieza manual:

- Neodisher LM2 de Dr. Weigert
- Sekusept powder classic de ECOLAB (Válvula espiratoria neonatal Infinity ID, sensor de flujo neonatal)

Desinfección manual:

- Korsolex extra de Bode Chemie

Limpieza mecánica:

- Neodisher MediClean de Dr. Weigert

Desinfección mecánica:

- Térmica a 93 °C (199,4 °F) durante 10 minutos

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

Dispositivos médicos no críticos

Limpieza y desinfección manuales

La desinfección manual debe llevarse a cabo preferiblemente con desinfectantes en base a aldehídos o compuestos de amoníaco cuaternarios.

Observe las listas específicas de cada país sobre desinfectantes. La lista de la Asociación Alemana para la Higiene Aplicada (Verbund für Angewandte Hygiene VAH) se aplica en los países de habla alemana.

La composición del desinfectante es responsabilidad del fabricante y puede cambiar con el tiempo.

Observe estrictamente la información del fabricante sobre el desinfectante.

Dispositivos médicos no críticos

Componentes reprocesables	Intervalos de mantenimiento recomendados	Manual	
		Limpieza	Desinfección
Ventilador	Por cada paciente	Exterior	Exterior
Unidad de control y visualización[1)]	Por cada paciente	Exterior	Exterior
Unidad de suministro de gas GS500	Por cada paciente	Exterior	Exterior
Unidad de fuente de alimentación PS500	Por cada paciente	Exterior	Exterior
Carro de transporte	Por cada paciente	Exterior	Exterior
Brazo articulado[2)]	Por cada paciente	Exterior	Exterior
Soporte universal	Por cada paciente	Exterior	Exterior
Soporte del humidificador	Por cada paciente	Exterior	Exterior
Cable del sistema	Por cada paciente	Exterior	Exterior
Tubos de gas comprimido	Por cada paciente	Exterior	Exterior

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Drager Argentina SA

Dräger

Dispositivos médicos semicríticos

Componentes reprocesables	Intervalos de mantenimiento recomendados	Limpieza previa	Limpieza y desinfección mecánicas	Manual		Esterilización
				Limpieza	Desinfección	
Tubos respiratorios	Por cada paciente/ semanalmente	Sí	Sí	Posible	Posible	Sí
Pieza en Y						
Trampas de agua[1)]						
Recipiente colector						
Válvula espiratoria Infinity ID	Por cada paciente/ semanalmente[2)]	Sí	Sí	Posible	Posible	Sí
Diafragma						
Manguito del sensor de flujo						
Válvula espiratoria neonatal Infinity ID	Por cada paciente/ semanalmente[2)]	Sí	Sí	Posible[3)]	Posible[3)]	Sí
Diafragma		Sí	Sí	Posible	Posible	Sí
Silenciador						
Recipiente colector de la trampa de agua	Por cada paciente/ semanalmente[2)]	Sí	Sí	Posible	Posible	Sí
Unidad inspiratoria	Cuando esté sucia[4)]	Sí	Sí	Posible	Posible	Sí
Diafragma						
Sensor de flujo Infinity ID	Por cada paciente/ semanalmente[2)]	Según lo especificado en las instrucciones de uso correspondientes				
Sensor de CO_2	Por cada paciente	No	No	Exterior	Exterior[5)]	No
Cubeta reutilizable del sensor de CO_2	Por cada paciente/ cuando esté sucia	Sí	Sí[6)]	Sí	Sí	Sí
Filtro de prueba del sensor de CO_2	Cuando esté sucio	No	No	Sí	Sí[7)]	No
Carcasa del sensor de flujo neonatal ISO 15	Por cada paciente/ cuando esté sucia	Sí	Sí	Posible	Posible	Sí
Pieza en Y de sensor de flujo neonatal	Por cada paciente/ cuando esté sucia	Según lo especificado en las instrucciones de uso correspondientes[8)]				
Inserción del sensor de flujo neonatal	Por cada paciente/ cuando esté sucia	Según lo especificado en las instrucciones de uso correspondientes[9)]				
Humidificador de gas respiratorio	Por cada paciente/ semanalmente	Según lo especificado en las instrucciones de uso correspondientes				
Nebulizador de medicamentos[1)]	Según lo especificado en las instrucciones de uso correspondientes					

Componentes reprocesables	Intervalos de mantenimiento recomendados	Limpieza previa	Limpieza y desinfección mecánicas	Manual		Esterilización
				Limpieza	Desinfección	
Piezas para adaptarlo	Por cada paciente/ semanalmente	Sí	Sí	Posible	Posible	Sí
Filtro antibacteriano	Según lo especificado en las instrucciones de uso correspondientes					

1) Mantenga las válvulas de resorte abiertas (trampa de agua, nebulizador de medicamentos neumático) durante la limpieza y desinfección.
2) La nebulización podría dar lugar a un aumento de depósitos, por lo que sería necesario cambiar las piezas con mayor frecuencia.
3) Para más información, véase "Limpieza y desinfección manuales de la válvula espiratoria neonatal Infinity ID" en la
4) Sólo será necesario limpiar y desinfectar la unidad inspiratoria cuando haya pasado por la válvula de seguridad aire del paciente. Para más información, véase "Desmontaje de la unidad inspiratoria"
5) Desinféctese por frotamiento, por ejemplo, con etanol al 70 %. No desinfecte el sensor de CO_2 por inmersión.
6) Para la limpieza automática de la cubeta sólo se puede utilizar un producto de limpieza y ningún agente de aclarado. De lo contrario, existe el riesgo de que se formen grietas.
7) Desinféctese por frotamiento, por ejemplo, con etanol al 70 %. Evítense los residuos en el filtro de prueba.
8) Para más información, véase "Limpieza y desinfección manual de la pieza en Y del sensor de flujo neonatal" en la
9) No utilice cepillos en la pieza de inserción del sensor de flujo neonatal.

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

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Drager Argentina SA

IF-2020-18942003-APN-INPM#ANMAT

Página 14 de 22

Desinfección y limpieza manuales

- Elimine la suciedad inmediatamente con un trapo empapado con desinfectante.

ADVERTENCIA
El líquido penetrante puede provocar un mal funcionamiento o daños en el dispositivo, lo que pondría en peligro al paciente. Desinfecte la superficie del dispositivo y los cables únicamente mediante frotamiento, asegurándose de que ningún líquido penetre en el dispositivo.

1. Realice una desinfección superficial (frotando y arrastrando).
2. Una vez haya transcurrido el tiempo de exposición, elimine los restos de desinfectante.

Dispositivos médicos semicríticos

Limpieza manual

La limpieza manual debe realizarse preferentemente bajo agua corriente o con productos de limpieza de uso comercial en base a compuestos alcalinos suaves.

Limpieza manual

1. Limpie la suciedad visible bajo agua corriente.
2. Utilice los productos de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Asegúrese de que se pueda acceder fácilmente a todas las superficies y espacios interiores que se deseen limpiar. Si es necesario, utilice cepillos adecuados.
3. Aclare las piezas bajo agua corriente hasta que no se aprecien restos del producto de limpieza.
4. Compruebe si existen daños o suciedad visibles en las piezas. Si es necesario, repita la limpieza manual.

Desinfección manual

La desinfección manual debe llevarse a cabo preferiblemente con desinfectantes en base a aldehídos o compuestos de amoníaco cuaternarios.

Observe las listas específicas de cada país sobre desinfectantes. La lista de la Asociación Alemana para la Higiene Aplicada (Verbund für Angewandte Hygiene VAH) se aplica en los países de habla alemana.

La composición del desinfectante es responsabilidad del fabricante y puede cambiar con el tiempo.

Observe estrictamente la información del fabricante sobre el desinfectante.

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

Desinfección manual

1. Sumerja las piezas en desinfectante.
2. Después del tiempo de contacto, aclare las piezas bajo agua corriente hasta que no se aprecien restos de desinfectante.
3. Compruebe si existen daños o suciedad visibles en las piezas. Si es necesario, repita la desinfección manual.
4. Sacuda bien para eliminar por completo los restos de agua. Deje que las piezas se sequen bien.

Limpieza y desinfección mecánicas

Utilice una lavadora desinfectadora según la norma EN ISO 15883, preferiblemente con un carro para accesorios de anestesia y ventilación, para la limpieza y desinfección automática de piezas conductoras de gas respiratorio.

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

Desinfección y limpieza mecánicas

1 Observe las instrucciones de uso de la lavadora desinfectadora.

2 Coloque las piezas de forma que todos los espacios interiores queden limpios y el agua pueda escurrir completamente.

3 Utilice un producto de limpieza adecuado.

4 Seleccione el programa adecuado, a ser posible un programa para anestesia.
- La limpieza tiene que realizarse a una temperatura de 40 °C a 60 °C (de 104 °F a 140 °F) durante un mínimo de 5 minutos.
- La desinfección térmica tiene que realizarse a una temperatura de 80 °C a 95 °C (de 176 °F a 203 °F) y con el tiempo de exposición correspondiente.

5 Lleve a cabo el aclarado final con agua desionizada.

6 Saque inmediatamente las piezas de la lavadora desinfectadora.

7 Compruebe si existen daños o suciedad visibles en las piezas. Si fuera necesario, repita el programa o realice la limpieza y desinfección manuales.

8 Deje que las piezas se sequen bien.

Inspección visual

- Inspeccione todas las piezas con respecto a posibles daños o signos de desgaste, p.ej., agrietamientos, pérdida de elasticidad o endurecimiento pronunciado y suciedad residual.

Esterilización

Durante la esterilización, los microorganismos vivos se eliminan de los dispositivos médicos semicríticos. También se secan por completo los restos de agua que permanezcan en los espacios interiores de los componentes.

- Esterilice únicamente componentes limpios y desinfectados.

Para la esterilización, utilice un esterilizador de vapor al vacío (según la norma DIN EN 285), preferiblemente con vacío fraccional.

PRECAUCIÓN
¡No esterilice los componentes en óxido de etileno! El óxido de etileno se puede difundir en las piezas y causar peligro para la salud.

- La esterilización con vapor caliente se puede realizar a 134 °C (273,2 °F). Siga las instrucciones de uso del equipo.
- Para poder garantizar la eficacia de la esterilización, se requiere dedicar un tiempo mínimo de 5 minutos a este proceso.

La esterilización de la válvula espiratoria o inspiratoria podría afectar de forma gradual al funcionamiento de la transmisión RFID. Esto podría tener como consecuencia que el circuito respiratorio Infinity ID deje de funcionar o no lo haga correctamente. Si no aparece el mensaje ***Detectado circuito respiratorio Infinity ID.*** cuando se conecta un circuito respiratorio Infinity ID, utilice otro circuito respiratorio Infinity ID. Si el mensaje sigue sin aparecer, sustituya la válvula espiratoria o inspiratoria.

Visión general

Este capítulo describe todos los trabajos de mantenimiento necesarios para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo. Estos trabajos de mantenimiento deben ser llevados a cabo por personal de servicio.

PRECAUCIÓN
Limpie y desinfecte el dispositivo o sus componentes antes de realizar tareas de mantenimiento y también antes de devolverlo para su reparación.

ADVERTENCIA
Riesgo de descarga eléctrica
El dispositivo alberga componentes con corriente debajo la cubierta. No retire la cubierta de la carcasa. Los trabajos de mantenimiento deben llevarlos a cabo el personal de servicio o expertos. Dräger recomienda DrägerService para realizar estas tareas.

Inspección

Las inspecciones deben efectuarse regularmente según las siguientes especificaciones y en los intervalos indicados.

Comprobaciones	Intervalo	Personal responsable
Inspecciones y comprobaciones de seguridad[1)]	Cada 12 meses	Personal de servicio

1) Designación aplicable a la República Federal de Alemania; corresponde a la "Inspección regular de seguridad" de la República de Austria.

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

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado

IF-2020-18942003-APN-INPM#ANMAT

Página 16 de 22

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)
Comprobación de la disponibilidad operacional
Información sobre las comprobaciones
El chequeo del sistema y la comprobación del circuito respiratorio se usan para verificar la disponibilidad operacional.

Calibraciones en el chequeo del sistema
Calibración de los sensores de suministro de gases
La calibración de los sensores de suministro de gases dura aproximadamente 2 minutos. La comprobación debe realizarse cada 3 meses. Si el paso no es necesario, puede ser omitido pulsando el botón No. El paso todavía aparece como "completado con éxito".
Si se omite el paso pulsando el botón Siguiente paso, el paso aparece como "no realizado".
Si después de 3 meses es necesaria una calibración completa, el paso no se puede omitir.

Calibración del sensor de O2
El sensor de O2 se calibra durante cada chequeo del sistema. La calibración periódica del sensor de O2 garantiza la precisión especificada.
Si se omite el paso pulsando el botón Siguiente paso y el sensor de O2 no se calibra durante 3 meses, la precisión del sensor de O2 se verá reducida. El valor medido aparece en gris en el campo de parámetros FiO2. Tras la calibración durante el chequeo del sistema, el sensor volverá a funcionar con total precisión. El valor medido se visualiza en el campo de parámetros.
Si se omite el paso pulsando el botón Siguiente paso, el paso aparece como "no realizado".
Si el equipo requiere la calibración del sensor de O2 y el paso sigue omitido al haber pulsado el botón Siguiente paso, este paso aparece como "fallido".

Información sobre la comprobación del circuito respiratorio
La comprobación del circuito respiratorio debe realizarse después de:
– Chequeo del sistema
– Cambiar el circuito respiratorio
– Cambios en el circuito respiratorio
– Cambio del tipo de humidificación
– Cambio de la categoría de paciente

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

Para el circuito respiratorio se llevan a cabo los siguientes pasos:
– Fugas
– Compliancia
– Insp. Resistencia
– Esp. Resistencia
Durante toda la comprobación se indica continuamente el flujo de fuga actual. Se permite un flujo de fuga de hasta 300 mL/min con una presión de 60 mbar (o hPa o cmH2O).
En caso de usarse un circuito respiratorio coaxial, se necesita una comprobación de fugas adicional.
Después de la comprobación de fugas, el equipo determina la compliancia del circuito respiratorio, así como su resistencia inspiratoria y espiratoria. A partir de la compliancia calculada del circuito respiratorio, el equipo corrige automáticamente las respiraciones mandatorias controladas por volumen, así como los valores medidos de la monitorización de flujo.
En caso de cambiar la selección del circuito respiratorio y del tipo de humidificación, el equipo restaura automáticamente los valores de la compliancia y la resistencia de las tubuladuras a los valores por defecto.
Si se cambia de categoría de paciente, se selecciona el circuito respiratorio utilizado por última vez en dicha categoría, así como los valores correspondientes de compliancia y resistencia de las tubuladuras.
Cuando se admite a un nuevo paciente a la misma categoría de paciente, la medición de fugas queda invalidada. No obstante, los valores de compliancia y resistencia de las tubuladuras se mantienen.
Es recomendable realizar la comprobación del circuito respiratorio antes de ventilar al paciente con un equipo recién preparado.

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

IF-2020-18942003-APN-INPM#ANMAT

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

13.3 Alarma – Causa – Solución

Prioridad	Alarma	Causa	Solución
! 100	¿Sensor de flujo neonatal cambiado?	El sensor de flujo neonatal fue reconectado.	Si el sensor de flujo neonatal en uso ha sido calibrado anteriormente, reconocer el mensaje. Si el sensor de flujo neonatal ha sido sustituido, calibrar el sensor.
		La monitorización de flujo neonatal estaba temporalmente desactivada.	Si el sensor de flujo neonatal en uso ha sido calibrado anteriormente, reconocer el mensaje. Si el sensor de flujo neonatal ha sido sustituido, calibrar el sensor.
!! 140	Ajuste no cambiado	El intento de confirmar un ajuste relacionado con la seguridad ha fallado. El ajuste no ha cambiado.	La ventilación no se ve afectada. Comprobar todos las ajustes de terapia y ajustarlos si fuera necesario. Para reconocer el mensaje, pulsar el botón "Restablecer alarma" y confirmar con el mando rotatorio.
! 200	Ajuste no confirmado	Se han modificado uno o más ajustes, pero no se han confirmado.	Si fuera necesario, cambiar estos ajustes y confirmar con el mando rotatorio.

Prioridad	Alarma	Causa	Solución
!!! 181	Apnea	El paciente ha dejado de respirar.	Comprobar el estado del paciente.
			Aplicar ventilación controlada si fuera necesario.
		Se ha producido una obstrucción.	Comprobar el estado del paciente.
			Comprobar el circuito respiratorio.
			Comprobar el tubo o la máscara.
		El sensor de flujo no está calibrado o está defectuoso.	Calibrar el sensor de flujo. Sustituirlo si fuera necesario.
!!! 160	Batería activada	El dispositivo se alimenta por batería ya que no hay suministro de red.	Conectar el dispositivo a la alimentación eléctrica de red.
			Para bajar la prioridad de la alarma, pulsar el botón "Restablecer alarma" y confirmar con el mando rotatorio.
!! 200	Batería activada	El dispositivo se alimenta por batería ya que no hay suministro de red.	Conectar el dispositivo a la alimentación eléctrica de red.
			Para bajar la prioridad de la alarma, pulsar el botón "Restablecer alarma" y confirmar con el mando rotatorio.
! 120	Calibración de CO_2 en curso	La calibración del sensor de CO_2 fue iniciada por el usuario y ahora está en curso.	Durante la calibración, las mediciones de CO_2 se vuelven inválidas. Esperar hasta que termine la calibración.
!! 142	Calibración del cero de CO_2 necesaria	El punto cero del sensor de CO_2 está fuera del margen de tolerancia.	Realizar calibración del cero.
		Las ventanas de la cubeta de CO_2 o del sensor de CO_2 están sucias, n ei debido a	Usar una cubeta de CO_2 limpia y un sensor de CO_2 limpio

Julio

ro
écn

M

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

Prioridad	Alarma	Causa	Solución
!!! 228	Calibrar el sensor de flujo neonatal	Los datos de calibración son inválidos.	Categoría de paciente "Neonato": Calibrar el sensor de flujo neonatal. Si la calibración no fue correcta, desactivar la monitorización de flujo neonatal integrada y usar monitorización de flujo externa. Contactar con personal de servicio técnico especializado.
			Categoría de paciente "Paciente pediátrico": Calibrar el sensor de flujo neonatal. Si la calibración no fue correcta, desactivar la monitorización de flujo neonatal integrada y usar monitorización de flujo externa. Contactar con personal de servicio técnico especializado.
!! 115	Calibrar el sensor de flujo neonatal	Después de encender el dispositivo, el sensor de flujo neonatal debe calibrarse.	Calibrar el sensor de flujo neonatal.
! 127	Carga de la batería pospuesta	La carga de la batería se ha pospuesto para impedir que se sobrecaliente. El dispositivo puede usarse con normalidad.	La carga de la batería continuará automáticamente cuando la batería se haya enfriado. La carga de la batería se indica mediante un segmento parpadeando en el símbolo de batería.
!!! 228	Comprob. sensor de flujo, vent. afectada	El sensor de flujo no está insertado correctamente en el anillo de goma de la válvula espiratoria.	Insertar el sensor de flujo correctamente.
!! 140	Comprob. sensor de flujo, vent. afectada	No se pueden usar modos de ventilación que requieren un sensor de flujo. El dispositivo aplica ventilación de back-up.	Activar la monitorización de flujo.
			Cambiar a un modo de ventilación que no requiera un sensor de flujo.
			Calibrar el sensor de flujo. Sustituirlo si fuera necesario.

Prioridad	Alarma	Causa	Solución
!!! 229	Comprobar el sensor de flujo neonatal	El sensor de flujo neonatal no está conectado.	Comprobar que el sensor de flujo neonatal y el cable de sensor estén conectados correctamente.
		El sensor de flujo neonatal está defectuoso.	Sustituir el sensor de flujo neonatal o el inserte del sensor. Calibrar el sensor de nuevo.
!!! 140	Comprobar el sensor de flujo neonatal	El sensor de flujo neonatal no está instalado en el circuito respiratorio.	Comprobar que el sensor de flujo neonatal esté instalado correctamente.
			Sustituir el sensor de flujo neonatal si fuera necesario.
!! 119	Comprobar el sensor de flujo neonatal	El sensor de flujo neonatal no está conectado.	Comprobar que el sensor de flujo neonatal y el cable de sensor estén conectados correctamente.
		El sensor de flujo neonatal está defectuoso.	Sustituir el sensor de flujo neonatal o el inserte del sensor. Calibrar el sensor de nuevo.

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

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

IF-2020-18942003-APN-INPM#ANMAT

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;

16.1 Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento	
Temperatura	10 a 40 °C (50 a 104 °F)
Presión ambiental	700 a 1060 hPa
Altitud	Hasta 3000 m (9842 ft)
Humedad relativa	10 a 90 % sin condensación
Durante el almacenamiento y transporte	
Presión ambiental	500 a 1060 hPa
Humedad relativa	5 a 95 %, sin condensación
Temperatura	
Dispositivo sin unidad de fuente de alimentación PS500 Para carga después del almacenamiento	
Para un almacenamiento de hasta 6 meses	–20 a <45 °C (–4 a <113 °F)
Para un almacenamiento de hasta 1 mes	–20 a <55 °C (–4 a <131 °F)
Para un almacenamiento de hasta 1 semana	–20 a 60 °C (–4 a 140 °F)
Dispositivo con unidad de fuente de alimentación PS500 Para carga después del almacenamiento	
Para un almacenamiento de hasta 6 meses	–15 a 25 °C (5 a 77 °F)
Para un almacenamiento de hasta 3 meses	–15 a 40 °C (5 a 104 °F)

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

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

Eliminación

Instrucciones de seguridad

Reprocesamiento del producto

El producto puede haberse contaminado con agentes infecciosos.

► Antes de su eliminación, reprocese el producto. Lleve a cabo el reprocesamiento de acuerdo con las instrucciones de reprocesamiento suministradas con el producto.

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 del material de embalaje

Elimine el material de embalaje del equipo y de los accesorios enumerados en la lista de accesorios según la legislación y las normativas aplicables.

Eliminación de las baterías

El equipo contiene baterías con sustancias tóxicas. Estas baterías deben ser eliminadas de acuerdo con la legislación y normativas nacionales.

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

IF-2020-18942003-APN-INPM#ANMAT

Eliminación de los sensores de flujo
Los sensores de flujo deben ser eliminados como residuos infecciosos. La combustión con bajas emisiones debe realizarse a temperaturas por encima de 800 °C (1472 °F).

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

16.4 Valores medidos visualizados

La precisión sólo es válida dentro de los márgenes de medición especificados.

Medición de la presión en las vías aéreas	Los sensores de presión realizan la medición dentro de un rango de –60 a 120 mbar (o hPa o cmH_2O).
Presión positiva espiratoria final	PEEP
Presión inspiratoria pico	PIP
Presión media en las vías aéreas	Pmedia
Presión mínima en las vías aéreas	Pmín
Nivel inferior de presión en APRV	Pbaja
Presión inspiratoria final para respiraciones mandatorias	EIP
Nivel superior de presión en APRV	Palta
Gama	Dentro del rango de ajuste asociado (rango máximo de 0 a 80 mbar (o hPa o cmH_2O))
Precisión	En fases sin flujo: ±6 % del valor medido o ±0,5 mbar (o hPa o cmH_2O), el que sea más grande De lo contrario: ±2 mbar (o hPa o cmH_2O) ±4 % del valor medido
$T_{0...90}$ (para Pmedia)	20 s para pacientes pediátricos, 10 s para neonatos

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

Medición de la presión en las vías aéreas durante HFO	
Amplitud de presión (pico a pico) en HFO	ΔPhf
Gama	0 a 90 mbar (o hPa o cmH_2O)
Precisión	±20 % del valor medido, o ±5,5 mbar (o hPa o cmH_2O), se aplica el valor más alto, una vez que se ha calibrado el circuito respiratorio y se ha activado la monitorización del flujo neonatal.
Presión media en las vías aéreas durante HFO	Pmedia
Gama	0 a 50 mbar (o hPa o cmH_2O)
Precisión	Con Ampl hf <50 mbar (o hPa o cmH_2O) y con un circuito respiratorio calibrado: ±15 % del valor medido o ±1,9 mbar (o hPa o cmH_2O), el que sea más grande
Precisión	Con Ampl hf ≥50 mbar (o hPa o cmH_2O) y con un circuito respiratorio calibrado: ±20 % del valor medido o ±2,9 mbar (o hPa o cmH_2O), el que sea más grande
$T_{0...90}$	10 s

Apoderado
Dräger Argentina SA

Dräger

Medición de O_2 (lado inspiratorio)

Concentración inspiratoria de O_2 (en aire seco)	FiO_2
Gama	18 a 100 Vol%
Precisión	±3 Vol%
Desviación de la precisión de medición	0,2 Vol% en 6 horas (correspondiente a ISO 80601-2-55)
Los valores medidos de la medición de O_2 están compensados para la presión barométrica.	
$T_{0...90}$ del sensor	500 ms
Fase de calentamiento	Máx. 3 minutos, normalmente 1 minuto
Flujo medio del dispositivo (inspiratorio, sólo para HFO)	Flujo dispositivo
Gama	20 a 40 L/min, BTPS
Precisión	±10 %
Medición de la frecuencia respiratoria	
Frecuencia respiratoria	FR
Frecuencia respiratoria mandatoria	FRmand
Frecuencia respiratoria de respiraciones iniciadas	FRtrig
Frecuencia respiratoria espontánea	FRespon
Gama	0 a 300 /min
Precisión	±1 /min para frecuencias respiratorias ≥2 /min y ±2 /min para frecuencias respiratorias <2 /min
$T_{0...90}$	33 s para frecuencias respiratorias ≥8 /min Máx. 60 s para frecuencias respiratorias <8 /min

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

Medición del flujo principal de CO_2

Concentración de CO_2 espiratorio final	$etCO_2$
Gama	0 a 100 mmHg o 0 a 13,2 Vol% (a 1013 mbar (o cmH_2O)) o 0 a 13,3 kPa
Precisión	Según ISO 80601-2-55 ±(3,3 mmHg +8 % del valor medido) ±(0,44 kPa +8 % del valor medido) ±(0,43 Vol% +8 % del valor medido)
Condiciones de medición	Frecuencia respiratoria: 6 a 100 /min Tiempo inspiratorio: ≥250 ms Tiempo espiratorio: ≥250 ms
Desviación de la precisión de medición	Según ISO 80601-2-55 <0,2 kPa (a 5,00 kPa) durante 6 h

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado

IF-2020-18942003-APN-INPM#ANMAT

Página 22 de 22

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-18942003-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Marzo de 2020

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Dräger Argentina S.A .

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.26 12:21:14 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.26 12:21:15 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-19202561-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Marzo de 2020

Referencia: 1-47-3110-1182-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1182-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Dräger 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: Ventilador de cuidados intensivos

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicación/es autorizada/s: Uso previsto: El ventilador de cuidados intensivos Babylog ha sido diseñado para ventilar a pacientes pediátricos, neonatales y niños. Este dispositivo permite seleccionar modos de ventilación mandatorios y modos de ventilación de soporte a la respiración espontánea y monitorización de la ventilación. Indicaciones: El dispositivo se usa para el tratamiento de pacientes que, por diferentes razones médicas, necesitan asistencia respiratoria durante un período de tiempo breve o prolongado.

Modelo/s: Babylog VN600; Babylog VN800.

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

Método de esterilización: No aplica

Periodo de vida útil:10 años

Forma de presentación: unitario

Nombre del fabricante: Drägerwerk AG&Co KGaA

Lugar de elaboración:
1) Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania
2) Revalstraße 23560 Lübeck, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1601-122, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante

Expediente Nº 1-47-3110-1182-20-1

Disposición Nº

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.27 15:14:52 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.27 15:14:52 -03:00