



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7728

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-13411-10-3 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 Departamento de Registro.

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

728

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Dräger Medical, nombre descriptivo Equipo para administrar anestesia y nombre técnico Unidades de anestesia, de acuerdo a lo solicitado, por Dräger Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12 a 51 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1601-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

57.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

7728

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-13411-10-3

DISPOSICIÓN N°


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

7728



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...7728.....

Nombre descriptivo: Equipo para administrar anestesia.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: La familia Zeus/Zeus IE permite todas las formas de anestesia general (por inhalación, equilibrada y totalmente intravenosa) así como anestesia regional.

La anestesia se logra con ventilación automática o manual o con respiración espontánea mediante una mezcla con una proporción mínima de oxígeno del 25%, formada por oxígeno puro y aire (aire comprimido medicinal) u óxido nitroso, bajo dosificación adicional de anestésicos volátiles y/o medicamentos intravenosos.

La familia Zeus/Zeus IE está previsto para uso en salas de uso médico, quirófanos y zonas prequirúrgicas y de reanimación.

El campo de aplicación incluye adultos, pacientes pediátricos y neonatos.

La ventilación en el paciente se realiza con ayuda de una mascarilla laríngea, una mascarilla o un tubo endotraqueal.

El sistema paciente puede emplearse bien con reinhalación parcial (flujo bajo o mínimo) o bien con reinhalación total (sistema cerrado).

También es posible emplear un sistema sin reinhalación con salida externa de gases frescos para la ventilación manual, para conectar, p. ej. un sistema de Bain o Magill (opcional).

El dispositivo está equipado con módulos para dosificación de medicamentos, para la supervisión de paciente, del equipo y para la ventilación.



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

El equipo ofrece las siguientes opciones de ventilación:

- Ventilación controlada por volumen con flujo inspiratorio constante Volumen Control.
- Ventilación controlada por volumen con flujo inspiratorio en deceleración Volumen Control Autoflow, con posibilidad de activar la sincronización de las carreras de ventilación Sinc. (VC) y presión soporte.
- Ventilación controlada por presión Pressure Control, con posibilidad de activar la sincronización de las carreras de ventilación Sinc. (PCV) y presión soporte.
- Ventilación con presión de soporte, con presión positiva constante de la vía aérea Pressure Support.
- Ventilación manual / respiración espontánea con y sin CPAP MAN/SPON.

Monitorización del equipo: Se presentan los siguientes valores de medición:

- Presión en la vía aérea Pico.
- Presión en la vía aérea Plat.
- Presión en la vía aérea PEEP.
- Presión en la vía aérea Media.
- Volumen por minuto VM.
- Volumen tidal VT.
- Frecuencia respiratoria FR.
- CO₂, inspiratorio y espiratorio.
- O₂, inspiratorio y espiratorio.
- N₂O, inspiratorio y espiratorio.

Concentración de anestésicos, inspiratoria y espiratoria

Modelo (s): 1) Zeus, 2) Zeus Infinity Empowered.

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

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH.

S,



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Lugar/es de elaboración: Moislinger Allee 53-55 Lübeck D-23558 - Lübeck
Alemania.

Expediente Nº 1-47-13411-10-3

DISPOSICIÓN Nº



7728


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




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

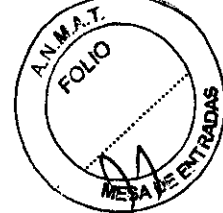
"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**7728**.....


**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



7728

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE RÓTULOS

Razón social del fabricante: Dräger Medical KG&Co.
Dirección del fabricante: Moisinger Alee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania
Número de referencia del producto:
Producto: Unidad de anestesia
Modelo del producto: Zeus/Zeus Infinity Empowered
Número de serie del producto:
Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.
Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717-Martínez, San Isidro-Pcia Bs.As.
Autorizado por la ANMAT - PM 1601-16
Nombre del Director Técnico: Walter Ivicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Condiciones ambientales
Durante el funcionamiento**

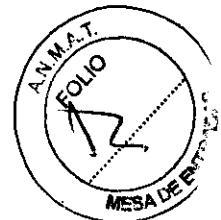
Temperatura 15 a 35 °C
Presión atmosférica 700 a 1060 hPa
Humedad relativa 25 a 85 %

Durante el almacenamiento:

Temperatura -15 a 40 °C
Presión atmosférica 500 a 1060 hPa
Humedad relativa 25 a 85 %

Ing. WALTER IVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Rodrigo A. Carreira
Abogado
Dräger Medical Argentina S.A.



7728

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;

RÓTULOS

Razón social del fabricante: Dräger Medical KG&Co.

Dirección del fabricante: Moislinger Alee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania

Número de referencia del producto:

Producto: Unidad de anestesia

Modelo del producto: Zeus/Zeus Infinity Empowered

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

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

Autorizado por la ANMAT - PM 1601-16

Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 - Copitec

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento

Temperatura 15 a 35 °C

Presión atmosférica 700 a 1060 hPa


Humedad relativa 25 a 85 %

Durante el almacenamiento:

Temperatura -15 a 40 °C

Presión atmosférica 500 a 1060 hPa

Humedad relativa 25 a 85 %



Ing. WALTER IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632



Rodrigo A. García
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

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;

Especificación de la finalidad

La familia Zeus/Zeus IE permite todas las formas de anestesia general (anestesia por inhalación, anestesia equilibrada y anestesia totalmente intravenosa), así como anestesia regional.

La anestesia se logra con ventilación automática o manual o con respiración espontánea mediante una mezcla con una proporción mínima de oxígeno del 25 %, formada por oxígeno puro y Aire (aire comprimido medicinal) u óxido nitroso, bajo dosificación adicional de anestésicos volátiles y/o medicamentos intravenosos.

Aplicación

El Puesto de trabajo de anestesia está previsto para uso en salas de uso médico, quirófanos y zonas prequirúrgicas y de reanimación.

El campo de aplicación incluye adultos, pacientes pediátricos y neonatos.

La ventilación en el paciente se realiza con ayuda de una mascarilla laríngea, una mascarilla o un tubo endotraqueal.

El sistema paciente puede emplearse bien con reinhalación parcial (flujo bajo o flujo mínimo) o bien con reinhalación total (sistema cerrado).

También es posible emplear un sistema sin reinhalación con salida externa de gases frescos para la ventilación manual, para conectar, p. ej., un sistema Bain o Magill (opcional).

La familia Zeus está equipado con módulos para dosificación de medicamentos, para la supervisión del paciente y del equipo y para la ventilación.

Modos de ventilación

- Ventilación controlada por volumen con flujo inspiratorio constante Volume Control
- Ventilación controlada por volumen con flujo inspiratorio en deceleración Volume Control Autoflow, con posibilidad de activar la sincronización de las carreras de ventilación Sinc. (VC) y Presión soporte.
- Ventilación controlada por presión Pressure Control, con posibilidad de activar la sincronización de las carreras de ventilación Sinc. (PCV) y Presión soporte.
- Ventilación con presión de soporte, con presión positiva constante de la vía aérea Pressure Support
- Ventilación manual / respiración espontánea con y sin CPAP MAN/SPON

Monitorización del equipo

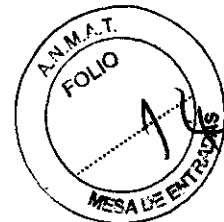
Se representan los siguientes valores de medición:

- Presión en la vía aérea Pico
- Presión en la vía aérea Plat
- Presión en la vía aérea PEEP
- Presión en la vía aérea Media
- Volumen por minuto VM
- Volumen tidal VT
- Frecuencia respiratoria FR
- CO₂, inspiratorio y espiratorio
- O₂, inspiratorio y espiratorio
- N₂O, inspiratorio y espiratorio
- Concentración de anestésicos, inspiratoria y espiratoria

Se representan las siguientes curvas:

- Presión en la vía aérea Paw
- Curvas de flujo o volumen inspiratorio y espiratorio
- Capnograma
- Oxigrama
- PV/-FV Rucles

2728



Además se dispone de las tendencias temporales de los valores de medición y de un diario de valores. Monitorización del paciente (opcional) Se representan los siguientes valores de medición:

- Frecuencia cardíaca ECG FC
- Segmento ST Segm. ST
- Saturación de oxígeno SpO₂
- Presión sanguínea medida de forma no invasiva NIBP
- Presión sanguínea medida invasivamente IBP
- Gasto cardíaco G.C./ Cálculos
- Temperatura Temp
- Grado de relajación muscular: Simple, TOF, PTC
- Profundidad de hipnosis BIS
- Presión pulmonar de enclavamiento PCP

Se representan las siguientes curvas:

- Electrocardiograma ECG (hasta 3 curvas)
- Pletismograma SpO₂
- Presión sanguínea medida invasivamente IBP (hasta 10 curvas)
- Electroencefalograma EEG

Además se dispone de las tendencias temporales de los valores de medición y de un diario de valores.

Supervisión

La supervisión del paciente está garantizada mediante límites de alarma ajustables.

Supervisiones mediante la monitorización del equipo

- Presión en la vía aérea Paw
- Volumen por minuto espiratorio VMes
- Apnea
- Volumen tidal, inspiratorio VTi
- Concentración inspiratoria de gas anestésico
- Detección de mezclas de gases anestésicos
- Concentraciones inspiratorias de O₂ y N₂O FIO₂, inN₂O
- Concentraciones inspiratorias y espiratorias de CO₂ inCO₂, etCO₂

Supervisiones mediante la monitorización del paciente

- Frecuencia cardíaca FC
- Segmento ST ST
- Saturación de oxígeno SpO₂
- Presión sanguínea medida de forma no invasiva NIBP
- Presión sanguínea medida invasivamente IBP
- Temperatura T1, T2
- Medición relaxométrica TOF
- Medición de la profundidad de hipnosis BIS
- Detección de arritmia (opcional)

Anestésicos de inhalación utilizables

- Isoflurano
- Sevoflurano
- Desflurano

Medicamentos intravenosos utilizables

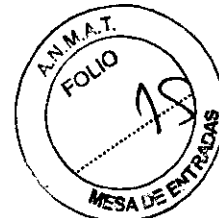
Todos los fármacos autorizados para la anestesia y la dosificación mediante bombas de inyección (opcional).

Mezclas de gas utilizables para el gas portador

- O₂/Aire
- O₂/N₂O

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Rodrigo A. García
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.



Alimentación de gas

Los tipos de conectores del sistema para estación de trabajo de anestesia Zeus/Zeus IE son seleccionables, adaptándose a los tipos habituales de cada país.

Funciones auxiliares (SOLO MODELO ZEUS IE)

Sistema de detección de accesorios inalámbrico de Infinity ID

-ZEUS IE Infinity Empowered está equipado con un módulo Infinity ID capaz de intercambiar datos con los accesorios de Infinity ID.

Varias antenas basadas en la tecnología RFID (RFID: Identificación de radiofrecuencia) se han integrado en este dispositivo para realizar este intercambio de datos.

Los accesorios de Infinity ID están equipados con un chip (un tag RFID) que puede intercambiar datos con el módulo Infinity ID del dispositivo de forma inalámbrica.

La tecnología Infinity ID proporciona la funcionalidad adicional de los accesorios.

Se puede encontrar una descripción detallada de las funcionalidades de Infinity ID y sus aplicaciones en aquellos capítulos de estas instrucciones de uso que pertenecen a los accesorios de Infinity ID.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesión del paciente.

Aunque la máquina de anestesia no supere los límites válidos para campos electromagnéticos, algunos Pacientes con marcapasos pueden ser susceptibles a radiación electromagnética.

Los pacientes con marcapasos deberían guardar una distancia mínima de 25 cm (10 in) entre ellos y el sistema de anestesia.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesión del paciente.

Los datos transferidos a través de la interfaz MEDIBUS son exclusivamente de carácter informativo y no pueden utilizarse para tomar decisiones sobre terapias o para el diagnóstico.

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica.

La conexión de dispositivos a las tomas auxiliares de la máquina de anestesia puede provocar un aumento de la corriente de fuga más allá de los valores permitidos si falla el conductor de protección de un dispositivo.

Por lo tanto, cuando se conecten dispositivos a las tomas de corriente auxiliares se debe comprobar la corriente de fuga. Si al conectar los dispositivos se superan los valores permitidos para la corriente de fuga, no se deben utilizar las tomas auxiliares de la máquina de anestesia, sino una toma de pared separada.

El sistema debe cumplir los requisitos para equipos médicos eléctricos previstos en las normas IEC/EN 60601-1-1 y IEC/EN 60601-1-2.

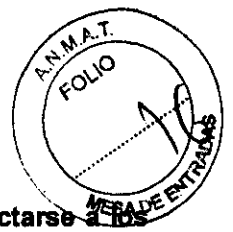
Protocolo MEDIBUS

MEDIBUS es un protocolo de software para la transferencia de datos entre ZEUS Infinity Empowered y un dispositivo externo médico o no médico (por ejemplo, monitores hemodinámicos, sistemas de gestión de datos u ordenadores con Windows) a través de la interfaz RS-232 (consultar 9037426, sexta edición o posterior).

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

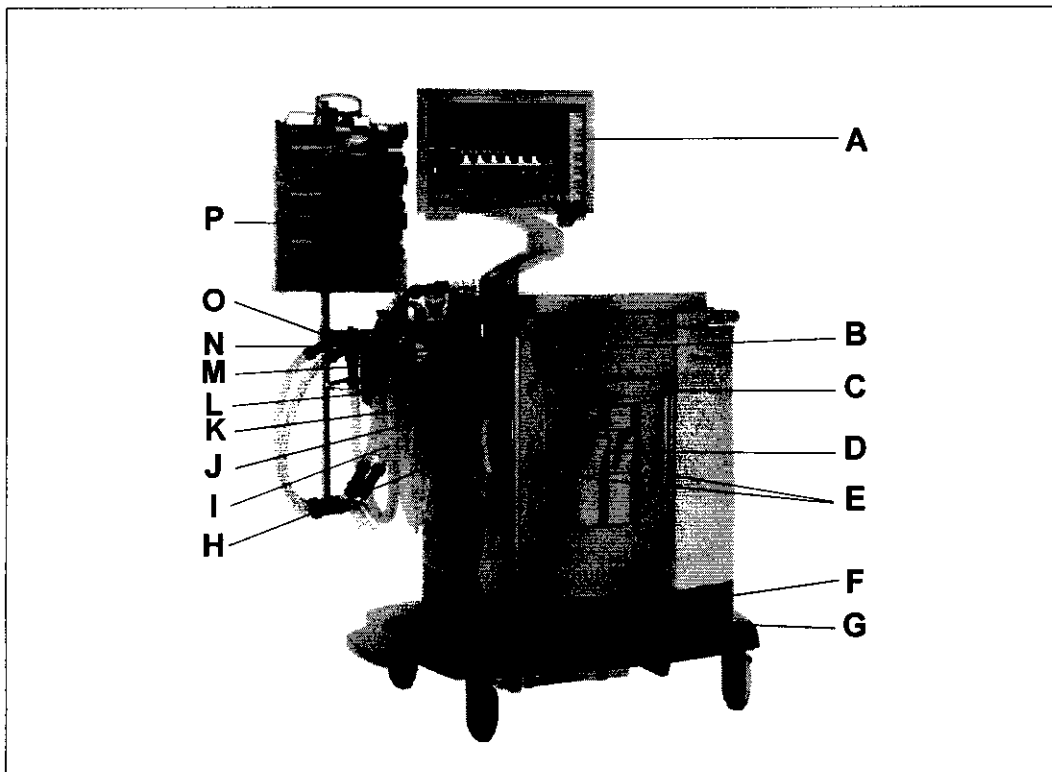
7728



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;

Componentes

Parte frontal



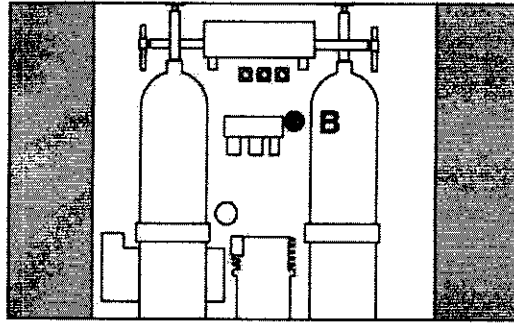
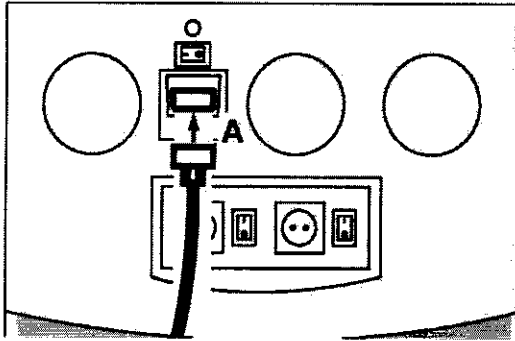
- | | |
|--|--|
| A Elemento de mando – Pantalla | I Absorbador desechable Dräger sorb CLIC (o absorbador multiuso) |
| B Asas de transporte | J Salida del caudalímetro de O ₂ |
| C Tablero extraíble para escritura | K Salida externa de gas fresco, opcional |
| D Módulos de dosificación DIVA, 2 unidades | L Caudalímetro de O ₂ para anestesia regional |
| E Pulsadores de desbloqueo para los módulos de dosificación DIVA | M Adaptador para autotest |
| F Freno central | N Sistema paciente con válvula APL |
| G Cajón | O Soporte con barra portasueros |
| H Aspiración endotraqueal | |

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

Instalación

Establecer las conexiones eléctricas



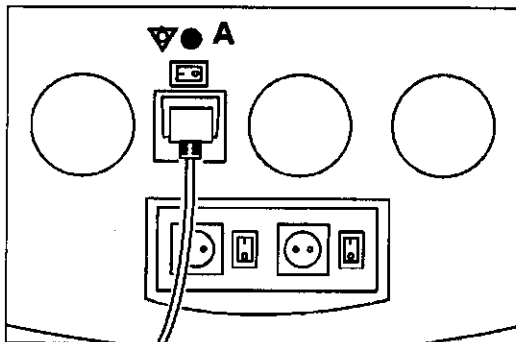
La tensión de la red eléctrica debe coincidir con el rango de tensiones indicado en la placa de características.

- 1 Enchufar el conector (A) al aparato. Enroscar para asegurarlo.
- 2 Conectar el enchufe a la toma de pared. El indicador LED con el símbolo en la pantalla se enciende en verde.
- 3 Comprobar si el interruptor de red (B) está pulsado. Si este interruptor está pulsado, se mostrará un círculo blanco sobre fondo negro.

PRECAUCIÓN

¡El interruptor de red sólo debe accionarse en caso de fallo total de la pantalla!
El interruptor de red desconecta el dispositivo del suministro externo de corriente y de la batería.

Establecer la conexión equipotencial



Establecer la conexión equipotencial, p. ej. en operaciones intracardíacas o intracraneales.

- 1 Conectar un extremo del cable de conexión equipotencial a la conexión equipotencial (A) ubicada en la parte trasera.
- 2 Conectar el otro extremo del cable de conexión equipotencial a la conexión equipotencial ubicada en la mesa de operaciones o en la lámpara de techo.
- 3 Establecer conexión equipotencial con aparatos adicionales.

PRECAUCIÓN

Peligro de descargas eléctricas para los pacientes.
Tener en cuenta la máxima intensidad de corriente absorbida de los aparatos adicionales (véanse las correspondientes instrucciones de uso).

ADVERTENCIA

En caso de fallo del conductor de puesta a tierra de un equipo, la conexión de aparatos a las tomas de corriente adicionales del equipo de anestesia puede provocar un aumento de la corriente de fuga total por encima de los valores permisibles. Por lo tanto, si se conectan equipos a las tomas de corriente adicionales, se debe comprobar la corriente de fuga total según IEC 60601-1-1.

Si se sobrepasan los valores permitidos para la corriente de fuga total, no conectar los equipos a las tomas de corriente adicionales del equipo de anestesia, sino a una toma de corriente mural aparte.

En caso de inobservancia, esto puede poner en peligro al paciente y al usuario.

Conectar los aparatos adicionales

- Conectar los aparatos adicionales a las tomas de corriente adicionales situadas en la parte posterior.

NOTA

¡No conectar tomas de corriente de red auxiliares a las tomas de corriente adicionales!
 ¡En caso de corte del suministro eléctrico, las tomas de corriente adicionales no serán alimentadas por el sistema de alimentación ininterrumpido SAI!

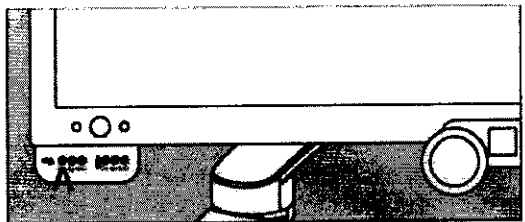
PRECAUCIÓN

En el caso de aparatos con entrada de red equipada con fusible principal electrónico de 8 A:
 Durante los primeros 2 minutos tras conectar el equipo, no debe tomarse potencia de las tomas de corriente adicionales puesto que, de lo contrario, podría dispararse el fusible de corriente total del equipo y conmutar el aparato a funcionamiento con batería.
 Si el fusible principal se dispara, se muestra la alarma Fallo Suministro central. En este caso, aguardar el proceso de conexión y, a continuación, armar de nuevo el fusible principal.
 No poner en funcionamiento los aparatos conectados hasta no que haya transcurrido este tiempo.

Fusible de las tomas de corriente adicionales

Si se dispara un fusible automático, el interruptor correspondiente salta a la posición 0:

- 1 Subsanan el fallo.
- 2 A continuación, presionar el interruptor del fusible automático a la posición A. El fusible queda armado. Establecer el suministro de gas. Conectar las mangueras de gas a presión.
 - 1 Enroscar las mangueras de gas a presión del suministro central de gas para O₂, Aire, N₂O en las conexiones delanteras del bloque de suministro de gas. Las tres conexiones posteriores están previstas para las botellas de reserva.
 - Opcionalmente también están a disposición una salida de Aire y una salida O₂.
 - 2 Conectar las mangueras de gas a presión al bloque de suministro de gas.
 - 3 Enchufar los conectores de las mangueras de gas a presión a las válvulas de toma de pared.



- 4 Todos los diodos LED (A) emiten luz de color verde, los valores de presión se encuentran entre 2,7 y 6,9 bar. Si la presión de gas es <2,7 bar o la manguera de gas no está conectada, los diodos LED estarán apagados.

Conectar las botellas de reserva de O₂, Aire o N₂O

Precaución al manipular las botellas de gas a presión:

ADVERTENCIA

Peligro de explosión.

No lubricar con aceite ni grasa ni tocar con los dedos impregnados de grasa las válvulas de las botellas de O₂ ni el manorreductor de O₂.

ADVERTENCIA

Peligro de explosión.

¡Utilizar sólo los manorreductores que figuran en la lista de accesorios! Observar las instrucciones de uso de los manorreductores utilizados.

PRECAUCIÓN

Peligro de lesiones.

Las válvulas de las botellas deben abrirse y cerrarse lentamente con la mano. ¡No emplear herramientas!

PRECAUCIÓN

Peligro de lesiones.

¡Dejar reparar adecuadamente las válvulas de las botellas si presentan fugas o no funcionan con suavidad!

Ing. WALTER H. IRVICELLI
 MAT. COPITEC 2632

Rodrigo A. Garcia
 Apoderado
 Dräger Medical Argentina S.A.

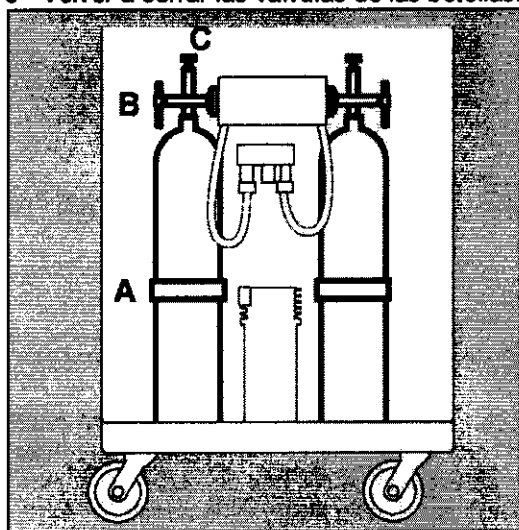
PRECAUCIÓN

Peligro de explosión.

Si las válvulas de las botellas están abiertas durante el suministro a través de la instalación central, se puede extraer de forma inadvertida gas de las botellas (en vez de la instalación de suministro central). Durante el suministro a través de la instalación central siempre se deben mantener cerradas las válvulas de las botellas. Aunque el equipo esté conectado al suministro central de gas, las botellas deben permanecer en el equipo como reserva.

Los diodos LED que indican el estado de las presiones de las botellas deberían iluminarse en color verde. Si los diodos LED no se encienden, comprobar la conexión correcta del sensor y del manorreductor y, en su caso, asegurarse de que la presión de la botella sea suficiente.

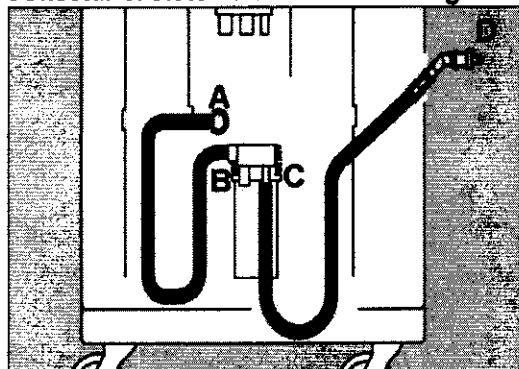
6 Volver a cerrar las válvulas de las botellas.



La botella de gas de reserva de Aire no representada se conecta a la entrada de gas para la botella de gas de reserva de Aire.

En la parte posterior del aparato:

- 1 Colocar las botellas llenas en los soportes correspondientes.
- 2 Fijar las botellas con correas (A).
- 3 Atornillar las botellas en su alojamiento (B).
- 4 Conectar los cables de los sensores de presión.
- 5 Abrir las válvulas de las botellas (C).

Conectar el sistema de admisión de gases anestésicos AGS

- 1 Conectar la manguera de transferencia a la boquilla de salida de gas (A) del equipo y a la boquilla del sistema de admisión (B).
 - 2 Conectar la manguera de aspiración a la boquilla (C) del sistema de admisión.
 - 3 Unir el conector de la manguera de aspiración (D) con la toma del sistema de eliminación.
- Observar las instrucciones de uso del sistema de admisión de gases anestésicos AGS.

PRECAUCIÓN

- Aumento de la contaminación en el puesto de trabajo.

¡No dosificar anestésicos si no está conectado el sistema AGS!

Cambiar o llenar el absorbedor de CO₂

Indicaciones respecto al funcionamiento del absorbedor

PRECAUCIÓN

Riesgo para el paciente.

En caso de funcionamiento sin monitorización de CO₂ (la medición de gas ha fallado o la línea de muestra está bloqueada), ajustar un flujo de gas fresco mayor que el volumen por minuto para impedir un aumento de la concentración inspiratoria de CO₂.

PRECAUCIÓN

Riesgo para el paciente.

¡Durante el cambio del absorbedor no se produce una absorción de CO₂! Monitorizar el CO₂ inspiratorio y ajustar, en caso necesario, un flujo de gas fresco mayor que el volumen por minuto para evitar un aumento de la concentración inspiratoria de CO₂.

PRECAUCIÓN

Tras cambiar el absorbedor, comprobar si el sistema paciente se encuentra en posición horizontal en el alojamiento para evitar una pérdida de gas.

PRECAUCIÓN

Inmediatamente después de cambiar el absorbedor se debe comprobar la estanqueidad mediante ventilación manual y, cuando sea posible, se debe realizar una prueba de fugas para excluir la posible aparición de fugas. Si no se utiliza el sistema paciente:

¡Llenar el recipiente del absorbedor sólo antes del uso!

ADVERTENCIA

Riesgo para el paciente.

¡No lavar la cal sodada en el sistema de anestesia durante tiempo innecesariamente prolongado con gases secos!

La cal sodada pierde humedad. Si no tiene la humedad mínima necesaria, se producirán por lo general reacciones indeseadas, independientemente del tipo de cal y del anestésico de inhalación utilizado:

- absorción de CO₂ reducida
- aumento de la producción de calor en el absorbedor de CO₂ y, por lo tanto, aumento de temperatura del gas respiratorio
- formación de CO
- absorción y/o descomposición del anestésico de inhalación

Con el equipo puede utilizarse absorbedores desechables de CO₂ Drägerorb CLIC o absorbedores multiuso de CO₂.

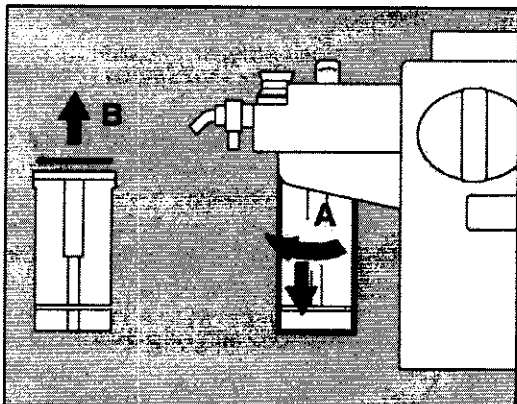
Llenar el absorbedor multiuso de CO₂

Recomendación: ¡Emplear únicamente cal sodada Drägerorb 800 Plus o Drägerorb FREE!

PRECAUCIÓN

En caso de funcionamiento sin filtro absorbedor IBF, la turbina podría contaminarse.

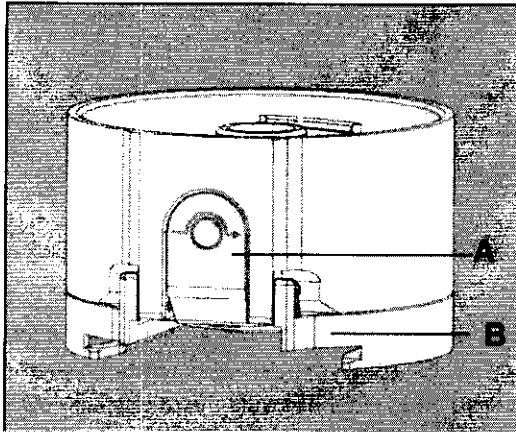
¡No emplear cal en trozos! Un exceso de polvo generado puede perjudicar el funcionamiento del dispositivo.



- 1 Girar el absorbedor de CO₂ (A) hacia la izquierda y sacarlo presionando hacia abajo.
- 2 Extraer el filtro IBF del absorbedor (B) con ayuda de las correspondientes cavidades de agarre del filtro.

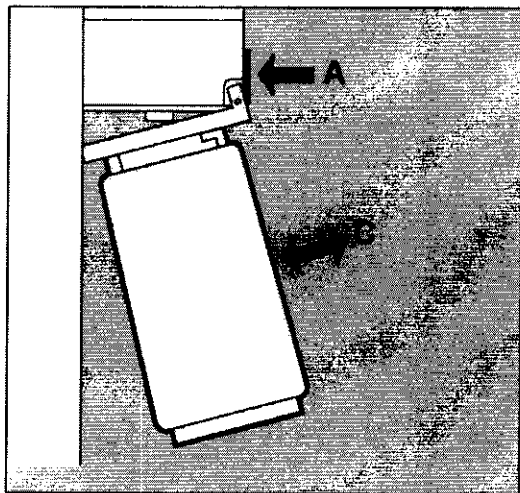
- 3 Vaciar la cal sodada usada y eliminarse según las instrucciones de uso de la cal sodada 4 ¡Rellenar el absorbedor de CO₂ con cal sodada nueva hasta la marca superior!
- 5 Colocar un nuevo filtro IBF para absorbedor
Emplear únicamente filtros intactos. ¡Los daños externos en el filtro disminuyen la eficacia protectora!
- 6 Insertar el absorbedor de CO₂ en el sistema paciente desde abajo y girarlo hacia la derecha hasta el tope.
Utilizar absorbedores desechables de CO₂ Opción Adaptador CLIC
El adaptador CLIC permite utilizar los absorbedores desechables de CO₂ Dräger sorb CLIC 800 Plus o Dräger sorb CLIC Free, véanse las instrucciones de uso de absorbedores desechables de CO₂.
Al utilizar los cartuchos recomendados, no es preciso emplear un filtro IBF (el filtro antipolvo está integrado en el cartucho).

Montar el adaptador CLIC



- Insertar el adaptador CLIC en el sistema paciente desde abajo y girarlo hacia la derecha hasta el tope. Comprobar que la tecla de desbloqueo (A) -q^— queden orientadas hacia delante, hacia el usuario.

Extraer el absorbedor usado



- 1 Pulsar la tecla de desbloqueo (A): el soporte se abre.
- 2 Extraer el absorbedor desechable de CO₂ (C) del soporte (B).
- 3 Eliminar el absorbedor usado.

Puede consultarse la información sobre la eliminación en las instrucciones de uso del absorbedor Dräger sorb CLIC.

Montar el nuevo absorbedor de CO₂

- 1 Antes de montarlo, agitar el absorbedor desechable de CO₂, p. ej. girándolo varias veces, para aflojar la cal sodada.
- 2 Retirar el cierre del nuevo absorbedor desechable de CO₂.
- 3 Introducir el nuevo absorbedor desechable de CO₂ (C) en el soporte (B) hasta el tope y girarlo hacia atrás hasta percibir que encaja en el adaptador CLIC

Conectar los tubos flexibles

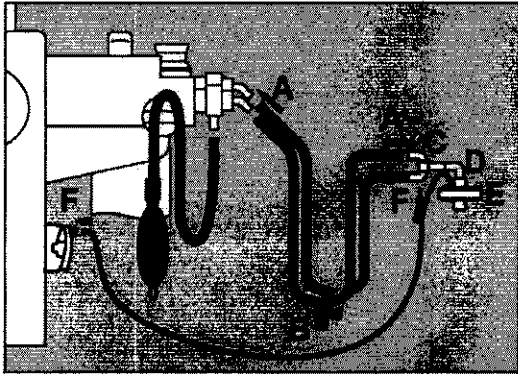
ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras de las vías respiratorias o mucosas del paciente.

Debido a un defecto de la turbina o del módulo de dosificación DIVA, la temperatura del gas respiratorio puede aumentar.

Para evitar el riesgo de quemaduras, la longitud de los tubos de ventilación utilizados no debe ser inferior a 110 cm

Conectar los tubos respiratorios para adultos



1 Conectar los tubos respiratorios (A) a las boquillas de inspiración y espiración del sistema paciente y de la pieza en Y.

ADVERTENCIA

¡Peligro de quemaduras al emplear cirugía de alta frecuencia!

¡No emplear tubos respiratorios antiestáticos ni conductores!

2 Para recoger el agua de condensación generada, colocar trampas de agua (B) en el punto más bajo.

3 Conectar la pieza en Y (C) y el codo (D).

4 Acoplar el filtro HME o el filtro (E) al codo de la pieza en Y.

5 Conectar la línea de muestra (F) al filtro y a la trampa de agua de CO₂.

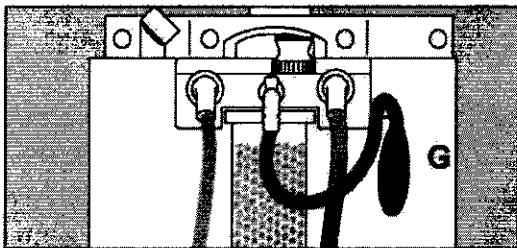
NOTA

Sólo aspirar por el filtro próximo al paciente, sino se podrían alterar los valores de medición.

ADVERTENCIA

Riesgo para el paciente.

¡Si se emplean filtros próximos al paciente, no debe aspirarse por el lado del paciente! En caso de estenosis o resistencia aumentada del filtro, el paciente podría sufrir daños por depresión.



6 Conectar la bolsa reservoria (G) con la boquilla de conexión en el tubo flexible de ventilación manual y enchufar a la boquilla acodada.

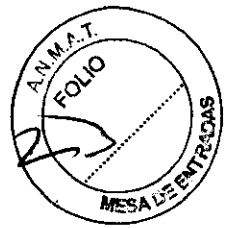
Colgar la bolsa reservoria, mirando hacia abajo, en el respectivo gancho.

Se recomienda utilizar bolsas reservorias aprobadas por Dräger, ya que en caso contrario puede resultar limitada la función del equipo.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

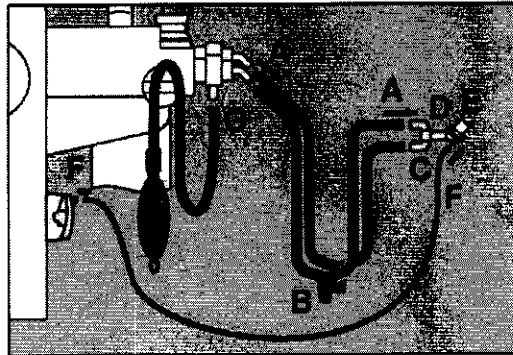
Rodrigo A. García
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

2728



Conectar los tubos respiratorios para niños o neonatos

Utilización de un filtro próximo al paciente



1 Insertar los tubos respiratorios (A) en las boquillas de inspiración y espiración del sistema paciente con los manguitos grandes.

Unir los manguitos pequeños con la pieza en Y.

2 Para recoger el agua de condensación generada, colocar trampas de agua (B) en el punto más bajo.

3 Conectar la pieza en Y (C) y la pieza distanciadora (D).

4 Acoplar el filtro HME o el filtro (E) a la pieza distanciadora de la pieza en Y.

5 Conectar la línea de muestra (F) al filtro y a la trampa de agua de CO₂.

ADVERTENCIA

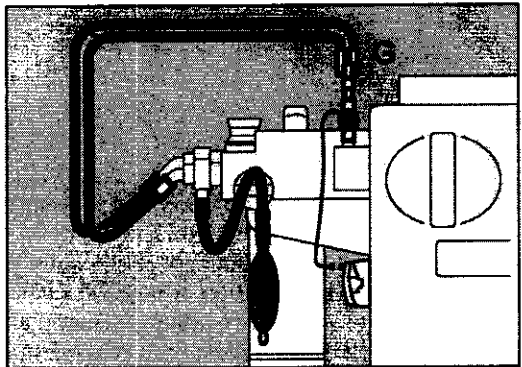
¡Si se emplean filtros próximos al paciente, no debe aspirarse por el lado del paciente!

En caso de estenosis o resistencia aumentada del filtro, el paciente podría sufrir daños por depresión.

6 Conectar la bolsa reservoria (G) con la boquilla de conexión en el tubo flexible de ventilación manual y enchufar a la boquilla acodada del sistema paciente. Colgar la bolsa reservoria, mirando hacia abajo, en el respectivo gancho.

Se recomienda utilizar bolsas reservorias aprobadas por Dräger, ya que en caso contrario puede resultar limitada la función del equipo.

Determinación de la compliancia del sistema y de las fugas

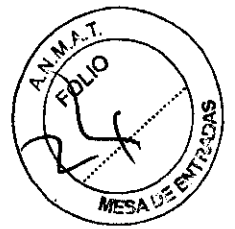


1 Insertar la pieza en Y con el filtro (G) fijamente en el adaptador para el autotest.

2 Realizar el test de fugas, consulte la página 115.

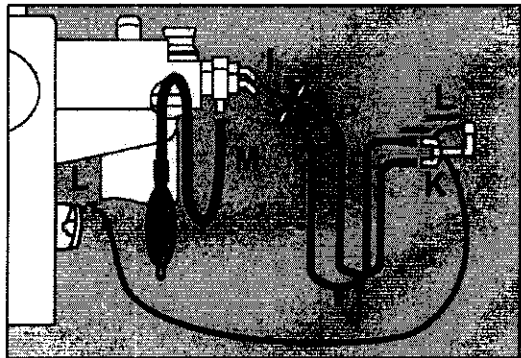
Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3622

Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.



Uso de un filtro en el lado del equipo (filtro microbiano 654 St)

2728



- 1 Conectar los tubos de ventilación (I), con los filtros microbianos insertados, a las boquillas de inspiración y espiración del sistema paciente.
- 2 Para recoger el agua de condensación generada, colocar trampas de agua (J) en el punto más bajo.
- 3 Unir los manguitos pequeños con la pieza en Y (K).
- 4 Conectar la línea de muestra (L) al conector del tubo y a la trampa de agua de CO₂.
- 5 Conectar la bolsa reservoria con la boquilla de conexión en el tubo flexible de ventilación manual y enchufar a la boquilla acodada (M) del sistema paciente. Colgar la bolsa reservoria, mirando hacia abajo, en el respectivo gancho.

Se recomienda utilizar bolsas reservorias aprobadas por Dräger, ya que en caso contrario puede resultar limitada la función del equipo.

Nota sobre el uso de filtros bacterianos, tubos endotraqueales, piezas en Y, tubos de ventilación, cal sodada y otros accesorios para sistemas paciente

ADVERTENCIA

Si se utilizan componentes adicionales en el sistema paciente o configuraciones diferentes al sistema de tubos flexibles estándar, las resistencias inspiratorias y espiratorias pueden superar los requisitos prescritos. Por lo tanto, el uso de estas configuraciones requiere un cuidado especial y la vigilancia por parte del usuario.

En el caso de la respiración espontánea, las resistencias respiratorias mayores aumentan el esfuerzo respiratorio que debe realizar el paciente.

En el caso de una ventilación controlada por volumen, una mayor resistencia respiratoria influye de menor forma al volumen aplicado durante la inspiración. No obstante, la presión Pico aumenta con una presión meseta P_{plat} constante. Por ello, en la fase espiratoria aumenta la constante de tiempo (RC). Con tiempos de espiración demasiado cortos el pulmón no se puede vaciar completamente, teniendo como consecuencia una sobredistensión pulmonar dinámica (atrapamiento de aire).

En el caso de una ventilación controlada por presión se puede reducir el volumen inspiratorio o espiratorio a causa del aumento de la resistencia respiratoria.

Antes de realizar el autotest tienen que estar conectados todos los accesorios previstos para la aplicación. Los tubos extensibles se deben estirar a la longitud prevista por el usuario. Sólo así se puede determinar correctamente la compliancia y aplicar un volumen tidal correcto en el caso de una ventilación controlada por volumen.

Si se utilizan tubos coaxiales, no se detectarán fugas entre el tubo interior y exterior durante el autotest o la prueba de fugas.

Nota para la suma de la resistencia del sistema paciente y de accesorios conectados En el capítulo "Datos técnicos" de las presentes instrucciones de uso se indican las resistencias respiratorias inspiratorias y espiratorias del sistema paciente sin tubos respiratorios. Con estos datos puede calcularse la resistencia resultante en el paciente al utilizar diferentes juegos de tubo y/o filtros.

Para calcular la resistencia (R), utilizar la siguiente fórmula:

Respiración = R_{sistema paciente_esp} + R_{tubo esp} + R_{filtro esp}

R_{inspiración} = R_{sistema paciente_insp} + R_{tubo insp} + R_{tubo bolsa reservoria} + R_{filtro Insp}

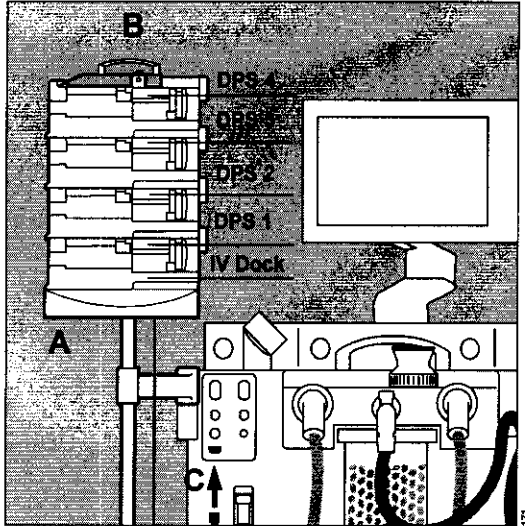
Únicamente deben calcularse conjuntamente datos de resistencia con las mismas condiciones de flujo, p. ej. para adultos los datos de resistencia a 60 L/min, para pacientes pediátricos a 30 L/min y para neonatos a 5 L/min.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Rodrigo A. Gareia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

7728

Conectar el sistema IV



- Montar el sistema IV (opcional) de acuerdo con las instrucciones de uso de los módulos DPS.

Fijación al brazo de soporte (A) (opcional)

- 1 Insertar la barra portasueros en el brazo de soporte y fijarla con el tornillo estriado.
- 2 Fijar el sistema IV en la barra portasueros. Comprobar la sujeción firme del sistema IV.
- 3 En la bomba de infusión superior puede montarse un asa de transporte (B).
 - Introducir el asa de transporte en la muesca de fijación de la bomba de infusión superior y descenderla.
 - Apretar el tornillo estriado hasta que el asa de transporte esté firmemente sujeta.
- 4 Conectar mediante el correspondiente cable (C) el sistema IV a la conexión **IV-System** del panel de conexiones para la monitorización del paciente.

Fijación a un portasueros vertical

- 1 Fijar el sistema IV en la barra redonda del portasueros vertical. Comprobar la sujeción firme del sistema IV.
- 2 Comprobar la estabilidad del portasueros vertical.
- 3 Conectar mediante el correspondiente cable (C) el sistema IV a la conexión **IV-System** del panel de conexiones para la monitorización del paciente.
 - Dado el caso, utilizar un cable de prolongación.

Por motivos de estabilidad, a partir de tres bombas de infusión es necesaria una fijación de seguridad adicional en la barra portasueros.

- Utilizar una abrazadera roscada adicional.

Utilización del sistema de fijación Quicklock

- 1 Fijar el conector con el sistema de fijación Quicklock hasta que encaje de forma perceptible y audible.
- 2 Para desbloquearlo, presione el sistema de fijación Quicklock por ambos lados y retire el conector.

Utilización del Port-Saver

Para proteger la conexión IV del Zeus se recomienda usar un adaptador (Port-Saver).

- 1 Insertar el adaptador en la conexión IV del dispositivo.
 - 2 Insertar el enchufe de la unidad IVDock en el adaptador.
- En caso de desgaste del adaptador, éste deberá sustituirse.

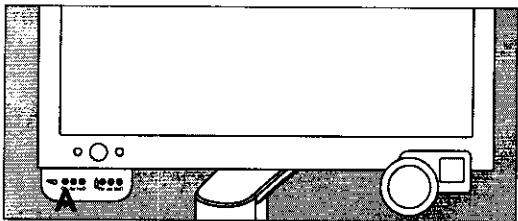
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Comprobación del aparato

Requisitos previos

- El aparato se ha tratado (véase "Tratamiento higiénico" en la página 318 y ensamblado estando listo para funcionar.
- El suministro de gas, el sistema de extracción de gas anestésico y la alimentación eléctrica están conectados.
- Opcional: se han conectado botellas llenas de gas de reserva.
- La bolsa reservoria de emergencia, p. ej. Dräger Resutator 2000, está colocada en el aparato.

Comprobar el suministro central de gas

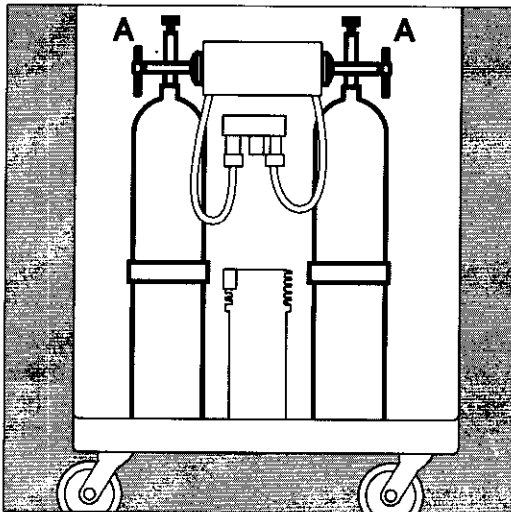


Comprobar la presión de los gases:

- Todos los diodos LED (A) están iluminados en color verde. Los valores de presión se encuentran entre 2,7 y 6,9 bar.

Si las presiones de gas descienden por debajo de 2,7 bar, se apagan los diodos LED.

Comprobar las botellas de gas de reserva



Si el suministro central de gas no funciona, conmutar inmediatamente a alimentación via botellas:

- 1 Abrir lentamente las válvulas de las botellas (A).

Si la presión es suficiente, los diodos LED (B) se iluminan en color verde (consulte la página 53):

- O₂ superior a 50 bar
- Aire superior a 50 bar
- N₂O superior a 30 bar

Si los diodos LED no se iluminan, los valores de presión estarán por debajo del valor límite:

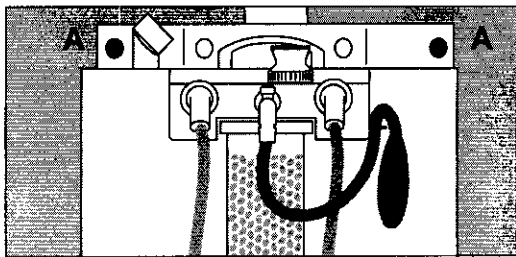
- O₂ inferior a 20 bar
- Aire inferior a 20 bar
- N₂O inferior a 30 bar

- 2 Controlar la conexión correcta del conector del sensor y del cable al manorreductor.

NOTA:

Si las válvulas están abiertas recibiendo gas del suministro central. El flujo de gas de reserva de las botellas de gas de reserva.

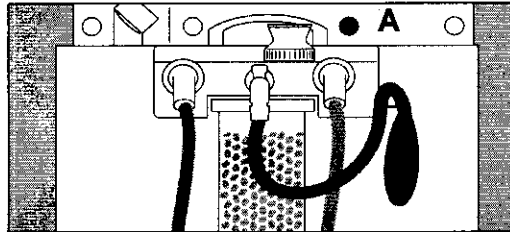
- 3 Las válvulas de las botellas deben cerrarse nuevamente después de la prueba de capacidad.

Comprobar el lavado con O₂

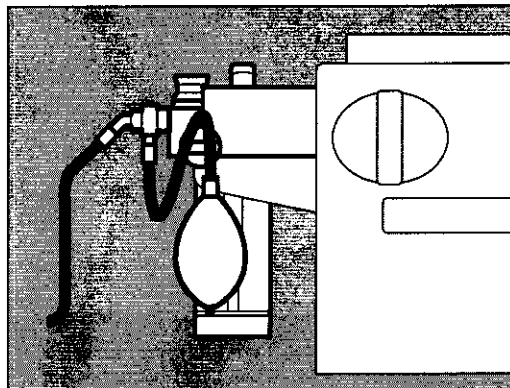
Para lavar el sistema paciente y la bolsa reservoria y llenarlos rápidamente de oxígeno (aprox. 35 L/min) eludiendo la dosificación de anestésico, se dispone de la función de flush o lavado con O₂.

En cada lado del sistema paciente hay un botón (A) de función idéntica.

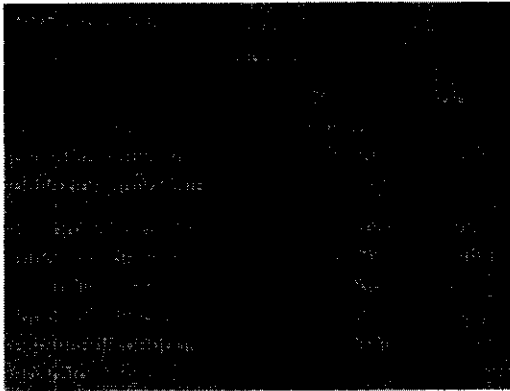
- 1 Cerrar manualmente el filtro de la pieza en Y o conectar un pulmón de prueba.
- 2 Pulsar el botón O₂+ (A).
- 3 La bolsa reservoria se llena y se oyen sonidos de entrada de gas.

Comprobar la dosificación de emergencia de O₂

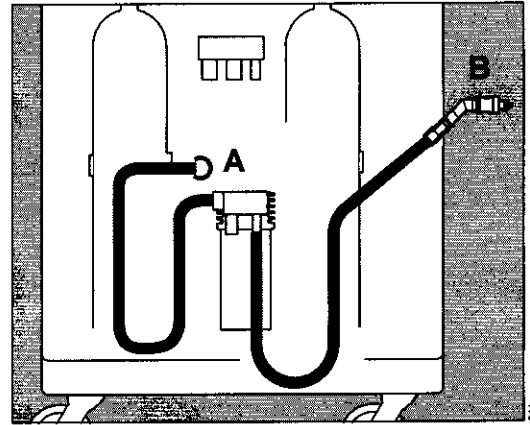
- 1 Cerrar manualmente el filtro de la pieza en Y o conectar un pulmón de prueba.
- 2 Pulsar el mando giratorio de seguridad **Safety-O₂** (A) para desbloquearlo y ajustar el flujo de O₂ girándolo.
- 3 La bolsa reservoria se llena.
- 4 Girar el mando giratorio de seguridad **Safety-O₂** (A) de nuevo a su posición original e introducirlo.

Comprobar el sistema paciente

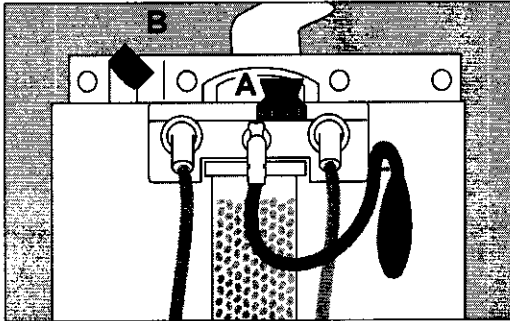
- 1 Completo y encajado, tubos flexibles firmemente conectados.
- 2 Cal sodada nueva, no teñida de color violeta.



Comprobar el sistema de extracción de gas anestésico AGSS



Comprobar la válvula APL



(para comprobación manual en caso de emergencia)

- 1 Ajustar la presión a 20 mbar (A).
- 2 Cerrar manualmente el filtro de la pieza en Y o conectar un pulmón de prueba.
- 3 Ventilar manualmente con la bolsa reservoria.
- 4 Comprobar la limitación de presión en el manómetro mecánico (B).

- 1 La manguera de transferencia (A) está conectada a la boquilla situada en la parte trasera del equipo y al sistema de admisión AGS.
 - 2 La manguera de aspiración está conectada al sistema de admisión, el conector (B) está enchufado a la toma de pared Dräger y sus respectivos indicadores aparecen en color verde.
 - 3 El flotador del sistema AGS oscila entre las dos marcas.
- Observar las instrucciones de uso del sistema de admisión de gas anestésico AGS y del sistema de extracción de gas anestésico AGSS.

Bolsa reservoria de emergencia

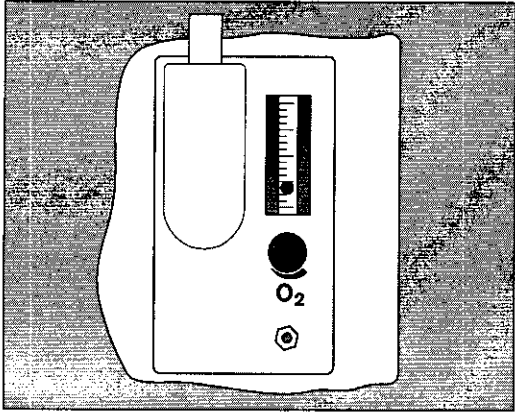
Ejemplo: Dräger Resutator 2000 (no ilustrado).

- La bolsa reservoria de emergencia está disponible en el equipo y se ha comprobado su funcionamiento.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 383

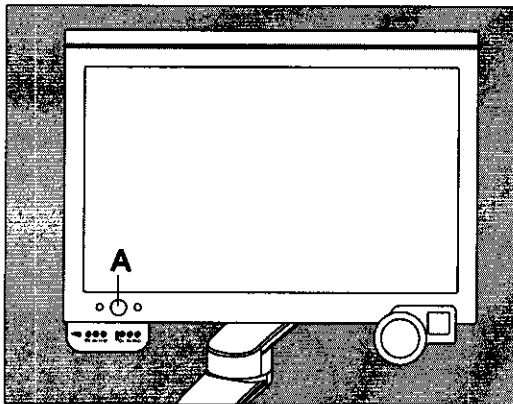
Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

Comprobar el caudalímetro de O₂



- 1 Girar el mando de ajuste en sentido contrario a las agujas del reloj. La bola asciende de modo uniforme dentro del tubo de medida.
- 2 Volver a cerrar el mando de ajuste.

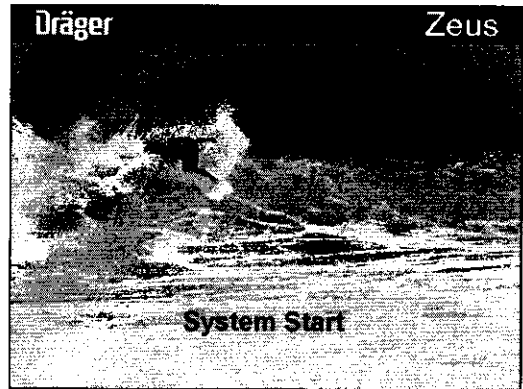
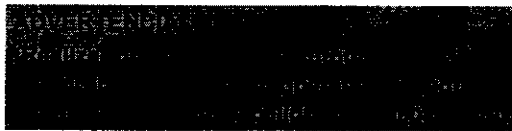
Conectar Zeus/Zeus IE



- Pulsar la tecla Activ./Off (A).

La ventilación manual y la dosificación de emergencia de O₂ son posibles en todo momento.

¡Aún no se dosifica ningún anestésico!



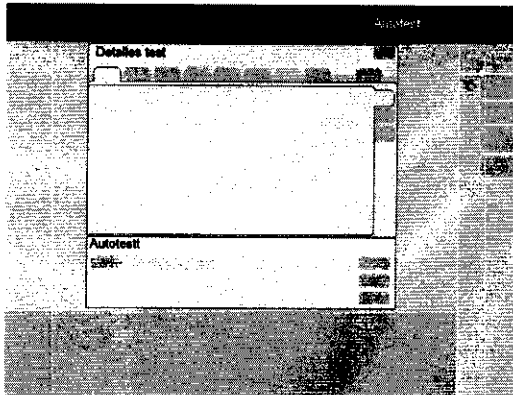
Tras la conexión se muestra la página de inicio.

El inicio puede retrasarse debido al mantenimiento realizado temporalmente en la base de datos.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

7728



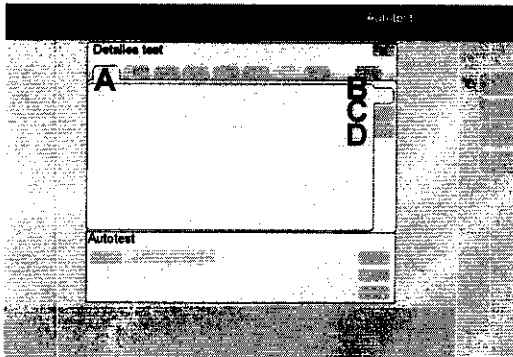
El aparato cambia automáticamente al modo de autotest. Se abre la ventana de diálogo **Detalles test** > **Lista de chequeo**.

Lista de comprobación

La disponibilidad operativa del equipo se comprueba con la lista de comprobación.

Las lista de comprobación incluye las siguientes comprobaciones:

- **Suministro + Seguridad (B)**
- **Sistema paciente (C)**
- **Unidad aspiración y pieza en Y (D)**



- Activar las comprobaciones, una tras otra, siguiendo la lista de comprobación.

Suministro y Seguridad

- 1 Pulsar la pestaña **Suministro Seguridad (B)**.
- 2 Realizar los siguientes pasos de comprobación:
 - **Fuente alimentación**
 - **Sum. central gases**
 - **Botellas gas**
 - **Bolsa de ventilación de emergencia**
 - **Ducha O2**
 - **Suministro O2 emergencia**

Sistema paciente

- 1 Pulsar la pestaña **Sistema paciente (C)**.
- 2 Realizar los siguientes pasos de comprobación:
 - **Sistema extracción gas anest.**
 - **Sistema paciente**
 - **Bolsa ventilación manual**
 - **Válvula APL**
 - **Cal sodada**

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3832

Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

Aspiración y pieza en Y

- 1 Pulsar la pestaña *Pieza Y/ Aspiración* (D).
- 2 Realizar los siguientes pasos de comprobación:
 - *Aspiración endotraqueal*
 - *Filtros antimicrobianos*
 - *Pieza Y*
 - *Línea muestreo*
 - *Trampas de agua*

Las lista de comprobación puede activarse también durante el funcionamiento.

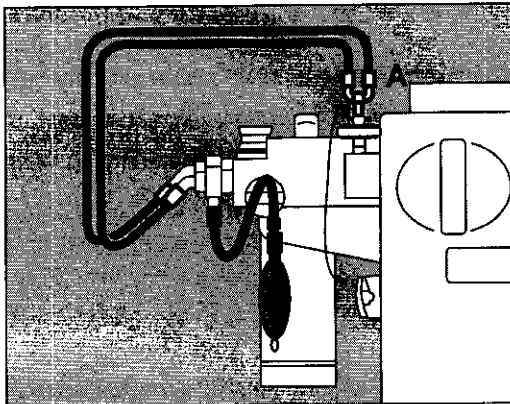
- 1 Cambiar a la pantalla de standby general.
- 2 Pulsar el botón *Chequeo equipo...*

Se abre la ventana de diálogo *Detalles test*.

- 3 Pulsar la pestaña *Lista de chequeo* (A).

Autotest

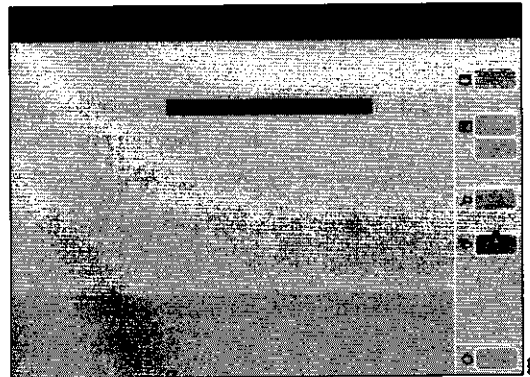
Preparar el autotest



- 1 Conectar firmemente al cono (adaptador para el autotest) la pieza en Y (A) con el filtro.
- 2 Conectar la línea de muestra al filtro.
- 3 Ajustar la válvula APL en 20 mbar.
- 4 Desconectar el suministro manual de O₂.

Iniciar manualmente el autotest

El autotest puede iniciarse únicamente en la pantalla de standby general.



- 1 Pulsar el botón *Chequeo equipo...* (A).

Se abre la ventana de diálogo *Detalles test*.



Mantenimiento

Intervalos de mantenimiento

¡Limpie y desinfecte el aparato o sus componentes antes de realizar trabajos de mantenimiento y también antes de devolverlo para su reparación!

Intervalos de organización	
Inspección y mantenimiento	Inspección anual por personal especializado Mantenimiento anual por personal especializado
Controles de seguridad técnica ¹⁾	Anualmente por personal especializado
Controles de medición técnica ¹⁾	Cada 2 años por personal especializado

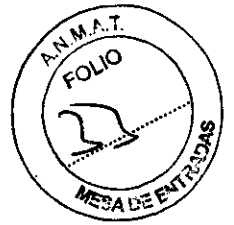
Intervalos específicos del usuario	
Filtro AGS	Cambiar en caso de obstrucción.
Filtro IBF del absorbedor	Cambiar cada 20 horas de servicio
Filtro de la aspiración endotraqueal	Cambiar cada 14 días.
Sensores de flujo	Reemplazar cuando ya no sea posible la calibración o cuando aparezca el mensaje de error Fallo sensor flujo esp. o Fallo sensor flujo insp. Puede incinerarse a temperaturas superiores a 800 °C con baja emisión de sustancias nocivas.
Respirador TurboVent 2 MK05045 esterilizable	Reemplazar tras 60 ciclos de esterilización (La esterilización en autoclave habitual puede provocar un nivel de ruido superior de la turbina)
Obstrucción del filtro bacteriano en la aspiración endotraqueal	Reemplazar cada 2 años.
Trampa de agua (CO2 Protect)	Reemplazar en caso de suciedad o cuando aparezca el mensaje Línea de muestreo desconectada? (debido a una línea de muestra abierta, no doblada); pero al menos cada 4 semanas. Para eliminarla, observar las directrices de higiene del hospital y las instrucciones de uso correspondientes.

Cambio por el DrägerService o por técnico con formación específica	
Batería Plomo-Gel SAI (2 unidades)	Encargar su cambio a un experto después de 3 años o si aparece el mensaje Fallo batería . Eliminar de acuerdo con la normativa local de eliminación de residuos.
Regulador de presión (8413666) del bloque de suministro de gas, (3 unidades)	Cambiar después de 6 años por el DrägerService o por un técnico con formación específica.

Ing. WALTER H. IRVIELL
MAT. COPITEC 3632

Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

7728'



Filtro de la línea de retorno de muestreo	Encargar su cambio por un experto después de un año.
Filtros delante de los sensores de presión	Encargar su cambio a un experto después de un año
Estera filtrante de fuente de alimentación	Encargar su cambio por un experto después de un año.
Membranas del sistema paciente (3 unidades)	Encargar su cambio por un experto después de 2 años.
Filtro sinterizado del bloque de suministro de gas (3 unidades)	Cambiar después de 2 años por el DrägerService o por un técnico con formación específica.
Filtro antipolvos de la aireación del equipo	Inspección visual anual y encargar su cambio por un experto después de 3 años.
Mezclador de gas fresco del reductor de presión del suministro central (3 unidades)	Encargar su cambio por un experto después de 6 años.
Cambio por personal especializado	
Estera filtrante del módulo de medición de gas	Cambiar anualmente por personal especializado.
Filtro de aire NBP en el cajón Apollo	Encargar su cambio por un experto después de 2 años.
Juntas pequeñas (8602998) del sistema paciente, (6 unidades)	Encargar su cambio por un experto después de 3 años.
Juntas grandes (M33729) del sistema paciente, (3 unidades)	Encargar su cambio por un experto después de 3 años.
Manguitos guía (MK03310) del módulo de dosificación DIVA, (2 unidades)	Encargar su cambio por un experto después de 3 años.
Cuerpo de válvula (MK01580) del módulo de dosificación DIVA, (2 unidades)	Encargar su cambio por un experto después de 3 años.
Anillos tóricos (MK02884) del módulo de dosificación DIVA, (2 unidades)	Encargar su cambio por un experto después de 3 años.
Arandelas distanciadoras (MK03284) del módulo de dosificación DIVA, (2 unidades)	Encargar su cambio por un experto después de 3 años.
Baterías de litio de las placas de circuitos impresos Diana y Verona	Encargar su cambio por un experto después de 6 años.

1) aplicable exclusivamente para la República Federal de Alemania

3.5 No corresponde.-

3.6 No corresponde.-

3.7 No corresponde.-

Ing. WALTER H. IRVICELL,
MAT. COPITEC 3632

Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Los componentes funcionales complejos resistentes a la temperatura, como el sistema paciente, se pueden limpiar muy bien en aparatos de limpieza y desinfección.

Colocar las piezas en el aparato de limpieza y desinfección

- Colocar las piezas en el aparato de limpieza y desinfección.

Observar las instrucciones de manejo del aparato de limpieza y desinfección.

- Colocar las piezas de tal forma que todos los huecos interiores se limpien por completo (p. ej. mangueras) y que el agua pueda salir sin dificultad. Evitar las zonas no acceda el agua.

Desinfección química

apta para materiales termolábiles

- Seleccionar el programa adecuado (preferentemente, un programa para aparatos anestésicos). La limpieza se realiza a 40 a 60 °C durante al menos 5 minutos.

Desinfección térmica

Para lograr un secado óptimo de los componentes funcionales técnicamente complejos resistentes a la temperatura, se recomiendan los siguientes procedimientos de tratamiento térmico:

- Desinfección por vapor-vacía a 75 °C/20 min o a 105 °C/1 min
- Esterilización en autoclave, p. ej. a 121 °C/20 min (máximo) o a 134 °C/10 min (máximo)

Nota

La aplicación de valores más elevados puede influir negativamente en la vida útil de los componentes funcionales.

Los procedimientos de desinfección térmica no poseen ningún efecto de limpieza. Por ello, son adecuados sólo para componentes funcionales previamente limpiados manual o mecánicamente.

- Realizar un aclarado final con agua desionizada.

Tras finalizar el programa de limpieza y desinfección

1 Extraer inmediatamente las piezas del aparato de limpieza y desinfección.

2 Comprobar si las piezas presentan suciedad visible. Si fuera necesario, repetir el ciclo o limpiar manualmente.

3 Dejar secar las piezas por completo.

4 Embalar los componentes y partes del equipo que vayan juntos tras realizar una inspección visual. Para ello, basta simplemente con envolverlos y marcarlos debidamente. Estas medidas se pueden omitir si los componentes y las partes del equipo no se almacenan ni transportan.

Producto de limpieza

La compatibilidad de los materiales de los accesorios reutilizables Dräger ha sido comprobada con diferentes productos de limpieza de alcalinidad suave y enzimáticos, así como a temperaturas de 93 °C, durante 10 minutos.

Durante la comprobación, los siguientes productos de limpieza demostraron una buena compatibilidad de los materiales:

- Neodisher FA, Neodisher Medizym de la empresa Dr. Weigert
- Sekumatic MultiClean de la empresa Ecolab

El usuario debe atenerse estrictamente a las indicaciones del fabricante del producto de limpieza.

La composición de los productos desinfectante es responsabilidad del fabricante y puede variar con el paso del tiempo.

Limpieza manual

Si no se dispone de una máquina de limpieza y desinfección, limpie las piezas manualmente con agua corriente y productos de limpieza comerciales. El usuario debe seguir exactamente las indicaciones del fabricante del producto de limpieza.



- 1 Retire la suciedad de la superficie colocando la pieza bajo el agua corriente.
- 2 Utilice los productos de limpieza según las especificaciones del fabricante. Asegúrese de que se pueda acceder bien a todas las superficies que deban limpiarse, por ejemplo, el interior de los tubos. Utilice cepillos adecuados si es preciso.
No utilice cepillos para Sensor de flujo. Siga las instrucciones de uso correspondientes.

- 3 Aclare bien las piezas bajo el agua hasta que no queden residuos visibles del producto de limpieza.
- 4 Inspeccione las piezas con respecto a suciedad y daños visibles. Repita la limpieza manual si es preciso.

Desinfección manual

La desinfección manual puede llevarse a cabo preferiblemente con desinfectantes en base a compuestos de amoníaco cuaternario y aldehídos. Se debe comprobar la eficacia de los desinfectantes utilizados. Siga las listas específicas de cada país. La lista de la Association for Applied Hygiene (asociación para la higiene aplicada, lista VAH) se aplica en los países de habla alemana. El usuario debe seguir exactamente las indicaciones del fabricante del producto de limpieza.

Desinfectantes

La compatibilidad de materiales de los accesorios Dräger que se van a reprocesar se ha sometido a prueba con varios desinfectantes.

Los siguientes desinfectantes han demostrado una buena compatibilidad en el momento de la comprobación: Desinfectantes de superficie (para superficies de aparatos)

- Buraton 10F de Schülke & Mayr

Desinfectante de instrumentos (para componentes o accesorios):

- Korsolex extra de Bode Chemie

- Gigasept FF de Schülke & Mayr

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

Superficies de desinfección

Advertencia

La penetración de líquidos puede producir el fallo del aparato o daños en el mismo, y poner en peligro al paciente. Desinfecte las piezas únicamente mediante frotamiento y asegúrese de que ningún líquido penetre en el aparato.

- Tras la limpieza manual, lleve a cabo la desinfección de superficies.
- Retire los restos de desinfectante.

Desinfección de componentes o accesorios

1 Desinfecte las piezas por inmersión.

2 Aclare bien las piezas bajo el agua hasta que no queden residuos visibles del desinfectante.

3 Inspeccione las piezas con respecto a suciedad y daños visibles. Repita la desinfección manual si es preciso.

4 Sacuda las piezas para eliminar por completo los restos de agua y deje que se sequen completamente.

Desinfección obligatoria preceptiva

En el caso de enfermedades de declaración obligatoria, p. ej. la enfermedad de Creutzfeld-Jacob y otras enfermedades por priones, deben realizar desinfecciones obligatorias preceptivas.

- Haciendo uso correcto del equipo, las enfermedades por priones no se pueden transmitir a través del equipo de anestesia.

- Las salpicaduras y otras contaminaciones con tejido nervioso o fluidos (>5 mL) se limpian con una solución de 1 a 2 N NaOH (4 a 8 %). Tiempo de actuación: 1 hora.

- El tratamiento higiénico se debe realizar preferiblemente en aparatos de limpieza y desinfección.

Inspección visual

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

Precaución

La vida útil de los accesorios reutilizables, por ejemplo, después de reprocesarlos, también es limitada. Una gran diversidad de factores que acaecen durante la manipulación y el reproceso de estos accesorios, por ejemplo, los residuos de desinfectantes tras un tratamiento en autoclave, pueden afectar con mayor intensidad al material, ser la causa de un mayor desgaste y de una notable reducción de la vida útil. Estas



piezas deben cambiarse siempre y cuando se detecten signos externos de desgaste, por ejemplo manchas, deformaciones, cambios de color, desprendimientos, etc.

Precaución

Estos aparatos médicos se han diseñado, comprobado y fabricado exclusivamente para un solo uso. Los productos de un solo uso no se deben volver a utilizar, procesar ni esterilizar. La reutilización, el reproceso o la esterilización podría provocar un mal funcionamiento del aparato médico y lesiones en el paciente.

Accesorios embalados de forma estéril

Precaución

No utilizar los accesorios embalados de forma estéril si el embalaje estuviera abierto o dañado o si hubiera otros indicios de la falta de esterilidad. No se permite volver a tratar y realizar una nueva esterilización de artículos desechables.

Advertencia

- ¡No dejar que penetre alcohol o compuestos que contengan alcohol en la conexión de la línea de muestra!
- ¡El alcohol puede falsear los resultados de medición!

Advertencia

¡Peligro de incendio!

No deben introducirse en el sistema del paciente medicamentos ni otras sustancias basadas en solventes inflamables como el alcohol. Si se emplean productos fácilmente inflamables para la desinfección, debe garantizarse una aireación suficiente.

Precaución

Comprobar si los componentes tratados están dañados. Un tratamiento incorrecto puede dañar los componentes y poner posiblemente en peligro la salud del paciente.

Sistema paciente

Todas las partes del sistema paciente, las mangueras de ventilación, la bolsa reservorio, las partes del absorbedor de CO₂, las partes de la aspiración endotraqueal y las partes del sistema de evacuación de gas anestésico:

- se desinfectan mediante desinfección térmica húmeda, en el aparato de limpieza y desinfección a 93 °C/10 minutos.

Aquí no es necesaria la adición de compuestos desinfectantes. ¡Peligro de corrosión!

- pueden esterilizarse en autoclave a 134 °C.

Respirador TurboVent 2 (MK05045)

- esterilizar en autoclave sólo a 134 °C, no desinfectar mediante desinfección térmica húmeda.

Superficies del equipo, mangueras de gas a presión, cables y módulos de dosificación DIVA, pantalla

- Limpiar las impurezas con un paño húmedo desechable.
- Desinfectar por frotamiento, por ejemplo con Buraton 10 F (empresa Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Alemania). Observar las instrucciones de uso del fabricante.

Advertencia

¡No dejar que penetre ningún líquido en las aberturas del equipo! El equipo puede resultar dañado. ¡No tratar la superficie del equipo con productos que contengan alcohol ya que, de lo contrario, la superficie puede dañarse!

Advertencia

No dejar que penetren en el módulo de dosificación DIVA productos de limpieza ni sustancias no permitidas para el uso. El anestésico se puede contaminar. Riesgo para el paciente.

Advertencia

Debido al riesgo de descarga eléctrica, no debe retirarse la cubierta del aparato cuando éste esté en funcionamiento o conectado a la alimentación de corriente.

Precaución

No utilizar herramientas de filo agudo ni productos abrasivos. No sumergir nunca las conexiones eléctricas en agua ni en otros líquidos.

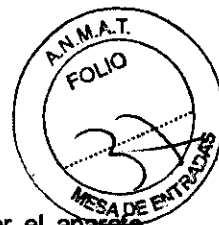
Precaución

No sumergir la pantalla ni sus accesorios en líquidos ni rociarlos con líquidos. Si accedieran líquidos al aparato de forma inintencionada, desconectar el aparato de inmediato de la alimentación de corriente. Ponerse en contacto con el personal de servicio para recibir información sobre la seguridad del aparato antes de ponerlo de nuevo en funcionamiento.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

2728



Nota

No limpiar la parte delantera de la pantalla durante la monitorización de un paciente. Poner el aparato fuera de servicio antes de realizar la limpieza.

- Limpiar la suciedad con un paño húmedo.
- Desinfectar por frotamiento

Precaución

En caso de utilizar alcohol, deberá aplicarse una solución diluida al 40 %. Las concentraciones mayores puede dañar el aparato.

Precaución

No rociar el desinfectante directamente sobre la pantalla táctil. Antes de limpiar la superficie, el producto de limpieza debe aplicarse en un paño o una bayeta.

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

Sensor de flujo SpiroLife

- Tratar el sensor de flujo según las instrucciones de uso correspondientes.

En la "Lista de cuidados" en la página 330 se enumeran todos los componentes, con los intervalos de tratamiento recomendados y las respectivas posibilidades de tratamiento.

Precaución

El tratamiento del equipo de anestesia es necesario para reducir al mínimo los riesgos generales relacionados con el equipo de anestesia, por eso es preciso seguir siempre las indicaciones referentes al tratamiento.

Indicaciones para el cuidado de los accesorios de monitorización

Cables del paciente

- Frotar los cables del paciente con un paño impregnado de una solución jabonosa.
- Secar completamente con un paño sin pelusas.
- Los cables del paciente se pueden desinfectar con un paño humedecido con alcohol diluido o un desinfectante a base de aldehídos.
- Secar completamente con un paño sin pelusas.

Electrodos de ECG reutilizables

Quitar regularmente los depósitos sobre los electrodos con un pequeño cepillo (cepillo de dientes o similar). En los electrodos reutilizables, eliminar los restos de gel de los electrodos bajo agua corriente utilizando un cepillo suave. Frotar los electrodos con un paño impregnado de una solución jabonosa.

Para desinfectar los electrodos, frotarlos con un paño impregnado de alcohol diluido o de un desinfectante a base de aldehídos. Secar completamente con un paño sin pelusas.

Manguito de NIBP

Frotar el manguito con un paño humedecido en una solución jabonosa, en un blanqueador diluido (1:10), en un desinfectante a base de aldehídos o en una solución alcohólica o fenólica.

Precaución

El manguito se puede sumergir en una solución de limpieza, pero deberá observarse que la disolución no penetre en la abertura de la manguera, porque afectaría al funcionamiento correcto del equipo.

Transductor de presión IBP

El transductor de presión y los accesorios se deben manejar siempre con el máximo cuidado. La membrana del transductor de presión no debe exponerse a una presión excesiva. Los transductores de presión no deben exponerse a una esterilización con agua, vapor o aire caliente y no deben entrar en contacto con éter, cloroformo o sustancias químicas similares. El conector siempre se debe proteger contra la humedad.

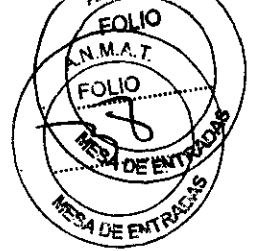
¡Seguir las instrucciones suministradas con el transductor de presión respecto a la limpieza y a la esterilización!

Placas del transductor de presión de módulos HEMO Las placas del transductor de presión de los módulos hemodinámicos pueden desmontarse para la limpieza y lavarse en una lejía jabonosa caliente.

Ing. WALTER H. IRVICELL;
MAT. COPITEC 3632

Rodrigo A. Garcia
Apostado
Dräger Medical Argentina S.A.

7728



Sensores SpO2

Precaución

Estas instrucciones de limpieza son válidas únicamente para sensores reutilizables.

Precaución

No exponer el sensor ni los cables a radiación ni esterilizarlos en autoclave ni sumergirlos en agua o en otros líquidos. Se pueden producir fallos de funcionamiento.

Frotar los sensores reutilizables con un paño impregnado de una solución jabonosa. Para desinfectarlo, se puede frotar el sensor con un paño humedecido en una solución de alcohol diluida (70 %). Secar completamente con un paño sin pelusas. El sensor debe quedar totalmente seco antes del próximo uso.

Sonda de temperatura

Limpiar la sonda con peróxido de hidrógeno (H₂O₂;3 %) o alcohol (al 70 %), y desinfectarla con un desinfectante a base de aldehídos.

Precaución

No emplear ningún desinfectante con fenol, ya que los plásticos de vinilo absorben este desinfectante. ¡No emplear sustancias altamente aromáticas ni compuestos de cloruro, acetona, éter o éster!

Esterilizar la sonda con óxido de etileno. Durante la esterilización el termistor no debe entrar en contacto con óxido de etileno líquido.

Durante la esterilización por gas no se deben superar los 45 °C. Tras la esterilización, degasificar la sonda y dejar que se ventile durante 24 horas.

Trident-Pod, BISx-Pod

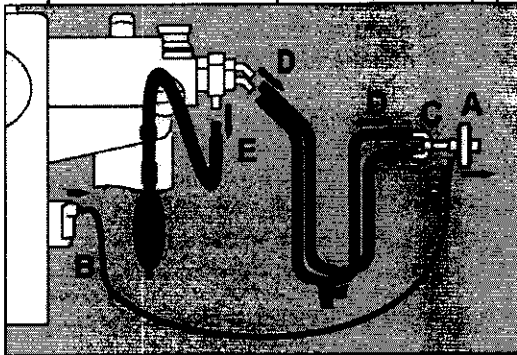
No dejar que penetren líquidos en los Pods. Frotar sólo con un paño impregnado de una solución jabonosa.

¡No esterilizar los Pods en autoclave!

Desmontar los componentes

Después de cada paciente

Después del cambio de paciente, en el equipo simplemente se deberá cambiar el filtro HME o el filtro.



Rodrigo A. Gareia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

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 de la primera utilización

PRECAUCIÓN

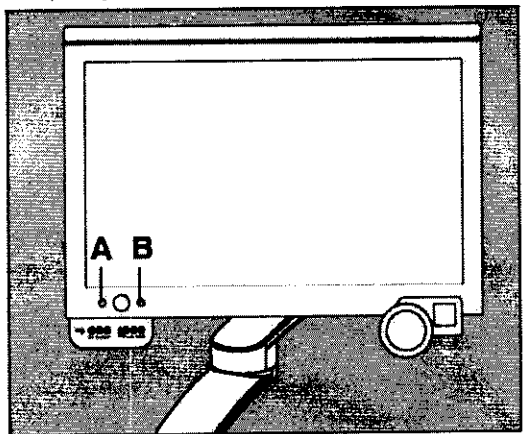
Antes de la primera utilización, todos los componentes de conducción de los gases respiratorios o que entren en contacto con el paciente deben tratarse higiénicamente según se describe en el capítulo "Cuidados". El aparato debe haberse adaptado lo suficiente a la temperatura ambiente actual como para encontrarse dentro del intervalo de temperatura de funcionamiento de +15 °C a +35 °C.

Cargar la batería para funcionamiento de emergencia

El dispositivo incorpora un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) que, en caso de corte del suministro eléctrico, mantiene la alimentación eléctrica del aparato durante al menos 30 minutos si la batería está cargada.

La conmutación al funcionamiento con batería se produce automáticamente en caso de fallo de la red. Se muestra el mensaje FALLO SUMINISTRO CENTRAL.

Siempre que el enchufe de red esté conectado, la batería se carga automáticamente.



Antes del primer uso, la batería debe cargarse durante 10 horas:

1 Conectar el enchufe de red del equipo a la toma de corriente de red.

La tensión de red debe coincidir con la indicada en la placa de características.

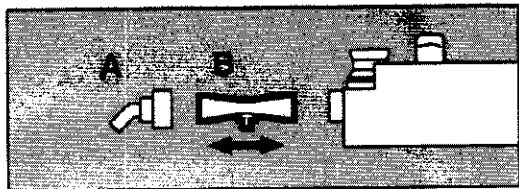
2 Comprobar si el interruptor de red situado a la derecha del bloque de suministro de gas está pulsado.

El diodo LED verde (A) con el símbolo se enciende.

Dejar el equipo conectado a la red durante 10 horas; no es necesario que esté encendido.

Cuando la batería está cargada, se enciende el diodo LED verde (B) con el símbolo.

Montar los sensores de flujo



Desmontar el sistema paciente, consulte la página 327.

Desenroscar los manguitos de conexión inspiratorio y espiratorio (A) para los tubos respiratorios.

Extraer ambos sensores de flujo SpiroLife (B).

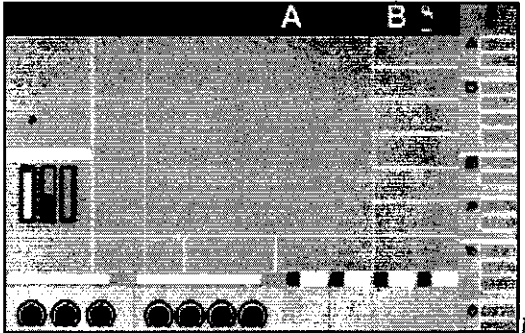
Volver a enroscar los manguitos de conexión (A) (utilizar sólo manguitos azules, no giratorios).

• Volver a colocar y fijar el sistema paciente.

3.10 No Corresponde.-

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

Comportamiento en caso de avería



En caso de alarma y de fallar el aparato, en el campo de mensajes de alarma (A) de la cabecera se muestra el mensaje de alarma correspondiente.

Fallo de la alimentación de red

En caso de fallo de la alimentación de red, Zeus IE conmuta automáticamente al sistema de alimentación ininterrumpida SAI integrado.

De esta forma, con la batería cargada, se mantiene en funcionamiento el equipo durante al menos 30 minutos.

En el campo de mensajes de alarma se muestra el mensaje Fallo Suministro central.
En el campo del sistema (B) se muestra la capacidad restante de la batería en porcentaje.
Ejemplo: 82 %

En caso de una capacidad baja de la batería, se muestra uno de los siguientes mensajes:

- Batería baja: capacidad de la batería <20 % O
- Batería muy baja: capacidad de la batería <10 %.

¡El equipo puede desconectarse en cualquier momento!

En caso de corte de corriente y batería vacía, el equipo permite la ventilación manual y la respiración espontánea con un 100% O₂.

- El ventilador, la dosificación de gas y de anestésico y la monitorización quedarán fuera de funcionamiento.
- Los módulos de dosificación DIVA quedarán bloqueados.

1 Desbloquear el mando giratorio de seguridad Safety-O₂ para la dosificación de emergencia de O₂ pulsándolo y ajustar el flujo de O₂ deseado. Rango de 0 a 12 L/min. Utilizar un manómetro para vigilar la presión.

¡Durante esta fase no es posible la dosificación de anestésico!

2 ¡Ventilar al paciente de forma manual!

3 Cargar de nuevo la batería vacía enchufando el cable a la línea de alimentación durante al menos 10 horas.

Precaución

Riesgo para el paciente.

La base (IVDock) ya no recibe alimentación eléctrica. Los módulos DPS son alimentados eléctricamente por medio de su propia batería.

¡Prestar atención al aviso de batería! Si la batería está vacía, la infusión se detendrá automáticamente. Cargar cuanto antes la batería.

Corte del suministro de gas

Zeus IE avisa del corte del suministro de los gases con los siguientes mensajes:

- Fallo suministro Aire,
- Fallo suministro N₂O o
- Fallo suministro de O₂.

- Abrir la válvula correspondiente de las botellas de gas de reserva (opcional) situadas en la parte posterior.
- Restablecer el suministro central de gas.

Cuando haya gas de reserva disponible para el gas que ha fallado, se iluminará el diodo LED correspondiente en la parte inferior de la pantalla.

- En caso de fallar el O₂, Zeus suministra Aire al 100 %. La dosificación del gas anestésico está bloqueada.
- En caso de fallar el N₂O, Zeus suministra O₂ al 100 %.
- En caso de fallar el Aire, Zeus suministra O₂ al 100 %.

El valor del flujo de gas fresco (L/min) se mantiene constante.

El manejo de la dosificación de gas fresco también es posible en caso de corte de uno de los gases. De esta forma, si p. ej. se corta el suministro de N₂O, puede conmutarse al gas portador Aire o a 100% O₂.

Precaución

¡Riesgo para el paciente!

¡En caso de corte del suministro de O2 y Aire, deberá ventilarse inmediatamente al paciente con la bolsa reservorio de emergencia aparte!

Nota

La dosificación de gas anestésico requiere Aire como gas de impulsión.

¡En caso de corte del suministro de Aire sólo se podrá dosificar durante aprox. 10 minutos!

Advertencia

Riesgo de contaminación del suministro de gas.

¡En caso de averías prolongadas, desconectar el correspondiente gas del suministro de gas!

De lo contrario puede producirse una contaminación del suministro central.

Fallo del ventilador

El dispositivo avisa del fallo del ventilador con el siguiente mensaje:

Fallo ventilador

En caso de fallo del ventilador, ya sólo será posible una ventilación manual o una respiración espontánea; todos los demás modos de ventilación no se podrán seleccionar. La dosificación de gas y de anestésico sigue estando operativa.

Seleccionar el modo "Dosificación de gas fresco" y comprobar visual y acústicamente el sistema paciente o la turbina una vez finalizada la ventilación.

Nota

¡Ventilar al paciente manualmente y avisar al DrägerService!

Fallo de la dosificación de gas anestésico (Fallo DIVA)

Si la dosificación de gas se desconecta debido a un fallo interno del equipo, el botón FG Iso (ejemplo) consulte la página 99 o etlso (ejemplo) consulte la página 101 ya no podrán seleccionarse. En caso necesario, seleccionar el modo Control GF y ajustar un flujo de gas fresco bajo.

La ventilación continúa estando operativa.

El dispositivo avisa del fallo de la dosificación de gas anestésico con el siguiente mensaje:

Fallo suministro AAneest

- ¡Continuar la anestesia con sustancias IV y
- contactar con el DrägerService!

Fallo del mezclador de gas y del DIVA

Si, debido a un fallo interno del equipo, se desactiva la dosificación de gas y la mezcla de gases, la ventilación seguirá estando operativa.

El dispositivo avisa del fallo con:

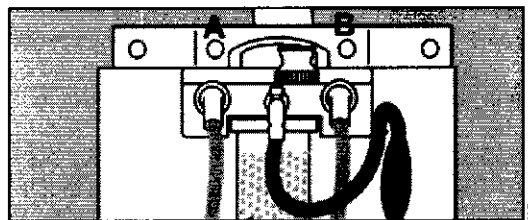
Fallo DIVA+mezclador

- Pulsar el mando giratorio de seguridad Safety-O2 para extraerlo y ajustar el flujo de O2 girándolo.

La bolsa reservoria se llena y se oyen sonidos de entrada de gas.

¡No se dosificará ningún anestésico!

Después de desconectar el equipo, girar de nuevo el mando giratorio de seguridad para Safety-O2 hasta su posición inicial e introducirlo.

Mando giratorio de seguridad Anesth. Ventilator Off para la ventilación

Cuando, debido a un fallo interno del equipo, se deba interrumpir inmediatamente la ventilación y la dosificación:

1 Pulsar el mando giratorio de seguridad Anesth. Ventilator Off para extraerlo.

Zeus avisa del fallo con: Ventilador Anest. Off

2 Girar el mando giratorio de seguridad Anesth. Ventilator Off (A) hacia la izquierda hasta el tope.

- La ventilación se detiene.

- Se bloquea la dosificación del anestésico.
- La dosificación de gas fresco se detiene. Sin embargo, se seguirán dosificando 0,5 L/min de O2.
- La monitorización del paciente permanece activa.

En caso necesario:

§ • ¡Ventilar al paciente con el suministro de emergencia de oxígeno y manualmente con la bolsa reservoria!

- 1 Pulsar el mando giratorio de seguridad Safety-O2 (B) para extraerlo.
- 2 Girar el mando giratorio de seguridad Safety-O2 (B) y ajustar el flujo de O2.

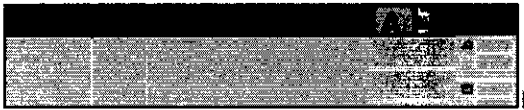
La bolsa reservoria se llena y se oyen sonidos de entrada de gas.

¡No se dosificará ningún anestésico!

Después de desconectar el equipo, girar de nuevo los mandos giratorios de seguridad Anesth.

Ventilator Off (A) y Safety-O2 (B) hasta su posición inicial e introducirlos.

En caso de fallos en el sistema parcial



Zeus avisa del fallo de los componentes:

- Fallo DIVA+mezclador
- Fallo monitoriz. paciente

Dado el caso, pulsar el botón ¿Reiniciar Software? (A) de la cabecera.

El equipo lleva a cabo una reinicialización sistema:
del

Reinicio: duración desde aprox. 30 segundos hasta 3 minutos. Durante este tiempo no está disponible la función de monitorización.

- La ventilación continúa (modo de gas fresco con 0,5 L/min; con opción de salida de gas fresco ext.: 3 L/min).
- Comprobar la ventilación con un manómetro manual. En caso necesario, realizar una ventilación manual.

Precaución

Riesgo para el paciente.

No se efectúa ninguna dosificación de gas anestésico. Después del reinicio:

- los ajustes de seguridad están activados, es decir, se conservan todos los ajustes.

Excepción dosificación de gas: suministra 0,5 L/min de O2 sin anestésico.

Para confirmar la alarma Ajustes de seguridad activos:

- pulsar la tecla Audio paused.

Después del reinicio:

- los ajustes de seguridad están activados, es decir, se conservan todos los ajustes.

Excepción dosificación de gas: suministra 0,5 L/min de O2 sin anestésico.

Para confirmar la alarma Ajustes de seguridad activos:

- pulsar la tecla Audio paused.

En caso de fallo del equipo

Cuando el equipo no reaccione más al manejo o se apague la pantalla, deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

Precaución

Comprobar mediante el manómetro mecánico de vías respiratorias si la ventilación aún continúa.

¡En caso necesario, ventilar al paciente manualmente!

Dado el caso, pulsar el mando giratorio de seguridad Anesth. Ventilator Off para extraerlo y activarlo girándolo en sentido horario para conmutar la ventilación y la dosificación de gas al servicio de emergencia manual.

Asegurar la narcosis. No se dosificará ningún gas anestésico.

¡Riesgo para el paciente!

Anesth. Ventilator Off significa:

- Ventilación: Manual/espontánea
- Dosificación de gas: 0,5 L/min de O2
- Dosificación del anestésico: off

1 Pulsar el mando giratorio de seguridad Safety-O2 (B) para extraerlo.

2 Girar el mando giratorio de seguridad Safety-O2 (B) y ajustar el flujo de O2.

3 Dado el caso, llenar la bolsa reservorio con flujo de O2 O2+.

Informar al DrägerService y emplear un equipo alternativo.

Comportamiento en caso de avería de DPS

Mensajes

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

La prioridad de los mensajes de alarma se indica mediante diferentes colores de fondo.

Zeus divide los mensajes de alarma en tres categorías, según su prioridad:

Advertencia (rojo)	Prioridad alta
Atención (amarillo)	Prioridad media
Aviso (cian)	Prioridad baja

Para clasificar las alarmas dentro de una categoría de alarmas, en la siguiente tabla se indican los números de prioridad internos. La alarma más crítica correspondiente recibe el número 255.

Cuando menor sea el número, menor será la prioridad de las alarmas.

En las tablas de Info alarmas y Reg. alarmas, consulte la página 137, la prioridad de los mensajes de alarma se representa, adicionalmente, con signos de exclamación.

Como máximo se pueden visualizar simultáneamente cuatro alarmas de prioridad alta o media de las cuatro áreas de alarma siguientes:

- Anestesia
- Hemodinámica (opcional)
- Ventilación
- Infusión (opcional)

Se muestra al menos una alarma de alta prioridad de cada área de alarmas, siempre y cuando esté activa una alarma.

Si se producen varias alarmas simultáneamente, en primer lugar se mostrarán en el campo de mensajes de alarma de la cabecera las dos alarmas más críticas.

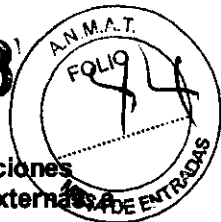
Las alarmas de prioridad baja sólo se muestran en el campo derecho del campo de mensajes de alarma y, como máximo, se muestran cuatro alarmas.

En la siguiente tabla están enumerados los mensajes de alarma en orden alfabético. En caso de producirse una alarma, la tabla sirve de ayuda para reconocer la causa que ha originado la alarma y para eliminarla rápidamente con las soluciones previstas. Las posibles causas y soluciones deben seguirse según la secuencia de la enumeración hasta subsanar la alarma.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

7728



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;

Alimentación eléctrica

Tensión de funcionamiento	De 100 Vca a 240 Vca, de-15 % a +10 %; de 45 a 65 Hz
Potencia consumida durante el proceso de conexión	530 W
	la familia Zeus esta equipado con: <ul style="list-style-type: none"> - Monitorización hemodinámica de paciente - Módulo DPS - 2 módulos de dosificación DIVA
Intensidad de corriente máxima	Max. 14 A con dispositivos conectados a las tomas de corriente auxiliares.
Tomas de corriente de red auxiliares	2 unidades, protegidas individualmente mediante fusibles automáticos de 4 A. ¡No deben conectarse aparatos de cirugía de alta frecuencia a las tomas de corriente de red auxiliares puesto que, de lo contrario, los niveles de interferencia pueden perjudicar el funcionamiento del dispositivo Zeus
Sistema de alimentación ininterrumpido	Con la batería completamente cargada: 30 minutos mínimo; hasta 90 minutos dependiendo de los parámetros de ventilación. ¡Las tomas de corriente auxiliares no reciben alimentación eléctrica!

Condiciones ambientales

Margen de temperatura para el equipo	
Funcionamiento	De +15 a +35 °C
Almacenamiento / transporte	De -15 a +40 °C Humedad relativa
Funcionamiento	De 25 % a 85 %, sin condensación
Almacenamiento / transporte	De 25 % a 85 %, sin condensación
Presión atmosférica	
Funcionamiento	De 700 a 1060 hPa
Almacenamiento / transporte	De 500 a 1060 hPa
Contenido de CO2 del aire ambiental	
Funcionamiento	De 300 a 800 ppm

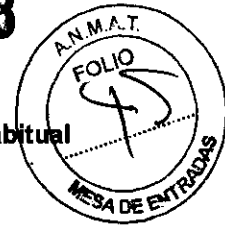
Al transportar módulos de dosificación DIVA llenos deben respetarse las indicaciones del fabricante del anestésico.

¡Los módulos de dosificación DIVA siempre deben almacenarse y transportarse vacíos! (página 65).

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

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.



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

PRECAUCIÓN

Desinfectar y limpiar el aparato y las partes del mismo antes de su eliminación.

Para los países sujetos a la directiva 2002/96/CE de la UE

Este aparato cumple con la Directiva 2002/96/CE (RAEE) de la UE. Para cumplir con su homologación según esta directiva, no se puede eliminar en los puntos municipales de recogida de chatarra eléctrica y electrónica. Dräger Medical ha autorizado a una empresa para que se encargue de la recogida y destrucción correcta del aparato. Para solicitar que se recoja el aparato viejo u obtener más información, acceda a nuestra página en Internet, www.draeger-medical.com, y desplácese hasta el área DrägerService, en la que encontrará el enlace a "RAEE". Si no tiene acceso a nuestra página web, póngase en contacto con el representante local de Dräger Medical.

Eliminación de baterías

ADVERTENCIA

- ¡Riesgo de explosión! No tirar al fuego.
- ¡Riesgo de corrosión! No abrir a la fuerza.
- No recargar las baterías.

Eliminar los artículos desechables

Al eliminar los siguientes artículos desechables, observar las directrices de higiene del hospital y las instrucciones de uso correspondientes:

- Filtro HME
- Filtro IBF del absorbedor
- Trampa de agua de CO2/trampa de agua Protect

- Filtro AGS

- Filtro de la aspiración endotraqueal
- Sensores de flujo

Eliminación del aparato médico

Al eliminar el aparato médico:

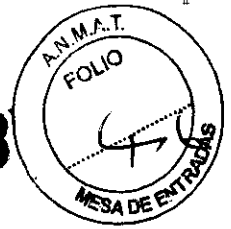
- Consulte a la empresa de eliminación de residuos para hacerlo de la forma adecuada.
- Observe las normativas locales vigentes.

La batería del aparato médico contiene sustancias contaminantes.

Se deben cumplir las normativas locales aplicables para la eliminación de las baterías en todos los países.

Eliminar la línea de muestra según las directrices de higiene del hospital.

7728



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

No corresponde

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

Dosificación de gas, modo de dosificación Control GF)

Sevoflurano	De 0 a 8 %nm vol (máx. 1000 mL/min de vapor saturado) Precisión: ± 20 % o 0,2 %nm vol Resolución: 0,1 %nm vol
Desflurano	De 0 a 18 %nm vol (máx. 1500 mL/min de vapor saturado) Precisión: ± 20 % o 0,2 %nm vol Resolución: 0,2 %nm vol

Dosificación de gas, modo de dosificación Auto control

Concentración espiratoria de anestésicos volátiles	(en caso de control automático)
Isoflurano	De 0 a 2,5 %nm vol (máx. 1000 mL/min de vapor saturado) Precisión: ± 20 % o 0,2 %nm vol Resolución: 0,1 %nm vol
Sevoflurano	De 0 a 5 %nm vol (máx. 1000 mL/min de vapor saturado) Precisión: ± 20 % o 0,2 %nm vol Resolución: 0,1 %nm vol
Desflurano	De 0 a 12 %nm vol (máx. 1500 mL/min de vapor saturado) Precisión: ± 20 % o 0,2 %nm vol Resolución: 0,2 %nm vol
Concentración máxima inspiratoria de anestésicos volátiles	(Límite inspiratorio en caso de control automático)
Isoflurano	De 0 a 5 %nm vol Precisión: ± 20 % o 0,2 %nm vol Resolución: 0,1 %nm vol

Dosificación de gas, modo de dosificación Auto control)

Sevofurano	De 0 a 8 %nm vol Precisión: $\pm 20\%$ o 0,2 %nm vol Resolución: 0,1 %nm vol
Desflurano	De 0 a 18 %nm vol Precisión: $\pm 20\%$ o 0,2 %nm vol Resolución: 0,2 %nm vol

Ventilación

Compresor radial controlado electrónicamente, en combinación con válvula proporcional controlada eléctricamente, con desacoplo del gas fresco.

Limitación de la presión $P_{\text{máx}}$ con Volume Control y Volume Control AutoFlow	(PEEP + 5) o (PEEP + P_{so}) hasta 70 hPa Precisión: $\pm 10\%$ o ± 2 hPa Resolución: 1 hPa
Presión inspiratoria P_{insp} con Pressure Control	PEEP hasta 70 hPa Precisión: $\pm 10\%$ o ± 2 hPa como mínimo Resolución 1 hPa
Presión soporte (presión de soporte) P_{so} con Pressure Control, Volume Control AutoFlow y CPAP	PEEP hasta 70 hPa Precisión: $\pm 10\%$ o ± 2 hPa como mínimo Resolución 1 hPa
CPAP	Ventilación MAN/SPON: De 0 y 3 a 10 hPa Precisión: $\pm 10\%$ o ± 2 hPa Resolución: 1 hPa
PEEP	con Volume Control, Pressure Control, CPAP/Presión soporte: De 0 y 3 a 35 hPa; máximo ($P_{\text{máx}} - 5$ hPa) o ($P_{\text{máx}} - P_{\text{so}}$) Precisión: $\pm 10\%$ o ± 2 hPa Resolución: 1 hPa
Volumen tidal (VT)	Precisión: <100 mL: $\pm 10\%$ o ± 15 mL (bajo condiciones de calibración) >100 mL: $\pm 10\%$ (bajo condiciones de calibración) Resolución: De 20 a 100 mL: 1 mL De 100 a 500 mL: 5 mL >500 mL: 10 mL
Frecuencia (FR)	De 3 a 80 1/min Precisión: ± 1 1/min Resolución: 1 1/min
Tiempo de inspiración T_i	De 0,2 a 10 segundos Precisión: $\pm 0,1$ segundos Resolución: 0,1 segundos

Ventilación (Cont.)

Flujo inspiratorio	Máximo 180 L/min +10 % Resultante de los valores de ajuste VT o P _{insp} y Ti
Trigger	De 0,3 a 15 L/min Resolución: De 0,3 a 1 L/min: 0,1 L/min De 1 a 15 L/min: 1,0 L/min

Sistema paciente

Volumen total (sin tubos flex. respiratorios)	Aprox. 2,0 litros con recipiente del absorbedor
Compliance (sin tubos flex. respiratorios)	En ventilación MAN/SPON: Aprox. 2 mL/hPa En ventilación automática: <0,2 mL/hPa
Volumen del absorbedor	1,5 L La cal sodada "Drägersorb 800 plus" aglutina aprox. 150 litros de CO ₂ .
Válvula de seguridad para limitación de presión	85 ±10 hPa
Conexiones del paciente	Cono ISO 22 mm
Fugas del sistema de ventilación	<100 mL/min a 20 hPa (según norma IEC 60601-2-13)
Válvula de limitación de presión APL	Margen de ajuste: De 5 a 70 hPa Precisión: ±15 % del valor de ajuste o ±3 hPa con 20 L/min
Válvula adicional	-18 hPa ± 3,5 hPa

Salida de gas fresco para sistema de no reinhalación (opcional)

Conexión	Cono ISO ø 22 mm (macho) con cono ISO ø 15 mm (hembra)
Presión	Máx. 80 hPa a 18 L/min
Flujo de gas fresco	De 0,3 a 18 L/min Tolerancias: véase dosificación de gas fresco

Sistemas de medición

Medición de presión (piezorresistiva)

Presión de vía aérea, curva Paw en tiempo real:	De -20 a 100 hPa
Valores de medición PEEP, Pico, Pplat, Pmedia	Margen de medición: De -20 a 100 hPa Resolución: 1 hPa Precisión: ±4 % o ±2 hPa
Presión del suministro central	Margen de medición: De 0 a 9,8 kPa x 100 Resolución: 0,1 kPa x 100 Precisión: ±0,1 kPa x 100

2728



Sistemas de medición

Presión de las botellas (manorreductor "SilverLine")

Margen de medición: De 0 a 250 kPa x 100

Resolución: 1 kPa x 100

Precisión: ± 10 kPa x 100

Manómetro (mecánico)

Margen de medición: De -20 a 80 hPa

Precisión: ± 5 mbar con respecto al valor indicado

Medición de flujo (anemometría de filamento caliente)

Curva de flujo en tiempo real

Margen de medición: De -180 a 180 L/min

Resolución: 0,1 L/min

Precisión a 60 L/min: ± 10 % (bajo condiciones de calibración)

Curva de volumen en tiempo real

Margen de medición: De -200 a 2000 mL

Resolución: 1 mL

Precisión a 60 L/min: ± 10 % (bajo condiciones de calibración)

Volumen tidal VT (inspiratorio y espiratorio)

Margen de medición: De 0 a 4000 mL

Resolución: 1 mL

Precisión:

<100 mL: ± 10 % o ± 15 mL (bajo condiciones de calibración)

>100 mL: ± 10 % (bajo condiciones de calibración)

Volumen por minuto VM (espontáneo o mecánico)

Margen de medición: De 0 a 40 L/min

Resolución: 0,1 L/min

Precisión: ± 10 % (bajo condiciones de calibración)

Valor T₉₀ de la indicación: 45 s aprox.

Frecuencia respiratoria (FR o FRspon)

Margen de medición: De 0 a 150 1/min

Resolución: 1 1/min

Precisión: ± 1 1/min

Valor T₉₀ de la indicación: 45 s aprox.

Compliancia del paciente C_{din}

Margen de medición: De 0 a 300 mL/hPa

Resolución: 1 mL/hPa

Precisión: ¡valor exclusivamente cualitativo!

Promediación: 3 carreras de respiración.

Resistencia del cliente R

Margen de medición: De 0 a 200 hPa/L/s

Resolución: 1 hPa/L/s


Precisión: ¡valor exclusivamente cualitativo!


Promediación: 3 carreras de respiración.

Caudalímetros de O₂

Margen de ajuste: De 0 a 16 L/min

Precisión: ± 10 % del valor ajustado


Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 2022


Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

7728



Medición de O₂, de CO₂ y de gas anestésico

Todas las mediciones se efectúan en la corriente lateral (medición aspiratoria) y bajo condiciones de calibración.

Tasa de aspiración	200 mL/min \pm 20 mL/min
Tiempo de retardo de la aspiración	Típicamente <4 s, dependiendo de la línea de muestra
Tiempo de respuesta t _{10...90} O ₂	<500 ms
Tiempo de respuesta t _{10...90} CO ₂	<350 ms
Tiempo de respuesta t _{10...90} gases anestésicos	<500 ms
Fase de calentamiento tras el encendido	Precisión especificada: Típicamente tras 14 min; máx. \leq 20 min Precisión ISO: 4 min aprox.
Dependencia de la precisión con respecto a la frecuencia respiratoria (proporción de tiempos de respiración 1 : 1)	Precisión especificada: hasta 40 l/min Precisión ISO: hasta 60 l/min

Medición de O₂ (paramagnética)

Medición de O₂, de CO₂ y de gas anestésico (Cont.)

Margen de medición: De 0 a 100 % vol
Resolución: 1 % vol
Precisión: \pm (2,5 % vol + 2,5 % del valor de medición) según ISO 21647

Medición de CO₂

Concentración en [% vol]:	Margen de medición: De 0 a 10 % vol Resolución: 0,1 % vol Precisión: \pm (0,43 % vol + 8 % del valor medido) según ISO 21647
Presión parcial en [mmHg]:	Margen de medición: De 0 a 78 mmHg Resolución: 1 mmHg Precisión: \pm (3 mmHg + 8 % del valor de medición) según ISO 21647
Presión parcial en [kPa]:	Margen de medición: De 0 a 10 kPa Resolución: 0,1 kPa Precisión: \pm (0,4 kPa + 8 % del valor de medición) según ISO 21647

Medición de gases anestésicos (espectroscopia de infrarrojos)

Márgenes de medición de los gases anestésicos:

Halotano	Margen de medición: De 0 a 8,5 % vol
Enflurano	Margen de medición: De 0 a 10 % vol
Isoflurano	Margen de medición: De 0 a 8,5 % vol
Sevoflurano	Margen de medición: De 0 a 10 % vol
Desflurano	Margen de medición: De 0 a 22 % vol

Precisión de la medición de gases anestésicos:

\pm (0,2 % vol + 15 % del valor de medición) según ISO 21647

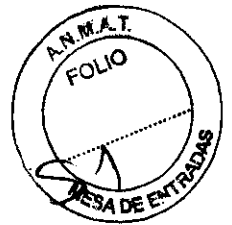
Resolución de la medición de gases anestésicos:

0,1 % vol

La deriva de la precisión de medición se compensa mediante una puesta a cero cíclica.

Rodrigo A. García
Abogado
Dräger Medical Argentina S.A.

7728



Medición de gases anestésicos (espectroscopia de infrarrojos) (Cont.)

N₂O

Margen de medición: De 0 a 100 % vol

Precisión: $\pm(2,0\% \text{ vol} + 8\% \text{ del valor de medición})$
según ISO 21647

Resolución: 1 % vol

xCAM

Margen de medición: De 0 a 9,9 xCAM

Resolución: 0,01 xCAM

Indicación: basada en los valores de medición
espiratoriosAlarma: basada en los valores de medición
inspiratorios

Todos los gases

Identificación de gas anestésico

Automática

Gas primario: a partir de 0,3 % vol

Gas secundario: a partir de 0,4 % vol

Sensibilidades cruzadas

3 % de alcohol

1 % de acetona o metano

100 ppm de NO o CO

Vapor de agua saturado a 37 °C

Falseamiento <0,2 % vol para medición de gas
anestésico, CO₂ y N₂O.Falseamiento <1 % vol para medición de O₂.

Módulos de dosificación de gases anestésicos

Máximo ángulo de basculación/inclinación

Durante el uso en el aparato: máx. 5°

Durante el almacenamiento / transporte: sin
limitación

Volumen de llenado

Volumen total: 315 mL

Entre marca máx./3ª marca: 250 mL

Pérdida de anestésico

<1,0 mL de líquido en 24 horas durante el
almacenamiento o transporte.

Pulsioximetría (SpO₂)

Precisión de SpO₂Precisión de medición modo Adultos ⁽¹⁾:SpO₂:

De 0 a 69 % sin especificar

De 70 a 100 % específico del sensor
especificado como sigue:Nellcor^(2,3):OxiMAX MAX-A, OxiMAX MAX-AL,
OxiMAX MAX-P, OxiMAX MAX-N,
OxiMAX MAX-I

±2

Nellcor:

DS100A

±3

Masimo^(2,3):LNOPADT, LNOPPED, LNOPNEO,
LNOPNEO SS, LNOP-YI

±2


Masimo:

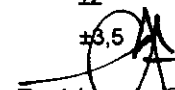
LNOP-DCI, LNOP-DCIP, NR125

±2

EAR

±3,5


Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. GÓPITEC 3022


Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13411-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7728**, y de acuerdo a lo solicitado por Dräger Medical Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo para administrar anestesia.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: La familia Zeus/Zeus IE permite todas las formas de anestesia general (por inhalación, equilibrada y totalmente intravenosa) así como anestesia regional.

La anestesia se logra con ventilación automática o manual o con respiración espontánea mediante una mezcla con una proporción mínima de oxígeno del 25%, formada por oxígeno puro y aire (aire comprimido medicinal) u óxido nitroso, bajo dosificación adicional de anestésicos volátiles y/o medicamentos intravenosos.

La familia Zeus/Zeus IE está previsto para uso en salas de uso médico, quirófanos y zonas prequirúrgicas y de reanimación.

El campo de aplicación incluye adultos, pacientes pediátricos y neonatos.

La ventilación en el paciente se realiza con ayuda de una mascarilla laríngea, una mascarilla o un tubo endotraqueal.

//..

//..

El sistema paciente puede emplearse bien con reinhalación parcial (flujo bajo o mínimo) o bien con reinhalación total (sistema cerrado).

También es posible emplear un sistema sin reinhalación con salida externa de gases frescos para la ventilación manual, para conectar, p. ej. un sistema de Bain o Magill (opcional).

El dispositivo está equipado con módulos para dosificación de medicamentos, para la supervisión de paciente, del equipo y para la ventilación.

El equipo ofrece las siguientes opciones de ventilación:

- Ventilación controlada por volumen con flujo inspiratorio constante Volumen Control.
- Ventilación controlada por volumen con flujo inspiratorio en deceleración Volumen Control Autoflow, con posibilidad de activar la sincronización de las carreras de ventilación Sinc. (VC) y presión soporte.
- Ventilación controlada por presión Pressure Control, con posibilidad de activar la sincronización de las carreras de ventilación Sinc. (PCV) y presión soporte.
- Ventilación con presión de soporte, con presión positiva constante de la vía aérea Pressure Support.
- Ventilación manual / respiración espontánea con y sin CPAP MAN/SPON.

Monitorización del equipo: Se presentan los siguientes valores de medición:

- Presión en la vía aérea Pico.
- Presión en la vía aérea Plat.
- Presión en la vía aérea PEEP.
- Presión en la vía aérea Media.
- Volumen por minuto VM.
- Volumen tidal VT.
- Frecuencia respiratoria FR.
- CO₂, inspiratorio y espiratorio.
- O₂, inspiratorio y espiratorio.

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

//..

- N2O, inspiratorio y espiratorio.
- Concentración de anestésicos, inspiratoria y espiratoria

Modelo (s): 1) Zeus, 2) Zeus Infinity Empowered.

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

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH.

Lugar/es de elaboración: Moislinger Allee 53-55 Lübeck D-23558 - Lübeck Alemania.

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM 1365-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 DIC 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7728


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.