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

DISPOSICIÓN Nº 0300

BUENOS AIRES, 13 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12636-10-5 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el 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 transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0300

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 217 y 218, 13 a 57 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-1601-12, 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. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 0300

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 Nº 1-47-12636-10-5
DISPOSICIÓN Nº

0300

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0300.....

Nombre descriptivo: Equipo para administrar anestesia.

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

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Primus es un puesto de trabajo de anestesia para adultos, niños y neonatos cuando se aplica respiración automática y manual así como con respiración espontánea.

Utilización:

- Anestesia por inhalación en el sistema de retro-respiración.
- Anestesia por inhalación en el sistema casi cerrado para aplicaciones Low-Flow o Minimal-Flow.
- Anestesia por inhalación en el sistema de no-retro-respiración con salida a gas fresco separada a la conexión, por ejemplo, del sistema "Bain" o del sistema "Magill" para un flujo de gas fresco de 0,2 l/min a 18 l/min.

Modos de respiración modificados (a partir de la versión de software 2.n):

- Respiración controlada por volumen "Volume Mode". Funciones que se pueden conectar adicionalmente:
  - Sincronización
  - Asistencia por Presión (opcional).
- Respiración controlada por presión "Pressure mode". Funciones que se pueden conectar adicionalmente:
  - Sincronización
  - Asistencia por Presión (opcional).
- Respiración manual "MAN".

- Respiración espontánea "SPONT".
- Respiración asistida por presión "Pressure Support" (opcional).

Modos de respiración (hasta la versión de sofware ≤ 1.06).

- Respiración controlada por volumen "IPPV, SIMV".
- Respiración controlada por presión "PCV".
- Respiración manual "MAN".
- Respiración espontánea "SPONT".

Valores de medición indicados:

- Presión punta "Ppeak", presión media "Pmean", presión plateau "Pplat, PEEP".
- Volumen minuto de espiración "MV", volumen respiratorio "VT", frecuencia respiratoria "f".
- Concentración espiratoria e inspiratoria de O2, N2O, gas anestésico y CO2.
- Compliance del sistema y volumen minuto de fuga.
- Saturación de oxígeno funcional "SpO2" y pulso (opcional).

Representación de las curvas:

- Presión de las vías aéreas "Paw".
- Flujo de inspiración y de espiración "V".
- Concentración inspiratoria y espiratoria de O2, CO2 y gas anestésico.
- Pletismograma (opcional).
- P/V-Loops y Flow/V-Loops (opcional a partir de la versión de software 2.n).

Representación de indicadores de barras:

- Indicación del volumen tidal de inspiración, del volumen tidal de espiración y de volumen tidal de fuga.
- Volúmetro.
- Económetro (opcional a partir de la versión de software 2.n).

Además se dispone de la evolución temporal de los valores de medición (Trends).

Control:

- Por medio de límites de alarma ajustables que se pueden adaptar automáticamente a la correspondiente situación de respiración.

Parámetros controlados:

- Presión de las vías aéreas "Paw".
- Volumen minuto espiratorio "AMV".
- Apnea (inactivo en el modo de máquina corazón-pulmón (Modo HLM)).
- Concentraciones de gas anestésico de inspiración y de espiración.
- Detección de mezclas de gases anestésicos.
- Concentración de O2 y N2O de inspiración (medición independiente de las fases respiratorias en el modo HLM).
- Concentracióin de CO2 de inspiración y de espiración (medición independiente de las fases respiratorias en el modo HLM).
- Opcional: Saturación de oxígeno (alarmas inactivas en el modo HLM), frecuencia de pulso.

Modelo(s): 1) Primus, 2) Primus 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.

Expediente Nº 1-47-12636-10-5

DISPOSICIÓN Nº 0300

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0300

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

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 q dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso previsto de la estación de anestesia

Primus/Primus *Infinity Empowered* – Equipo de anestesia para adultos, niños y recién nacidos con aplicación de ventilación automática y manual así como la respiración espontánea con o sin presión de soporte.

Utilización

- Anestesia por inhalación en sistemas de reinhalación
- Anestesia por inhalación en sistemas semicerrados a virtualmente cerrados con técnicas de "bajo flujo" o "flujo mínimo" (para el consumo mínimo de agentes anestésicos y de gases).
- Anestesia por inhalación en sistemas de no reinhalación con salida de gas fresco separada para la conexión de, p. ej., un sistema Bain o Magill con un flujo de gas fresco de 0,2 a 18 L/min (opcional).

Modos de ventilación

- Ventilación controlada por volumen en ***Modo volumétrico***.

  Con posibilidad de: Sincronización, ***Pres. Soporte*** (Presión de soporte) (opcional)
- Ventilación controlada por presión en ***Modo presiométrico***.

  Con posibilidad de: Sincronización, ***Pres. Soporte*** (Presión de soporte) (opcional)
- Ventilación manual (Man.)
- Respiración espontánea (Espont.)
- Respiración espontánea asistida por presión en ***Pres. Soporte CPAP*** (opcional)
- ***Vol. AF*** (Modo volumétrico AutoFlow) (opcional).

  Con posibilidad de: Sincronización, ***Pres. Soporte*** (Presión de soporte) (opcional)

Se indican los siguientes valores de medición

- Presión pico ***PICO***, Presión media ***PMEDIA***, Presión meseta ***PLAT*** y ***PEEP***
- Volumen minuto espiratorio ***VM***, diferencia entre el volumen minuto insp. y esp. ***VMFUGA***,
- compliancia del paciente ***CPAC***, volumen tidal ***VT***, frecuencia de respiración ***Frec.***
- Concentración inspiratoria y espiratoria de O_2, N_2O, gas anestésico y CO_2
- ΔO_2: diferencia entre la concentración insp. y esp. de O_2

Opcionalmente:

- Saturación funcional de oxígeno (SpO_2)

Ing. WALTER H. FEVICELLI
MAT. COPITEC ...

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

Se representan como curvas los siguientes parámetros

- Presión en la vías aérea ***PAW***
- Flujo inspiratorio y espiratorio
- Concentración inspiratoria y espiratoria de O_2, CO_2 y gas anestésico

Opcionalmente:
- Pletismograma
- Bucles ***PAW-V*** y bucles ***V-Flujo***

Se representan como gráficos de barra los siguientes parámetros

- Volumen tidal inspiratorio, espiratorio y de fuga
- Volúmetro
- Presión
- Económetro para la indicación del aprovechamiento del gas fresco (opcional)

También se dispone de un libro de registros (logbook) y de tendencias indicando los valores de medición de tiempo.

Monitorización

Mediante límites de alarma ajustables que se pueden adaptar automáticamente a la situación de ventilación concreta.

Con monitorización para
- Presión en las vías aéreas ***PAW***
- Volumen minuto espiratorio ***VM***
- Apnea
- Concentración inspiratoria y espiratoria de gas anestésico
- Detección de mezclas de gases anestésicos (detección simultánea de hasta dos agentes anestésicos a la vez)
- Concentraciones inspiratorias de O_2 y N_2O
- Concentraciones inspiratorias y espiratorias de CO_2
- Comportamiento de alarma especial con modo BEC
- Activación automática de alarma de agentes para múltiplos de ***CAM*** (xCAM)

Opcionalmente:
- Saturación de oxígeno
- Frecuencia de pulso

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

Ing WALTER H. IOVICELLI
MAT. COPITEC ... 32

Dräger medical
A Dräger and Siemens Company

MESA DE ENTRADA
FOLIO 15
M.M.A.T.

Funciones auxiliares (SOLO MODELO PRIMUS IE)

Sistema de detección de accesorios inalámbrico de Infinity ID

- Primus *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 Primus *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).

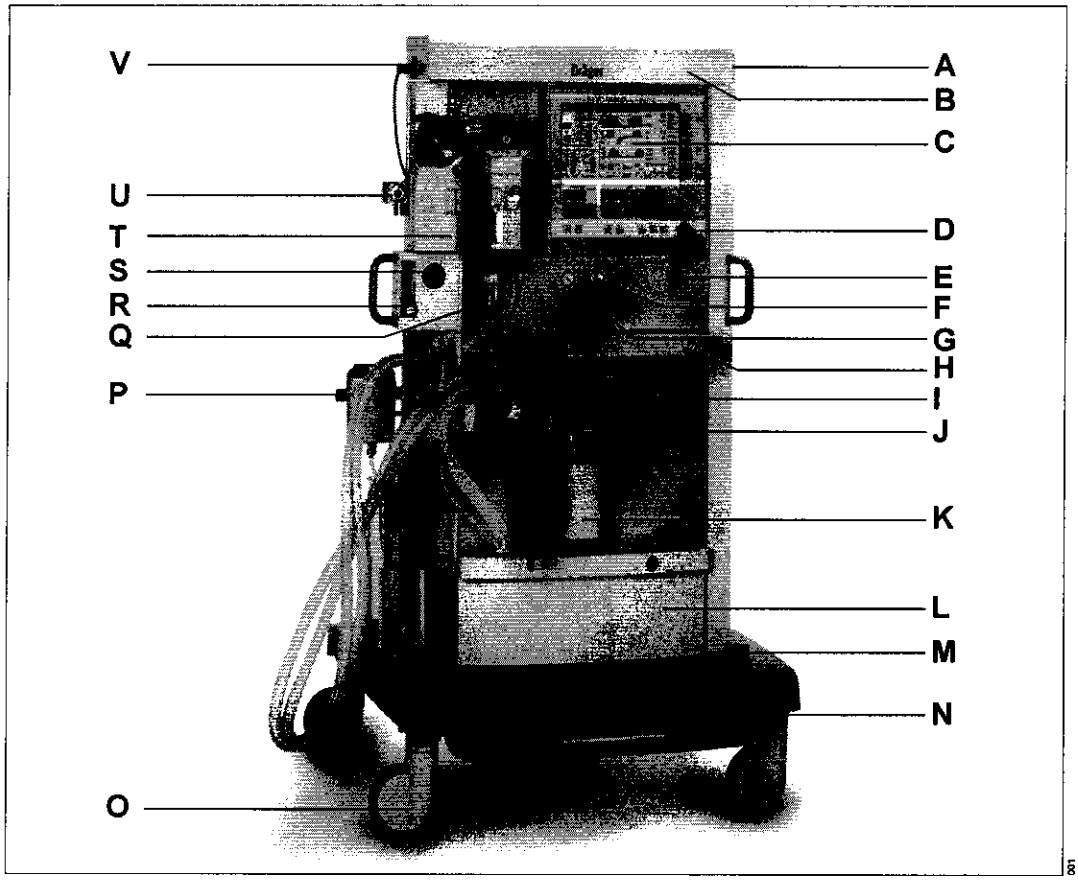
Ing WALTER H. IPVICH LI
MAT. COPITEC

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

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



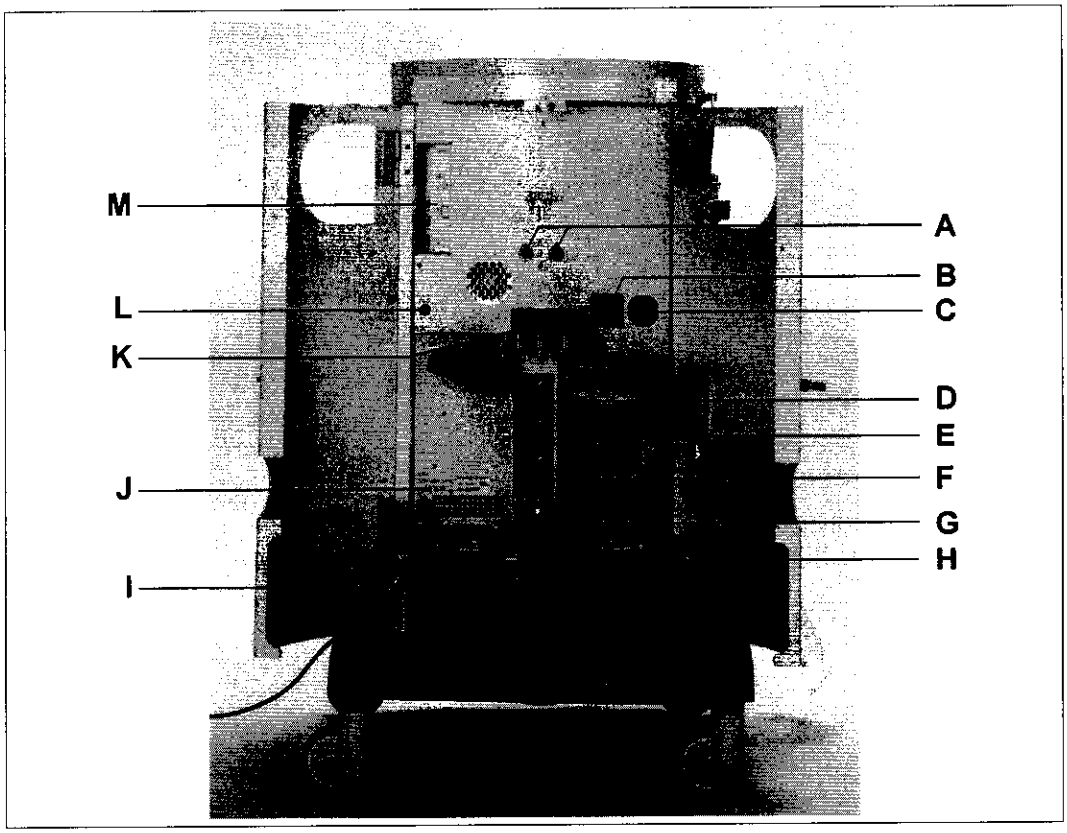
A Control de luces (regulador de luz)
B Estante superior (para monitores externos)
C Pantalla con interfaz de usuario
D Mando rotatorio
E Interruptor principal del sistema
F Dosificación de emergencia de O_2 ***O_2 emergencia***
G Botón de lavado (flush) de O_2 ***O_2+***
H Tabla escritorio
I Sistema de ventilación
J Botón de desbloqueo para módulo de ventilador
K Absorbedor de un solo uso Drägersorb CLIC (o absorbedor reutilizable)
L Cajón
M Freno central
N Reposapiés
O Ruedas
P Sistema de aspiración endotraqueal (opcional)
Q Trampa de agua con conexión para línea de muestreo
R Flujómetro de oxígeno auxiliar (opcional)
S Indicador de presión mecánico (opcional)
T Vaporizadores con sistema Interlock
U Salida de gas fresco externa (opcional)
V Toma de corriente alterna auxiliar (para el vaporizador de desflurano)

Ing WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC

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

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 17

Parte posterior

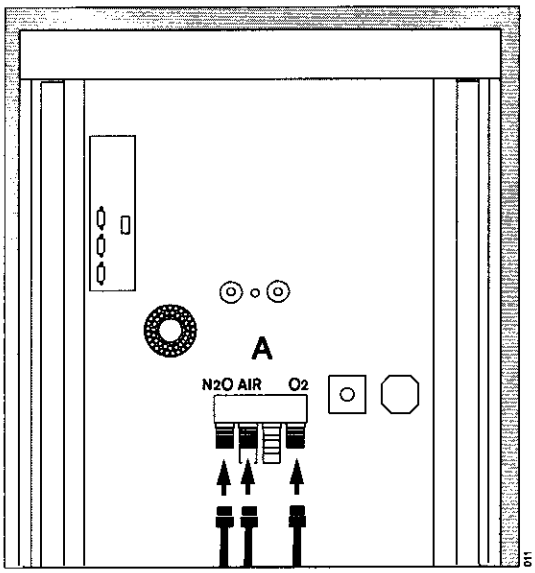


A Conectores para los sensores de presión de la botella de gas de reserva
B Sensor de O_2 (no procede en la medición de O_2 sin consumo)
C Filtro del extractor
D Tomas auxiliares
E Placa de características
F Terminal para los cables de puesta a tierra de equipos auxiliares
G Boquilla de evacuación
H Sistema de evacuación de gas anestésico (AGS)
I Cable de alimentación eléctrica
J Terminal para cable de puesta a tierra
K Entradas de gas
L Conexión para una lámpara de halógeno opcional (quitar la tapa protectora antes de utilizar). Utilizar únicamente la lámpara especificada en la lista de accesorios.
M Panel de interfaces

Ing WALTER H. IPVIGELLI
MAT. COPITAC

Rodrigo A. Garcia
Dräger Medical Argentina S.A.

Conexión de la alimentación de gas



1 Enroscar los tubos de gas comprimido de la alimentación de gas central (CS) para ***O2***, ***AIR***, ***N2O*** en las conexiones delanteras del bloque de entrada de gas (A). Las dos conexiones exteriores en la parte posterior están previstas para las botellas de gas de reserva.

Una salida de aire comprimido para la aspiración de secreciones opcional y una salida de O_2 para el flujómetro de O_2 externo están disponibles opcionalmente.

2 Acoplar el otro extremo de los tubos de presión en la unidad terminal.

3 Asegúrese que todos los suministros estén conectados y funcionen correctamente.

PRECAUCIÓN

Riesgo del suministro de gas

Si los manómetros de las botellas [illegible] no están conectados [illegible] del sistema de reserva no estará disponible en el caso de que se produzca un fallo del suministro central de gas.

Asegúrese de que todos los suministros estén conectados de acuerdo con el [illegible] del bloque de entrada de gas y los [illegible] en la parte posterior [illegible] conectar los suministros [illegible] de modo que funcione correctamente.

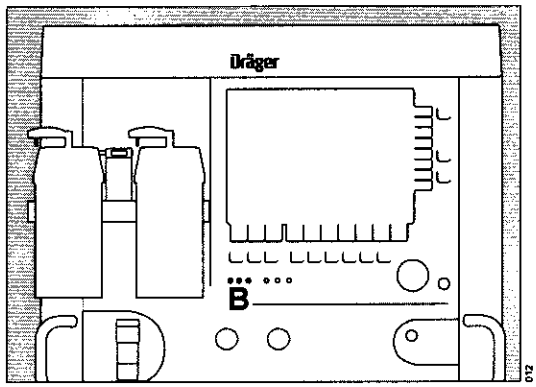
PRECAUCIÓN

Riesgo de fallo del [illegible]

Conecte la máquina [illegible] y vuelva a [illegible] de la entrada de [illegible] entre 2,7 y 6,8 [illegible]

Asegúrese de [illegible] de iniciar el [illegible]

4 Los tres indicadores LED verdes (B) están encendidos.
Los indicadores LED permanecen apagados si la presión de gas es <2,7 kPa x 100 o si el tubo de gas no está conectado.



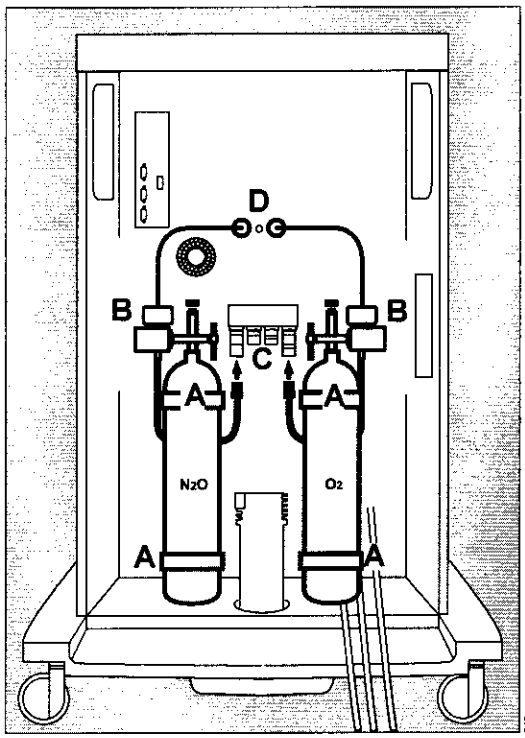
Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing WALTER R. [illegible]
MAT. [illegible]

Conexión de las botellas de gas de reserva de O_2 y N_2O

PRECAUCIÓN
Riesgo de fallo del suministro de gas
Si el suministro central de gas fallara, las [illegible] las botellas de gas de la máquina de anestesia [illegible] proporcionarán un suministro de gas de reserva [illegible]
Para evitar que se produzca un fallo de [illegible] total, las botellas deben permanecer en el [illegible] tivo, con las válvulas cerradas (consultar [illegible] ente advertencia), a modo de reserva, [illegible] máquina de anestesia esté conectada [illegible] suministro central de gas [illegible]

En la parte posterior del equipo:



1 Colocar botellas llenas en los soportes de botella (A) y asegurarlas.

2 Montar los reductores de presión (B) en las válvulas de las botellas.

3 Conectar los tubos de gas a las conexiones correspondientes de las entradas de gas (C).

4 Conectar los cables de los sensores de presión a las conexiones (D) colocadas encima de las entradas de gas.

5 Abrir las válvulas de las botellas.

Los LED que indican el estado de presión de la botella se iluminan en verde. Si los indicadores LED están apagados, comprobar la conexión correcta del conector del sensor y del reductor de presión y asegurar una presión suficiente en las botellas.

6 Volver a cerrar las válvulas de las botellas.

PRECAUCIÓN
Riesgo de [illegible]
Si las válvulas [illegible] máquina está conectada [illegible] central [illegible] botellas [illegible]
Cerrar [illegible] el suministro [illegible]

Precaución durante el manejo de botellas de O_2

ADVERTENCIA
Riesgo de explosión
Si se manipulan las válvulas de la botella de O_2, los adaptadores de reducción de presión para O_2 con dedos/manos manchados de grasa o aceite, existe riesgo de explosión.
No lubricar ni engrasar las válvulas de las botellas de O_2 ni los adaptadores de reducción de presión para O_2 ni tocarlos con los dedos manchados de grasa o aceite.

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

Ing. WALTER U. [illegible]
M.T. COPITEC [illegible]

Abrir/cerrar las válvulas de botella sólo lentamente y a mano. No utilizar herramientas.

Dejar que personal cualificado repare las válvulas de botella que no sean estancas o que funcionen con dificultad.

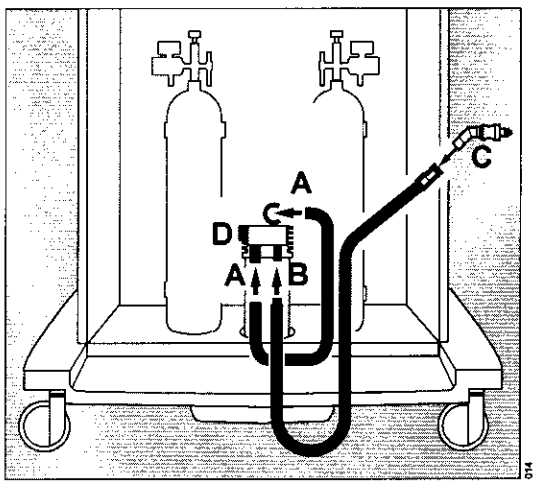
ADVERTENCIA

Riesgo de fallo del [illegible]

Si en lugar de [illegible]
Dräger [illegible] se utiliz[illegible]
que no dispongan [illegible]
características [illegible]
[illegible] funcional[illegible]
monitorizad[illegible] [illegible] por un proporcionador
reserva, y [illegible] rellenado durante el
chequeo [illegible] y el funcionamiento.

Si los [illegible] no se pueden
garantizar [illegible] el caso de que se produzca
una avería [illegible] suministro central, [illegible]
disponibl[illegible] funcionalidad [illegible] rápido
(backup) de las botellas [illegible]
Si no está disponible [illegible] para la
cantidad restante [illegible]
el turno no deberá [illegible]
medidas equivalentes.

Conexión del sistema de evacuación de gas anestésico (AGS)



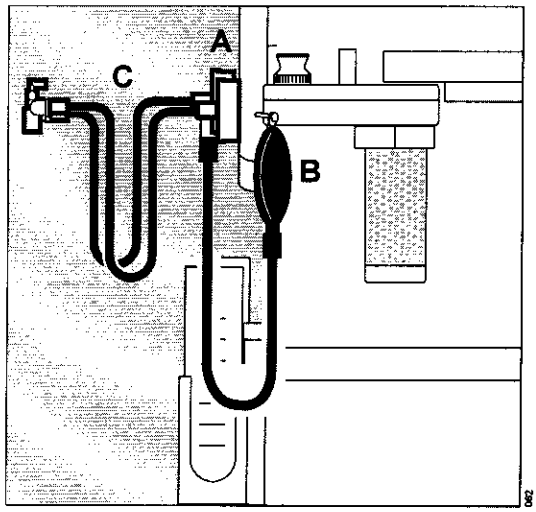
1. Conectar el tubo de transferencia gris (A) a las boquillas de evacuación en Primus/Primus *Infinity Empowered* y en el sistema AGS.
2. Conectar el tubo de evacuación a la boquilla de evacuación (B) del sistema AGS.
3. Conectar el tubo de evacuación al conector de evacuación (C).
4. Asegurarse de que la segunda conexión en el sistema de evacuación está cerrada con un tornillo obturador (D).

Seguir las instrucciones de uso del sistema de evacuación de gas anestésico AGS.

Ing. WALTER H. [illegible] LI
MAT. COPITEC [illegible]

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

Conexión del sistema paciente



1 Con volúmenes tidales *VT* superiores a 200 mL: utilizar tubos de adulto.

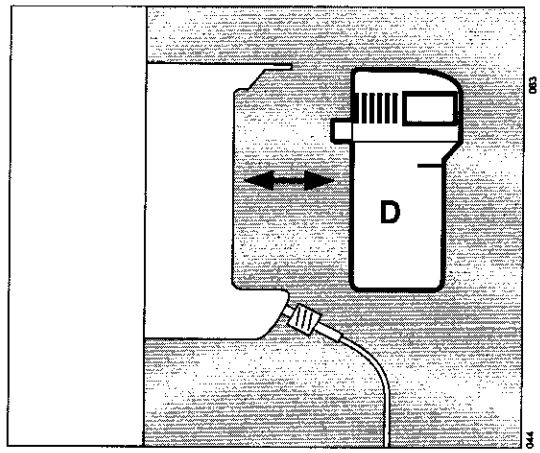
2 Insertar los filtros antimicrobianos (A) en las boquillas de inspiración y espiración del sistema de ventilación hasta que encajen de forma audible.

NOTA
Si se utiliza un filtro antimicrobiano en la pieza en Y, no utilizar filtros antimicrobianos en las boquillas de inspiración y espiración del sistema de ventilación.

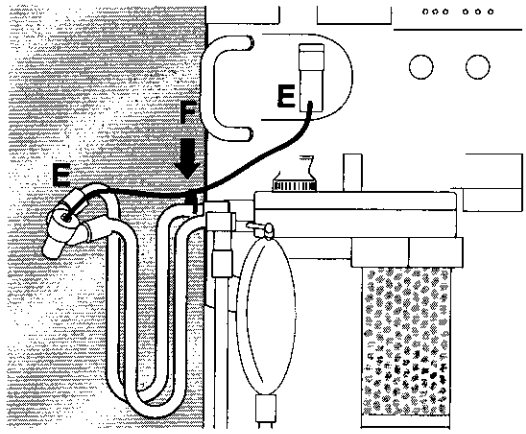
ADVERTENCIA
Riesgo de lesión del paciente
Para proteger al paciente de partículas y polvo que se creen por el empleo [illegible] de la cal sodada, se debe utilizar un filtro entre la rama inspiratoria del circuito respiratorio y el paciente, es decir, un filtro con pieza en Y o un filtro en la rama inspiratoria.

3 Conectar la bolsa reservoria (B) y su adaptador al tubo de ventilación más corto del circuito respiratorio. Instalar el tubo de ventilación en el conector acodado y colgar la bolsa reservoria en el gancho.

4 Conectar los tubos de ventilación (C) a las boquillas de inspiración y espiración o a los filtros antimicrobianos opcionales y, a continuación, conectarlos a la pieza en Y o al filtro opcional en la pieza en Y.



5 Insertar la trampa de agua (D) en la parte delantera.



6 Enroscar la línea de muestreo (E) con los conectores Luer-Lock a la pieza en Y y la trampa de agua.

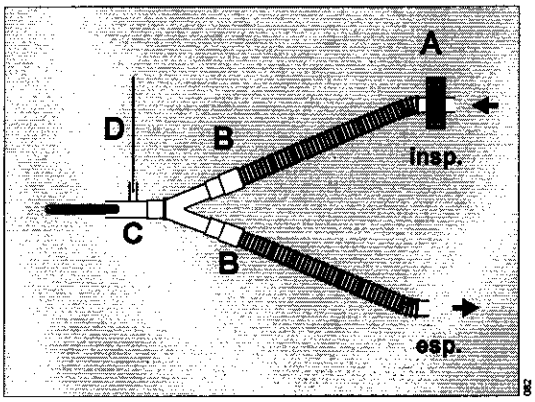
Ing. WALTER U. [illegible]
MAT. [illegible]

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

M.S.A.T. FOLIO 22 MESA DE ENTRADAS

7 Asegurarse de que la línea de muestreo esté colocada correctamente utilizando la pinza correspondiente (F). Esta pinza se debe instalar en la boquilla de espiración del sistema de ventilación.

Ventilación de neonatos



1 Con volúmenes tidales *VT* inferiores a 50 mL: utilizar tubos pediátricos.

2 Utilizar un filtro antimicrobiano con una resistencia baja y una compliancia baja. En este punto del circuito respiratorio (A), la resistencia del filtro antimicrobiano permanece constante debido a que la humedad es menor en la mezcla de gas inspiratorio. En el tubo espiratorio no se debe utilizar ningún filtro para evitar la posibilidad de que se forme una PEEP intrínseca en el circuito del paciente.

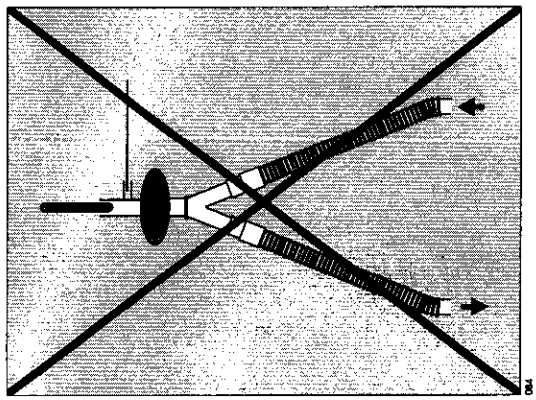
3 Acoplar los tubos de ventilación con los manguitos grandes a la boquilla inspiratoria y espiratoria y conectar los manguitos pequeños (B) a la pieza en Y.

4 Utilizar un adaptador de tubo (C) con conexión para la línea de muestreo (D). Los adaptadores de tubo con una conexión lateral para conectar una línea de muestreo soportan la medición de CO_2 y ayudan a lavar (flush) el espacio muerto en la pieza en Y y en el adaptador de tubo.

5 Conectar la bolsa reservoria de 0,5 L con la boquilla a los manguitos grandes. Acoplar el tubo de ventilación a la boquilla acodada. Colgar la bolsa reservoria de 0,5 L en el gancho.

6 Conectar la línea de muestreo (D) a la conexión lateral del adaptador de tubo.

Para determinar la compliancia y fuga del sistema, conecte firmemente la pieza en Y al cono. Al hacerlo, utilizar el circuito de paciente que se utilizará para el próximo caso.



ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones del paciente

Si los filtros están bloqueados, la muestra obtenida de los pulmones del paciente puede producir rápidamente una presión negativa en los pulmones.

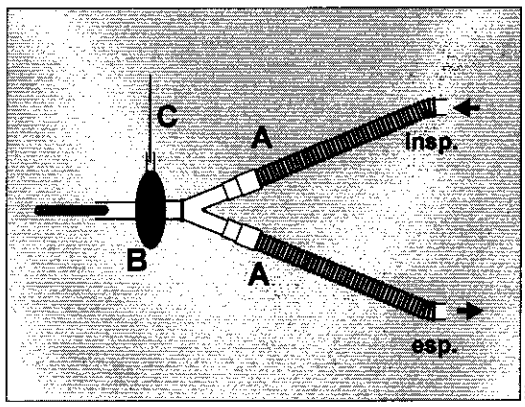
Durante la ventilación de niños y recién nacidos, no utilizar filtros HME y ningún otro filtro en la pieza en Y en combinación con un adaptador de tubo que tenga conexión para una línea de muestreo en el circuito del paciente.

Por razones de medición, un flujo permanente de corriente secundaria de 200 mL/min recorre la línea de muestreo hasta el sistema de medición de gas. En el caso de que haya un filtro HME o filtro bloqueado en esta posición de la pieza en Y, el sistema de medición producirá situaciones de presión negativa en los pulmones del paciente.

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

Ing WALTER R. [illegible]
MAT. COPIME [illegible]

Ventilación de niños



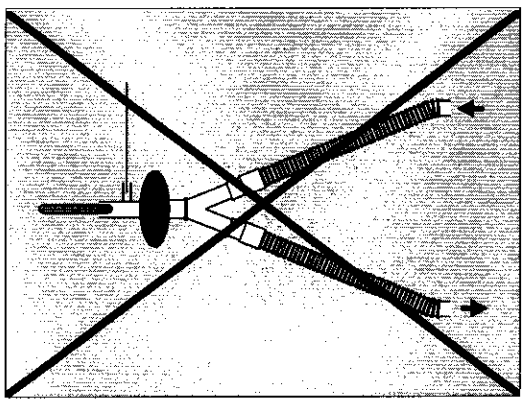
1 Con volúmenes tidales *VT* que oscilen entre 50 y 200 mL: utilizar tubos pediátricos.

2 Acoplar los tubos de ventilación con los manguitos grandes a la boquilla inspiratoria y espiratoria y conectar los manguitos pequeños a la pieza en Y (A).

3 Utilizar un filtro HME (B) o un filtro con conexión para la línea de muestreo.

4 Conectar la bolsa reservoria con la boquilla a los manguitos grandes. Acoplar el tubo de ventilación al conector acodado. Enganchar la bolsa reservoria en el gancho.

5 Conectar la línea de muestreo (C) al filtro HME o al filtro y a la trampa de agua.



ADVERTENCIA

Riesgo de [illegible] ventilación del paciente.

Si los [illegible] están bloqueados, [illegible] del muestreo obtenido de los pulmones [illegible] de [illegible] puede producir rápidamente una presión negativa en los pulmones.

Durante la ventilación de niños y recién nacidos, no utilizar filtros HME en ningún otro filtro en la pieza en Y [illegible] con un atrapador de [illegible] en la línea de muestreo [illegible]

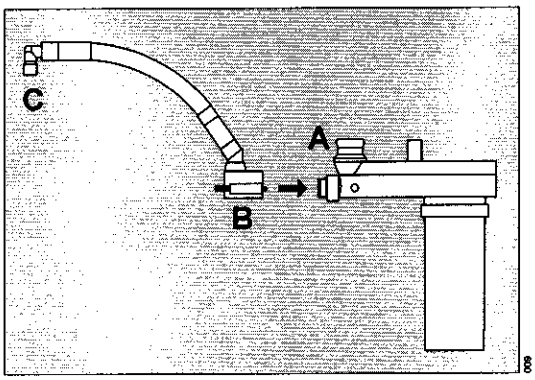
Por razones de medición, un flujo permanente de corriente secundaria de 200 mL/min recorre la línea de muestreo hasta el sistema de medición de gas. En el caso de que haya un filtro HME o filtro bloqueado en esta posición en la pieza en Y, el sistema de medición producirá situaciones de presión negativa en los pulmones del paciente.

Ing. WALTER H. [illegible]
MAT. COPITEC [illegible]

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

Conexión del brazo flexible para la bolsa reservoria (opcional)

El brazo flexible conecta la bolsa reservoria al sistema de respiración. Se utiliza para establecer la posición de la bolsa reservoria requerida para la ventilación manual.



Colocación del brazo flexible y de la bolsa reservoria

1 Si está colocado: Desconectar el conector (A) de la bolsa de ventilación manual del sistema de ventilación.

2 Colocar el conector del brazo (B) en el sistema de ventilación y apretarlo con los dos tornillos de cabeza moleteada. Comprobar que el brazo esté fijado de manera segura.

3 Acople el empalme de 90° (C) al extremo del brazo de la bolsa y monte la bolsa reservoria al otro extremo del accesorio.

Soporte de bloqueo para vaporizadores (opcional)

PRECAUCIÓN
Riesgo de contaminación del entorno y de [illegible] del paciente.

Puede ser que el vaporizador bloqueado [illegible] abierto por error [illegible] colocado justo al lado de [illegible] vaporizador en la máquina de anestesia.

Para evitar contaminación [illegible] en peligro al paciente [illegible] dos veces para asegurarse de que [illegible] el vaporizador correcto [illegible]

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

Ing WALTER U. [illegible] LI
MAT. COPITEC [illegible]

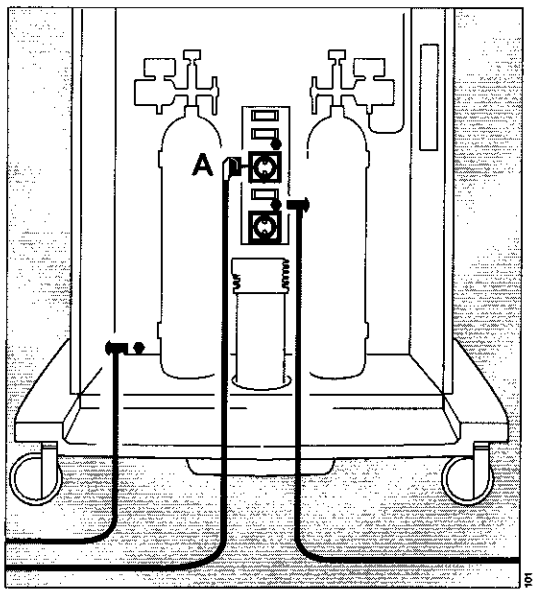
Establecer las conexiones eléctricas

Conexión de sistemas auxiliares

Primus/Primus*Infinity Empowered* dispone de dos tomas auxiliares en la parte posterior de la máquina. Cada toma tiene 3 amperios y está protegida por fusibles de seguridad.

Asimismo, existe una toma dedicada (2 amperios) para un vaporizador de desflurano en el lado de la máquina, encima del soporte del vaporizador (consultar pos. V en la página 18). Esta toma está protegida por fusibles de seguridad.

Además, existe un fusible automático de 4 amperios para la toma prevista para un vaporizador de desflurano.



1 Conectarlos a las tomas auxiliares (A) en la parte posterior.

2 Instalar el vaporizador de desflurano en su soporte y conectarlo a la toma en el lado de la máquina, consultar la página 71.

PRECAUCIÓN
Riesgo de [illegible]
En caso de [illegible] el SAI [illegible] dispositivos [illegible] de corriente auxiliares [illegible]
Prestar especial [illegible] indicadores de alimentación [illegible]

PRECAUCIÓN
Riesgo de fallo del dispositivo
Si los dispositivos [illegible] de alimentación están conectados [illegible] la corriente [illegible] de la máquina de anestesia [illegible]
No conectar equipos quirúrgicos de alimentación [illegible] a las tomas auxiliares de la máquina de anestesia.

Asegurarse de que el consumo de corriente máximo de los sistemas auxiliares no supera los valores permitidos: Consultar las instrucciones de uso correspondientes.

Ing. WALTER U. [illegible] LI
MAT. COPITEC [illegible]

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

ADVERTENCIA
Riesgo de descarga eléctrica

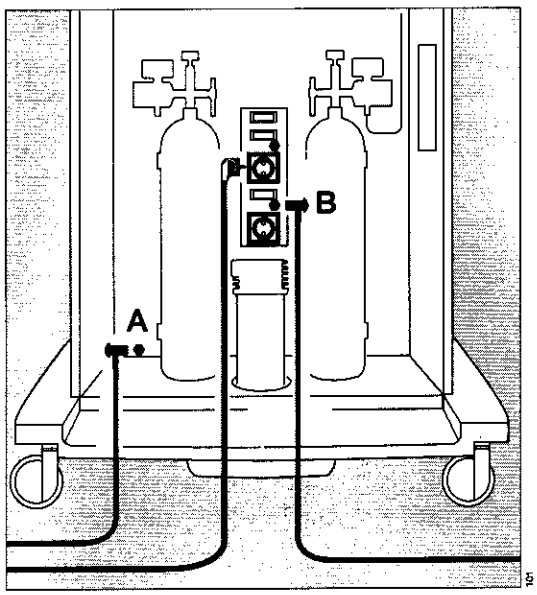
La conexión de dispositivos a las tomas auxiliares de la máquina de anestesia puede provocar un aumento de la corriente de fuga más allá de los valores permitidos en el conductor de protección de un dispositivo.

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 de la corriente de fuga, no se deben utilizar las tomas auxiliares de la máquina de anestesia, sino una toma de corriente 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.

Conexión a tierra

p. ej., en caso de intervenciones intracardíacas o intracraneales.



1 Conectar un extremo del cable de puesta a tierra a uno de los pernos de conexión (A) en la parte posterior de la máquina de anestesia.

2 Conecte el otro extremo del cable de puesta a tierra al punto de conexión especificado para la puesta a tierra, por ejemplo, en la mesa de operaciones o en la lámpara del techo.

3 Conectar el punto de conexión equipotencial (B) a los sistemas auxiliares.

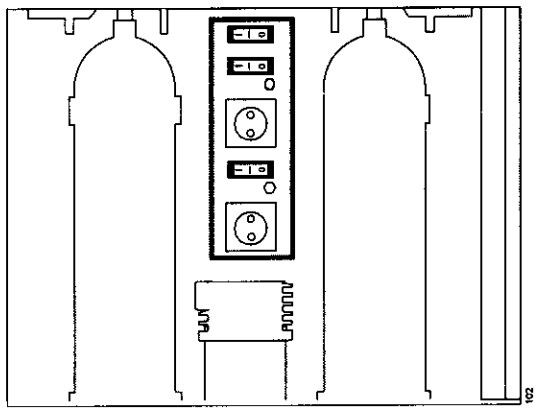
Conexión a la red eléctrica

La tensión de red eléctrica tiene que coincidir con la tensión indicada en la placa de características que se encuentra en la parte posterior:

100 a 240 V

- Insertar el enchufe de red en la toma de corriente de pared.
  El indicador LED ⊣⊙⊢ en la parte frontal del equipo se ilumina de color verde.

Fusibles para tomas auxiliares



Si se dispara un fusible (posición 0):

- Solucione el fallo y, a continuación, coloque el interruptor del fusible automático en la posición I.

El fusible vuelve a estar activo.

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

Ing. WALTER U. INVERNIZZI
MAT. COPITEC

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

Comprobación del dispositivo

Requisitos:

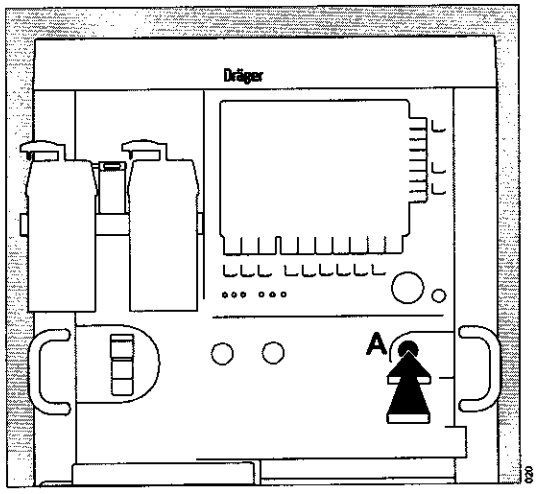
Se ha preparado (consultar "Limpieza" en la página 191) y ensamblado el dispositivo para su funcionamiento (consultar"Ensamblaje" en la página 205).

El suministro de gas y la alimentación eléctrica tienen que estar conectados.

ADVERTENCIA
Riesgo de explosión, incendio
Si se sospecha que hay una fuga de oxígeno en o cerca de la máquina de anestesia, no iniciar el funcionamiento.
Desconectar todos los suministros de oxígeno y ponerse en contacto con el servicio técnico especializado.

PRECAUCIÓN
Riesgo de movimiento inadvertido
Si no está bien fijado, el dispositivo podría moverse inadvertidamente durante el funcionamiento.
Fijar los frenos del dispositivo para evitar que se mueva accidentalmente.

Encendido



1 Para encender Primus/PrimusIE: pulsar el interruptor principal ■○ ⊙▬ (A), se escucha una señal acústica.

Al cabo de aprox. 15 segundos, Primus/PrimusIE comprueba todos los indicadores LED así como el altavoz.

NOTA
Si no se encienden todos los indicadores LED tras el encendido, ponerse en contacto con DrägerService.

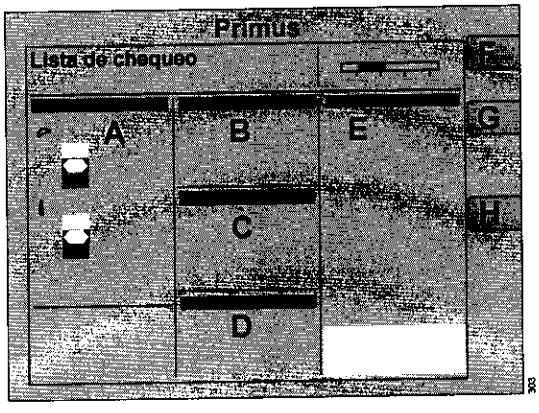
La pantalla inicial aparece después de aprox. 20 segundos. Primus/PrimusIE carga entonces el software y comprueba la memoria interna.

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

Ing. Walter H. Tuttolomondo
MAT. COPITEC

Lista de chequeo

Al cabo de aprox. 35 segundos aparece la ***Lista de chequeo***.



Los pasos de la prueba que se va a realizar se agrupan en cinco categorías:

A ***Suministro de gas***
- ***Presión sumin. central***
- ***Presión botellas***
- ***¿Ducha de O_2 OK?***
- ***¿Control de segurid. O_2 OK?***

B ***Vaporizadores***
- ***¿Montaje fijo y seguro?***
- ***¿Ajustado a cero?***
- ***¿Nivel de llenado OK?***
- ***¿Sist. de llenado cerrado?***

C ***Circuito respiratorio***
- ***¿Montaje correcto/completo?***
- ***¿Conectado correctamente?***
- ***¿Sistema de evacuación de gas conectado y ajustado?***
- ***¿Cal sodada OK?***

D ***Otros***
- ***¿Trampa de agua OK?***
- ***¿Aspiración OK?***
- ***¿Bolsa de ventilación manual disponible y OK?***

E ***Preparar autotest:***
- ***"Ponga válv. APL a "MAN.""***
  Ajuste válv. APL a 30.
- ***Cierre la pieza en Y.***
- ***Conecte línea de muestra.***
- ***Cierre válv. de segurid. de O_2***

- Comprobar los componentes tal como se indica en la ***Lista de chequeo*** en la pantalla y tal como se describe en las páginas 83 a 94.

F Confirmar el cambio de la cal sodada pulsando la tecla programable ***Cal soda. cambiada****.

G Iniciar el autotest pulsando la tecla programable ***Iniciar autotest*** o el mando rotatorio.

Si se tiene que cancelar el chequeo del aparato, p. ej. para una puesta en servicio inmediata en caso de emergencia:

H Pulsar la tecla ***Cancelar test***, consultar "Puesta en servicio en caso de emergencia" en la página 81.

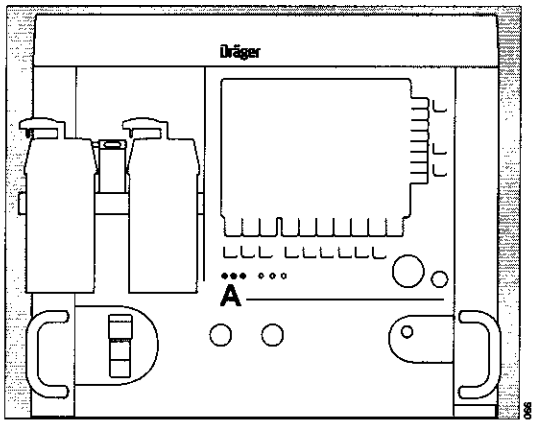
ADVERTENCIA
Riesgo de fallo del dispositivo y/o de lesión del paciente.
La cancelación [illegible] puede producir fallos de funcionamiento. Es necesario proceder con mucha cautela durante el funcionamiento.
Realizar siempre un autotest completo, salvo que se [illegible] situación [illegible]
Si se cancela [illegible] realizar un autotest completo tan pronto como sea posible.

Ing. WALTER P. [illegible] LI
MAT. [illegible]

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

FOLIO 79 MESA DE ENTRADAS

Alimentación central de gas (CS)



Presiones de gas:

A TODOS los indicadores LED están en verde, los valores de presión se encuentran entre los 2,7 y los 6,9 kPa x 100.

Los indicadores LED permanecen apagados si la presión de gas es <2,7 kPa x 100 o si el tubo de gas no está conectado.

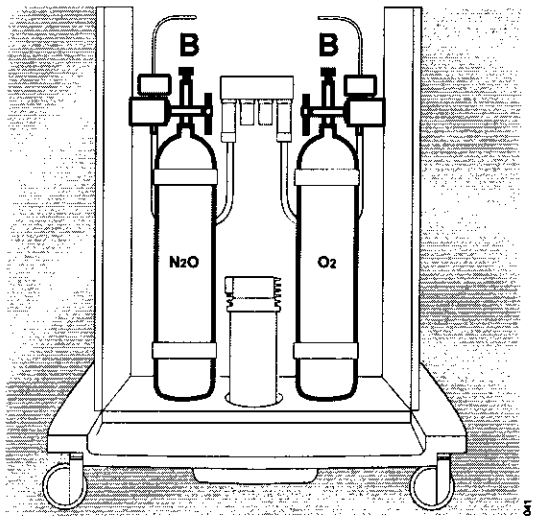
NOTA

Si los accesorios están conectados a las salidas opcionales de ***O2*** o ***AIR*** del bloque de entrada de gas, comprobar que funcionan correctamente.

Botellas de gas de reserva

PRECAUCIÓN

[redacted]



Consultar también las instrucciones de uso de los reguladores de presión utilizados, por ejemplo, Silverline.

1 Abrir lentamente las válvulas de las botellas (B).

Los indicadores LED se encienden en verde cuando la presión de O_2 es superior a 20 kPa x 100 y la presión de N_2O es superior a 10 kPa x 100*:

Las presiones de botella se indican en pantalla.

2 Volver a cerrar las válvulas de las botellas (B).

Ing WALTER H. IPVICH LI
MAT. COPITEC

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

ADVERTENCIA
Riesgo de lesión del paciente
Si el paciente está conectado a la salida de oxígeno auxiliar sin un medio de alivio de presión, se aplicará presión al PP y el paciente estará en peligro.
No conectar el paciente directamente a la salida de oxígeno auxiliar sin interconexión de un medio de alivio de presión.

ADVERTENCIA
Peligro de incendio
Si se cauteriza cerca de una fuente de oxígeno se puede producir un incendio. Comprobar que todos los conectores (p. ej. la pieza en Y, los tubos flexibles del sistema respiratorio, incluyendo la bolsa reservorio, el sistema respiratorio, la salida externa de gas, mascarillas, la terapia de oxígeno, el sistema de evacuación de gas anestésico) están bien fijados, de forma que no se produzcan fugas de oxígeno que puedan poner en peligro al usuario o al paciente.

PRECAUCIÓN
Riesgo de una monitorización de presión inadecuada
No se monitoriza la presión en las salidas auxiliares opcionales.
El dispositivo conectado debe garantizar la monitorización de la presión.

Cuando termine la terapia de oxígeno, comprobar que el flujómetro esté cerrado totalmente:

- Girar el botón regulador del flujo (E) hacia la derecha hasta que ya no se pueda girar más.

Sólo entonces se desactivará por completo el flujo de oxígeno.

Bolsa de ventilación manual

Ejemplo: Dräger Resutator 2000

- La bolsa de ventilación manual está presente en el dispositivo y se ha comprobado su funcionamiento.

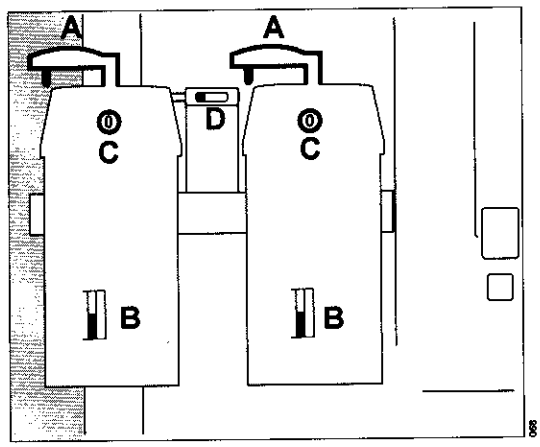
Observar las Instrucciones de uso.

Vaporizadores

NOTA
Antes de poner en funcionamiento el vaporizador, se debe prestar especial atención a las instrucciones de uso del vaporizador que se va a utilizar. Observar especialmente los límites de flujo del vaporizador.

Los vaporizadores que se estén utilizando deben cumplir con la norma ISO 8835-4. Si el sistema de medición de gas interno falla, se debe utilizar un sistema de medición independiente que cumpla con la norma ISO 21647.

Aquí se muestra y describe al vaporizador Vapor 2000.



Para el sistema Dräger Interlock 2:

- Los vaporizadores se colocan en posición recta y bien fijados a los soportes.

Ing. WALTER H. INVERNIZZI
MAT. COPITEC

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

1 Las palancas de enclavamiento (A) apuntan hacia la izquierda = posición de bloqueo.

2 Comprobar las mirillas (B) y cerciorarse de que el nivel de llenado sea adecuado.

3 Mando en posición ***0*** y botón (C) enclavado.

4 Comprobar el mecanismo Interlock. Mover la palanca selectora (D) hacia la izquierda para bloquear el vaporizador izquierdo. Girar el mando del vaporizador derecho a una posición distinta de ***0*** y asegurarse de que el vaporizador izquierdo permanezca bloqueado en la posición ***0***. Repetir el test para otro vaporizador.

5 Girar ambos volantes a la posición ***0***.

Para el sistema Dräger Auto Exclusion (opcional):

1 Los vaporizadores se colocan en posición recta y bien fijados a los soportes.

2 Las palancas de enclavamiento apuntan hacia la izquierda = posición de bloqueo.

3 Comprobar la mirilla y cerciorarse de que el nivel de llenado sea adecuado.

4 Volante en posición ***0*** y botón enclavado.

5 Comprobar el mecanismo Interlock. Girar el volante de un vaporizador a una posición distinta de ***0*** y asegurarse de que el otro vaporizador permanezca bloqueado en la posición ***0***. Repetir el test para el segundo vaporizador.

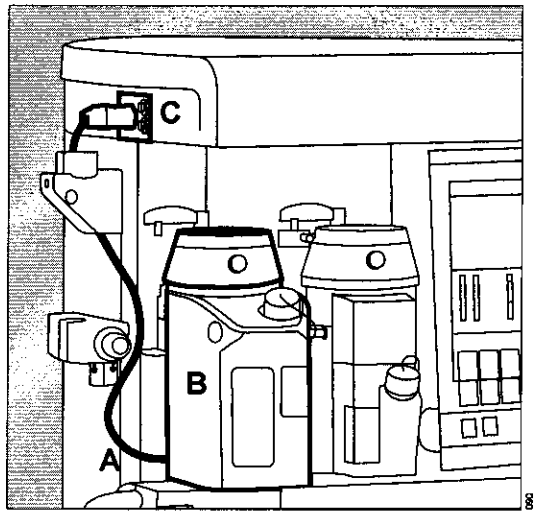
6 Girar ambos volantes a la posición ***0***.

Después de un llenado o cambio del vaporizador:

- Realizar una prueba de fugas; consultar la página 109.

Conexión del vaporizador de desflurano de Dräger

El vaporizador de desflurano de Dräger D-Vapor se puede conectar a la toma auxiliar del estante superior mediante un cable corto.



1 Colocar el cable corto (A) a lo largo de la parte inferior trasera del D-Vapor (B).

2 Enchufar el D-Vapor en la posición izquierda (exterior).

3 Conectar la alimentación eléctrica (C).

ADVERTENCIA

Riesgo [illegible] del paciente.

Riesgo de contaminación del aire ambiente.

Para evitar fugas de vaporizadores que puedan provocar una [illegible] para evitar [illegible] contaminación [illegible] debe montarse con mucha [illegible]

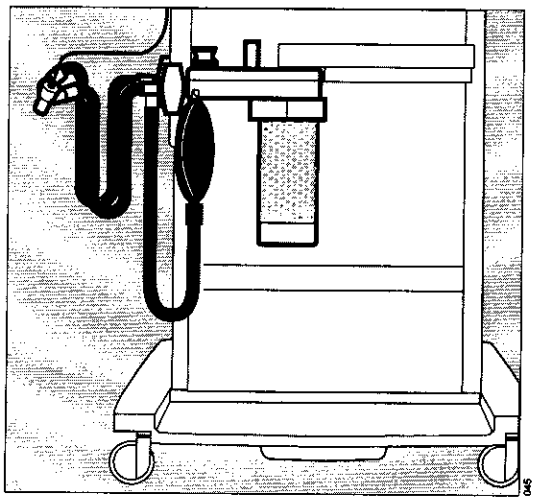
Evitar arrancar el cable del D-Vapor [illegible] debajo de la [illegible] Asegurarse de que el D-Vapor [illegible] ángulo.

Realizar siempre [illegible] de montaje [illegible]

Ing WALTER U. [illegible] LI
MAT. COPITEC [illegible]

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

Sistema de ventilación



- Completo y enclavado, tubos firmemente acoplados.
- Insertar filtros opcionales.
- Cal sodada nueva, sin decoloración violeta. Para obtener más información sobre cómo cambiar la cal sodada, consultar "Cambio de la cal sodada" en la página 108, "Retirar el absorbedor" en la página 194 y "Llenar e instalar el absorbedor" en la página 207.

Desgaste de la cal sodada(solo PrimusIE)

Cuando se utiliza el absorbedor Infinity ID CLIC, Primus /PrimusIE detecta:
automáticamente si el absorbedor Infinity ID CLIC está en una posición de bloqueo y calcula la cantidad de CO_2 que ya se ha absorbido.*

En ***Conf. Standby***, consultar la página 154, se puede definir el número máximo de días de uso para el absorbedor CLIC, en función, por ejemplo, de las directrices clínicas de higiene.** La cantidad de absorbente gastado se puede monitorizar ajustando la capacidad de absorción de CO_2 del absorbente.*** Los días de uso y la monitorización de la capacidad del absorbente**** están disponibles en la ***Lista de chequeo***, durante el ***Autotest*** y en la página ***Resultados Autotest***.

Cuando el tiempo restante de uso es de 0 días o la capacidad absorbente restante es inferior al 20 %*****, el componente se marcará como restringidamente apto durante el ***Autotest*** y se generará una alarma en ***Standby***.

PRECAUCIÓN
[illegible]
Si [illegible] se ha utilizado durante un prolongado periodo [illegible] inspiratorio [illegible] aumenta. No se debe depender únicamente de la [illegible] Infinity ID para dar [illegible] de cal sodada [illegible] comprobar [illegible] de decoloración violeta en [illegible] CO_2 inspiratorio aumenta de forma inesperada.

Si se monta un absorbedor Infinity ID CLIC que ya se ha utilizado en otra máquina, esta funcionalidad no estará disponible.******

NOTA
Si durante el funcionamiento la máquina de anestesia ya no puede identificar al absorbedor por alguna razón, se generará una condición de alarma. Si se confirma, esta condición de alarma ya no se mostrará más.

Para un aparato Primus/PrimusIE que no tiene configurada la detección automática del absorbedor Infinity ID CLIC*******, la fecha y hora que indican el último cambio de la cal sodada sólo se pueden registrar pulsando la tecla programable ***Cal soda. cambiada*** en la ***Lista de chequeo*** o en la pantalla ***Result. autotest***. La etiqueta de la tecla

* Función no disponible actualmente.
** Función no disponible actualmente.

*** Función no disponible actualmente.
**** No disponible actualmente.
***** No disponible actualmente.
****** Función no disponible actualmente.
******* No disponible actualmente.

Ing. WALTER H. [illegible]
MAT. COPITEC [illegible]

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

cambia entonces a ***Anular cambio***. La tecla se puede volver a pulsar para borrar la información de cambio de cal sodada. La información de cambio de cal sodada se registrará en el sistema cuando se inicie el test automático.

NOTA

Eliminar una posible acumulación de agua en el diafragma del ventilador.

Para obtener instrucciones sobre el desmontaje y la ubicación del diafragma, consultar la página 196.

PRECAUCIÓN

Riesgo de fallo del dispositivo

El funcionamiento correcto de la máquina de anestesia puede verse perjudicado si entra condensa dentro del sistema de respiración y/o en el diafragma del ventilador.

Si la condensación es [illegible] frecuente, instale trampas de agua en los tubos de ventilación.

ADVERTENCIA

Riesgo de asfixia/quemadura

Si no se colocan [illegible] los tubos flexibles, cables y componentes similares de la máquina pueden dañar al paciente.

Prestar máxima atención al conectar al paciente.

ADVERTENCIA

Riesgo de [illegible]

La cal [illegible] el [illegible] por [illegible] se puede [illegible] independientemente [illegible] anestesia [illegible] utilizados.

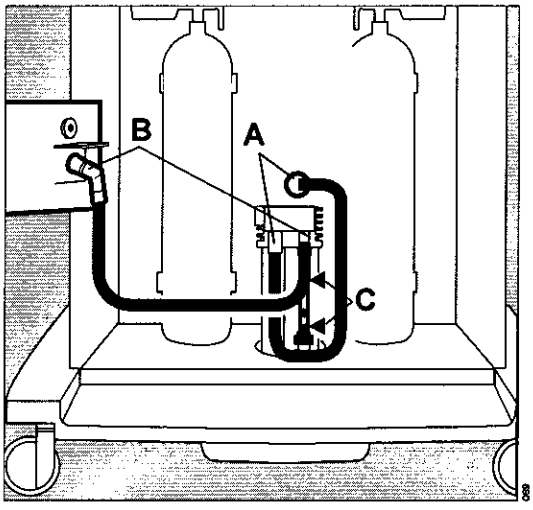
- Absorción reducida de CO_2
- [illegible] acumulación de calor en el absorbedor y [illegible]
- Temperatura [illegible]
- Formación [illegible]
- Absorción [illegible] anestesia [illegible]

Estas [illegible] pueden poner en peligro al paciente.

Se [illegible] utilizar [illegible] sistema de [illegible] únicamente [illegible]

Observar las instrucciones de uso de Drägersorb 800 Plus o de la cal sodada Drägersorb FREE.

Sistema de evacuación de gas anestésico (AGS)



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

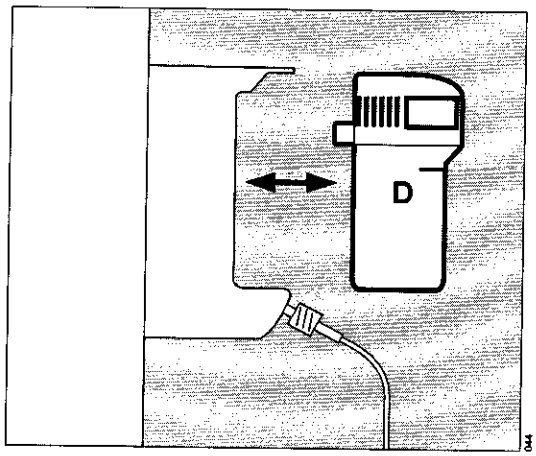
Ing. WALTER H. [illegible]
MAT. COPITEC [illegible]

1 El tubo de transferencia gris (A) de la boquilla de evacuación debe estar conectado.

2 El tubo de evacuación (B) debe estar conectado, el conector de evacuación debe estar acoplado a la toma mural de Dräger y el indicador debe estar en verde.

3 El flotador debe oscilar entre las dos marcas (C).

Vaciar la trampa de agua

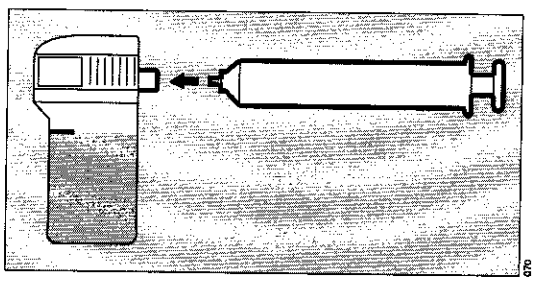


Consultar también las instrucciones de uso de la trampa de agua utilizada.

- Comprobar el nivel de llenado de la trampa de agua (D).

Si el nivel de llenado ha alcanzado la marca:

1 Retirar la trampa de agua del soporte y vaciarla.



2 Introducir una jeringuilla vacía sin cánula, mín. 20 mL, en el conector.

3 Aspirar el agua, retirar la jeringuilla y eliminar la jeringuilla llena junto con los residuos domésticos.

4 Volver a introducir la trampa de agua en su soporte – hasta que encaje perceptiblemente.

Manejo de la caducidad de la trampa de agua Infinity ID*(Opcional con Primus IE)

Para evitar daños en el sistema de medición de gases, las trampas de agua se deben sustituir con una frecuencia regular. Las trampas de agua Infinity ID calculan y guardan automáticamente la fecha de caducidad en base a la fecha del primer uso. Esta información desencadena una alarma (sólo se muestra en ***Standby***) si se ha alcanzado la fecha de caducidad y se debe sustituir la trampa de agua.

PRECAUCIÓN

[redacted]

PRECAUCIÓN

[redacted]

* Función no disponible actualmente.

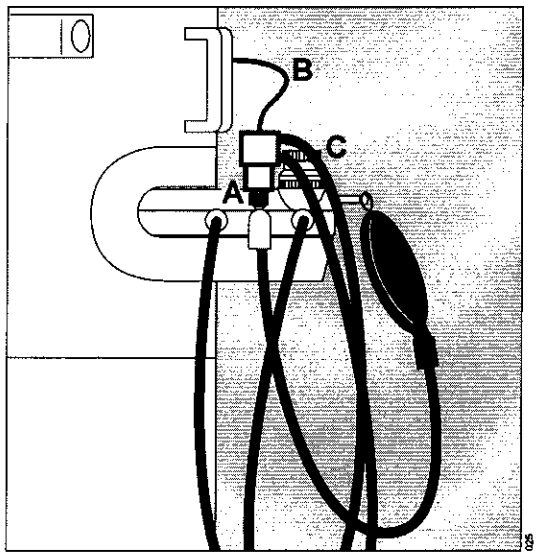
Ing. WALTER H. [illegible]
MAT. [illegible]

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

PRECAUCIÓN
Riesgo de daños [redacted]
Los aerosoles pueden dañ[redacted]
y el sistema de medición.
No utilizar aerosoles en el sistema de ventilación.
La trampa de agua no se debe utilizar en combinación con un nebulizador de medicamentos.

Información adicional sobre el uso de la trampa de agua en "Vaciar o sustituir la trampa de agua" en la página 215.

Preparación de Primus/primusIE para el autotest



1 Cerrar la pieza en Y = acoplar (A) firmemente al cono.

2 Asegurarse de que la línea de muestreo (B) esté conectada a la pieza en Y y a la trampa de agua.

3 Poner la válvula APL (C) a la posición ***Man*** y ajustarla a 30 hPa (cmH2O).

Notas acerca del uso de filtros antibacterianos/ antivirales, tubos endotraqueales, piezas en Y, tubos de ventilación, cal sodada y otros accesorios para los sistemas de ventilación.

ADVERTENCIA
Riesgo de lesión del paciente.
Cuando se utilicen componentes adicionales en el sistema de ventilación [redacted] que se desvían del [redacted] comparar es posible [redacted] espiratoria de [redacted] aumento a valores [redacted] normales.
Si se utilizan configuraciones de [redacted] el usuario debe prestar especial atención a los valores medidos.

Durante la respiración espontánea, una mayor resistencia de respiración indica que el paciente tiene que esforzarse más al respirar.

Durante la ventilación controlada por volumen, un aumento de la resistencia respiratoria tiene un ligero efecto sobre el volumen administrado durante la inspiración. No obstante, la presión ***PICO*** aumenta mientras que la presión de meseta permanece constante. Como resultado, se incrementa la constante de tiempo (RC) en la fase de espiración. Si los tiempos de espiración son demasiado breves, puede que no se vacíe el pulmón completamente, lo que provocaría un llenado excesivo de los pulmones (retención de aire).

Durante la ventilación controlada por presión, un aumento en las resistencias de las vías respiratorias puede reducir el volumen de inspiración o espiración.

Antes de llevar a cabo el autotest, es necesario conectar los accesorios que se utilizarán para la aplicación. Los tubos de expansión deben extenderse a la longitud de usuario deseada. Es la única forma de asegurar que la compliancia es determinada correctamente y que se aplica un volumen tidal adecuado durante la ventilación controlada por volumen.

Cuando se usan tubos flexibles coaxiales no pueden detectarse las fugas entre el tubo interior y exterior durante el autotest y la prueba de fugas.

Ing WALTER H. [illegible]
MAT. [illegible]

Mantenimiento

Definiciones

Inspección	Examen del estado actual
Conservación	Medidas para mantener el estado especificado
Reparación	Medidas para restaurar el estado especificado
Mantenimiento	Inspección, mantenimiento y reparación en caso de ser necesarios
Mantenimiento preventivo	Medidas de mantenimiento en intervalos regulares

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

Intervalos organizativos	
Inspección y servicio	Cada 12 meses
Intervalos especificados por el usuario	
Filtro AGS	Sustituir en caso de obstrucción.
Filtro del sistema de aspiración endotraqueal	Sustitución cada dos semanas.
Diafragma superior de unidad de ventilador	Sustitución al cabo de un año a más tardar.
Trampa de agua	Sustituir en caso de suciedad o si aparece el mensaje ***LÍN. MUESTR. TPA. AGUA?*** (si la línea de muestreo no está obstruida ni doblada); al menos cada cuatro semanas. Eliminación, consultar la página 220.
Sensor de O_2 – pila de combustible	Sustituir cuando ya no sea posible realizar la calibración o si aparece el mensaje ***FALLO SENSOR O2***. Eliminación, consultar la página 220.
Sensor de O_2 (sin consumo)	La sustitución de sensores de O_2 no es necesaria en el caso de la medición de O_2 sin consumo (opcional).
Sensor de flujo	**NOTA** Sustituir los sensores de flujo cuando ya no sea posible realizar la calibración o si se emite un mensaje de alarma. Observar las instrucciones de uso de los sensores de flujo.

Ing. WALTER H. [illegible] LI
MAT. COPITEC [illegible]

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

Sustitución que realiza el personal cualificado	
Estera de filtro, módulo de gas del paciente	El personal cualificado debe realizar la sustitución cada 12 meses.
Estera de filtro, alimentación eléctrica	
Filtro antipolvo, unidad de ventilador	
Juntas tóricas, sistema de conexión de vaporizadores	
Juntas tóricas para soporte, trampa de agua	
Tubo de Nafion en el módulo de gas del paciente con filtros antibacterianos/antivirales	El personal cualificado debe realizar la sustitución cada dos años.
Estera de filtro, tapa de la carcasa	
Filtros sinterizados, entrada de gas	
Diafragma PEEP, sistema de ventilación	
Man.Espont., diafragma de reversión automática	
Juntas tóricas entre la placa de válvulas y la tapa del diafragma del sistema de ventilación.	
Diafragma inferior de la unidad de ventilador + -junta tórica	El personal cualificado debe realizar la sustitución cada tres años.
Batería de gel de plomo en SAI	El personal cualificado debe realizar la sustitución cuando aparezca el mensaje ***BATERÍA BAJA*** o cada tres años. Eliminación, consultar la página 220.

Documentación técnica de acuerdo con la norma IEC/EN 60601 está a disposición a petición del cliente.

Vaciar o sustituir la trampa de agua

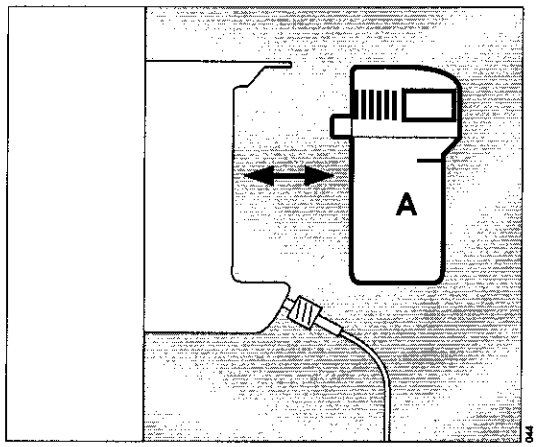
La función de la trampa de agua en la parte delantera del equipo es evitar la formación de condensación y la proliferación de gérmenes en la unidad de monitorización de gas.

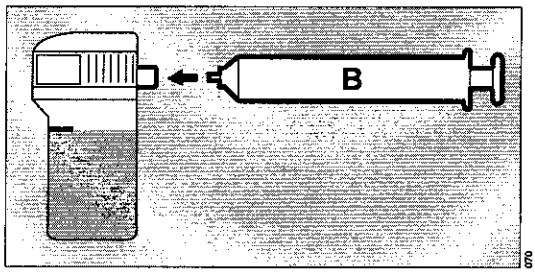
Rodrigo A. García
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER U. INVICTI LI
MAT. COPITEC

ADVERTENCIA
Riesgo de fallo en la medición de gases del dispositivo.
Si alcohol o algún producto de limpieza/desinfectante penetra en el interior de la trampa de agua, éstos pueden dañar el diafragma del sistema de medición.
No utilizar estas sustancias para aclarar y/o esterilizar la trampa de agua.

Vaciar la trampa de agua





cuando

- el nivel haya alcanzado la marca superior o
- el monitor muestre un mensaje de error.

1 Retirar la trampa de agua (A) hacia delante.

2 Insertar una jeringuilla vacía (B) sin cánula (20 mL mínimo) en la cavidad.

3 Extraer el agua, retirar la jeringuilla llena y eliminarla, consultar la página 220.

4 Volver a insertar la trampa de agua hasta que encaje.

Sustituir la trampa de agua

Se debe sustituir la trampa de agua si

- el monitor sigue mostrando el mensaje de alarma tras el vaciado de la trampa de agua
- está muy sucia.

ADVERTENCIA
Riesgo de fallo en la medición de gases del dispositivo.
Si se utiliza la trampa de agua más de lo previsto, el diafragma puede quebrarse y permitir que agua y bacterias entren en el sistema de medición. [illegible] lleva a la medición de [illegible] fallar como [illegible].
Se debe sustituir la trampa de agua tras una vida útil de cuatro semanas.

Para este fin:

1 Retirar la trampa de agua antigua hacia delante, eliminarla con los residuos domésticos.
Observar las regulaciones sobre higiene del hospital.

2 Introducir la nueva trampa de agua hasta que encaje.

Ing WALTER [illegible]
MAT. COPITEC [illegible]

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

Sustitución del sensor de O_2

El sensor de O_2 se puede sustituir cuando la estación de anestesia está encendida o apagada. Si sustituye el sensor cuando

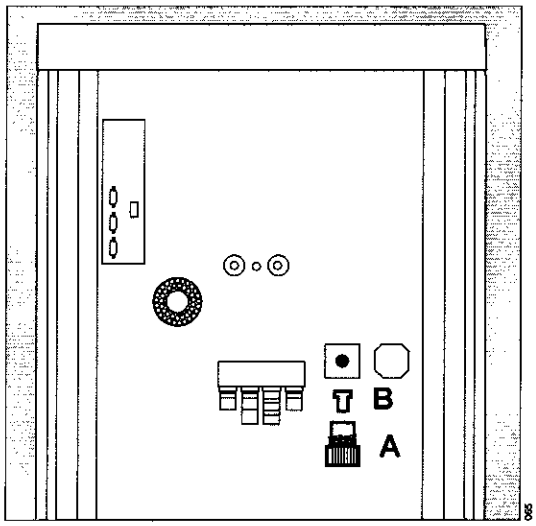
el dispositivo está apagado, realice un autotest para generar una nueva calibración.

La sustitución de sensores de O_2 no procede en caso de medición de O_2 sin consumo (opcional).

El sensor de O_2 se encuentra en la parte posterior del dispositivo.

Se debe sustituir cuando

- aparece el mensaje ***FALLO SENSOR O2*** o
- cuando ya no se pueda calibrar el sensor.



Para este fin:

1 Desenroscar el tornillo (A).

2 Retirar el sensor de O_2 (B) usado del tornillo e insertar el nuevo sensor de O_2.

Enroscar el tornillo.

- Eliminar el sensor de O_2 usado, consultar la página 220.

3.5 No corresponde.-

3.6 No corresponde.-

3.7 No corresponde.-

Ing. WALTER H. INVICTI LI
MAT. COPITEC

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

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Todas las medidas de tratamiento y reacondicionamiento descritas sirven para poder ofrecer a cada paciente una máquina de anestesia desinfectada con seguridad, es decir, libre de microorganismos que puedan transmitir enfermedades. Al utilizar el equipo de anestesia en el paciente, la esterilidad sólo es necesaria para el tubo de intubación y el catéter de aspiración bronquial.

NOTA
La correcta preparación de la máquina de anestesia es necesaria para minimizar los riesgos generales asociados a la máquina de anestesia. Por lo tanto, seguir siempre las instrucciones de ensamblaje y limpieza que se indican en estas Instrucciones de uso.

Se pueden utilizar los siguientes métodos de desinfección:

- Desinfección por frotamiento de las superficies exteriores del equipo, desinfectante de superficie, consultar la página 200.
- Limpieza mecánica con desinfección térmica (p. ej. 93 °C (200 °F), 10 minutos), método preferencial, el producto de limpieza añadido debe ser adecuado.
- Desinfección manual en un baño. Es necesaria una alta protección personal debido a la inhalación de vapores.

NOTA
El reacondicionamiento higiénico de los componentes del equipo se debe realizar en una máquina de limpieza y desinfección.

Los componentes funcionales complejos y resistentes a la temperatura, tales como el sistema de ventilación, se pueden limpiar fácilmente en una máquina de limpieza y desinfección; en cambio, su secado no es siempre suficiente. A continuación se recomienda realizar una esterilización al vapor para el secado de los restos de agua.

- Esterilización al vapor, por ejemplo, a 121 °C (250 °F)/máx. 20 minutos o 134 °C (273 °F)/máximo 8 minutos. Los valores superiores pueden influir negativamente en la vida útil de los componentes funcionales.

Los métodos de desinfección térmica no tienen ningún efecto de limpieza. Por esta razón, sólo son aptos para componentes funcionales que ya hayan sido limpiados de forma manual o en máquina.

Tras la limpieza y la desinfección, los componentes que forman parte de un conjunto se deben empaquetar tras la inspección visual. Para ello, es suficiente una envoltura sencilla con el etiquetado apropiado. Esta medida se suprime si los componentes no se almacenan ni transportan.

Desinfección/limpieza/esterilización

Elección de desinfectantes

Utilizar para la desinfección productos del grupo de los desinfectantes de superficie. Por razones de compatibilidad de materiales, son apropiados los productos hechos a base de los siguientes agentes:

- Aldehídos
- Compuestos amónicos cuaternarios.

Los siguientes productos no son apropiados:

- Compuestos que contengan alquilamina
- Compuestos que contengan fenol

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

Ing. Walter Invernizzi
Mat. Sanitario

- Compuestos que liberen halógenos
- Ácidos orgánicos fuertes
- Compuestos que liberen oxígeno.

Para la desinfección, es preciso usar productos especificados en la lista de desinfectantes de superficies. Para los usuarios de la República Federal de Alemania, se recomienda el uso de los desinfectantes especificados en la lista actual de la Asociación para Higiene Aplicada (VAH), publicada por mhp-Verlag, Wiesbaden.

Observar que la lista de la VAH no es una recomendación con respecto a la compatibilidad de materiales. Frecuentemente, los desinfectantes contienen – además de las sustancias activas principales – aditivos que pueden dañar también los materiales. En aquellos países en los que no se conoce la lista de la VAH, las sustancias activas de los desinfectantes especificados en estas instrucciones de uso se pueden utilizar como guía.

Superficies del equipo

NOTA
Las superficies de Primus/PrimusIE, los tubos de gas comprimido y los cables no se deben tratar con productos que contengan alcohol.

- Eliminar la suciedad con un paño de un solo uso humedecido.
- Desinfección por frotamiento, p. ej. con Incidin Extra N o Incidur.

Observar las instrucciones de uso del fabricante.

No deben penetrar líquidos en los orificios del equipo.

Sistema de ventilación

Todos los elementos del sistema de ventilación (con excepción de los sensores de flujo Spirolog o SpiroLife), diafragma del ventilador, pieza en Y, tubos de ventilación, bolsa reservoria, piezas del absorbedor, piezas del aspirador de secreciones y piezas del sistema de evacuación de gas anestésico

- se pueden desinfectar de forma térmica – en una máquina de limpieza y desinfección a 93 °C (200 °F)/10 minutos.
  ¡Utilizar únicamente productos de limpieza neutros y agua totalmente desmineralizada (p. ej. Neodisher Medizym)!

  En la desinfección térmica no se precisa añadir desinfectantes químicos. ¡Peligro de corrosión!

ADVERTENCIA
Riesgo de fallo del dispositivo y/o de daños del paciente.
¡Un lavado insuficiente de los espacios de control situados en la placa de válvulas puede perjudicar el correcto funcionamiento del equipo o causar el fallo del mismo!
Después del lavado es necesaria una esterilización para garantizar la placa de válvulas.

Para eliminar los residuos de detergente, limpiar los contactos de calefacción de la placa de válvulas metálica y sus homólogos en el módulo de ventilador con un paño.

Sensores de flujo Spirolog

Desinfección

- Durante 1 hora aproximadamente en una solución de etanol o isopropanol al 70 %.
- Dejar airear el sensor durante al menos 30 minutos.

  De lo contrario, los restos de alcohol pueden dañar el sensor en la calibración.

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

Ing. WALTER U. IOVICELLI
MAT. COPITEC

Se pueden utilizar los siguientes desinfectantes para los instrumentos:

- Korsolex Basic, Korsolex Extra, Korsolex Plus (Bode Chemie, Hamburgo, Alemania)
- Gigasept FF, Gigasept AF (Schülke & Mayr, Norderstedt, Alemania)

Esterilización

El sensor de flujo Spirolog no se puede esterilizar.

Vida útil

Se puede reutilizar el sensor de flujo mientras la calibración pueda efectuarse correctamente.

Eliminación de desechos

El sensor de flujo se debe eliminar del mismo modo que los residuos especiales infecciosos. Combustión de emisión baja por encima de 800 °C (1472 °F).

Observar las Instrucciones de uso de los sensores de flujo Spirolog y SpiroLife.

Sensores de flujo SpiroLife

Desinfección

- Durante 1 hora aproximadamente en una solución de etanol o isopropanol al 70 %.
- Dejar airear el sensor durante al menos 30 minutos.

  De lo contrario, los restos de alcohol pueden dañar el sensor en la calibración.

Se pueden utilizar los siguientes desinfectantes para los instrumentos:

- Korsolex Basic, Korsolex Extra, Korsolex Plus (Bode Chemie, Hamburgo, Alemania)
- Gigasept FF, Gigasept AF (Schülke & Mayr, Norderstedt, Alemania)

Esterilización

Esterilización al vapor a 134 °C (273 °F).

No apto para la esterilización con plasma o radiación.

Vida útil

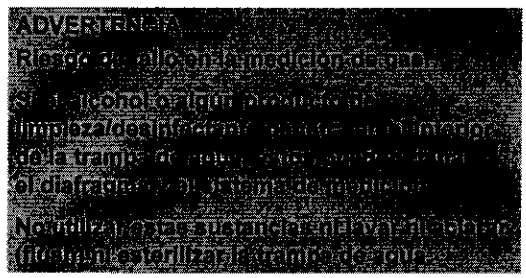
Se puede reutilizar el sensor de flujo mientras la calibración pueda efectuarse correctamente hasta un período máximo de 24 meses.

Eliminación

Deben eliminarse como residuo especial infeccioso. Combustión de emisión baja a temperaturas superiores de 800 °C (1472 °F).

Observar las instrucciones de uso de los sensores de flujo SpiroLife.

Todos los componentes están incluidos en la lista de mantenimiento de Primus /PrimusIE en la página 203, junto con los intervalos de tratamiento y las posibilidades recomendadas. ¡Observar las normas de higiene del hospital!



Ing. WALTER [illegible]
MAT. [illegible]

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

M.S.A.T. MESA DE ENTRADAS

Lista de mantenimiento de la estación de anestesia Primus /PrimusIE

Qué Componentes reprocesables	Con qué frecuencia Intervalos de tratamiento[1]		
	Con filtro en la pieza en Y	Con filtro antimicrobiano en las boquillas inspiratoria y espiratoria	Sin filtro
Estación de anestesia Primus/PrimusIE	Parte delantera a diario, las demás superficies semanalmente		
Cable de alimentación eléctrica, tubos de gas presurizado, cable/hilo de puesta a tierra.	Mensualmente		
Tubos de ventilación y pieza en Y	Diariamente	Por paciente	Por paciente
Bolsa de ventilación con boquilla de empalme y tubo	Diariamente	Diariamente	Por paciente
Brazo flexible para la bolsa de ventilación manual (opcional)	Semanalmente	Semanalmente	Diariamente
Diafragma de ventilador[2]	Semanalmente	Semanalmente	Diariamente
Tapa del sistema de ventilación con válvula APL	Semanalmente	Semanalmente	Diariamente
Parte central e inferior del sistema de ventilación	Semanalmente	Semanalmente	Diariamente
Boquilla de espiración/boquilla de inspiración	Semanalmente	Semanalmente	Diariamente
Absorbedor y su inserto	Semanalmente	Semanalmente	Diariamente
Sensores de flujo Spirolog	Semanalmente	Semanalmente	Diariamente
Sensores de flujo SpiroLife	Semanalmente	Semanalmente	Diariamente
Carcasa del sistema AGS	Semanalmente		
Flujómetro AGS (sin filtro)	Semanalmente		
Recipiente para el volumen tampón AGS	Semanalmente		
Tubo de transferencia AGS	Semanalmente		
Tubo de evacuación de gas con conector	Semanalmente		
Manguito de silicona del recipiente de secreciones y de la botella de lavado, su tapa con flotador, tubo de aspiración y mirilla	Según sea necesario, pero al menos diariamente		

1) Los intervalos de tratamiento dependen de la utilización y colocación de los filtros. La tabla incluye únicamente valores orientativos.
¡Esto no restringe de ninguna manera las disposiciones del responsable de higiene del hospital!

2) Eliminar una posible acumulación de agua en el diafragma del ventilador.
¡La presencia de mayores cantidades de agua condensada puede perjudicar el funcionamiento del equipo o producir un fallo del mismo!

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

Ing. WALTER H. INVICTI LI
MÁT. COPITEC 3b

A.N.M.A.T. FOLIO 44 MESA DE ENTRADAS

Qué Componentes reprocesables	Cómo Desinfección y limpieza			Esterilización a vapor
	Máquina de limpieza y desinfección[1]	Frotamiento[2]	Desinfección por inmersión[2]	134 °C (273 °F)
Estación de anestesia Primus	No	Exterior[3]	No	No
Cable de alimentación eléctrica, tubos de gas presurizado, cable/hilo de puesta a tierra.	No	Sí	No	No
Tubos de ventilación y pieza en Y	Sí	No	Sí	Sí
Bolsa de ventilación con boquilla de empalme y tubo	Sí	No	Sí	Sí
Brazo flexible para la bolsa de ventilación manual (opcional)	Sí	No	Sí	Sí
Diafragma de ventilador[4]	Sí	No	Sí	Sí
Tapa del sistema de ventilación con válvula APL	Sí[5]	No	Sí	Sí[6]
Parte central e inferior del sistema de ventilación	Sí[4]	No	Sí	Sí[5]
Boquilla de espiración/boquilla de inspiración	Sí	No	Sí	Sí
Absorbedor y su inserto	Sí	No	Sí	Sí
Sensores de flujo Spirolog	No	No	Sí[7]	No
Sensores de flujo SpiroLife	No	No	Sí[6]	Sí
Carcasa del sistema AGS	Sí	Sí	Sí	No
Flujómetro AGS (sin filtro)	No	Sí	No	No
Recipiente para el volumen tampón AGS	Sí	Sí	Sí	No
Tubo de transferencia AGS	Sí	Sí	Sí	No
Tubo de evacuación de gas con conector	Sí	Sí	Sí	No
Manguito de silicona del recipiente de secreciones y de la botella de lavado, su tapa con flotador, tubo de aspiración y mirilla	Sí	No	Sí	Sí

1) Utilizar únicamente productos de limpieza neutros (p. ej. Neodisher Medizym). No utilizar desinfectantes – ¡peligro de corrosión!
2) Utilizar desinfectantes hechos a base de aldehídos y compuestos amónicos cuaternarios, p. ej. con Incidin Extra N o Incidur (desinfección por frotamiento), Gigasept FF o Korsolex Extra (desinfección por inmersión).
3) No utilizar agentes que contengan alcohol.
4) Eliminar una posible acumulación de agua en el diafragma del ventilador.
¡La presencia de mayores cantidades de agua condensada puede perjudicar el funcionamiento del equipo o producir un fallo del mismo!
5) Sólo con agua totalmente desmineralizada.
6) Después del lavado, es necesaria una esterilización para secar la placa de válvulas. Un secado insuficiente de los espacios de control situados en la placa de válvulas puede perjudicar el funcionamiento del equipo o causar el fallo del mismo.
7) Desinfectar el sensor de flujo durante aprox. 1 hora en solución de etanol al 70 %, dejar airear al menos 30 minutos. Observar las instrucciones de uso de los sensores de flujo.

Ing. WALTER H. [illegible] LI
MAT. COPITEC [illegible]

Rodrigo A. García
[illegible]
Dräger [illegible] 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 del primer uso

Inserción de los sensores de O_2 y de flujo

Inserte el sensor de O_2 adjunto, consultar la página 217. (No procede en la medición de O_2 sin consumo)

Inserte los sensores de flujo, consultar la página 206.

Carga de la batería para el funcionamiento de emergencia

Primus /PrimusIE tiene una unidad de alimentación ininterrumpida (SAI) integrada que, estando la batería cargada, mantiene la alimentación eléctrica del equipo en caso de fallo de red durante al menos 30 minutos (en función de los parámetros de ventilación, hasta 90 minutos).

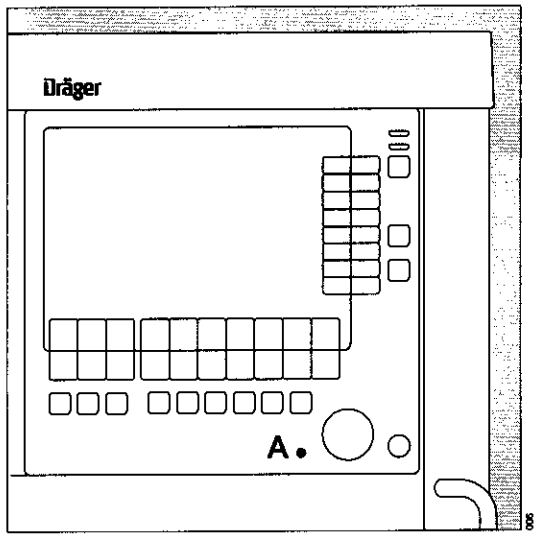
La conmutación a la batería (SAI) se realiza automáticamente y se indica en la pantalla mediante el mensaje: ***FALLO RED ELECTR..***

Si el equipo está conectado a la red, la batería se recarga automáticamente. Sin embargo, la carga sólo tiene lugar hasta una temperatura ambiente máxima de 35 °C (95 °F).

Antes de la primera puesta en servicio, la batería se tiene que cargar durante 10 horas:

- Conectar el enchufe de red eléctrica de Primus *PrimusIE* a la toma de corriente.

La tensión de red tiene que coincidir con la tensión indicada en la placa de características que se encuentra en la parte posterior de la máquina:



El LED verde (A) está encendido.

Mantenga el Primus/PrimusIE conectado a la red eléctrica durante 10 horas. No es necesario que esté encendido.

3.10 No Corresponde.-

Ing. WALTER P. IVICCILI
MAT. COPITEC

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

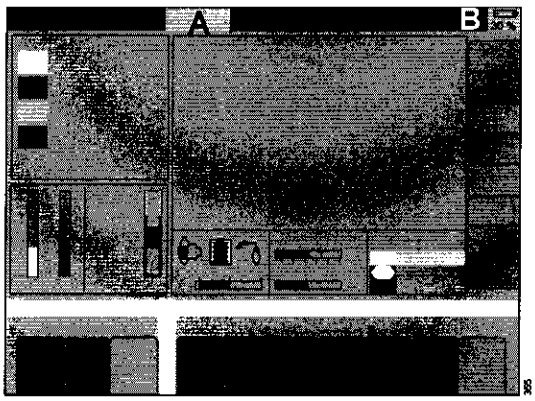
A.N.M.A.T. FOLIO 46 MESA DE ENTRADAS

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

Fallo en la red eléctrica

Primus /PrimusIE conmuta automáticamente al sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) integrado.

Con la batería cargada, se mantiene el funcionamiento durante un mínimo de 30 minutos (según los parámetros de ventilación, hasta 90 minutos).



El mensaje ***FALLO RED ELECTR.*** (A) se muestra en la pantalla junto con la capacidad restante de la batería indicada en porcentajes (B).

Ejemplo:

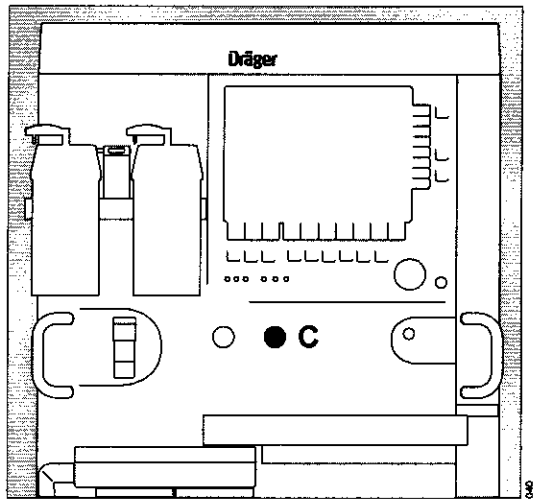
30 %

Si la batería está casi vacía, aparecerá el mensaje ***BATERÍA BAJA***.

En caso de un fallo en la red eléctrica y si las baterías están vacías, Primus/PrimusIE permite la ventilación manual con 100 % de O_2. El mezclador de gas fresco, el ventilador y la monitorización están inactivos.

Si todas las fuentes de alimentación eléctrica fallan, se perderán todos los ajustes individuales, incluidos los límites de alarma, que no se hayan guardado en los ajustes por defecto.

Cuando se haya restaurado la alimentación eléctrica, la máquina de anestesia se comportará conforme a lo descrito en "Fallo en el ventilador y el suministro de gas fresco" en la página 168; consultar también el mensaje de alarma ***FALLO GAS + VENT.*** en la página 177. Para continuar con el funcionamiento en situaciones de emergencia, apagar y volver a encender la máquina de anestesia y consultar la página 81 de estas Instrucciones de uso.



1 Comprobar el ajuste del vaporizador.

2 Desbloquear el botón ***O_2 emergencia*** (C) para la dosificación de emergencia de O_2 pulsándolo y ajustarlo al flujo de O_2 requerido.
Rango: 0 a 12 L/min. Este flujo de O_2 fluye por el vaporizador.

3 ¡Asegurar una monitorización externa adecuada!

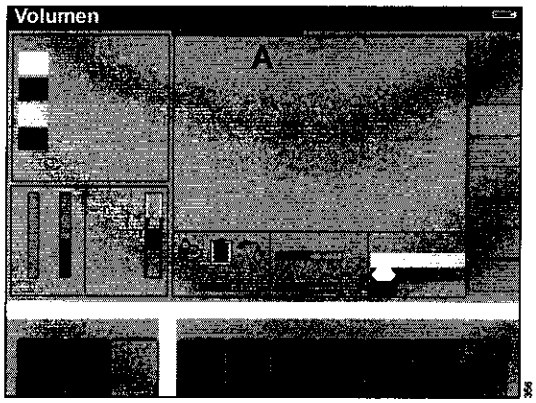
Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. [illegible]
MAT. COPITEC

ADVERTENCIA
Riesgo de lesiones
Si todas las alimentaciones eléctricas fallan, la pantalla se apagará y la ventilación automática dejará de funcionar.
¡Ventilar el paciente de forma manual!

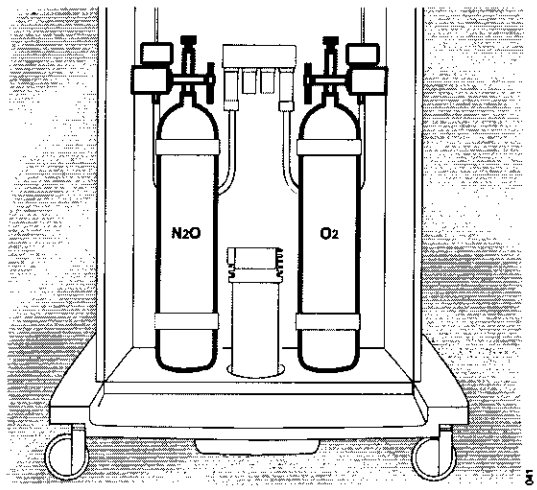
NOTA
Si se utiliza un vaporizador D-Vapor y se produce un fallo en la red eléctrica, consultar las instrucciones de uso del vaporizador D-Vapor para obtener una descripción del comportamiento del sistema en situaciones de fallo de red.

Fallo en el suministro de gas



Primus/PrimusIE muestra el mensaje correspondiente (A) en caso de fallo en el suministro de gas:

FALLO DOSIFICACIÓN DE O_2, FALLO DOSIFICACIÓN DE AIRE o ***FALLO DOSIFICACIÓN N_2O***.



- Abrir la válvula de la botella de gas de reserva correspondiente en la parte posterior del equipo.
- Restablecer el suministro central de gas.

Si no hay gas de reserva disponible para el gas que ha fallado, el correspondiente indicador LED debajo de la pantalla se enciende de color rojo. A continuación, Primus/PrimusIE suministrará aire u O_2 en lugar de la mezcla de gases ajustada:

- Primus /PrimusIE suministra 100 % de AIR (aire) si hay un fallo de O_2.
- Primus /PrimusIE suministra 100 % de O_2 si hay un fallo de N_2O.

Ing. WALTER H. [illegible] LI
MAT. COPITEC [illegible]

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

- Primus /PrimusIE suministra 100 % de O_2 si hay un fallo de AIR (aire).

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

Incluso en caso de fallo de un gas es posible el suministro de gas fresco. Esto significa que ***Air*** o 100 % O_2 se pueden definir como gases portadores si ***N_2O*** falla.

Si el suministro central de O_2 y AIR fallan y no hay suministro de reserva disponible, el aparato puede seguir funcionando con aire ambiente en los modos de ventilación automáticos.

Es posible gracias al hecho de que el ventilador eléctrico no requiere gas motriz para el funcionamiento. Si el volumen de gas fresco es insuficiente, la cantidad faltante se rellena con aire ambiente en caso de que se haya retirado la bolsa de ventilación manual.

1 Retirar la bolsa de ventilación manual.

2 Realizar una ventilación automática.

ADVERTENCIA
Riesgo de que el paciente [illegible] consciente
Si se produce un fallo de suministro de gas total, se garantiza el funcionamiento mediante el suministro de aire ambiente a la máquina de anestesia. Los agentes anestésicos no se suministran y la composición del gas inspiratorio [illegible]
Monitorizar con cuidado [illegible] gas y, si es necesario, utilizar agentes anestésicos IV.

ADVERTENCIA
Riesgo de contaminación del suministro de gas
Si los tubos de suministro de gas están conectados, [illegible] producir una contaminación [illegible] de suministro [illegible] internas.
Desconectar los tubos de suministro central de gas si el suministro [illegible] falla durante la operación.

El fallo en el suministro central de gas puede producir fallos en los dispositivos conectados.

PRECAUCIÓN
Riesgo de [illegible] ambiental
Si no se [illegible] la bolsa [illegible] anestesia [illegible] sistema de ventilación [illegible]
Organizar la circulación suficiente de aire ambiental.

Una vez restablecido el suministro central de gas, volver a cerrar la válvula de la correspondiente botella de gas.

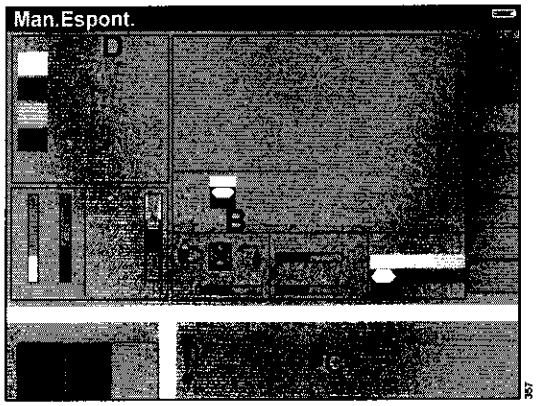
PRECAUCIÓN
Riesgo de fallo del suministro de gas
Si las válvulas están abiertas estando el aparato conectado al sistema de alimentación central, puede que se consuma gas de las botellas de reserva.
Cerrar las válvulas [illegible] el suministro central de gas sea suficiente.

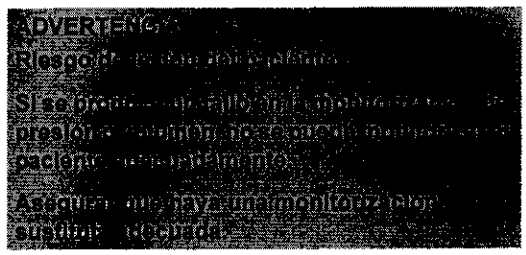
Ing. WALTER H. [illegible]
MAT. COPITEC [illegible]

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

Fallo del ventilador

Si se produce un fallo en el ventilador, aparece el siguiente mensaje: ***FALLO VENTILADOR*** (A).



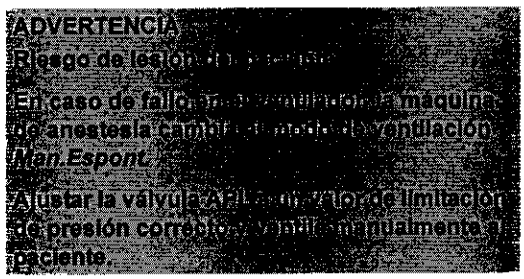


El fallo se señaliza mediante el símbolo de un ventilador tachado con una cruz roja (B) y la supresión de las teclas programables para el modo de ventilación.

Aparece un texto de aviso que indica cómo continuar:

Fallo del ventilador. Sólo ventilación manual disponible. (C)

Primus /PrimusIE cambia automáticamente a ***Man.Espont.*** (D).



Ing. WALTER H. [illegible]
MAT. COPITEC [illegible]

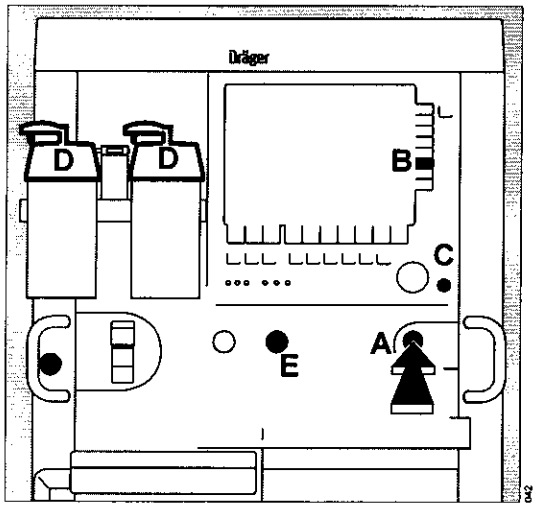
Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 60

Fallo en el sistema

Si el equipo ya no reacciona a una operación:

- **¡Ventilar al paciente de forma manual!**



1 Apagar y volver a encender Primus/PrimusIE pulsar el interruptor principal ■○ ⊙▬ (A).

2 Cancelar el autotest: Pulsar la tecla programable ***Cancelar test*** (B).

3 Seleccionar el modo de ***Monitorización*** (C)

En caso de fallo del equipo completo:

- Apagar Primus/PrimusIE (A).

En ambos casos, para garantizar la dosificación alternativa del 100 % de O_2 y gas anestésico:

1 Comprobar el ajuste del vaporizador (D).

2 Pulsar el botón ***O2 emergencia*** (E) para desbloquearlo y girarlo para ajustar el flujo requerido.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesión del paciente.

Si la bolsa de ventilación manual no se llena con gas fresco, no se podrá ventilar al paciente adecuadamente.

Comprobar el suministro de oxígeno; si es necesario, abrir las válvulas de botella.

Si el gas fresco todavía no se ha suministrado o la ventilación manual no es posible, cerrar el botón *O2 emergencia*.

Desconectar al paciente del equipo y utilizar un método alternativo de ventilación.

Ing WALTER [illegible] LI
MAT. COPITEC [illegible]

Rodrigo A. García
[illegible]
Dräger [illegible] Argentina S.A.

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;

Todas las mediciones y datos de dosificación son válidos a 20 °C (68 °F) y 1013 hPa (760 mmHg).

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento

Temperatura[1)]	15 a 40 °C (59 °F a 104 °F)
	máx. 35 °C (95 °F) para cargar la batería
Humedad[1)]	25 a 85 % (sin condensación)
Presión[1)]	700 a 1060 hPa (525 a 795 mmHg)
Concentración de CO_2 [1)]	300 a 800 ppm

Almacenamiento/transporte

Temperatura[1)]	–20 a 60 °C (–4 a 140 °F)
	sensor de O_2: máx. 50 °C (máx. 122 °F)
	batería: mín. –15 °C, máx. 40 °C (mín. 5 °F, máx. 104 °F)
Humedad[1)]	25 a 85 % (sin condensación)
Presión[1)]	500 a 1060 hPa (375 a 795 mmHg)
Concentración de CO_2 [1)]	No procede

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

No corresponde

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

Ing. WALTER U. INVICELLI
MAT. COPITEC

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

Eliminación de baterías y sensores de O_2

Baterías y sensores de O_2:

- No deben tirarse al fuego – ¡peligro de explosión!
- No se deben abrir a la fuerza – ¡peligro de cauterización!
- No se deben recargar.

Las baterías se deben tratar como residuos especiales:

- Se deben eliminar conforme a la normativa local para la eliminación de desechos especiales.

Los sensores de O_2 usados también se pueden devolver a Dräger Medical.

Eliminación y vaciado de la trampa de agua

La jeringuilla llena y la trampa de agua gastada se pueden eliminar conjuntamente con los residuos domésticos.

¡Observar las regulaciones sobre higiene del hospital!

Eliminación del aparato utilizado

Este dispositivo cumple con la Directiva 2002/96/CE (RAEE) de la UE. Para cumplir con el registro de acuerdo con esta directiva, no se puede desechar en los puntos municipales de recogida de residuos de aparatos eléctricos.
Dräger ha autorizado a una empresa para que se encargue de la recogida y eliminación del dispositivo. Para solicitar la recogida u obtener más información, visítenos en Internet en el sitio web www.draeger.com y acceda al área DrägerService, en la que encontrará un enlace a "RAEE". Si no tiene acceso a nuestro sitio web, póngase encontacto con su representante local de Dräger.

Ing. WALTER O. INVICCI
MAT. COPITEC

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

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.

Lavado (flush) de O_2	>35 L/min
Flujo de emergencia de O_2	0 a 12 L/min
Precisión	±40 % ó ±2 L/min, se aplica el valor más alto
Tomas opcionales	Para conectar los flujómetros de O_2 y la aspiración endotraqueal. La presión corresponde a la presión de entrada. No se monitoriza la presión de las salidas; esta monitorización tiene que ser realizada por el dispositivo conectado.
Salida de aire	máx. 70 L/min
Salida de O_2	máx. 20 L/min

Ventilador

Ventilador de bomba de pistón controlado electrónicamente, con accionamiento eléctrico, desacoplado del gas fresco

Modos de ventilación	***Modo volumétrico***, ***Modo presiométrico***, ***Modo volumétrico AF*** (opcional), ***CPAP*** (opcional) y ***Presión Soporte*** (opcional)
Ajustes	
Limitación de presión *PMAX*	
En ***Modo volumétrico*** y ***Modo volumétrico AF***	(***PEEP*** +10) a 70 hPa [(***PEEP*** +10) a 70 cmH_2O]
Precisión	±10 % del valor ajustado o al menos ±3 hPa (±3 cmH_2O)
Presión Inspiratoria *PINSP*	
En ***Modo presiométrico***	(***PEEP*** +5) a 70 hPa [(***PEEP*** +5) a 70 cmH_2O]
Precisión	±10 % del valor ajustado o al menos ±3 hPa (±3 cmH_2O)

Ing. WALTER U. INVERNIZZI
MAT. COPITEC

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

Volumen tidal *VT* (con compensación de compliancia)

En ***Modo volumétrico*** y ***Modo volumétrico AF***	20 a 1400 mL[1)]
Con ***Presión Soporte*** opcional	5 a 1400 mL[1)]
Precisión	
Dentro de un rango de 5 a 150 mL	±10 % del valor ajustado o al menos ±10 mL
Por encima de 150 mL	±5 % del valor ajustado o al menos ±15 mL

Frecuencia	3 a 100 por minuto
Precisión	±10 % del valor ajustado ó ±1 por minuto, se aplica el valor más bajo

Frecuencia mínima ***FrecMIN***	
En ***Presión Soporte***	3 a 20 por minuto o ***OFF***
En ***Pres. Soporte CPAP***	***OFF***
Precisión	±10 % del valor ajustado ó ±1 por minuto, se aplica el valor más bajo

TINSP	0,2 a 6,7 segundos
Relación de tiempo insp/esp (I:E)	máx. 5:1
Pausa inspiratoria ***TIP:TINSP***	0 a 60 %
Flujo inspiratorio	Resulta de ***VT*** y ***TINSP***
En ***Modo volumétrico***	0,1 a 100 L/min ±10 %
En ***Modo volumétrico AF***	máx. 150 L/min +10 %
En ***Modo presiométrico***	máx. 150 L/min +10 %

PEEP

En ***Modo volumétrico*** y ***Modo volumétrico AF***	0 a 20 hPa (máx. PMAX –10 hPa)
	[0 a 20 cmH2O (máx. PMAX –10 cmH2O]
En ***Modo presiométrico*** y ***Presión Soporte***	0 a 20 hPa (máx. PINSP –5 hPa)
	[0 a 20 cmH2O (máx. PINSP –5 cmH2O]
Precisión	±10 % del valor ajustado ó ±2 hPa (±2 cmH2O), se aplica el valor más alto[1)]

Flujómetro para dosificación de oxígeno – Flujómetro de oxígeno auxiliar (opcional)

Conexión	Conexión graduada para uso con varios diámetros de tubo
Rango de flujo	0 a 10 L/min
Resolución de la visualización	0,5 L/min
Precisión de la visualización del flujo	±10 % de la escala completa

Sistemas de medición

Medición de presión (piezorresistivo)

Presión respiratoria

Rango	–20 a 99 hPa (–20 a 99 cmH2O)
Resolución de la indicación	0,1 hPa (0,1 cmH2O)
Precisión	±4 % del valor medido ó ±2 hPa (±2 cmH2O), se aplica el valor más alto.

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

ING. WALTER D. INVERNIZZI
MAT. COPITEC

PEEP, PICO, PLAT, PMEDIA

Rango	–20 a 99 hPa (–20 a 99 cmH2O)
Resolución de la visualización	1 hPa (1 cmH2O)
Precisión	±4 % del valor medido ó ±2 hPa (±2 cmH2O), se aplica el valor más alto.

Presión respiratoria en la salida de gas fresco externa

Rango	–20 a 99 hPa (–20 a 99 cmH2O)
Resolución de la medición	0,1 hPa (0,1 cmH2O)
Precisión	±8 % del valor medido ó ±3 hPa (±3 cmH2O), se aplica el valor más alto.

***PICO, PMEDIA* en la salida de gas fresco externa**

Rango	–20 a 99 hPa (–20 a 99 cmH2O)
Resolución de la visualización	1 hPa (1 cmH2O)
Precisión	±8 % del valor medido ó ±3 hPa (±3 cmH2O), se aplica el valor más alto.

Presión del suministro central

Rango	0 a 9,8 kPa x 100 (0 a 140 psi)
Resolución de la visualización	0,1 kPa x 100 (1,5 psi)
Precisión	±4 % ó ±0,2 kPa x 100 (±4 % ó ±3 psi)

Presión de la botella[1)]

Rango	0 a 250 kPa x 100 (0 a 3600 psi)
Resolución de la visualización	1 kPa x 100 (14 psi)
Precisión	±4 % ó ±6 kPa x 100 (±4 % ó ±87 psi)

Medición de presión (opcional)

Presión respiratoria

Rango	–20 a 80 cmH2O
Resolución de la visualización	5 cmH2O
Precisión a 60 L/min	±5 % del valor medido o ±2 cmH2O, se aplica el valor más alto

Medición de flujo (anemometría de hilo caliente)

Flujo

Rango	–180 a 180 L/min
Resolución de la medición	0,1 L/min
Precisión a 60 L/min	±8 % del valor medido

Volumen tidal *VT*

Rango	0 a 9999 mL
Resolución de la visualización	1 mL
Precisión	±8 % del valor medido ó ±5 mL, se aplica el valor más alto

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

Ing. Walter U. Invernizzi
MAT. COPITEC

Delta *VT*

Rango	0 a 9999 mL
Resolución de la visualización	1 mL
Precisión	±16 % ó±10 mL, se aplica el valor más alto

Volumen *VTINSP*

Rango	0 a 9999 mL
Resolución de la visualización	1 mL
Precisión	±8 % del valor medido ó ±5 mL, se aplica el valor más alto

Volumen minuto *VM*

Margen	0 a 99,9 L/min
Resolución de la visualización	0,1 L/min
Precisión	±8 % del valor medido ó ±0,1 L/min, se aplica el valor más alto

Compliancia *CPAC*

Rango	0 a 250 mL/hPa (0 a 250 mL/cmH_2O)
Resolución de la visualización	0,1 mL/hPa (0,1 mL/cmH$_2$O)
Precisión	±15 % del valor medido ó ±0,5 mL/hPa (±0,5 mL/cmH$_2$O), se aplica el valor más alto

VMFUGA

Rango	0 a 9,99 L/min
Resolución de la visualización	0,01 L/min
Precisión	±15 % de (***VMESP*** + ***VMFUGA***) ó ±0,1 L/min, se aplica el valor más alto

Medición de frecuencia

Frecuencia (*Frec.*)

Rango	1 a 100 por minuto
Resolución de la visualización	1 por minuto
Precisión	±10 % ó ±1 por minuto, se aplica el valor más bajo (de 6 a 100 por minuto) ±0,3 por minuto (<6 por minuto)

O_2, CO_2 y medición de gas anestésico

Toma de muestras en la corriente secundaria (el flujo de muestreo se realimenta al sistema de ventilación y se tiene en cuenta en la medición y dosificación); todos los valores medidos bajo condiciones de calibración ATPS; frecuencia de muestreo en NTPD

Frecuencia de muestreo[1)]	150 mL/min ±20 mL/min	200 mL/min ±20 mL/min
Retardo del muestreo (valor normal; depende de la línea de muestreo utilizada)	Inferior a 4 segundos	Inferior a 4 segundos
Tiempo de reacción $t_{10...90}$ O_2		
Módulo de medición de gas mediante pila de combustible (temperatura ambiente ≥20 °C)	Inferior a 650 ms	Inferior a 650 ms
Módulo de medición de gas con medición de O_2 sin consumo	No disponible	Inferior a 500 ms
Tiempo de reacción $t_{10...90}$ CO_2	Inferior a 500 ms	Inferior a 350 ms

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

Ing. WALTER R. [illegible]
MAT. COPITEC [illegible]

Medición de O_2 – electroquímica (pila de combustible)		
Rango de medición	5 a 100 % vol.	
Resolución de la medición	0,1 % vol.	
Resolución de la visualización (para insp. O_2, esp. O_2)	1 % vol.	
Precisión	Calibración con aire:	Calibración con 100 % vol. O_2:
CAM (xCAM)		
Rango	0 a 9,9	
Resolución del valor indicado	0,1	
Precisión	Valor derivado de los valores de medición de gas de medición de 50 a 100 % vol.	
Medición de O_2 – paramagnética (sin consumo)		
Rango de medición	0 a 100 % vol.	
Resolución de la medición	0,1 % vol.	
Resolución de la visualización (para insp. O_2, esp. O_2)	1 % vol.	
Precisión	±3 % vol. dentro de un rango de medición de 0 a 100 % vol.	
Medición de CO_2 (espectrometría por infrarrojos)		
Rango de medición	0 a 76 mmHg (a una presión ambiental de 1013 hPa/760 mmHg)	
Resolución de la medición	1 mmHg	
Resolución de la visualización (para etCO_2, inCO_2)	1 mmHg	
Precisión	±3,8 mmHg o ±12 % del valor medido, se aplica el valor más alto	
Medición del gas anestésico (espectrometría por infrarrojos)		
Todos los valores indicados en porcentaje en volumen (% vol.) a 1013 hPa (760 mmHg) de presión ambiental		
Rango de medición de gases anestésicos		
Halotano	0 a 8,5 % vol.	
Isoflurano	0 a 8,5 % vol.	
Enflurano	0 a 10 % vol.	
Sevoflurano	0 a 10 % vol.	
Desflurano	0 a 20 % vol.	
Resolución de la medición	0,1 % vol.	
Resolución del valor indicado (para el agente anestésico insp. y esp.)	0,1 % vol.	
Precisión[1)]	±(0,15 % vol. +15 % rel.)	
Rango de medición N_2O	0 a 100 % vol.	
Resolución de la medición	0,1 % vol.	
Resolución del valor indicado (para insp. y esp. N_2O)	1 % vol.	
Precisión	±(2 % vol. + 8 % rel.)	
CAM (xCAM)		
Rango	0 a 9,9	
Resolución del valor indicado	0,1	
Precisión	Valor derivado de los valores de medición de gas	

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

Ing. WALTER E. VICCELLI
MAT. 3
MAT. COPITEC

0300

Dräger

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 217 ANMAT

Proyecto de rótulos:

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.
Dirección del fabricante: Moislinger Allee 53-55, D-23558- Lübeck-Alemania
Producto: Unidad de anestesia
Modelo del producto: **Primus / Primus Infinity Empowered**
Número de serie del producto:
Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.
Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717 – Martínez– Pcia Bs.As
Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 12
Fecha de fabricación:
Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales Temperatura: 15 a 40 °C, Humedad 20 a 80 %, sin condensación de agua

Ing. WALTER H. IRVICELLI

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

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 218
ANMAT

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

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.
Dirección del fabricante: Moislinger Allee 53-55, D-23558- Lübeck-Alemania
Producto: Unidad de anestesia
Modelo del producto: **Primus / Primus Infinity Empowered**
Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.
Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717 – Martínez– Pcia Bs.As
Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 12
Fecha de fabricación:
Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales Temperatura: 15 a 40 °C, Humedad 20 a 80 %, sin condensación de agua

Ing. WALTER H. IRVICELLI

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12636-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0300 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: ECRI 10-134 – Unidades de anestesia.

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Primus es un puesto de trabajo de anestesia para adultos, niños y neonatos cuando se aplica respiración automática y manual así como con respiración espontánea.

Utilización:

- Anestesia por inhalación en el sistema de retro-respiración.
- Anestesia por inhalación en el sistema casi cerrado para aplicaciones Low-Flow o Minimal-Flow.
- Anestesia por inhalación en el sistema de no-retro-respiración con salida a gas fresco separada a la conexión, por ejemplo, del sistema "Bain" o del sistema "Magill" para un flujo de gas fresco de 0,2 l/min a 18 l/min.

Modos de respiración modificados (a partir de la versión de software 2.n):

- Respiración controlada por volumen "Volume Mode". Funciones que se pueden conectar adicionalmente:

..//

- Sincronización
- Asistencia por Presión (opcional).

- Respiración controlada por presión "Pressure mode". Funciones que se pueden conectar adicionalmente:
  - Sincronización
  - Asistencia por Presión (opcional).
- Respiración manual "MAN".
- Respiración espontánea "SPONT".
- Respiración asistida por presión "Pressure Support" (opcional).

Modos de respiración (hasta la versión de sofware ≤ 1.06).

- Respiración controlada por volumen "IPPV, SIMV".
- Respiración controlada por presión "PCV".
- Respiración manual "MAN".
- Respiración espontánea "SPONT".

Valores de medición indicados:

- Presión punta "Ppeak", presión media "Pmean", presión plateau "Pplat, PEEP".
- Volumen minuto de espiración "MV", volumen respiratorio "VT", frecuencia respiratoria "f".
- Concentración espiratoria e inspiratoria de O2, N2O, gas anestésico y CO2.
- Compliance del sistema y volumen minuto de fuga.
- Saturación de oxígeno funcional "SpO2" y pulso (opcional).

Representación de las curvas:

- Presión de las vías aéreas "Paw".
- Flujo de inspiración y de espiración "V".
- Concentración inspiratoria y espiratoria de O2, CO2 y gas anestésico.
- Pletismograma (opcional).
- P/V-Loops y Flow/V-Loops (opcional a partir de la versión de software 2.n).

Representación de indicadores de barras:

- Indicación del volumen tidal de inspiración, del volumen tidal de espiración y de volumen tidal de fuga.
- Volúmetro.
- Económetro (opcional a partir de la versión de software 2.n).

Además se dispone de la evolución temporal de los valores de medición (Trends).

Control:

- Por medio de límites de alarma ajustables que se pueden adaptar automáticamente a la correspondiente situación de respiración.

Parámetros controlados:

- Presión de las vías aéreas "Paw".
- Volumen minuto espiratorio "AMV".
- Apnea (inactivo en el modo de máquina corazón-pulmón (Modo HLM)).
- Concentraciones de gas anestésico de inspiración y de espiración.
- Detección de mezclas de gases anestésicos.
- Concentración de O2 y N2O de inspiración (medición independiente de las fases respiratorias en el modo HLM).
- Concentracióin de CO2 de inspiración y de espiración (medición independiente de las fases respiratorias en el modo HLM).
- Opcional: Saturación de oxígeno (alarmas inactivas en el modo HLM), frecuencia de pulso.

Modelo(s): 1) Primus, 2) Primus 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 1601-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....13 ENE 2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0300

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