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

DISPOSICIÓN Nº 0333

BUENOS AIRES, 14 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-11393/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DRÄGER MEDICAL ARGENTINA SA, 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.

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 Monitor de Capnografía, Saturometría y Gases Anestésicos y nombre técnico Monitor de Capnografía, Saturometría y Gases Anestésicos, de acuerdo a lo solicitado, por DRAGER MEDICAL ARGENTINA SA, 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 153 y 154-166 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-1601-22, 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 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 1-47-11393/10-9

DISPOSICIÓN Nº 0333

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 0333

Nombre descriptivo: Monitor de Capnografía, Saturometría y Gases Anestésicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-445 Monitor de Capnografía, Saturometría y Gases Anestésicos.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: medición y monitorización de CO_2, de la saturación funcional de oxígeno SpO_2, de la frecuencia de pulso y de la concentración de N_2O y de los siguientes gases anestésicos volátiles: halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano. Además, monitorización de: concentración inspiratoria y espiratoria de CO_2, $FiCO_2$, $FetCO_2$; saturación funcional de oxígeno SpO_2; pulso; concentración inspiratoria del gas anestésico volátil elegido.

Modelo/s: Vamos/Vamos Plus

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

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH

Lugar/es de elaboración: Moislinger Allee 53-55 Lübeck D-23542 – Lübeck – Alemania.

Expediente Nº 1-47-11393/10-9

DISPOSICIÓN Nº 0333

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 0333

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

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

Proyecto de rótulos:

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.
Dirección del fabricante: Moislinger Allee 53-55, D-23558- Lübeck-Alemania
Producto: Monitor de Capnografía, Saturometría y Gases Anestésicos
Modelo del producto: **Vamos/Vamos plus**
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- 22
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: 10 a 40 °C, Humedad 5 a 90 %,

ING. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo:

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.
Dirección del fabricante: Moislinger Allee 53-55, D-23558- Lübeck-Alemania
Producto: Monitor de Capnografía, Saturometría y Gases Anestésicos
Modelo del producto: **Vamos/Vamos plus**
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- 22
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: 10 a 40 °C, Humedad 5 a 90 %,

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.

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

Vamos/Vamos *plus* es un monitor variable de gas anestésico. Para utilizarse en la medición y monitorización de la concentración de CO2, de la saturación funcional de oxígeno SpO2, de la frecuencia de pulso y de la concentración de N2O y de los siguientes gases anestésicos volátiles:

- Halotano
- Enflurano
- Isoflurano
- Sevoflurano
- Desflurano

El equipo ofrece las siguientes opciones monitorización:

- Concentración inspiratoria y espiratoria de CO2, FiCO2, FetCO2
- Saturación funcional de oxígeno SpO2
- Pulso
- Concentración inspiratoria del gas anestésico volátil elegido

Los siguientes parámetros son visualizados en la pantalla:
– Curva en tiempo real de CO2 (t)
– Concentración inspiratoria FiCO2
– Concentración al final de espiración FetCO2
– Saturación funcional de oxígeno SpO2
– Frecuencia de pulso
– Concentración inspiratoria FiN2O
– Concentración al final de espiración FetN2O
– Concentración inspiratoria del gas anestésico volátil
– Concentración al final de espiración del gas anestésico volátil

Cuidados y precauciones

El monitor de gas anestésico Vamos/Vamos plus tiene que ser utilizado exclusivamente bajo la supervisión de personal médico cualificado para tomar medidas correctivas inmediatas en caso de mal funcionamiento.

- PELIGRO, riesgo de explosión si se usa en presencia de gases inflamables o anestésicos. Este dispositivo no ha sido aprobado ni certificado para utilizarse en áreas donde exista la posibilidad de que se generen mezclas de gas explosivas o combustibles.

- Los accesorios indicados en la lista de accesorios son los únicos probados y aprobados para su uso con el aparato. En consecuencia, se recomienda que sólo se utilicen estos accesorios junto con el aparato específico. De lo contrario, el aparato podría no funcionar correctamente.

- No utilizar en combinación con tomografía de resonancia nuclear (MRT, NMR o NMI). Puede resultar un mal funcionamiento del equipo.

- Información general sobre compatibilidad electromagnética (CEM) de conformidad con la norma internacional CEM IEC 60601-1-2:200.

Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

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;

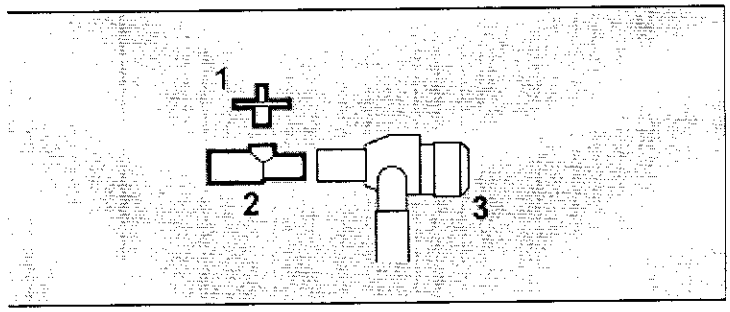
Los monitores Vamos/Vamos Plus, deben tomar una muestra de gas del sistema respiratorio de la mesa de anestesia y devolverlo (retorno) al circuito. En aquellos equipos donde no se pueda retornar el gas de la muestra deberá conectarse el equipo al sistema de extracción de gases medicinales (scavenning).-

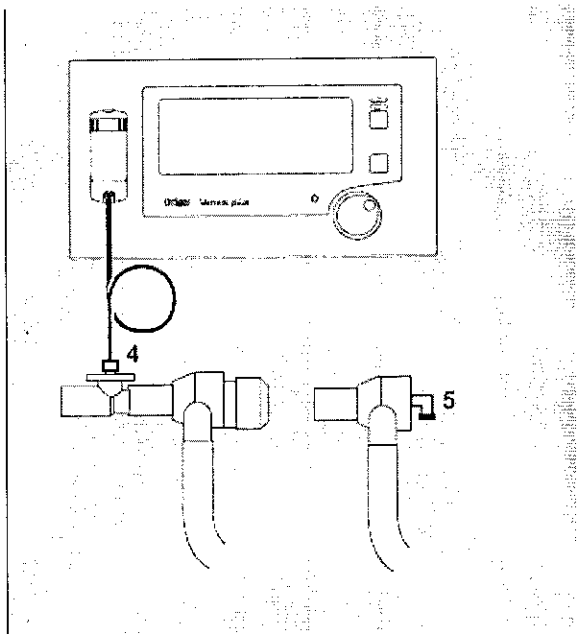
A) Conectar el tubo de muestreo

En la parte frontal:

Enroscar el filtro (1) en la pieza en T (2).

- Insertar la pieza en T en la conexión del paciente de la pieza en Y (3) – el filtro tiene que estar orientado hacia arriba para prevenir un bloqueo del líquido.





- Conectar el tubo de muestreo (4) en el filtro fijamente y enroscarlo en la trampa de agua.
- En lugar de usar la pieza en T y el filtro, también se puede utilizar una pieza en Y con una conexión directa para el tubo de muestreo (5).

Precauciones en la conexión de los tubos de muestreo.

- No utilizar tubos de muestreo que estén picados, doblados, o deteriorados.
- ¡Riesgo de descenso de presión en las vías respiratorias!. Vamos/Vamos plus continuará consumiendo aire del sistema de ventilación del paciente, cuando la ventilación mecánica esté desactivada durante la cirugía de bypass cardiopulmonar.
- En el caso de que se tenga que desactivar la ventilación, conmutar Vamos/Vamos plus al modo standby o desconectar el tubo de muestreo.
- Utilizar únicamente tubos de muestreo suministrados por Dräger. De lo contrario, el dispositivo podría funcionar de manera incorrecta.
- Las líneas de gas de muestra y las piezas en T son artículos desechables y no se tienen que desinfectar.
- Los desinfectantes pueden dañar el tubo de gas de muestreo y la trampa de agua.
- ¡Riesgo de mal funcionamiento o de deterioro del dispositivo!
- No conectar el conector Luer Lock del tubo de muestreo a equipos de infusión, tales como bombas reguladoras, etc. o a otros equipos cercanos al paciente.

Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.

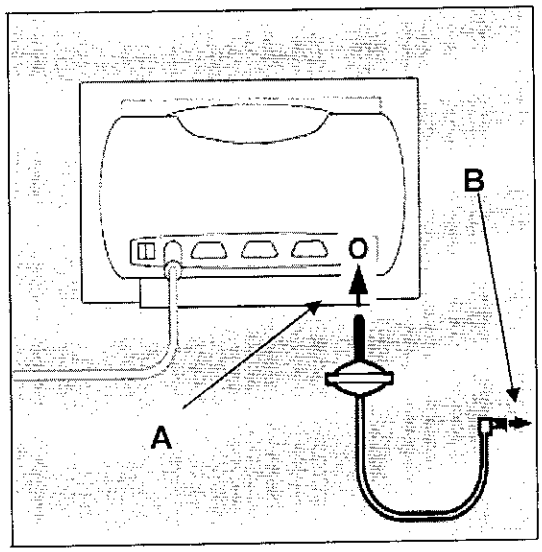
- ¡Riesgo de deterioro del sistema neumático! No aplicar presión excesiva sobre el conector Luer Lock.
- Vamos/Vamos plus del soporte de la trampa de agua, o sobre cualquier otro puerto de escape.
- Conexiones con fugas pueden provocar mediciones incorrectas.

B) Retorno del gas de muestra

Para compensar cualquier pérdida indeseada de volumen minuto durante aplicaciones de flujo bajo, el gas de muestra tiene ser retornado al sistema respiratorio.
El objetivo es:
– Para evitar un aumento de las concentraciones de gas anestésico en el quirófano,
– Para ahorrar gases anestésicos.

En la parte posterior.

Insertar el manguito de goma en el orificio en la parte posterior de Vamos/Vamos plus (A). Luego insertar el conector (B) en el enchufe en la parte frontal de COSY hasta que enclave.
Con sistemas de ventilación Dräger COSY
En este caso se tiene que utilizar el juego de retorno de gas de muestra M 32 692 con filtro bacteriano integrado, véase "Lista de accesorios" en la página 77.



Con Otros sistemas de ventilación
Se tiene que utilizar el juego de retorno de gas de muestra M 32 692 con filtro bacteriano integrado, y se tiene que adaptar al sistema de ventilación utilizado.

El conducto de retorno del gas de muestra tiene que estar lo más cerca posible a la válvula de espiración, así que el gas retornado es canalizado a través del absorbedor de CO2.

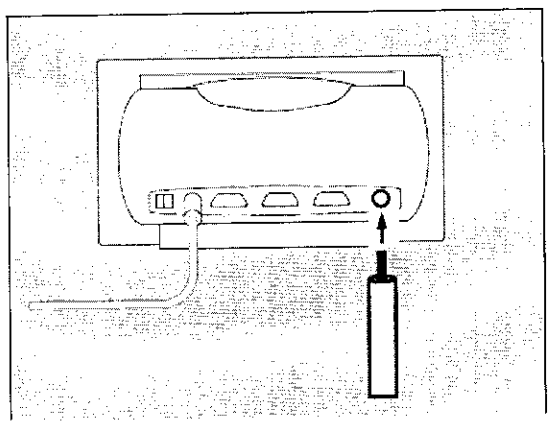
Observar las instrucciones de uso del sistema de ventilación al pie de la letra.
Si no es posible el retorno, el gas de muestra debería ser canalizado hacia el sistema de eliminación de gas anestésico.

Si el retorno no es posible:

Usar la manguera 11 90 520 (véase "Lista de accesorios" en la página 77).

- Insertar la manguera en la boquilla en la parte posterior de Vamos/Vamos plus. Insertar la manguera en el tubo del sistema de eliminación de gas anestésico y asegurarla bien para evitar que se desconecte.

El diámetro interior del tubo para el sistema de eliminación de gas anestésico debe tener al menos
14 mm.



Ing. WALTER H. GAVIOLI
MAT. COPITEC 3642

Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.

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 diaria y anterior al uso

Antes de poner en funcionamiento el monitor Vamos/Vamos *plus*, se debe rellenar el formulario de verificación siguiente para asegurar que el monitor está lista para ser usado. No inserte componentes adicionales ni modifique el sistema una vez que haya comenzado el procedimiento de comprobación.
Este es un procedimiento recomendado. Siga las políticas de su institución en cuando a procedimientos de comprobación específicos.

Estas comprobaciones deben realizarse **todos los días antes de utilizar el equipo**. La persona que realice dichas comprobaciones debe conocer y seguir estrictamente las Instrucciones de uso. Las comprobaciones que se detallan a continuación deben realizarse **antes de cada uso del aparato con un paciente**. Marque cada una de las funciones cuando las comprobaciones correspondientes se hayan realizado satisfactoriamente.

La seguridad del sistema eléctrico debe comprobarse bien según VDE 751 o bien según IEC 6060. Al decidir si la comprobación técnica de seguridad se realiza según VDE 751 o IEC 60601 deben tenerse en cuenta las directrices o especificaciones de la región/país (en Alemania, por ejemplo, la norma válida es la VDE 751). Evitar el cambio entre los dos métodos de comprobación.
• Conecte la fuente de alimentación de mesa y el Vamos y encienda el Vamos mediante el interruptor de encendido/apagado.

Comprobaciones según VDE 751:

- Comprobación del conductor de puesta a tierra:
  No es necesario (no hay ningún conductor de puesta a tierra conectado).
- Comprobación de la corriente de fuga equivalente del aparato:
  No es necesario (no hay contacto con ninguna pieza metálica en la carcasa).
- Comprobación de la corriente de fuga equivalente del paciente:
- Sólo si la opción SpO2 está disponible.
  Compruebe la corriente de fuga equivalente del paciente y anote el primer valor medido.
  Las mediciones posteriores pueden sobrepasar el primer valor medido en un 50% como máximo y, al mismo tiempo, deben ser ≤ 50 µA. Si el primer valor medido es < 20 µA, las mediciones siguientes pueden desviarse respecto al mismo en 10 µA como máximo.
- Apague el Vamos mediante el interruptor de encendido/apagado.

Comprobación según IEC 60601

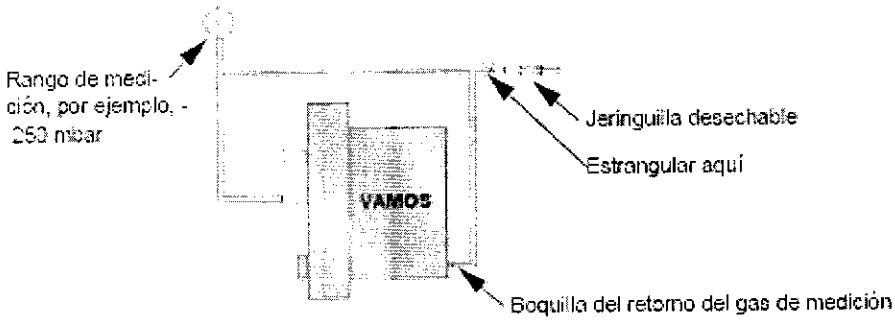
- Prueba del conductor de puesta a tierra:
  No es necesario (no hay ningún conductor de puesta a tierra conectado).
- Corriente de fuga a tierra:
- Realice la comprobación de la corriente de fuga a tierra.
  Objetivo de la prueba: Itierra < 500 µA (según UL 2601: Itierra < 300 µA).
- Repita la prueba con el enchufe de red girado.
  Objetivo de la prueba: Itierra < 500 µA (según UL 2601: Itierra < 300 µA).
- Corriente de fuga del paciente:
  Realice la comprobación de la corriente de fuga del paciente.
- Objetivo de la prueba: Ipaci. < 100 µA.
- Repita la prueba con el enchufe de red girado.
  Objetivo de la prueba: Ipaci. < 100 µA
- Apague el Vamos mediante el interruptor de encendido/apagado.

Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.

MAT. COPITEC 3084

Comprobación de hermeticidad:

- Vamos se apaga mediante el interruptor de encendido/apagado.
- Prepare un montaje de prueba según el croquis.



- Con la jeringuilla desechable genere una depresión de - 200 mbar y estrangule el tubo por delante de la jeringuilla desechable.
- En un minuto, la presión no aumenta en más de 20 mbar.
- Separe el montaje de prueba del Vamos.

Control de funcionamiento

- Conecte la fuente de alimentación de mesa a la tensión de red.
- Encienda el Vamos con el interruptor de encendido/apagado.
- Se oye el tono de encendido.
- Se activan todos los píxeles de la pantalla y todas las lámparas (a excepción de la tecla Standby).
- Vamos concluye con éxito el autochequeo.
- La lámpara de control de la alimentación eléctrica se ilumina de color verde.
- El ventilador del Vamos funciona.
- La versión de software aparece en pantalla.
- La lámpara de la tecla Standby está encendida.
- Pulse la tecla Standby.
- Realice un test funcional del botón giratorio y de la tecla para silenciar la alarma.
- El botón giratorio y la tecla funcionan.

Test de parámetros

- Seleccione y confirme en el Vamos el tipo de Gas A en el gas de prueba.
- Conecte el gas de prueba con la trampa de agua.
- Abra con cuidado la botella del gas de prueba y procure que no se genere ninguna sobrepresión en el sistema.
- El Vamos muestra correctamente los valores del gas de prueba para CO_2 y Gas A.
- Cierre la botella del gas de prueba y sepárela del Vamos.
- Conecte el sensor digital SpO_2 o el dispositivo de prueba de parámetros para SpO_2 al Vamos.
- Los valores de SpO_2 son mostrados correctamente por el Vamos.
- Separe el montaje de prueba del Vamos.

Comprobación de la batería recargable (opcional)

- Desconecte el enchufe de red de la fuente de alimentación de mesa de la tensión de red.
- Si el Vamos no tiene ninguna batería recargable:
- La lámpara de control de la alimentación eléctrica se apaga y se oye la alarma "Fallo de red".
- Si el Vamos tiene una batería recargable interna:
- La lámpara de control de la alimentación eléctrica se ilumina en color amarillo.
- Con una batería recargable interna completamente cargada puede trabajar con el
- Vamos aprox. 1 hora sin tensión de red.
- Tras aprox. 50 minutos se apaga el Vamos y se oye la alarma "Fallo de red".
- Si sólo ha podido trabajar con Vamos < 50 Minuten, cargue la batería recargable interna con la fuente de alimentación de mesa (respecto al tiempo de carga,
- véase las instrucciones de uso) y repita la prueba.

Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.

MAT. COPITEC 2042

Entrega de aparato:

- Poner el aparato listo para su funcionamiento a disposición del usuario.

Trampa de agua WaterLock:

- Remplazar la trampa de agua cuando esté sucia o cuando se indique el mensaje »Toma Gas! « (si el tubo de muestreo está libre de obturaciones y no está doblado), o desecharla después de 4 semanas.

Cada 6 meses
Filtro bacteriano tubo de retorno de gas de muestreo Sustituya Filtro bacteriano tubo de retorno de gas de muestreo cada 6 meses.
La inspección y el mantenimiento deben ser realizados por técnicos especializados.

Cada 12 meses
El colector de polvo debe sustituirse

Cada dos años
Dejar cambiar la batería interna por el Dräger Service cuando "Vamos/Vamos plus" se apague poco después de haberlo encendido a pesar de que la batería interna esté completamente cargada.
Reemplazar la batería para garantizar un servicio ininterrumpido.

3.5 No corresponde.-

3.6 No corresponde.-

3.7 No corresponde.-

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Para la desinfección sólo deben utilizarse productos especificados en la lista de desinfectantes de superficie.
Para asegurar la compatibilidad de materiales, deben utilizarse productos a base de los siguientes gases:
– aldehídos,
– alcoholes,
– compuestos amónicos cuaternarios.

Las siguientes sustancias **no son** apropiadas para la desinfección y la limpieza:
– fenoles,
– compuestos que liberen halógenos,
– ácidos orgánicos fuertes,
– compuestos que liberan oxígeno.

Fuente de alimentación

- Elimine la suciedad con un paño desechable húmedo.
- Desinfección mediante frotamiento.

¡No permita que ningún gas limpiador y ningún desinfectante entre en contacto con en el interior de Vamos/Vamos plus o de la fuente de alimentación!

No debe esterilizarse el tubo flexible de muestreo! Los gases de esterilización pueden causar daños en el tubo flexible de muestro y en el diafragma de la trampa de agua.
Las piezas desechables deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales de eliminación de desechos.
Tratar el tubo flexible de la conducción de eliminación del gas del muestra/juego de realimentación y el tubo flexible de retorno del gas de muestra del siguiente modo:
- Eliminar la suciedad con un paño desechable húmedo.
- Esterilizar con vapor caliente a 134 °C.

Antes de la reutilización:
- Vamos/Vamos plus tiene que estar completamente ensamblado y nuevamente listo para el funcionamiento

MAT. COPITEC 3632

Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Cambiar/vaciar la trampa de agua WaterLock
Vaciar la trampa de agua o sustituirla por una nueva trampa de agua WaterLock cuando:

- el nivel de llenado haya alcanzado la marca.
- aparece el mensaje »Toma Gas!«.
-

¡Riesgo de daños en Vamos/Vamos plus a causa de productos de limpieza y mantenimiento!
No permita que alcohol o gases limpiadores desinfectantes se introduzcan en el interior de la trampa de agua. ¡Tampoco esterilizar la trampa de agua!
¡Riesgo de daños en Vamos/Vamos plus a causa de aerosoles!
No permita que aerosoles entren en contacto con el interior de la trampa de agua.
No utilice la trampa de agua conjuntamente con nebulizadores de drogas.
La vida útil de la trampa de agua es limitada.
Hay peligro de contaminación de Vamos/Vamos plus a causa de bacterias y fallo de la medición de gas a causa de agua en el sistema de medición.
La trampa de agua debe ser reemplazada tras una vida útil de 4 semanas.
No usar silicona en las juntas tóricas del soporte de la trampa de agua.
La silicona penetra en la cubeta de medición y provoca mediciones incorrectas.

Desmontaje de la trampa de agua

- Conmutar Vamos/Vamos plus al modo Standby = pulsar la tecla
- Sujetar la trampa de agua por las superficies estriadas y retirarla del soporte.

Vaciar la trampa de agua

- Insertar una jeringuilla vacía (mín. 20 mL) sin cánula en la base de la trampa de agua.
- Extraer el agua, retirar la jeringuilla y eliminar la jeringuilla llena con los residuos domésticos.
- Volver a introducir la trampa de agua en el soporte hasta que encaje de manera audible.
- Existe riesgo de contaminación de Vamos/Vamos plus.
- No poner Vamos/Vamos plus en funcionamiento sin la trampa de agua.

Sustituir la trampa de agua
– Cuando esté muy sucia.
– Si sigue apareciendo el mensaje de error »Toma Gas!« después de haber vaciado la trampa de agua.
– Si se ha sobrepasado la máxima vida útil de 4 semanas.

- Extraer la nueva trampa de agua, tipo WaterLock, de su embalaje.
- Anotar la fecha en el campo previsto para ello en la trampa de agua.
- Sujetar la trampa de agua por las superficies estriadas e introducirla en el soporte hasta que encaje de manera audible.

Eliminación de la trampa de agua Eliminar la trampa de agua conforme a los reglamentos locales vigentes.

3.10 No Corresponde.-

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Cladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.

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

Protección contra fallos de corriente

Durante el funcionamiento sin batería interna
Si Vamos/Vamos *plus* se utiliza sin batería interna, la alarma de fallo de alimentación de red suena durante un mínimo de 20 segundos en caso de un corte de energía eléctrica.
Si Vamos/Vamos *plus* es encendido sin alimentación de red, la pantalla permanece oscura. El indicador LED de »**Mains Power**« no se enciende.

Si la alimentación de red para Vamos/Vamos plus está interrumpida durante más de 3 minutos, p.ej. en caso de un corte de la energía eléctrica, Vamos/Vamos plus conmuta inmediatamente al modo de medición después de la terminada fase de autochequeo. Los ajustes previamente seleccionados son adoptados por Vamos/Vamos plus.

¡Peligro de fallo de la señal de pulso a causa de la pulsación venosa! Las lengüetas adhesivas no se deben estirar indebidamente o usar de dos en dos o más.

Mensajes de error		Causa	Solución
Alim Elect	!	Fallo o interrupción de la alimentación de red	Comprobar la conexión de la alimentación de energía, y restablecerla si es necesario.
Apnea	!!!	La respiración/ventilación se ha detenido; no se detecta respiración en una medición de CO_2 durante 30 segundos.	¡El paciente tiene que ser ventilado de inmediato manualmente! Comprobar si las mangueras de respiración y el tubo de muestreo están desconectados.
Bat. vacía	!!	La batería interna ya sólo tiene una capacidad inferior al 10 %.	Conectar "Vamos/Vamos *plus*" a la red eléctrica.
Cal Error	!	La calibración automática de gas está defectuosa.	Comprobar si el gas de muestra se puede escapar sin dificultad por la salida » Ⓔ «. Colocar el tubo de tal modo que no haya estrangulaciones.
CAM alta	!!	El factor inspiratorio total MAC es superior a / igual a 3 durante 30 segundos.	Comprobar el ajuste del vaporizador de gas anestésico y del gas fresco.
$FetCO_2$ hi	!!	$FetCO_2$ valor medido excede el límite de alarma.	Comprobar la ventilación.
$FetCO_2$ lo	!!	$FetCO_2$ cae por debajo del límite de alarma.	Comprobar la ventilación. Comprobar el asiento firme del tubo de muestreo (Luer-Lock).
$FiCO_2$ hi	!!	$FiCO_2$ valor medido excede el límite de alarma.	Cambiar cal sodada del sistema respiratorio Comprobar si las válvulas de inspiración y espiración (discos de válvula) están trabajando.
FiHal hi FiEnf FiIso FiSev FiDes	!!!	El valor inspiratorio medido del gas anestésico excede el límite de alarma superior.	Comprobar el ajuste del vaporizador de gas anestésico y del gas fresco.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.

Mensajes de error		Causa	Solución
FiHal lo FiEnf FiIso FiSev FiDes	!!	El valor inspiratorio medido del gas anestésico cae por debajo del límite inferior de alarma durante por lo menos 2 respiraciones.	Comprobar el ajuste del vaporizador de gas anestésico y del gas fresco.
FiN2O hi	!!!	El valor inspiratorio de N2O medido excede 82 vol.%	Comprobar la concentración de N2O en el gas fresco.
Gas INOP	!	Medición de gas defectuosa.	Póngase en contacto con DrägerService.
Pulso bajo	!!!	La frecuencia de pulso se encuentra por debajo del límite inferior de alarma.	Comprobar el estado del paciente.
Pulso alto	!!	La frecuencia de pulso se encuentra por encima del límite inferior de alarma.	
Pulso ?	!!!	No se ha detectado ninguna señal de pulso durante 10 segundos	Comprobar el estado del paciente. Comprobar el sensor de SpO2.
SpO2 bajo	!!!	La saturación de oxígeno funcional se encuentra por debajo del límite inferior de alarma.	Comprobar la ventilación. Comprobar la concentración de O2 en el sistema de ventilación y en el gas fresco.
SpO2 INOP	!	Medición de SpO2 defectuosa.	Póngase en contacto con DrägerService.
SpO2 Sens.?	!	No está conectado ningún sensor de SpO2.	Conectar el sensor de SpO2 apropiado.
Toma Gas	!	Conducción de alimentación o de eliminación de gas de muestra bloqueado.	Trampa de agua: comprobar el nivel de llenado, sustituirla si es necesario. Conducciones de gas de muestra: comprobar y sustituirlas en caso necesario.
Vent. INOP	!	El ventilador interno no funciona correctamente.	Póngase en contacto con DrägerService.
2 AGas Mix (sólo Vamos *plus*)	!	Se han detectado dos gases anestésicos.	Esperar hasta la finalización de la fase de transición después de cambiar el gas anestésico. Limpiar el sistema si es necesario. Comprobar el ajuste del gas fresco.
3 AGas Mix (sólo Vamos *plus*)	!!	Se ha detectado una mezcla de más de dos gases anestésicos.	

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;

Precauciones que deben adoptarse

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento
Temperatura 10 a 40 °C
Presión atmosférica 570 a 1100 hPa
Humedad relativa 5 a 90 %

Durante el almacenamiento:
Temperatura –20 a 70 °C
Presión atmosférica 115 a 1100 hPa
Humedad relativa 5 a 95 %
La medición de gas se adapta automáticamente a cambios de la presión atmosférica.

Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IAVICELLI

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

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

Evacuación del dispositivo

Este dispositivo cumple con la Directiva 2002/96/CE (RAEE) de la UE. No está homologado su uso en ámbitos privados y no se puede desechar en los puntos municipales de recogida de residuos de aparatos eléctricos y/o electrónicos. Dräger Medical ha autorizado una empresa para que se encargue de la recogida y destrucción correcta del aparato. Póngase contacto con su representante local de Dräger Medical si desea recibir más información.

Evacuación de las baterías usadas
– Las baterías deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales de evacuación de desechos.

Eliminación de Vamos / Vamos plus
¡Riesgo de infección del personal clínico! Descontaminar el analizador de gas antes de eliminarlo.

Eliminación de la trampa de agua
Eliminar la trampa de agua conforme a los reglamentos locales vigentes

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.

Medición de CO2
Frecuencia de aspiración 200 mL/min ±20 mL/min; Margen de medición de 0 a 10 vol.% de 0 a 76 mmHg;
Precisión conforme a ISO 21647 ±(0,43 vol.% ó +8 % rel.) ±(3,3 mmHg ó +8 % rel.)
Resolución del display 1 mmHg / 0,1 vol.% / 0,1 kPa
Tiempo de respuesta t 10...90 <350 ms
Tiempo de retardo <4 s (con conducción de muestreo original)
El tiempo total de respuesta es la suma del tiempo de respuesta más el tiempo de retardo.
Fase de calentamiento 4 min
Deriva: Punto cero dentro de la precisión especificada.

La precisión de CO2 vale para el valor de ventilación pulmonar final y se mantiene hasta una frecuencia respiratoria típica de 40 rpm con un cociente I:E de 1:1 y hasta una frecuencia respiratoria típica de 75 rpm con un cociente I:E de 1:2.

Medición de gas anestésico
Frecuencia de aspiración 200 mL/min ±20 mL/min
Tiempo de respuesta t 10...90 <500 ms

Margen de indicación para N2O 0 a 100 vol.%
Precisión conforme a ISO 21647 ±(2 vol.% +8 % rel.)
Resolución del display 1 vol.%

Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.

Margen de indicación para halotano 0 a 8,5 vol.%
Precisión conforme a ISO 21647 ±(0,2 vol.% +15 % rel.)
Resolución del display 0,1 vol.%

Margen de indicación para isoflurano 0 a 8,5 vol.%
Precisión conforme a ISO 21647 ±(0,2 vol.% +15 % rel.)
Resolución del display 0,1 vol.%

Margen de indicación para enflurano 0 a 10 vol.%
Precisión conforme a ISO 21647 ±(0,2 vol.% +15 % rel.)
Resolución del display 0,1 vol.%

Margen de indicación para sevoflurano 0 a 10,0 vol.%
Precisión conforme a ISO 21647 ±(0,2 vol.% +15 % rel.)
Resolución del display 0,1 vol.%

Margen de indicación para desflurano 0 a 20 vol.%
Precisión conforme a ISO 21647 ±(0,2 vol.% +15 % rel.)
Resolución del display 0,1 vol.%
Fase de calentamiento 4 minutos
Deriva: Punto cero dentro de la precisión especificada

Identificación automática de gas anestésico de Vamos plus:
Identificación del límite para gas anestésico principal: máx. 0,3 vol.%
Identificación del límite para gas anestésico secundario: 0,4 % a más tardar.
Excepción: Con una concentración de desflurano superior al 4 vol.%, se pueden detectar mezclas de gas antes de que la concentración del segundo gas anestésico exceda un 10 % de la concentración de desflurano.

Los grados de precisión especificados sólo se alcanzan con una frecuencia de respiración hasta 60 rpm y con un cociente I:E de 1 a 2.

Medición de saturación funcional de oxígeno SpO2

Saturación funcional de oxígeno SpO2 1 a 100 % SpO2
Resolución del display 1 % SpO2
Precisión (adultos): entre 70 y 100 % SpO2 mín. ±3,5 % SpO2, según el tipo de sensor entre 1 y 69 % SpO2 no especificada
Precisión (neonatos) entre 70 y 100 % SpO2 mín. ±4,5 % SpO2, según el tipo de sensor entre 1 y 69 % SpO2 no especificada
Frecuencia de pulso 20 a 250/minuto
Resolución del display 1/minuto
Precisión ±3/minuto
Actualización <1 segundo

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3333

Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.

ACCESORIOS

- Trampa de agua WaterLock (juego de 12)
- Tubo flexible de muestreo (juego de 10)
- Pieza en T 8600224
- Filtro
- Manguera de eliminación del gas demuestra
- Juego de retorno del gas de muestra
- Soporte de la fuente de alimentación
- Sensores de SpO2
- DuraSensor
- MAX-A (juego de 24)
- MAX-P (juego de 24)
- MAX-I (juego de 24)
- MAX-N (juego de 24)
- Cable de prolongación para sensor (1,3 m)
- Cable de prolongación para sensor (2,6 m)
- Documentación técnica adquirible a pedido

Ing. WALTER H. IRVICELLI

Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11393/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0333, y de acuerdo a lo solicitado por DRAGER MEDICAL ARGENTINA SA, 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: Monitor de Capnografía, Saturometría y Gases Anestésicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-445 Monitor de Capnografía, Saturometría y Gases Anestésicos.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: medición y monitorización de CO_2, de la saturación funcional de oxígeno SpO_2, de la frecuencia de pulso y de la concentración de N_2O y de los siguientes gases anestésicos volátiles: halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano. Además, monitorización de: concentración inspiratoria y espiratoria de CO_2, $FiCO_2$, $FetCO_2$; saturación funcional de oxígeno SpO_2; pulso; concentración inspiratoria del gas anestésico volátil elegido.

//

Modelo/s: Vamos/Vamos Plus

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

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH

Lugar/es de elaboración: Moislinger Allee 53-55 Lübeck D-23542 – Lübeck – Alemania.

Se extiende a DRAGER MEDICAL ARGENTINA SA el Certificado PM-1601-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....14 ENE 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0333

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