



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-778-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-1006-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1006-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DRAGER MEDICAL ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Dräger nombre descriptivo Ventilador de emergencia y transporte y nombre técnico Ventiladores, para Transportación, de acuerdo con lo solicitado por DRAGER MEDICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2018-47876269-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1601-101", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Ventilador de emergencia y transporte

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-098 Ventiladores, para Transportación

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Ventilador de emergencia y transporte controlado por volumen y por presión, y ciclado por tiempo para pacientes con necesidad de ventilación mandatoria o asistida con un volumen tidal de 100 ml o superior. No indicado para volumen tidal menor a 100 ml o inferior

Modelo/s: Oxylog VE300 (Fabricante 1)

Accesorios (Fabricante 2)

MP01370 VentStar Oxylog VE300, 150

MP01371 VentStar Oxylog VE300, 300

5703041 VentStar Oxylog familia 3000 y 2000 plus, 150 x5

MP00335 VentStar Oxylog familia 3000 y 2000 plus, 300

Periodo de vida útil: 8 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Drägerwerk AG&Co KGaA

2-Medisize CZ s.r.o

Lugar/es de elaboración:

1- Moislinger Allee 53-55, D-23558-Lübeck-Alemania y Revalstraße 1 23560 Lübeck, Alemania.

2-Tovarni 560 374 15 Trhové Sviny República Checa

Expediente N° 1-47-3110-1006-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.22 09:46:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.22 09:46:58 -0300'

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

Proyecto de rótulo

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante1: Drägerwerk AG&Co KGaA.

Fabricante2: Medisize CZ República Checa.

Lugar de elaboración de 1: Moislinger Allee 53-55, D-23558- Lübeck-Alemania
y Revalstraße 1 23560 Lübeck, Alemania

Lugar de elaboración de 2: Tovarni 560 374 15 Trhové Sviny República Checa

Producto: Ventilador de emergencia y transporte

Modelo: Oxylog VE300(fabricante 1):

Accesorios (fabricante 2):

MP01370 VentStar Oxylog VE300.150

MP01371 VentStar Oxylog VE300, 300

5703041 VentStar Oxylog familia 3000 y 2000 plus, 150 x5

MP00335 VentStar Oxylog familia 3000 y 2000 plus, 300

Marca: Dräger

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura: -40°C a 70°C, Humedad: 5 a 95%, sin condensación.

Rótulo provisto por el importador:

Importador: Dräger Argentina S.A.

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

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 101

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

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Julio César Barrientos
Bicingeniero
Director Técnico
M.N. 5345 COPITEC

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

IF-2018-47876269-APN-DNPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante1: Drägerwerk AG&Co KGaA.

Fabricante2: Medisize CZ República Checa.

Lugar de elaboración de 1: Moislinger Allee 53-55, D-23558- Lübeck-Alemania y Revalstraße 1 23560 Lübeck, Alemania

Lugar de elaboración de 2: Tovarni 560 374 15 Trhové Sviny República Checa

Producto: Ventilador de emergencia y transporte

Modelo: Oxylog VE300(fabricante 1):

Accesorios (fabricante 2):

MP01370 VentStar Oxylog VE300.150

MP01371 VentStar Oxylog VE300, 300

5703041 VentStar Oxylog familia 3000 y 2000 plus, 150 x5

MP00335 VentStar Oxylog familia 3000 y 2000 plus, 300

Marca: Dräger

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura: -40°C a 70°C, Humedad: 5 a 95%, sin condensación.

Rótulo provisto por el importador:

Importador: Dräger Argentina S.A.

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

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 101

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

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M N. 5345 COPITEC

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
IF-2018-47854360-Ag-PN-DPM#ANMAT



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

Uso previsto

El Oxylog VE300 es un ventilador de emergencia y transporte controlado por volumen y por presión y ciclado por tiempo para pacientes con necesidad de ventilación mandatoria o asistida con un volumen tidal de 100 mL o superior.

Indicaciones

Para pacientes con un volumen tidal de 100 mL o superior.

Contraindicaciones

Pacientes con un volumen tidal de 100 mL o inferior.

Entorno de uso

Entornos previstos de utilización:

- Uso móvil para pacientes de urgencias, para entornos en exterior e interior
- Durante el transporte en ambulancias, aviones, helicóptero y barcos
- En departamentos de urgencias y accidentes
- Durante el transporte intrahospitalario de pacientes ventilados

Características de rendimiento esenciales

El producto puede utilizarse para su uso previsto siempre y cuando las características de rendimiento esenciales funcionen correctamente. El producto tiene las siguientes características de rendimiento esenciales:

Suministro de ventilación controlada y monitorizada del paciente con limitación de presión definida por el usuario para la presión en las vías aéreas o la activación de una alarma correspondiente.

Si la medición de CO2 (opción) está activa, el producto tiene las siguientes características de rendimiento esenciales adicionales:

- Observancia de la exactitud de medición de CO2 especificada
- Activación de una alarma si se excede el límite de alarma establecido por el usuario
- Activación de una alarma si no se puede mantener la exactitud de medición de CO2 especificada

Si falla la fuente de alimentación externa, el dispositivo pasará automáticamente a funcionar con la batería interna.

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;

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones para el paciente

El dispositivo no está diseñado para el uso a largo plazo.

- No utilice el dispositivo como ventilador de cuidados intensivos.

Julio César Barrientos
Bicingeniero
Director Técnico
M.N. 5343 COPITEC

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones en el paciente y mal funcionamiento del dispositivo

No utilice el dispositivo en cámaras hiperbáricas.

- Esto puede suponer un peligro para el paciente y un mal funcionamiento del dispositivo.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones en el paciente y mal funcionamiento del dispositivo

IF-2018-47876269-APN-DNEP#ANMAT
SEBASTIÁN BLANCO
Aprobado
Dräger Argentina SA



No utilice el dispositivo en combinación con equipos de formación de imágenes por resonancia magnética (MRI).

► Esto puede suponer un peligro para el paciente y un mal funcionamiento del dispositivo.

ADVERTENCIA

Riesgo de explosión e incendio

El dispositivo no ha sido aprobado para el uso en áreas donde exista la posibilidad de que se generen concentraciones de oxígeno de más de 25 Vol% o mezclas de gas explosivos o combustibles.

► Esto puede suponer un riesgo de explosión e incendio.

Monitorización del estado del paciente

La monitorización del estado del paciente puede ir desde la observación directa hasta la monitorización electrónica por medio de dispositivos médicos. Se puede poner en riesgo al paciente si no se monitoriza adecuadamente su estado.

► Monitorice el estado del paciente utilizando medios apropiados y a intervalos adecuados.

Deberes de la entidad explotadora

Las tareas descritas en este documento especifican los requisitos que debe cumplir cada grupo destinatario respectivo. Si el grupo destinatario respectivo no cuenta con la cualificación necesaria podrían producirse lesiones personales y daños materiales.

La entidad explotadora de este producto debe asegurarse de lo siguiente:

► El grupo destinatario tiene las cualificaciones necesarias (p. ej., se ha sometido a una formación especializada o ha adquirido conocimientos especializados mediante la experiencia profesional).

► El grupo destinatario ha sido formado para realizar la tarea.

► El grupo destinatario ha leído las distintas secciones de estas instrucciones de uso relativas a la actividad en cuestión y es consciente de las instrucciones de seguridad y notas de precaución que contienen.

Uso del dispositivo por personas no incluidas en los grupos destinatarios definidos

El dispositivo no está diseñado para su uso por parte de personas no especialistas (personas no definidas como grupo destinatario). La responsabilidad por el uso del dispositivo de una forma no conforme con su uso previsto, especialmente por parte de personas no especialistas, recaerá en la entidad explotadora. Si a pesar de todo, la entidad explotadora permite a personal no especialista interactuar con el dispositivo, deberá proporcionarle las instrucciones correspondientes y ejercer la supervisión necesaria.

En el caso de que se permita el acceso al dispositivo a personal no especialista (por ejemplo, visitantes), se deberán adoptar las siguientes precauciones:

► Las personas no especialistas deberán ser informadas de que una interacción no autorizada podría conllevar lesiones.

Modificaciones al producto

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

► No modifique este producto.

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;

Accesorios

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

► Utilice solamente accesorios compatibles. Los accesorios que son compatibles con este producto se indican en la lista de accesorios suministrada con él.

Julio César Barrientos
Biotecnólogo
Director Técnico
M. N. 5345 CO

IP-2018-47870269-APN-DINPM/ANMAT

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

- ▶ No utilice ningún circuito respiratorio antiestático o que sea conductor eléctrico.
- Comprobación de preparación para el funcionamiento

Dispositivos conectados

Cualquier dispositivo conectado o combinación de dispositivos conectados que no cumpla los requisitos mencionados en estas instrucciones de uso puede poner en peligro el correcto funcionamiento del dispositivo médico y provocar descargas eléctricas.

- ▶ Antes de utilizar el dispositivo médico, siga estrictamente las instrucciones de uso para todos los dispositivos y combinaciones de dispositivos conectados.
- ▶ Las conexiones eléctricas a equipos no mencionados en estas instrucciones de uso o de montaje deberán realizarse exclusivamente cuando hayan sido aprobadas por cada fabricante correspondiente.

Servicio técnico

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

- ▶ Realice los trabajos de servicio técnico tal y como se describe en "Servicio técnico".

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los equipos electromédicos están sujetos a medidas de prevención especiales relativas a la compatibilidad electromagnética. Durante la instalación y antes del primer uso, siga la información de la sección: "Declaración sobre compatibilidad electromagnética (CEM)" (página 128).

Este dispositivo puede verse afectado por otros dispositivos eléctricos.

Interferencias electromagnéticas

Los dispositivos de comunicación inalámbricos (p. ej., teléfonos móviles) y los equipos electromédicos (p. ej., desfibriladores, dispositivos electroquirúrgicos) emiten radiaciones electromagnéticas. Cuando se utilizan dichos dispositivos demasiado cerca de este dispositivo o de sus cables, la integridad funcional de este dispositivo puede verse comprometida por interferencias electromagnéticas.

Como resultado, podría ponerse en riesgo al paciente.

- ▶ Mantenga una distancia de al menos 0,3 m (1,0 pies) entre este dispositivo y los dispositivos de comunicación inalámbricos para garantizar que se cumplan las características de rendimiento esenciales de este dispositivo.
- ▶ Mantenga una distancia adecuada entre este dispositivo y los demás equipos electromédicos.

Uso de oxígeno

El oxígeno mejora la combustión de otras sustancias y puede intensificar los incendios.

- ▶ Prohibido fumar o exponer a llamas abiertas.
- ▶ Proteja la botella de oxígeno para que no vuelque y no la exponga a un calor excesivo.
- ▶ Proporcione siempre una ventilación adecuada en la zona en la que funcione el ventilador para mantener la concentración de oxígeno ambiente por debajo del 25 Vol%, y así evitar el riesgo de incendio.
- ▶ No utilice gases combustibles o anestésicos con el ventilador.
- ▶ No utilice fármacos inflamables con el ventilador.

Se debe tener un cuidado especial cuando se usen los racores de oxígeno.

- ▶ No engrase ni lubrique las válvulas de las botellas y los reductores de presión o los puertos del dispositivo, y no los manipule con manos grasientas.
- ▶ Accione las válvulas de la botella a mano y gírelas lentamente para evitar el riesgo de incendio o explosión.
- ▶ No utilice herramientas.
- ▶ No utilice una válvula de control ni un caudalímetro en la línea de suministro de gas.
- ▶ Utilice únicamente oxígeno médico u oxígeno al 93 %.

Se debe tener un cuidado especial cuando se suministre gas desde una botella de oxígeno.

- ▶ Utilice siempre botellas de gas y reductores de presión que cumplan con todos los

Juan Cesar Barrientos
Bic Ingeniero
Director Técnico
M.N. 5345 COPITEC

IF-2018-47876269-APN-DNPM#ANMAT

SEBASTIAN BLANCO
Aprobado

reglamentos aplicables y tengan un manómetro.

- ▶ Utilice siempre botellas de oxígeno llenas.
- ▶ Para proteger al paciente frente a la hipotermia, no utilice botellas de oxígeno demasiado frías.
- ▶ Utilice la inhalación de O₂ únicamente con un reductor de presión para pacientes con respiración espontánea suficiente.
- ▶ Utilice únicamente un reductor de presión con una válvula de purga en la salida para limitar la presión de salida a un máximo de 1000 kPa en caso de fallo.

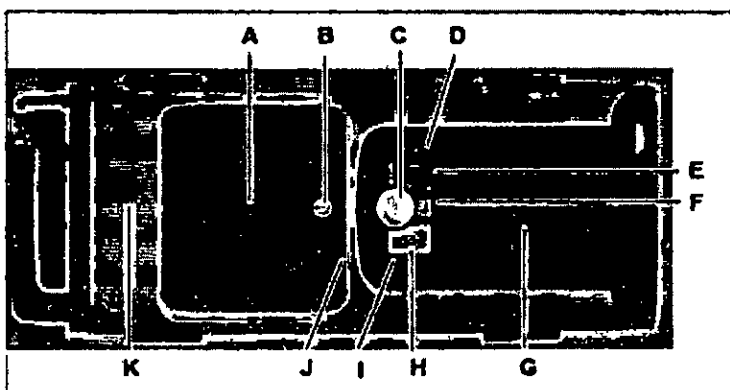
Uso de la batería recargable

Observe las siguientes instrucciones cuando utilice la batería recargable:

- ▶ Retire la batería si el dispositivo no se va a utilizar durante un periodo de tiempo prolongado.
 - ▶ Si falta la batería recargable, el reloj integrado funciona con una pila de botón.
- Si tiene lugar un almacenamiento permanente sin la batería recargable, sustituya la pila de botón después de 2 años.
- ▶ Cargue la batería completamente si el dispositivo no se ha utilizado durante un periodo de tiempo prolongado.
 - ▶ Coloque siempre correctamente la batería en el dispositivo, aplicando tan solo una pequeña cantidad de fuerza.
 - ▶ Antes de cada uso, asegúrese de que la batería está cargada suficientemente.
 - ▶ Guarde siempre una batería de reserva totalmente cargada.
 - ▶ No tire la batería al fuego ni trate de abrirla a la fuerza.

Dispositivo principal

Lado superior

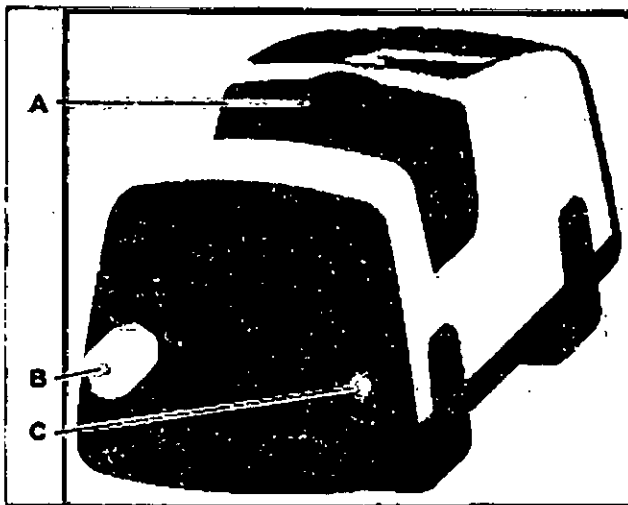


Julio César Barrientos
Bic Ingeniero
Director Técnico
M.N. 5345 COPITEC

N.	Denominación	Descripción
A	Asa de transporte	Para transportar el dispositivo
B	Tecla de puesta en marcha/espera	Para encender y apagar el dispositivo y para conmutar al modo de espera
C	Mando rotatorio	Para seleccionar, cambiar y confirmar ajustes
D	LED	Para mostrar el estado de carga de la batería y la fuente de alimentación
E	Tecla de diálogo de inicio	Para volver desde cualquier diálogo al diálogo de inicio
F	Tecla para girar la pantalla	Para girar la orientación de la pantalla 180°

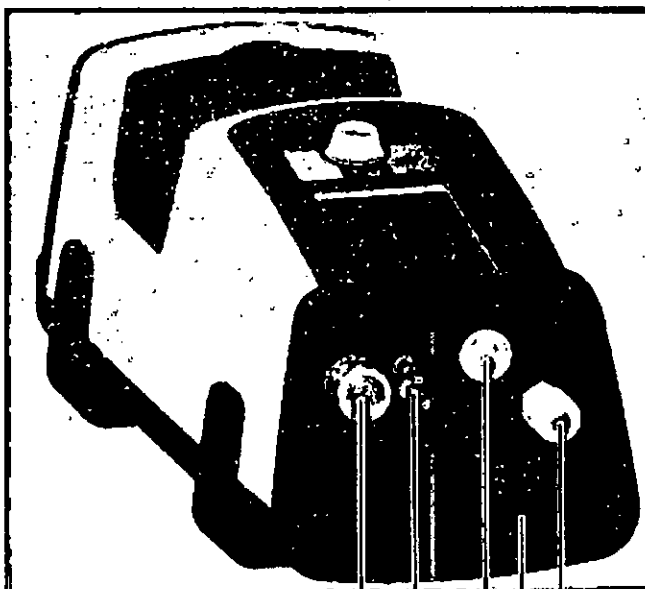
G	Pantalla	Para mostrar y utilizar las páginas de diálogo específicas de la aplicación
H	Tecla para silenciar alarmas	Para suprimir la señal de alarma acústica durante 2 minutos
I	LED de color	Para indicar alarmas visualmente
J	Puerto USB	Para exportar datos. Compatible con USB 2.0
K	Cubierta del compartimento de la batería	

Parte posterior



N.º	Denominación	Descripción
A	Asa de transporte	Para transportar el dispositivo
B	Puerto de gas comprimido con conector estándar	Para conectar un tubo de gas comprimido de O ₂
C	Conector para la alimentación de CC	Para conectar una fuente de alimentación externa

Parte frontal



Julio César Barrientos
 Bicingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5345 COPITEC

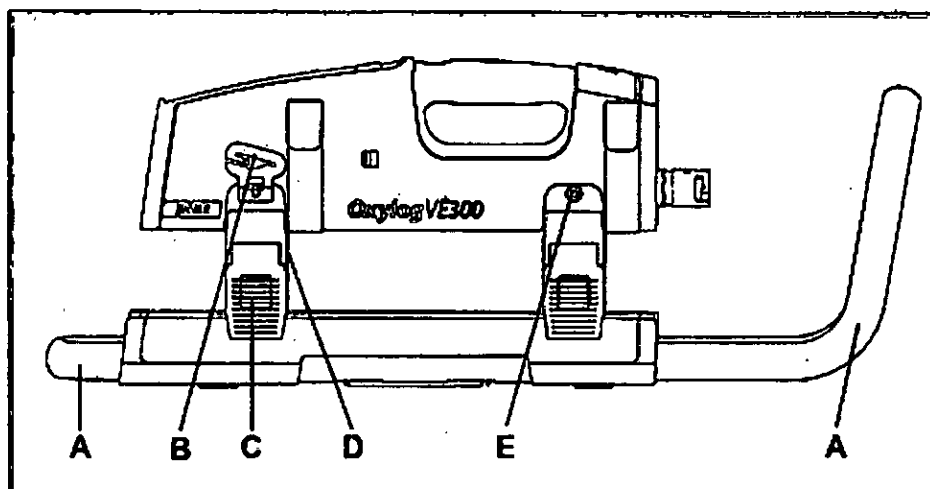
IF-2018-47876269-APN/ANP/MIAN/DR
 SEBASTIÁN BLANCO

Apoderado
 Dräger Argentina SA

N.º	Denominación	Descripción
A	Puerto del circuito respiratorio	Para conectar un circuito respiratorio desechable o reutilizable
B	Puertos de líneas de medición	Para conectar las líneas de medición del circuito respiratorio
C	Puerto de sensor de CO2	Para conectar el cable del sensor de CO2
D	Entrada de aire de emergencia y aire ambiente	Para aspirar aire ambiente
E	Puerto adicional de acoplamiento rápido	Para un suministro de gas adicional desde la toma de pared, para cambiar el suministro de gas sin interrumpir la ventilación.

Dispositivo principal con sistema de transporte

Vista lateral, derecha



Julio César Barrientos
Bic Ingeniero
Director Técnico
M.N. 534 COPITEC

N.º	Denominación	Descripción
A	Barra de protección	Para proteger la botella de gas comprimido y el reductor de presión.
B	Abrazaderas de correa (por delante y por detrás)	Para la fijación diagonal de la correa de transporte (opción).
C	Cierre	Para abrir el sistema de transporte. Altura ajustable. Para más información, consulte el siguiente capítulo: "Montaje del dispositivo principal con sistema de transporte (opción)" (página 34).
D	Bisagra (cuando el cierre está levantado)	Para abrir el sistema de transporte. Altura ajustable. Para más información, consulte el siguiente capítulo: "Montaje del dispositivo principal con sistema de transporte (opción)" (página 34).
E	Clavijas	Para colocar la bolsa de accesorios (opción)

Montaje y preparación

Montaje del dispositivo principal con sistema de transporte (opción)

El sistema de transporte se puede utilizar para transportar una botella de oxígeno con el dispositivo. Esto permite utilizar el dispositivo directamente en la ubicación del paciente, sin depender de un suministro de gas central.

Requisitos para la botella de oxígeno

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones para el paciente

Si el reductor de presión de la botella de oxígeno sobresale más allá de la barra de protección, podría dañarse o golpearse.

► Coloque la botella de oxígeno en el sistema de transporte de modo que el reductor de presión no sobresalga más allá de la barra de protección.

► El tubo de gas comprimido de oxígeno no debe sobresalir más allá de la barra de protección; de lo contrario, podría engancharse en objetos.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones para el paciente

Si se utiliza el puerto de acoplamiento rápido del reductor de presión Alduk IV, la conexión sobresaldrá más allá de la barra de protección estándar.

► Utilice siempre la barra de protección amplia cuando use el puerto de acoplamiento rápido del reductor de presión Alduk IV.

3] La barra de protección del reductor de presión se puede extender aprox. 20 mm en caso necesario. Contacte con DrägerService.

Solo se pueden utilizar botellas de oxígeno con las siguientes propiedades:

- Diámetro: de 100 a 120 mm
- Longitud del cuerpo de la botella: de 300 a 450 mm
- Longitud de la válvula: de 160 a 180 mm
- Longitud total: máx. 560 mm (máx. 580 mm con barra de protección extendida)
- Peso total máximo: 5 kg con reductor de presión

Variantes de la barra de protección

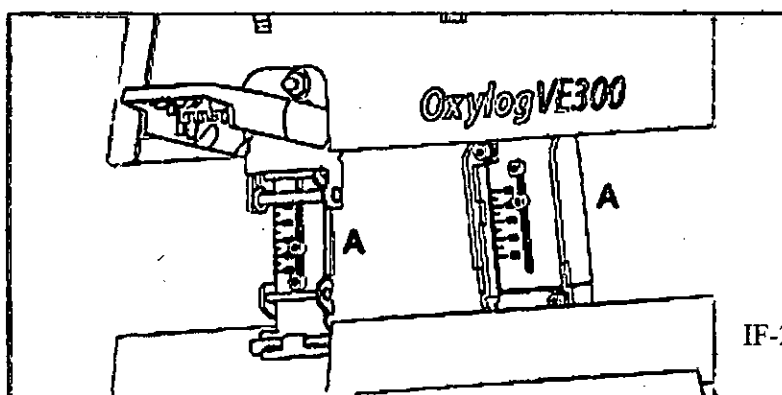
El dispositivo se puede equipar con la barra de protección normal, así como con la barra de protección amplia.

Montaje

1 Conecte un reductor de presión a la botella de oxígeno o utilice una botella de oxígeno con un reductor de presión integrado.

2 Abra el cierre del dispositivo y abra el dispositivo.

3 Ponga la botella en el hueco de la placa base y coloque la botella de oxígeno de modo que el reductor de presión quede en el lado de la barra y el cuerpo de la botella descansa sobre las 4 patas de goma.



Julio César Barrientos
Bic Ingeniero
Director Técnico
M.N. 5345 COPITEC

IF-2018-478762-S-2018-01-01
Sensomat
Apoderado
Dräger Argentine SA

4 Ajuste la bisagra y la longitud del cierre al diámetro de la botella de oxígeno: Retire el tornillo superior de la bisagra con una llave hexagonal, retire la placa protectora y afloje los 2 tornillos que hay bajo la placa.

Ajuste el bloqueo (A) de modo que el ventilador descansa horizontalmente sobre la botella y luego vuelva a apretar los tornillos. Vuelva a colocar la placa protectora.

Afloje los 2 tornillos del cierre, ajuste el cierre al mismo valor de escala que la bisagra y luego vuelva a apretar los tornillos. Asegúrese de que los cierres no se muevan fácilmente una vez cerrados y ajuste el bloqueo a una posición inferior si es necesario.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones para el paciente

Cubrir la botella de oxígeno (p. ej., con una red) impide una fijación suficiente de la botella de oxígeno en el ventilador.

► Asegúrese de que la botella de oxígeno esté montada en el ventilador sin nada que la cubra.

5 Conecte el tubo de gas comprimido de oxígeno al reductor de presión y al ventilador.

6 Gire la botella de modo que el reductor de presión y el tubo no sobresalgan más allá de la barra.

7 Coloque y fije los dos cierres hasta que encajen de forma audible.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones para el paciente

Si la botella de oxígeno no está montada correctamente, podría salirse del sistema de transporte.

► Asegúrese de que la botella de oxígeno esté montada correctamente en el sistema de transporte.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones en el paciente y daños en el dispositivo

Tras una caída del dispositivo con el sistema de transporte, los cierres, las bisagras y la barra podrían no estar en condiciones para sostener la botella de oxígeno de forma segura.

► Compruebe los cierres, las bisagras y la barra de protección para asegurar la integridad funcional y sustitúyalos si es necesario.

Colocación de la bolsa de accesorios (opción)

1 Tire de los botones fijados en el interior de la bolsa de accesorios.

2 Presione las aberturas externas de los botones sobre las clavijas que están en el lado del dispositivo.

3 Suelte los botones.

Batería interna

Una batería recargable e intercambiable se encarga del suministro de alimentación interna. Para más información, consulte el siguiente capítulo: "Datos de funcionamiento" (página 125).

AVISO

► Para activar: cargue totalmente la batería antes de la puesta en servicio.

Inserción de la batería

1 Retire la cubierta del compartimento de la batería.

2 Inserte la batería verticalmente en el compartimento de la batería con los contactos hacia abajo hasta que encaje la palanca de bloqueo situada en el lado del asa de transporte.

3 Coloque la cubierta del compartimento de la batería y presiónela hasta que encaje audiblemente.

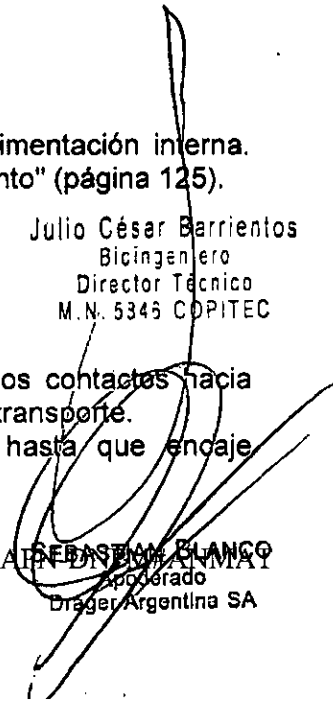
Extracción de la batería

1 Retire la cubierta del compartimento de la batería.

2 Presione la palanca de bloqueo del lado del asa de transporte.

3 Levante la batería verticalmente usando la correa.

Julio César Barrientos
Bicingenero
Director Técnico
M.N. 5345 COPITEC

IF-2018-47876269-APN-
SEBASTIÁN BLANCO
Aprobado
Dräger Argentina SA



Cambio de la batería mientras la ventilación está en curso

PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones para el paciente

Si se sustituye la batería con el dispositivo encendido y sin conexión a una fuente de alimentación externa, el dispositivo interrumpirá la ventilación del paciente.

► Si se inserta una batería cargada en un plazo de 30 segundos, la ventilación se reanudará automáticamente con los últimos valores y ajustes de alarma.

► Al cabo de 30 segundos, el dispositivo se inicia con los últimos valores ajustados o habrá que reiniciarlo. Todos los ajustes de ventilación y de alarma se establecen en los valores preajustados.

1 Retire la batería como se describe.

2 Inserte la batería como se describe.

Conexión de la fuente de alimentación

Fuente de alimentación externa

Para cargar la batería y prolongar la duración del funcionamiento, utilice:

– un transformador CC/CC, o bien

– una caja de alimentación

Para más información, consulte el siguiente capítulo: "Datos de funcionamiento" (página 125).

Coloque siempre el dispositivo de modo que se pueda desconectar fácilmente de la fuente de alimentación externa.

PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones para el paciente

Si falla la fuente de alimentación externa y no se ha instalado una batería cargada, se interrumpirá la ventilación del paciente.

► Inserte siempre una batería cargada.

Fuente de alimentación externa

Fuente de alimentación externa con transformador CC/CC

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones en el paciente y daños en el dispositivo

Cuando se utiliza el transformador CC/CC en entornos húmedos o mojados, existe un riesgo de descarga eléctrica y de daños en el dispositivo.

► El transformador CC/CC solo debe emplearse en lugares secos.

El transformador CC/CC debe utilizarse para conectar el dispositivo a una fuente de alimentación integrada, por ejemplo, en ambulancias.

Se puede utilizar con las siguientes tensiones:

– 12 VCC

– 24 VCC

– 28 VCC

El dispositivo no puede usar la tensión de entrada fuera del rango. La fuente de alimentación integrada debe estar protegida por un fusible adecuado de 10 a 16 A CC.

Monte el transformador CC/CC en una pared plana y asegúrese de que la pared sea suficientemente resistente para sostener el soporte. Utilice los 4 orificios de montaje (tamaño de tornillo M4).

1 Enchufe el conector grande del transformador CC/CC en la fuente de alimentación integrada.

2 Enchufe el conector pequeño en la toma de CC del dispositivo.

3 Compruebe si el dispositivo está conectado correctamente a la fuente de alimentación externa.

– El LED junto al indicador de estado de la batería se enciende en verde cuando la batería está cargada.

– El LED junto al indicador de estado de la batería parpadea en verde cuando la batería se está cargando.

– El LED junto al indicador de estado de la batería se enciende en amarillo si la batería está defectuosa o si no hay ninguna batería.

Julio César Barrientos
Bic Ingeniero
Director Técnico
M.N. 5346 COPITEC

IP-2018-4787626 SEBASTIAN BLANCO
Aprobado
Dräger/Argentina SA

Conexión del suministro de gas

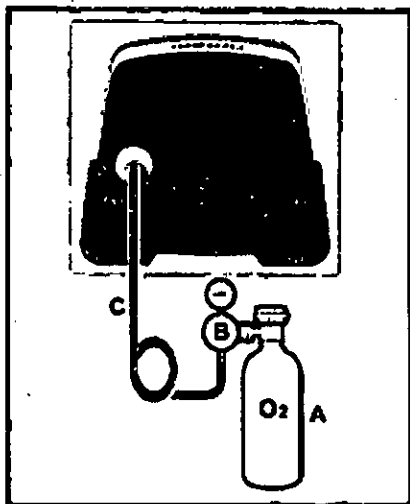
Se debe tener un cuidado especial al trabajar con oxígeno.

► Para más información, consulte el siguiente capítulo: "Uso de oxígeno" (página 14).

El dispositivo puede funcionar con oxígeno médico al 100 % y al 93 %.

Dado que la concentración de oxígeno en el gas respirable se reduce al utilizar oxígeno al 93 %, el usuario debe ser informado de este hecho. Para más información, consulte el siguiente capítulo: "Ajustes del dispositivo" (página 82).

Para ayudar en esto, el dispositivo permite configurar la visualización del contenido de oxígeno según corresponda.



1 Conecte el reductor de presión (B) a la botella de oxígeno (A).

2 Conecte el tubo de gas comprimido de oxígeno (C) al puerto estándar (D) del dispositivo.

3 Conecte el tubo de gas comprimido de oxígeno (C) al reductor de presión (B).

4 Gire la válvula de la botella lentamente y ábrala por completo.

Conexión del circuito respiratorio

Esterilice o desinfecte todas las piezas reutilizables antes de cada uso. Para más información, consulte el siguiente capítulo:

"Reprocesamiento" (página 102).

PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones para el paciente

Un tubo respiratorio doblado o torcido podría poner en riesgo al paciente.

► Asegúrese de que los tubos respiratorios no estén doblados o torcidos.

PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones para el paciente

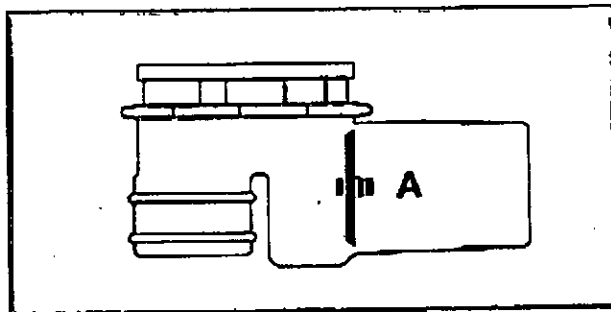
Un tubo respiratorio que no se corresponda con los ajustes del dispositivo podría poner en riesgo al paciente.

► Al conectar un tubo respiratorio, asegúrese de que los ajustes del tubo en el diálogo de configuración se correspondan con el tubo conectado. Para más información, consulte el siguiente capítulo: "Ajuste del circuito respiratorio" (página 76).

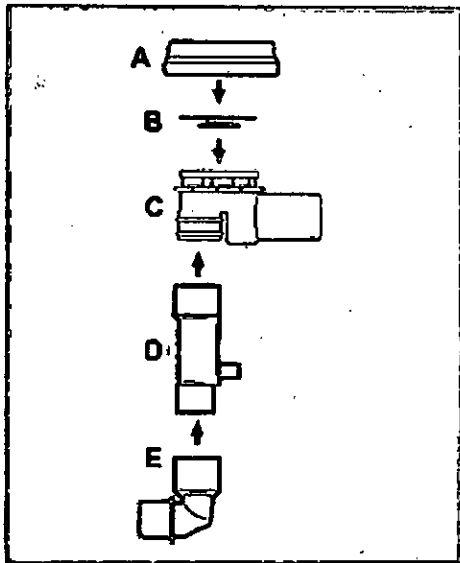
Julio César Barrientos
Bióingeniero
Director Técnico
M. N. 5323 COPITEC

Conexión del circuito respiratorio reutilizable para adultos

Montaje de la válvula respiratoria

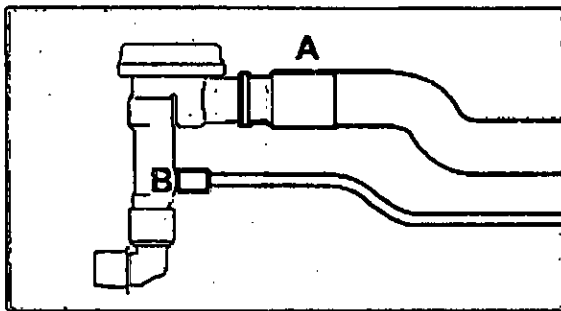


IF-2018-4787-SERVIDOR NACIONAL ANMAT
Apoderado
Dräger Argentina SA



- 1 Coloque el diafragma (B) en la carcasa de la válvula respiratoria (C). Asegúrese de que encaje correctamente.
- 2 Monte la cubierta (A) y gírela unos 60° en el sentido de las agujas del reloj hasta que encaje.
- 3 Introduzca el sensor de presión (D) en la válvula respiratoria (C). Para hacerlo, alinee el sensor de presión (D) en la válvula respiratoria usando las muescas del sensor de presión.
- 4 Presione el codo sobre el sensor de presión (D).

Conexión del tubo respiratorio y la línea de medición de presión



- 1 Conecte el tubo de respiración (A) a la válvula respiratoria.
- 2 Conecte la línea de medición de presión (B) al conector del sensor de presión.
- 3 Conecte la línea de medición de presión al dispositivo.
- 4 Conecte el tubo respiratorio a la salida de gas

del dispositivo.

Lista de accesorios

Dispositivo principal	57 90 200
Otros componentes de hardware disponibles:	
Sistema de transporte, barra estándar	
Sistema de transporte, barra amplia	
Soporte de riel	
Opciones de software	
(Plus, presión de soporte, exportación de datos, CO2)	57 05 500
Correa de transporte	57 90 320
Bolsa de accesorios	57 90 317
Soporte para dispositivo	57 90 230
Soporte para dispositivo y botella	57 90 231
Adaptador, Weinmann, LIFE-BASE	57 90 471
Adaptador, soporte de pared versátil	57 90 472
Batería de iones de litio	57 90 224

Julio César Barrientos
Bic Ingeniero
Director Técnico
M.N. 5343 COPITEC

IF-2018-47876269-APN-DNPM#ANMAT

SEBASTIÁN BLANCO
Ejecutivo
Dräger Argentina SA

Transformador CC/CC	57 04 799
Caja de alimentación	57 90 808
Cargador de batería	57 90 223
Soporte de caja de alimentación para riel estándar	MC 00 155
Cable de alimentación:	
CO2 (sensor)	68 71 950
Cubeta de CO2 reutilizable, adultos	68 70 279
Cubeta de CO2 desechable, adultos	MP 01 062
Cable de prolongación MCable CO2	68 72 159

Nombre de pieza	Número de pedido
Sistema de suministro de gas	57 04 500
Soportes de catéter:	
ErgoStar CM 40	MP 01 840
ErgoStar CM 45	MP 01 845
ErgoStar CM 50	MP 01 850
ErgoStar CM 55	MP 01 855
Tubos respiratorios y accesorios:	
Tubo respiratorio con 1 línea de medición, reutilizable, 1,5 m	MP 01 390
Tubo respiratorio con 1 línea de medición, reutilizable, 3,0 m	MP 01 391
Tubo respiratorio con 2 líneas de medición, reutilizable, 1,5 m (opción Plus)	84 12 068
Tubo respiratorio con 2 líneas de medición, reutilizable, 3,0 m (opción Plus)	84 12 913
Circuito respiratorio VentStar Oxylog VE300, desechable, 1,5m, 5uds.	MP 01 370
Circuito respiratorio VentStar Oxylog VE300, desechable, 3,0m, 5uds.	MP 01 371
Circuito respiratorio VentStar Oxylog VE300, desechable, 1,5 m, 5 uds. (opción Plus)	57 03 041
Circuito respiratorio VentStar Oxylog VE300, desechable, 3,0 m, 5 uds. (opción Plus)	MP 00 335
Conector, medición de presión, reutilizable	MP 01 372
Sensor de flujo, reutilizable (opción Plus)	84 12034
Codo, reutilizable (con y sin opción Plus)	84 12235
Válvula respiratoria, reutilizable (con y sin opción Plus)	84 12001
Pulmón de prueba	84 03 201
Unidad flash USB Dräger	84 16 347

Julio César Barrientos
Bic Ingeniero
Director Técnico
M. N. 5345 COPITEC

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza y servicio técnico

Desinfectantes y productos de limpieza

Los residuos de desinfectantes o productos de limpieza que queden en el dispositivo después del reprocesamiento podrían poner en riesgo al paciente debido a la irritación de las membranas mucosas.

Dräger Argentina SA

- ▶ Observe las instrucciones relativas a los desinfectantes y los productos de limpieza.
- ▶ Asegúrese de que el dispositivo es ventilado adecuadamente después del reprocesamiento.

Riesgo de infección

El dispositivo debe ser reprocesado; de lo contrario, existe un riesgo elevado de infección y el funcionamiento del dispositivo puede verse afectado.

- ▶ Observe las regulaciones sobre higiene del centro de trabajo (p. ej., el hospital o el centro sanitario), incluidos los intervalos y procedimientos de reprocesamiento.
- ▶ Instruya al personal de reprocesamiento para que realice el reprocesamiento con procedimientos validados.
- ▶ Reprocese los productos reutilizables antes de su primer uso y después de cada uso.
- ▶ Siga las instrucciones del fabricante sobre productos de limpieza y desinfectantes.
- ▶ Reprocese el producto antes de llevar a cabo tareas de servicio técnico o de devolverlo para su reparación. Para más información, consulte el siguiente capítulo: "Reprocesamiento" (página 102 del manual).

Clasificación para el reprocesamiento	
Clasificación de dispositivos médicos	
Los dispositivos médicos y sus componentes se clasifican según el modo en que se utilizan y el riesgo resultante.	
Clasificación	Definición
No críticos	Componentes que están en contacto únicamente con piel intacta
Semicríticos	Componentes que transportan gas respiratorio o entran en contacto con membranas mucosas o piel alterada por alguna patología
Críticos	Componentes que penetran la piel o las membranas mucosas o que entran en contacto con la sangre
Clasificación de componentes específicos del dispositivo	
El dispositivo completo debe ser reprocesado. Observe la siguiente clasificación y siga las instrucciones de uso de los componentes.	
Clasificación	Componentes específicos del dispositivo
No críticos	El dispositivo completo y todos los componentes que pueden ser desmontados (p. ej., la bolsa de accesorios, el sensor de CO ₂ , el tubo de O ₂)
Semicríticos	Válvula respiratoria, sensor de flujo, sensor de presión, tubo respiratorio con líneas de medición, codo, cubeta de CO ₂
Críticos	

Julio César Barrientos
Biotecnólogo
Director Técnico
M.N. 5345 COPITEC

IF-2018-47876269-APN-ENRNCO-ANMAT
SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

**Recomendaciones para el reprocesamiento
Procedimiento de reprocesamiento validado**

La eficacia de los procedimientos de reprocesamiento indicados ha sido validada por laboratorios independientes que están certificados según la norma ISO 17025.

En el momento de la validación, los siguientes procedimientos de reprocesamiento mostraron buena compatibilidad de materiales y eficacia:

Limpieza y desinfección manuales

Componentes	Nombre del producto	Fabricante	Tiempo de contacto	Concentración
Válvula respiratoria, tubos y sensor de presión:	Neodisher LM2	Dr. Weigert	20 minutos	2 %
Sensor de flujo	Sekusept Powder Classic	Ecolab	15 minutos	4 %

Componentes	Nombre del producto	Fabricante	Tiempo de contacto	Concentración
Válvula respiratoria, tubos, sensor de presión y sensor de flujo	Korsolex Extra	Bode Chemie	30 minutos	3 %

Limpieza mecánica y desinfección térmica

Paso del proceso	Nombre del producto	Fabricante	Tiempo de contacto	Temperatura
Limpieza mecánica	Neodisher	Dr. Weigert	Al menos 5 minutos	de 40 a 60 °C (de 104 a 140 °F)
Desinfección mecánica (térmica)	MediClean		10 minutos	93 °C (199 °F)

Desinfección de superficies

Componentes	Nombre del producto	Fabricante	Tiempo de contacto	Concentración
Dispositivo, tubos de O2, bolsa de accesorios, cinturón	Dismozon Plus	Bode Chemie	15 minutos	1,6%

Julio César Barrientos
Biólogo
Director Técnico
M.N. 5545 COPITEC

Desinfectante de superficie

En el momento de la prueba, los desinfectantes de superficie mencionados en la siguiente tabla demostraron una buena compatibilidad de materiales. Se pueden utilizar adicionalmente a los desinfectantes de superficie mencionados en la sección "Recomendaciones para el reprocesamiento".

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

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

IF-2018-47876269-APN/ANMAT
Aprobado
Dräger Argentina SA

Observe las especificaciones de los fabricantes de desinfectantes de superficie. El uso de otros desinfectantes de superficie será a riesgo propio.

Clase de ingrediente activo	Desinfectante de superficie	Fabricante
Agentes que liberan cloro	Actichlor plus	Ecolab
	BruTab 6S	BruLin
	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach	Clorox
	Klorsept 17	Medentech
Agentes que liberan oxígeno	Descogen Liquid	Antiséptica
	Descogen Liquid r.f.u.	
	Dismozon plus Dismozon pur	Bode Chemie
	Oxycide	Ecolab USA
	Perform	Schülke & Mayr
	Virkon	DuPont
Compuestos de amonio cuaternario	Mikrozyd sensitive liquid ¹⁾	Schülke & Mayr
	Mikrozyd sensitive wipes ¹⁾	
	Mikrozyd alcohol free liquid ¹⁾	
	Mikrozyd alcohol free wipes ¹⁾	
	acryl-des ¹⁾	
Aldehídos	Buraton 10 F	Schülke & Mayr
1) Virucida contra virus con envoltura		

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

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)

Comprobaciones antes de usar el dispositivo

El reprocesamiento, el desgaste por el uso y un almacenamiento incorrecto pueden dañar partes del dispositivo de modo que deje de funcionar correctamente. Esto pone en riesgo al paciente. Asegúrese de que se cumplen las siguientes condiciones previas antes de usar el dispositivo:

- ▶ No hay fisuras ni bordes afilados en el dispositivo.
- ▶ Todos los tubos están intactos y conectados correctamente.
- ▶ La pantalla táctil y el mando rotatorio funcionan correctamente.
- ▶ Las señales de alarma visuales y acústicas funcionan correctamente.

Julio César Barrientos
Bic Ingeniero
Director Técnico
M.N. 5343 COPITEC

Daños no detectados en el dispositivo

El reprocesamiento, el desgaste por el uso y un almacenamiento incorrecto pueden dañar el dispositivo de modo que deje de funcionar correctamente. El paciente se pone en riesgo.

- ▶ Si un dispositivo se comporta de manera sospechosa o da señales evidentes de un mal funcionamiento, sustitúyalo por un dispositivo que funcione correctamente

IF-2018-47876269-APN-BNPM#ANMAT

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado

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

Mensajes en el campo de mensajes de alarma (solo algunos ejemplos)

Alarma	Causa	Solución
Ajuste de alarma no confirmado	El ajuste de alarma modificado no se ha confirmado con el mando rotatorio.	Compruebe el ajuste de alarma. En caso necesario, ajústelo y confírmelo con el mando rotatorio.
Ajuste no confirmado	El ajuste de alarma no se ha confirmado con el mando rotatorio.	Compruebe el ajuste. En caso necesario, ajústelo y confírmelo con el mando rotatorio.
Altavoz inoperable	Fallo técnico.	Para continuar la ventilación con este dispositivo, controle continuamente el funcionamiento del aparato. Contacte con DrägerService.
Altavoz	Fallo técnico.	Para continuar la ventilación con este dispositivo, controle continuamente el funcionamiento del aparato. Contacte con DrägerService
Apagado forzado	La tecla de puesta en marcha/espera se ha mantenido pulsada durante unos segundos. Fallo técnico.	Suelte la tecla de puesta en marcha/ espera o púlsela brevemente. Desconecte el dispositivo del paciente y continúe la ventilación inmediatamente con otro ventilador. Contacte con DrägerService
Apnea	El paciente ha dejado de respirar espontáneamente o se ha desconectado del dispositivo.	Compruebe el estado del paciente. Ventile en modo VC-CMV. Asegúrese de que las conexiones de los tubos estén apretadas.
Batería baja	El dispositivo se alimenta de la batería debido a la ausencia de una fuente de alimentación externa. En la batería solo queda una duración de funcionamiento de 15 minutos aproximadamente.	El ventilador se debe conectar inmediatamente a la fuente de alimentación externa o a una fuente de alimentación integrada, o se debe instalar una batería totalmente cargada (la ventilación se detiene mientras se inserta la batería).
Batería descargada	La batería está descargada y no se ha conectado ninguna fuente de alimentación externa	El ventilador se debe conectar inmediatamente a la fuente de alimentación externa o a una fuente de alimentación integrada, o se debe instalar una batería totalmente cargada.

Julio César Barrientos
Bic Ingeniero
Director Técnico
M.N. 5345 COPITEC

IF-2018-47876269-APN-DVPM#ANMAT

SEBASTIÁN BLANCO
Agderado
Dräger Argentina SA

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;

Durante el funcionamiento

Temperatura (dispositivo)	De -20 a +50 °C (de -4 a +122 °F)
Temperatura (caja de alimentación)	De 0 a +50 °C (de 32 a +122 °F)
Temperatura de funcionamiento permisible durante la carga	De 0 a +45 °C (de 32 a +113 °F)
Presión ambiental (dispositivo)	De 620 a 1100 hPa (de 8,99 a 15,95 psi) Compensación automática de la presión ambiental dentro de este margen de presión
Altura por encima del nivel del mar	Hasta 4000 m (13123 pies)
Presión ambiental (caja de alimentación)	De 700 a 1060 hPa (de 10,15 a 15,37 psi)
Humedad relativa	Del 5 al 95 % (sin condensación)

Durante el almacenamiento y transporte

Ventilador sin batería, con circuito respiratorio reutilizable

Temperatura	De -40 a +70 °C (de -40 a +158 °F)
Presión ambiental	De 620 a 1100 hPa (de 8,99 a 15,95 psi)
Humedad relativa	Del 5 al 95 % (sin condensación)
Tiempo requerido para que la temperatura del dispositivo ascienda desde la temperatura mínima de almacenamiento hasta la temperatura mínima de funcionamiento	40 minutos
Tiempo requerido para que la temperatura del dispositivo ascienda desde la temperatura máxima de almacenamiento hasta la temperatura máxima de funcionamiento	66 minutos

Julio César Barrientos
Biciclenitero
Director Técnico
M.N. 5345 COPITEC

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

Eliminación

Eliminación del producto

Al final de su vida útil, elimine el producto de acuerdo con las disposiciones legales aplicables.

Para los países sujetos a la directiva (europea) 2012/19/UE

Este dispositivo cumple con la Directiva comunitaria 2012/19/UE (RAEE). Para cumplir con su registro conforme a esta directiva, este dispositivo no debe ser depositado en un punto de recogida municipal para residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Dräger ha autorizado a una empresa a recoger y eliminar este dispositivo. Para iniciar la recogida o para obtener más información, visite Dräger en Internet en www.draeger.com. Use la función de búsqueda con la palabra "RAEE" para buscar la información de interés. Si no tiene acceso al sitio Web de

Dräger, póngase en contacto con la organización local de Dräger.

Eliminación de la batería recargable

ADVERTENCIA

Riesgo de explosión y de quemaduras químicas

Una manipulación incorrecta de las baterías puede provocar explosiones y quemaduras químicas.

► No tire las baterías al fuego ni trate de abrirlas a la fuerza.

La batería del dispositivo médico contiene sustancias contaminantes.

Lo siguiente es de aplicación en la República Federal de Alemania: los consumidores finales tienen la obligación, según la Batteriegelgesetz [ley relativa a las baterías], de devolver las baterías que contengan sustancias contaminantes al distribuidor o a un punto de recogida gestionado por las autoridades públicas responsables de la gestión de residuos. Por este motivo debe retirarse la batería instalada en el dispositivo antes de proceder a la eliminación del dispositivo.

Respete las normativas y las leyes vigentes para la eliminación de las baterías.

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

Visualización de los valores medidos

Medición de presión en las vías aéreas		
Rango		De 0 a 100 mbar (de 0 a 100 cmH ₂ O)
Resolución		1 mbar (1 cmH ₂ O)
Exactitud		±(2 mbar [2 cmH ₂ O] + 8 % del valor medido)
Medición de flujo		
Volumen minuto VMe		
Rango		De 0 a 100 L/min, BTPS
	Resolución	0,1 L/min
Volumen tidal VTe	Exactitud	±20 % del valor medido o ±0,4 L/min, lo que sea mayor
	Rango	De 0 a 5000 mL, BTPS
	Resolución	1 mL
	Exactitud	±20 % del valor medido o ±20 mL, lo que sea mayor (tubo respiratorio para adultos)
Medición de CO₂ (opción)		
	Principio de medición	Sistema de flujo principal
	Rango	De 0 a 100 mmHg / de 0 a 13,2 Vol% / De 0 a 13,3 kPa
	Resolución	1 mmHg / 0,1 Vol% / 0,1 kPa

Julio César Barrientos
Biotecnólogo
Director Técnico
M.N. 5845 COPITEC

SEBASTIÁN BLANCO
IF-2018-47876267-Asesorado PM#ANMAT
Dräger Argentina SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-47876269-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1006-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.27 09:07:50 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.27 09:07:51 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1006-18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DRAGER MEDICAL ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ventilador de emergencia y transporte

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-098 Ventiladores, para Transportación

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Ventilador de emergencia y transporte controlado por volumen y por presión, y ciclado por tiempo para pacientes con necesidad de ventilación mandatoria o asistida con un volumen tidal de 100 ml o superior. No indicado para volumen tidal menor a 100 ml o inferior

Modelo/s: Oxylog VE300 (Fabricante 1)

Accesorios (Fabricante 2)

MP01370 VentStar Oxylog VE300, 150

MP01371 VentStar Oxylog VE300, 300

11/02/11
11/02/11

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 859, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

5703041 VentStar Oxylog familia 3000 y 2000 plus, 150 x5

MP00335 VentStar Oxylog familia 3000 y 2000 plus, 300

Período de vida útil: 8 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Drägerwerk AG&Co KGaA

2-Medisize CZ s.r.o

Lugar/es de elaboración:

1- Moislinger Allee 53-55, D-23558-Lübeck-Alemania y Revalstraße 1 23560 Lübeck, Alemania.

2-Tovarni 560 374 15 Trhové Sviny República Checa

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1601-101, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1006-18-4


Dr. WALDO HORACIO BELGOSO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

778

2-2 ENE 2019

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé