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

**DISPOSICIÓN N° 0842**

BUENOS AIRES, 03 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12638-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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

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

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

**DISPOSICIÓN Nº 0842**

Por ello;

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

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

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 48 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-1601-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

//..

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

DISPOSICIÓN Nº 0842

//..

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 1-47-12638-10-2
DISPOSICIÓN Nº 0842

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 .....0842.....

Nombre descriptivo: Equipo para administrar anestesia.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: La máquina Fabius Tiro es una máquina de anestesia por inhalación que ha sido concebida para utilizarse en quirófanos y en salas de inducción y recuperación.

Puede utilizarse con O2, N2O y aire, que se suministran mediante un sistema de tubos de gas médico o mediante cilindros de gas montados externamente.

La máquina Fabius Tiro está equipada con un sistema respiratorio compacto que ofrece desacoplamiento el gas fresco, PEEP (presión positiva al final de la espiración) y limitación de la presión.

El equipo ofrece las siguientes opciones de ventilación:

- Volumen control (Volumen controlado) (IPPV).
- Pressure Control (presión controlada) (PCV) (opcional).
- Soporte de presión (PS) (opcional).
- SIMV/PS (opcional).
- Ventilación manual (MAN).
- Respiración espontánea (SPONT).

La máquina Fabius Tiro está equipada con un ventilador eléctrico controlado electrónicamente, que se encargará de monitorizar la presión de las vías respiratorias anatómicas (P), el volumen (V) y la concentración de oxígeno inspiratorio (Fio2).

//..

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

//..

Modelo (s): Fabius Tiro.

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

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH.

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

Expediente Nº 1-47-12638-10-2

DISPOSICIÓN Nº 0842

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 0842 .....

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

Dräger

A.N.M.A.T. FOLIO 9 ENTRADAS

**ANEXO III B**

**PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

**PROYECTO DE RÓTULOS**

Razón social del fabricante: Dräger Medical KG&Co.
Dirección del fabricante: Moislinger Alee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania
Número de referencia del producto:
Producto: Unidad de anestesia
Modelo del producto: Fabius Tiro
Número de serie del producto:
Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.
Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717–Martínez, San Isidro–Pcia Bs.As.
Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 14
Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Condiciones ambientales**

**Durante el funcionamiento**

Temperatura 10 a 35 °C
Presión atmosférica 700 a 1060 hPa
Humedad relativa 20 a 80 %

**Durante el almacenamiento:**

Temperatura –10 a 60 °C
Presión atmosférica 700 a 1060 hPa
Humedad relativa 10 a 90 %

Ing. [illegible] LI
MAT. [illegible]



Fernando Catrón
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Dräger

## 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 KG&Co.
Dirección del fabricante: Moislinger Alee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania
Número de referencia del producto:
Producto: Unidad de anestesia
Modelo del producto: Fabius Tiro
Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.
Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717–Martínez, San Isidro–Pcia Bs.As.
Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 14
Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Condiciones ambientales**

**Durante el funcionamiento**

Temperatura 10 a 35 °C
Presión atmosférica 700 a 1060 hPa
Humedad relativa 20 a 80 %

**Durante el almacenamiento:**

Temperatura –10 a 60 °C
Presión atmosférica 700 a 1060 hPa
Humedad relativa 10 a 90 %

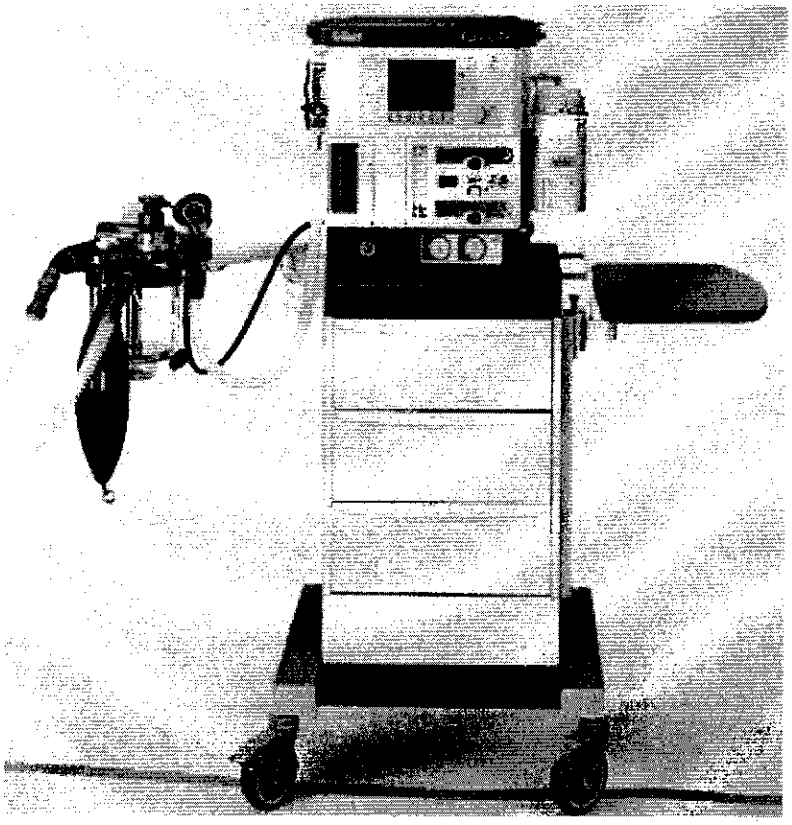
**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

**Uso previsto**
La máquina Fabius Tiro® es una máquina de anestesia por inhalación que ha sido concebida para utilizarse en quirófanos y en salas de inducción y recuperación.
Puede utilizarse con O 2, N2O y AIRE, que se suministran mediante un sistema de tubos de gas médico o mediante cilindros de gas montados externamente.
La máquina Fabius Tiro está equipada con un sistema respiratorio compacto que ofrece desacoplamiento el gas fresco, PEEP (presión positiva al final de la espiración) y limitación de la presión.

El equipo ofrece las siguientes opciones de ventilación:

• Volume Control (Volumen controlado) (IPPV)
• Pressure Control (Presión controlada) (PCV)
(opcional)
• Soporte de presión (PS) (opcional)
• SIMV/PS (opcional)
• Ventilación manual (MAN)
• Respiración espontánea (SPONT)
La máquina Fabius Tiro está equipada con un ventilador eléctrico controlado electrónicamente, que se ncargará de monitorizar la presión de las vías respiratorias anató-micas (P), el volumen (V) y la oncentración de oxígeno inspiratorio (FiO 2).

**Nota:** "Monitorización de O2 desactivada" es una opción configurable de DrägerService.
En este caso, debe existir un control externo de FiO 2.



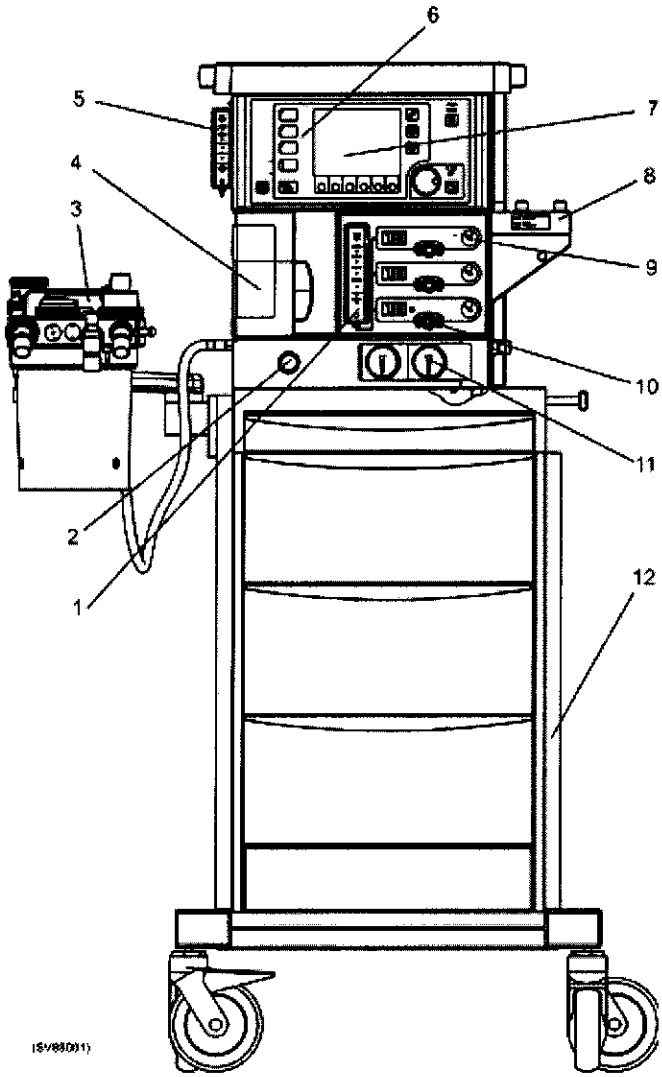
Ing. WALTER H. [illegible]
MAT. COPITEC [illegible]



Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

**Componentes**

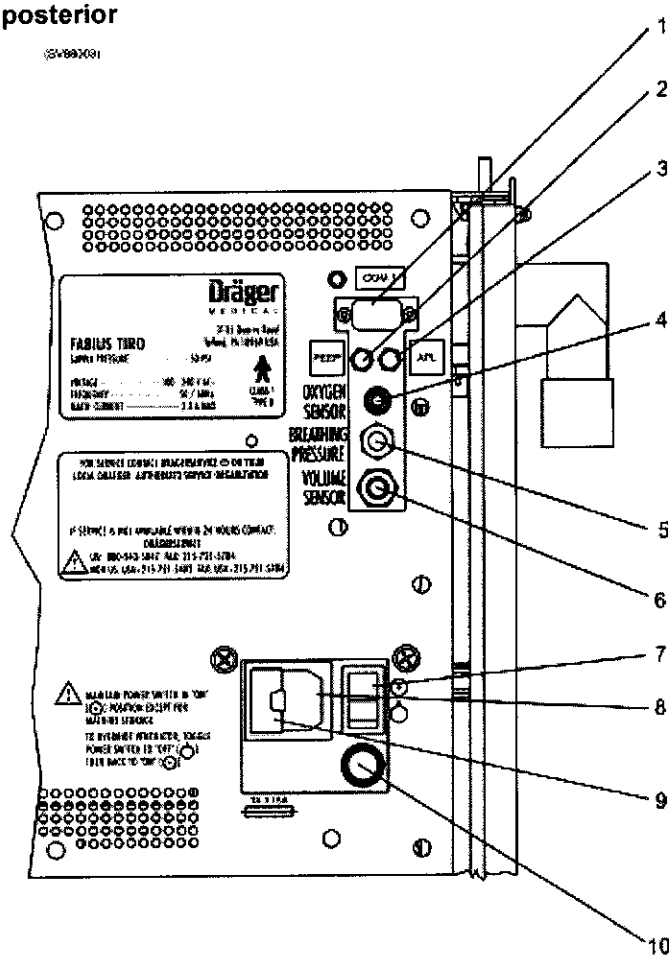



| Nº | Nombre |
|---|---|
| 1 | Caudalómetro de gas fresco total |
| 2 | Flush de O2 |
| 3 | Sistema respiratorio |
| 4 | Aparato de respiración asistida |
| 5 | Caudalómetro de O2 adicional |
| 6 | Unidad de mando |
| 7 | Pantalla |
| 8 | Alojamiento del vaporizador |
| 9 | Manómetro del suministro central |
| 10 | Válvulas de ajuste del caudal |
| 11 | Manómetro para botellas |
| 12 | Bastidor con ruedas |

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

Dräger

## Vista posterior




| Nº | Nombre |
|---|---|
| 1 | Interfaz serie de comunicación |
| 2 | Conexión de manguera para válvula PEEP |
| 3 | Conexión de manguera para válvula bypass APL |
| 4 | Conexión del sensor de O2 |

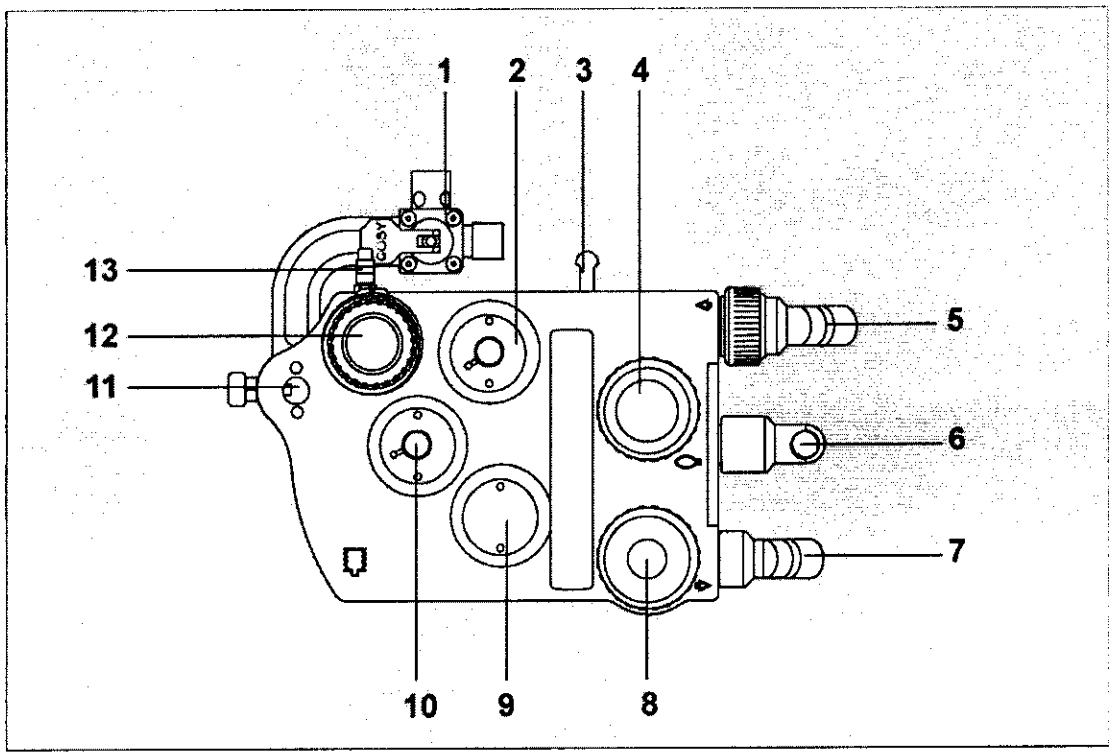
| Nº | Nombre |
|---|---|
| 5 | Conexión de la conducción para el control de la presión de las vías respiratorias |
| 6 | Conector del sensor del (volumen de) caudal |
| 7 | Conmutador de encendido/apagado |
| 8 | Conexión de la alimentación de red |
| 9 | Placa de acceso para los fusibles de red (2 x 2,5 A) |
| 10 | Fusible de batería |

Fernando Catron

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

Dräger

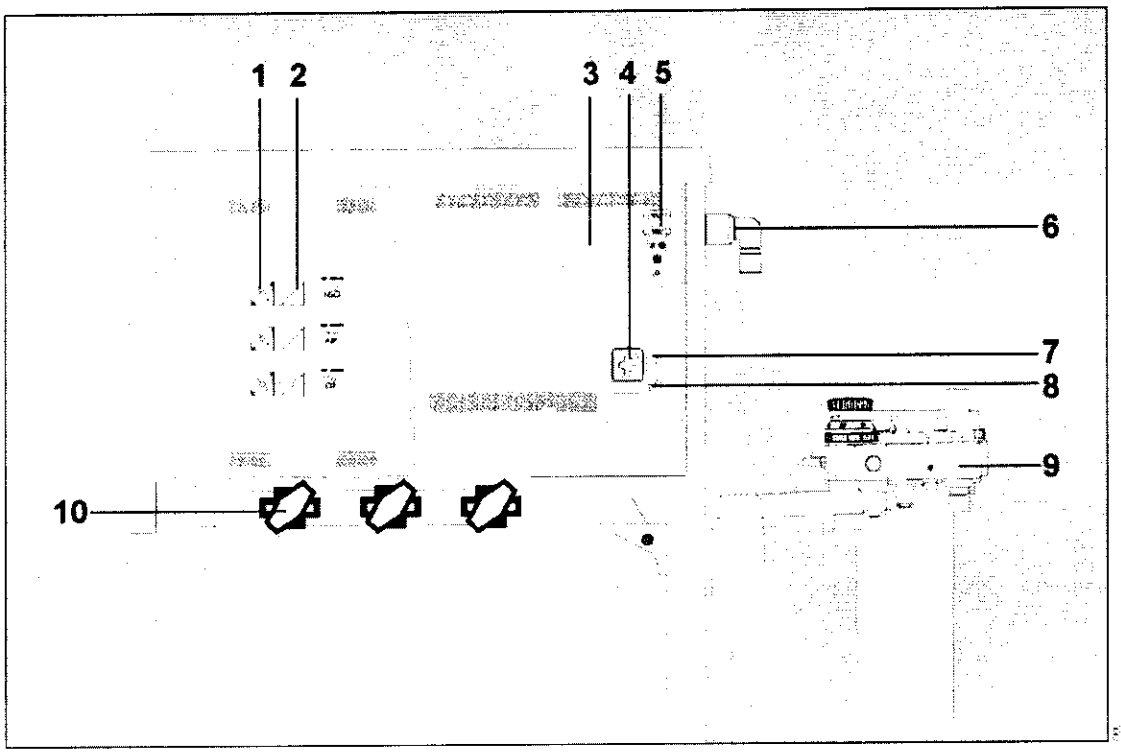
**Sistema respiratorio compacto**
**(vista superior)**




**1** Salida de gas fresco auxiliar con conmutador (opcional)
**2** Puerto de conexión de la válvula PEEP/PMAX
**3** Soporte de la bolsa
**4** Válvula espiratoria
**5** Puerto espiratorio
**6** Conector para el brazo de la bolsa reservoria
**7** Puerto inspiratorio
**8** Válvula inspiratoria
**9** Válvula de desacoplamiento del gas fresco
**10** Puerto de conexión de la válvula APL Bypass
**11** Montaje del sistema respiratorio
**12** Mando de selección para **»MAN«** y **»SPONT«**en la válvula de limitación de presión (APL)
**13** Puerto de retorno de gas de muestra

Fernando Catron
Presidente

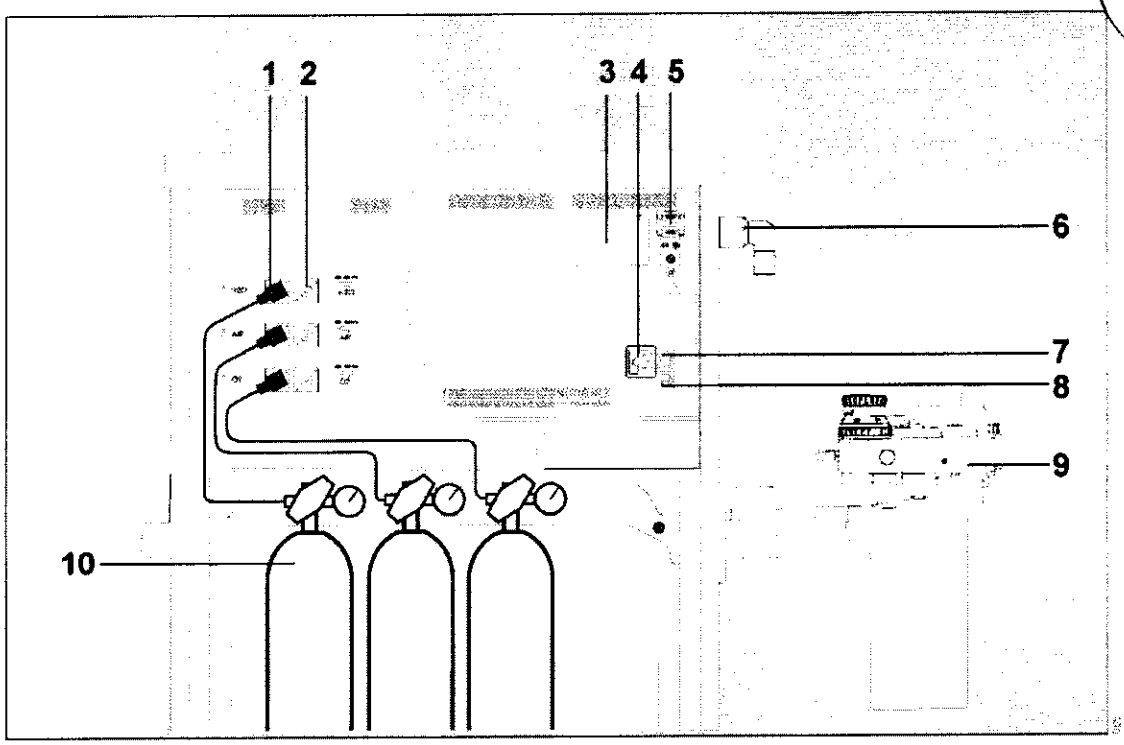
**Vista posterior (conector Pin-Index)**




**1** Conector sellado
**2** Conector para la canalización de suministro de gas médico (suministro central)
**3** Placa de características
**4** Conexión del cable de alimentación
**5** Panel de interfaces
**6** Conexión del tubo del ventilador
**7** Interruptor ON/OFF (encendido y apagado)
**8** Fusible
**9** Sistema respiratorio
**10** Sistema Pin-Index

Fernando Catron
Presidente

**Vista posterior (conectores roscados)**




**1** Conector para botellas (conectores roscados)
**2** Conector para la canalización de suministro de gas médico (suministro central)
**3** Placa de características
**4** Conexión del cable de alimentación
**5** Panel de interfaces
**6** Conexión del tubo del ventilador
**7** Interruptor ON/OFF (encendido y apagado)
**8** Fusible
**9** Sistema respiratorio
**10** Botellas

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

Fernando Ostion
Presidente
Dräger [illegible]

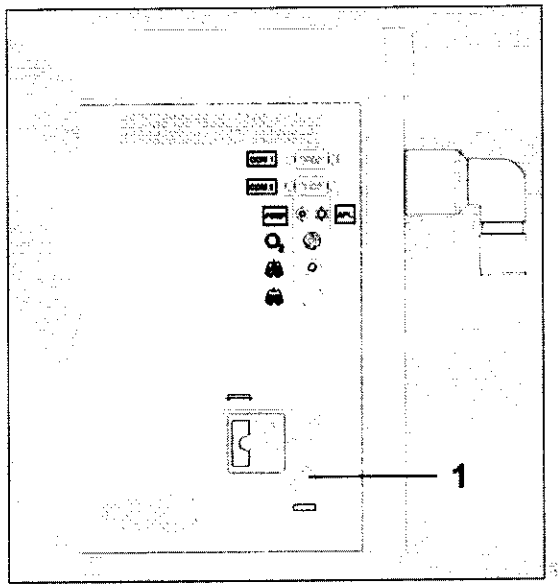
**Activación de la batería**

La máquina de anestesia Fabius Tiro se suministra con el fusible de la batería desconectado para evitar la descarga durante el transporte y el almacenamiento previos a la instalación.

• Retire el fusible de la batería del cajón superior de la máquina.

• Extraiga el fusible de batería de su envase.

**1** Inserte el fusible de la batería en el soporte del fusible de la batería. Gire el soporte del fusible 1/4 hacia la derecha hasta que quede encajado



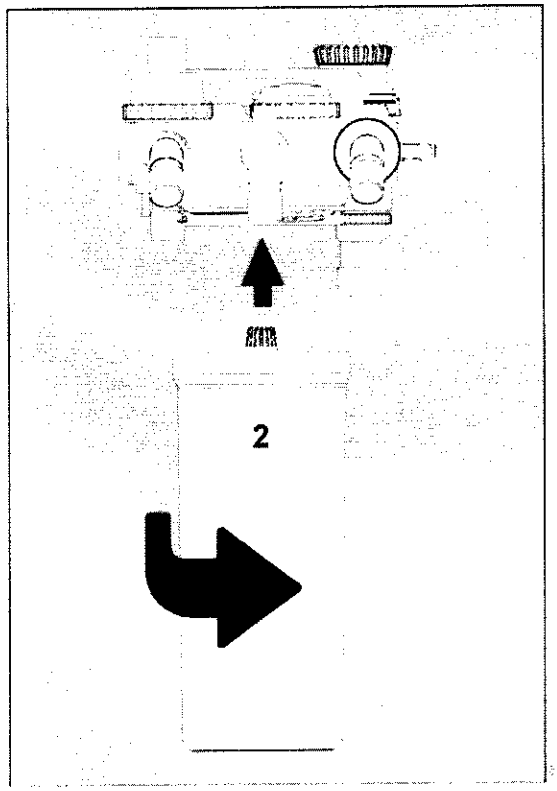

**Acoplamiento del absorbedor de CO2 en el sistema respiratorio compacto**

• Llene el absorbedor con absorbente de CO2 fresco. Dräger recomienda el uso de Drägersorb 800 Plus o Drägersorb FREE. Para obtener información detallada sobre el llenado y la instalación del absorbedor reutilizable, consulte la página 177.

**NOTA:**

Compruebe que no se hayan depositado polvo ni partículas del absorbente de CO2 entre las juntas y las superficies de sellado. Las partículas y el polvo pueden ocasionar fugas en el sistema.

**2** Acople el compartimento del absorbedor desde abajo en el sistema respiratorio y gírelo hacia la izquierda hasta el tope.

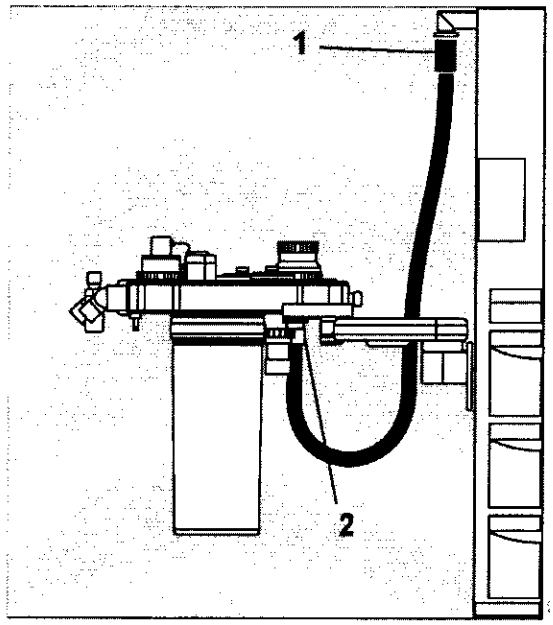



Ing. WALTER M. [illegible] LI
MAT. COPITEC [illegible]

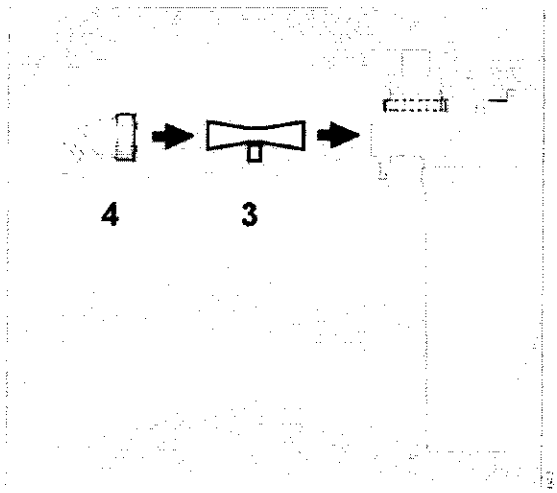


Fernando Catron
Presidente
[illegible] S.A.

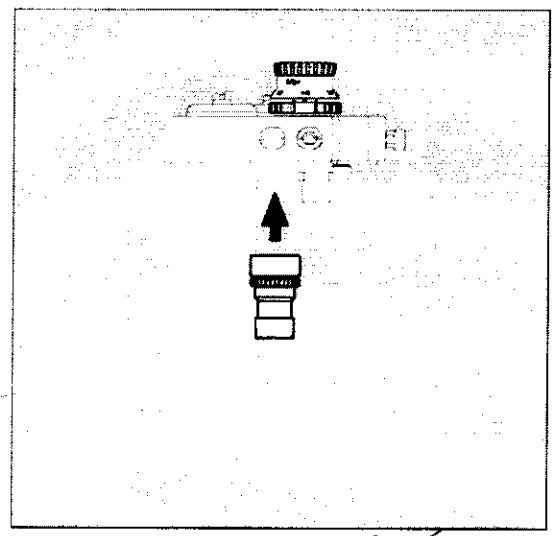
**1** Conecte el tubo respiratorio al ventilador y
**2** acóplelo al puerto del ventilador del conector cónico del sistema respiratorio compacto.
Si el el dispositivo estuviera dotado de un conector roscado, los anillos de juntas situados en el conector roscado deben estar exentos de daños y limpios.
Ajuste el conector roscado sólo con la mano. No utilice herramientas.




**Inserción del sensor de flujo**
• Afloje y retire el puerto espiratorio y el protector de flujo (protección del sensor de flujo)
**3** Inserte el sensor de flujo.
**4** Reinstale el puerto espiratorio.




**Conexión del puerto de salida de gas de desecho**
• Atornille el puerto de gas de desecho en el sistema respiratorio compacto desde abajo.

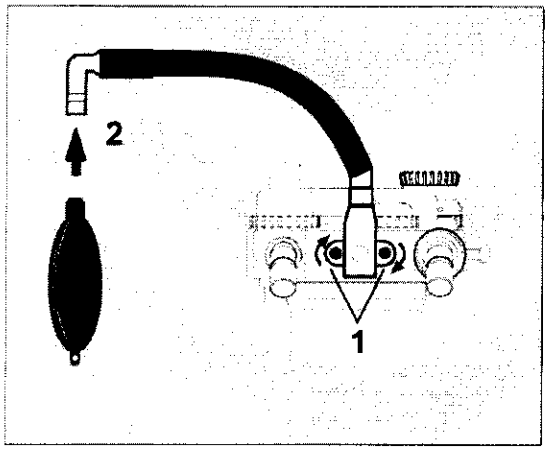


Ing. WALTER [illegible] LI
MAT. COPITEC [illegible]



Fernando Catron
Presidente
[illegible] S.A.

**Instalación del brazo flexible y la bolsa (opcional)**
**¡ADVERTENCIA!**
Las bolsas reservorias utilizadas en el dispositivo deben cumplir las normas ANSI correspondientes. Riesgo de uso de materiales tóxicos o incompatibles.
• Deslice el brazo de la bolsa sobre el puerto de la bolsa respiratoria en el lateral del sistema respiratorio.
• Alinee la abrazadera del conjunto con los orificios del sistema respiratorio.
**1** Apriete los dos tornillos de apriete manual para fijarlos.
**2** Acople el accesorio de 90° al extremo del brazo de la bolsa y acople la bolsa respiratoria al otro extremo del accesorio.




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

Fernando Catron
Presidente
[illegible] S.A.

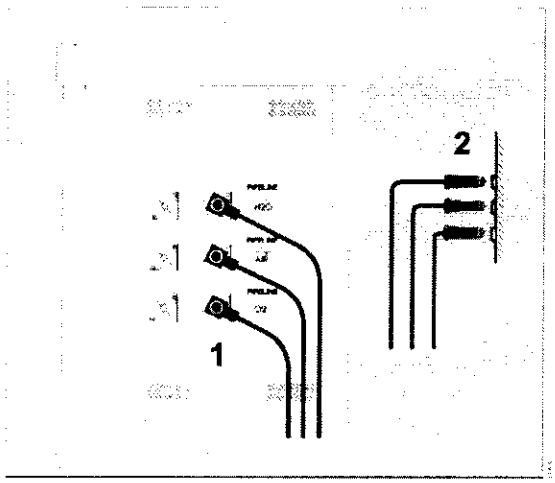
**Conexión del tubo de suministro de N2O, AIR (aire) y O2**

**¡ADVERTENCIA!**
Revise atentamente todos los tubos cada vez que conecte la máquina a una toma mural para asegurarse de que ambos extremos de los tubos están catalogados para el mismo gas. Los tubos de suministro de las tuberías utilizadas entre tomas murales y máquinas de anestesia han causado accidentes cuando, durante el montaje, se coloca un adaptador de oxígeno en un extremo del tubo y el adaptador de óxido nitroso en el otro extremo.

**1** Conecte el racor de unión de gas de cada tubo flexible de suministro al racor de unión correspondiente en la parte posterior de la máquina.
**2** Conecte el otro extremo de cada tubo flexible de suministro a la toma mural correspondiente de las tuberías de gas.

**¡PRECAUCIÓN!**
Para garantizar que el suministro de gas tenga la presión adecuada, los manómetros deben mostrar una presión constante entre 41 y 87 psi (2,8 y 6 kPa x 100).

**NOTA:**
En caso de perder la conexión con el tubo flexible de suministro, se puede perder también la conexión con los dispositivos combinados.53




**Conexión de las botellas de gas de reserva de N2O AIR (aire) y O2 (para montaje de seguridad Pin-Index)**

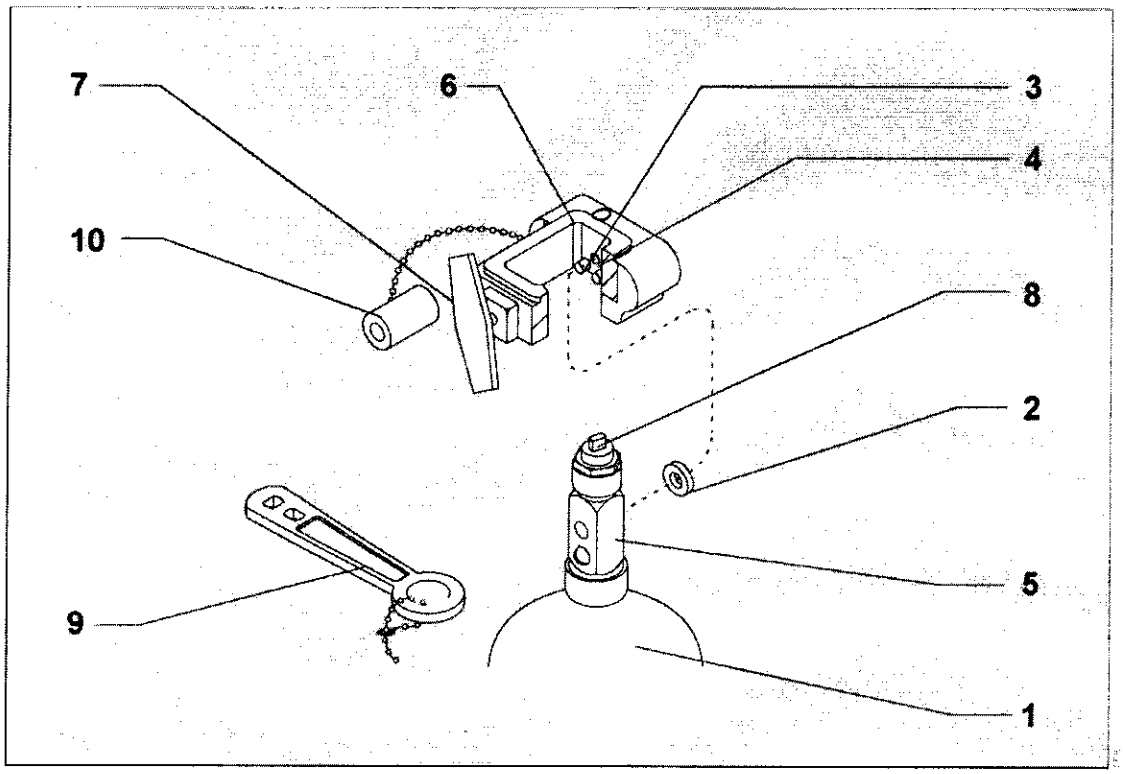
**¡ADVERTENCIA!**
Al conectar una botella, verifique que sólo haya una arandela entre la botella y la entrada de gas del yugo. El uso de varias arandelas inhibirá el sistema de seguridad Pin-index. Antes de instalar una botella, asegúrese de que las espigas de seguridad se encuentren presentes. No trate nunca de anular el sistema de seguridad Pin-index.

**¡PRECAUCIÓN!**
Aun en el caso de que el suministro de gas esté conectado a un sistema de tubos flexibles de gas médico, las botellas deben permanecer en el dispositivo a modo de reserva.
**NOTA:**
Si las válvulas de la botella presentan fugas o dificultades para abrirse o cerrarse, deben repararse según las especificaciones del fabricante.

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



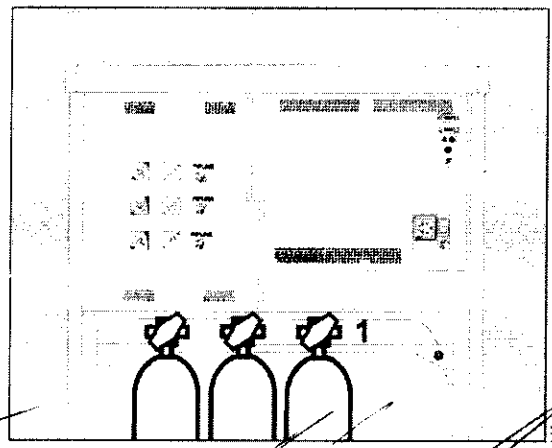
[illegible] Ostron
Presidente
[illegible] S.A.




Conecte una botella de gas (1) a su yugo según se indica a continuación:

• Retire la arandela (2) antigua y coloque una nueva en el alojamiento del conector de entrada del yugo.
• Compruebe si hay dos espigas de seguridad (3) debajo de la entrada de gas (4).
• Inserte el cabezal (5) de la botella de gas en el yugo desde abajo. Compruebe que la salida del gas y los orificios de seguridad del cabezal de la botella queden alineados con la entrada de gas y las espigas de seguridad del yugo (6).
• Ajuste los orificios de seguridad con las espigas.
Gire el asa del yugo (7) hacia la derecha sobre el cabezal de la botella de modo que la punta del perno del asa del yugo quede alineada con el orificio de la parte posterior del cabezal de la botella. Compruebe que la arandela esté en su lugar, que las espigas de seguridad se encuentren bien encajadas y que la botella esté en posición vertical.
• Apriete bien el yugo.
• Cuando sea preciso, abra la válvula de la botella (8) con la llave para tubos (9) proporcionada.
• Cuando retire una botella, coloque el tapón del yugo (10) y apriételo.

**1** Abra las válvulas de las botellas.
• Para asegurarse de que la presión de la botella es correcta, compruebe si los indicadores de la botella muestran las presiones recomendadas en la tabla siguiente.
• Cierre las válvulas de las botellas.
Las botellas fijadas a los yugos colgantes deben contener gas a las presiones recomendadas en la siguiente tabla. (Las presiones indicadas son para las botellas de tamaño E a 70 °F/21 °C). Las botellas con una presión inferior a la mínima recomendada (PSI - MÍN) se deben reemplazar por botellas nuevas llenas..




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



Fernando Catron
Presidente

| Gas | PSI/kPax 100, LLENA (carga llena típica) | PSI/kPa x 100, MÍN |
|---|---|---|
| AIR (aire) | 1900/131 | 1000/69 |
| N2O | 745/51 | 600/42 |
| O2 | 1900/131 | 1000/69 |

**Conexión de las botellas de gas de reserva de N2O, AIR (aire) y O2 (para botellas con conectores roscados)**

**¡PRECAUCIÓN!**

No engrase las válvulas de la botella de O2 ni el regulador de presión de O2. Existe riesgo de explosión.

**¡PRECAUCIÓN!**

Aun en el caso de que el suministro de gas esté conectado a un sistema de tubos de gas médico, las botellas deben permanecer en el dispositivo a modo de reserva.

**NOTA:**

Si las válvulas de la botella presentan fugas 0 dificultades para abrirse o cerrarse, deben repararse según las especificaciones del fabricante.

**NOTA:**

Las válvulas de las botellas sólo se pueden abrir y cerrar manualmente. No utilice nunca ninguna herramienta para ello.

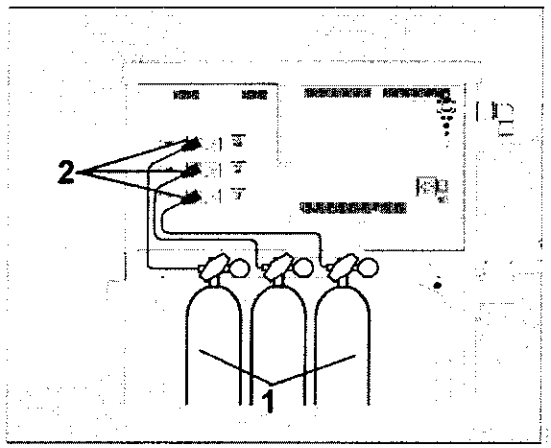
**NOTA:**

Las botellas de gas de reserva deben permanecer cerradas cuando no se utilicen. Existe el riesgo de que las botellas se vacíen accidentalmente.

**1** Coloque las botellas llenas en los soportes correspondientes y asegúrelas en su posición.

• Instale los reguladores de presión en las válvulas de las botellas.

**2** Conecte los tubos de gas comprimido a los reguladores de presión y a los conectores del bloque de entrada de gas.




**Conexión del sistema de eliminación de gas anestésico (AGS) (opcional)**

Todos los sistemas de eliminación utilizados en el dispositivo deben cumplir la norma ISO 8835-3.

El sistema de eliminación de gas anestésico se utiliza con sistemas de eliminación de gas de desecho de vacío.

**NOTA:**

Los tubos de eliminación no pueden estar pinzados, torcidos ni bloqueados.

• Para instalar el sistema de eliminación de gas anestésico en la máquina, deslice el soporte sobre los dos tornillos de tope situados en el soporte de montaje del sistema de eliminación del lateral de la máquina.

**1** Conecte el tubo de vacío de gas de desecho a la conexión de salida del sistema de eliminación.

• Conecte el otro extremo del tubo de vacío al sistema de eliminación de gas desecho hospitalario.

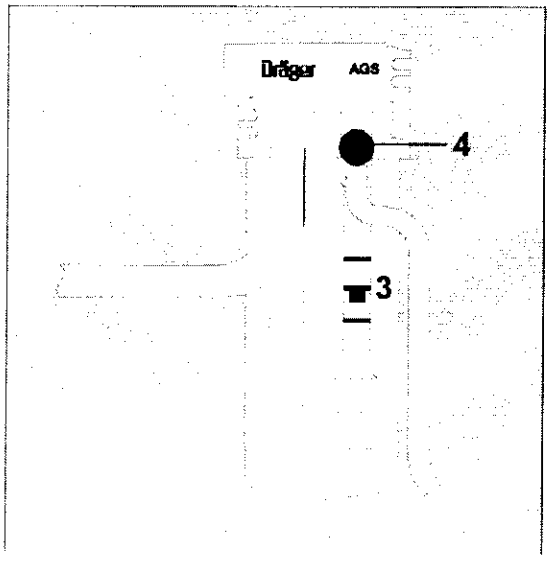
**2** Conecte un extremo del tubo de transferencia al conector del sistema de eliminación.

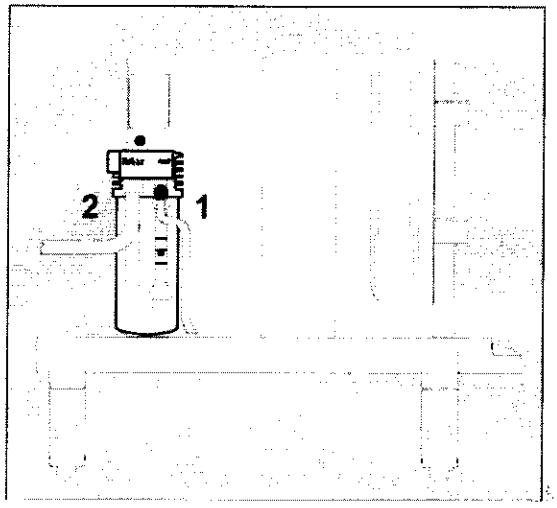
• Conecte el otro extremo del tubo de transferencia al puerto de gas de desecho situado debajo del sistema respiratorio.



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

**NOTA:** Active el sistema de vacío hospitalario antes de usar el sistema de eliminación.
**NOTA:** Durante el uso, el indicador de flotador del indicador de caudal **(3)** debe permanecer entre las marcas superior e inferior. Si es necesario, regule el caudal con la válvula de ajuste de caudal opcional **(4)**.




**¡ADVERTENCIA!**
No bloquee las aberturas del sistema de eliminación de gas anestésico. Si se bloquean las aberturas, se puede reducir el caudal de gas fresco del sistema respiratorio.
Para obtener más información sobre el sistema de eliminación de gas anestésico, consulte las instrucciones de uso específicas suministradas con el sistema de eliminación.

**Conexión del sistema de aspiración (opcional)**
El sistema de aspiración opcional del dispositivo consta de un regulador de aspiración y de un soporte que se acopla en la parte lateral de la máquina de anestesia. El soporte se utiliza para sujetar el regulador así como una botella de aspiración que puede elegir el cliente.
• Acople el soporte del sistema de aspiración er la guía situada en la parte lateral de la máquina de anestesia.
**1** Monte el regulador de aspiración en el soporte
**2** Instale el conjunto de la botella de aspiración en la guía deslizante del soporte.
• Prepare el sistema de aspiración según las instrucciones de uso que se facilitan con el sistema de aspiración.
**¡ADVERTENCIA!**
El sistema de aspiración sólo debe utilizarse en el modo ManSpont o con la pieza en Y desconectada.
Riesgo de daños en el equipo.

Fernando Ortiz

Dräger

P.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA

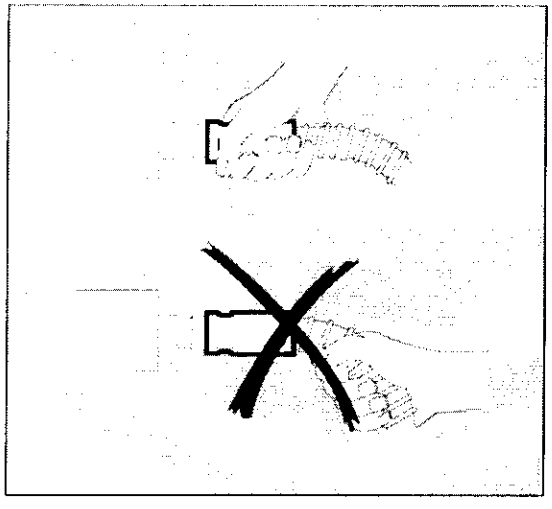
**Conexión de los tubos respiratorios**

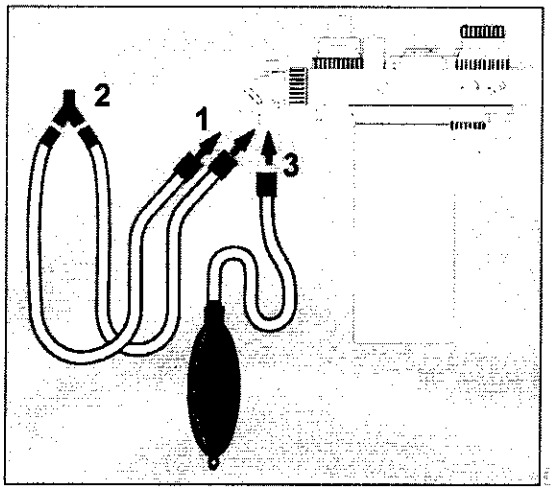
**NOTA:**
Tenga cuidado de no dañar los tubos respiratorios.
Al conectar y desconectar, sostenga siempre los tubos respiratorios por el manguito del extremo, no por el refuerzo en espiral. De lo contrario se puede soltar el refuerzo espiral. Los tubos que tengan dañado el refuerzo en espiral pueden doblarse o taponarse. Antes de cada utilización compruebe que los tubos respiratorios no estén dañados.

**¡ADVERTENCIA!**
Los tubos respiratorios utilizados en el dispositivo deben cumplir las normas ANSI correspondientes. Riesgo de uso de materiales tóxicos o incompatibles.

**¡ADVERTENCIA!**
No utilice tubos respiratorios antiestáticos ni conductores. Se pueden producir quemaduras en caso de utilizar equipos quirúrgicos eléctricos de alta frecuencia.
• Utilice bolsas y tubos flexibles respiratorios sin látex.
**1** Conecte los tubos flexibles respiratorios a los conectores inspiratorios y espiratorios o a los filtros antimicrobianos opcionales.
**2** Conecte ambos tubos flexibles respiratorios a la pieza en -Y.
**3** Presione el tubo flexible con bolsa sobre el conector.

**¡ADVERTENCIA!**
Establezca las conexiones del paciente con precaución. Riesgo de estrangulación.




**Instrucciones de uso para filtros antibacterianos, tubos endotraqueales, piezas en Y, tubos respiratorios, cal sodada y otros accesorios del sistema respiratorio**

**¡ADVERTENCIA!**
Cuando se utilizan accesorios en los sistemas de ventilación o configuraciones diferentes a los sistemas de entubado estándar es posible que la resistencia respiratoria de inspiración y espiración supere los requerimientos normales.
El usuario debe tener especial cuidado y llevar a cabo monitorización cuando se utilicen dichas configuraciones.
Con una resistencia respiratoria incrementada se requiere más esfuerzo por parte del paciente durante la respiración espontánea. Con ventilación controlada por volumen, la resistencia respiratoria incrementada durante la inspiración tiene un efecto negativo en el volumen administrado. No obstante, el pico de presión se ve incrementado durante una presión meseta constante. Por lo tanto, durante la fase de espiración la constante de tiempo (RC) se incrementa.
Unos tiempos de espiración demasiado cortos pueden conllevar que los pulmones no se vacíen completamente, lo que resultaría en un atrapamiento dinámico de aire en los pulmones. Con ventilación controlada por presión el incremento de la resistencia de las vías respiratorias puede conllevar unos volúmenes de inspiración y espiración reducidos.
Antes de llevar a cabo la comprobación automática en el dispositivo utilizado debe conectarse el accesorio

que va a ser utilizado con la aplicación. Los tubos de expansión deben tenderse con una longitud apropiada para poder determinar su conformidad de manera precisa y, en el caso de la ventilación controlada por volumen, para poder administrar el volumen corriente correcto. Cuando se usan tubos coaxiales no pueden detectarse las fugas entre el entubado interior y exterior durante la comprobación automática y la prueba de fugas.

**Inserción de una nueva cápsula del sensor de O2**

**1** Afloje la tapa de la carcasa del sensor.

• Extraiga la nueva cápsula del sensor de su envase.

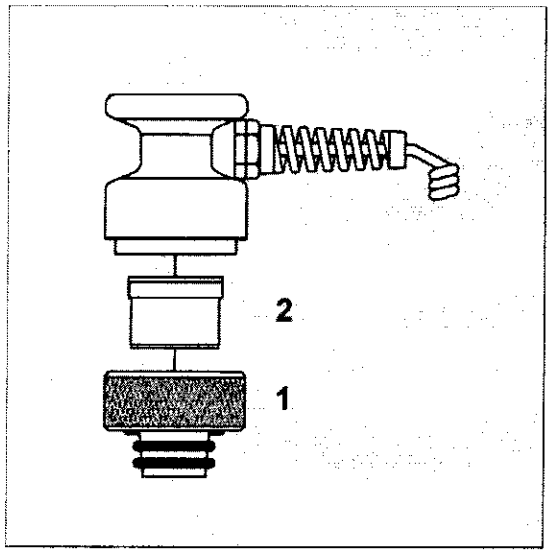
**2** Inserte la cápsula en la carcasa con los conductores en forma de anillo colocados contra los contactos de la carcasa.

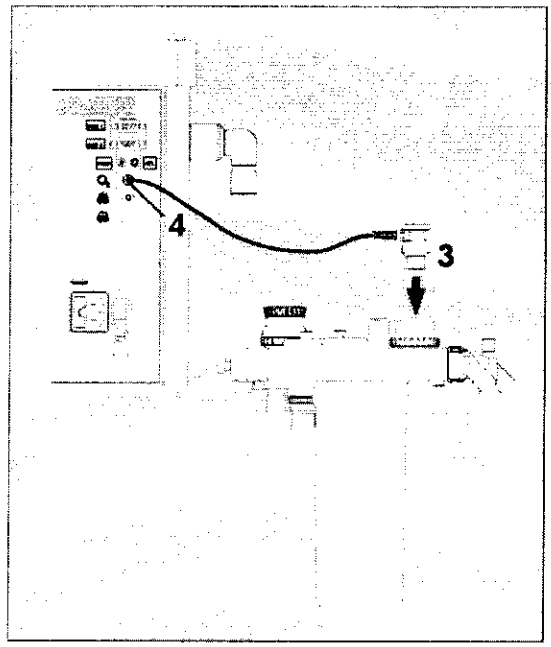
• Apriete bien la tapa atornillada de forma manual.

**Conexión del sensor de O2**

**3** Presione para insertar el sensor de O2 en la abertura de puerto de la cúpula del puerto inspiratorio y

**4** acople el conector al accesorio etiquetado situado en el panel del conector de la parte posterior de la máquina.



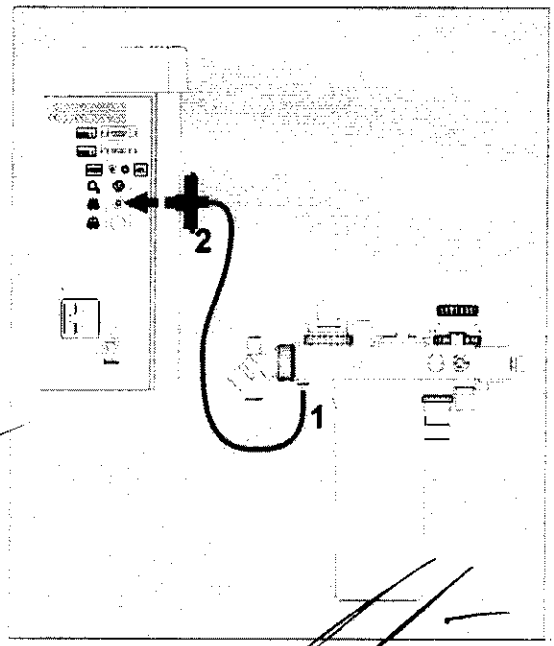




**Conexión del sensor de presión**

**1** Presione la línea de medición de presión sobre el saliente del tubo situado debajo del sistema respiratorio hasta que se acople.

No comprima la línea de medición de presión al presionarla sobre el saliente del tubo.

**2** Conecte la línea de medición de presión al filtro antibacteriano y conéctelo firmemente al puerto etiquetado del panel del conector de la parte posterior de la máquina.



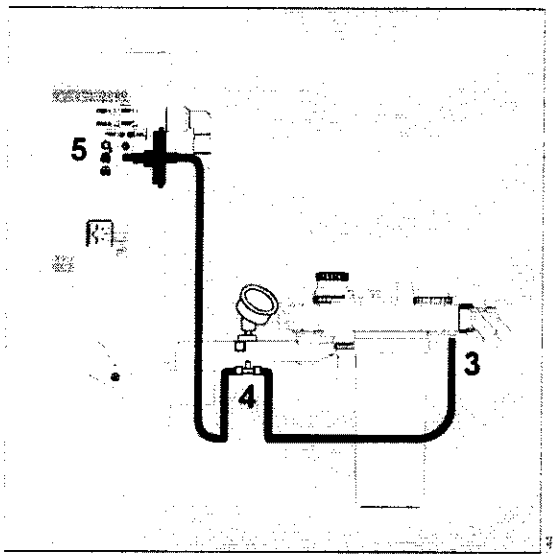



Fernando Catron

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE ENTRADAS

**Conexión del indicador de presión respiratoria (opcional)**

• Conecte la línea de medición de presión al saliente del tubo (3), al puerto del indicador de presión respiratoria (4) y luego al filtro bacteriano y al puerto etiquetado del panel de conectores de la parte posterior de la máquina 5).




**Conexión del sensor de caudal**

**1** Conecte el cable de la línea de volumen al conector situado debajo del sistema respiratorio.

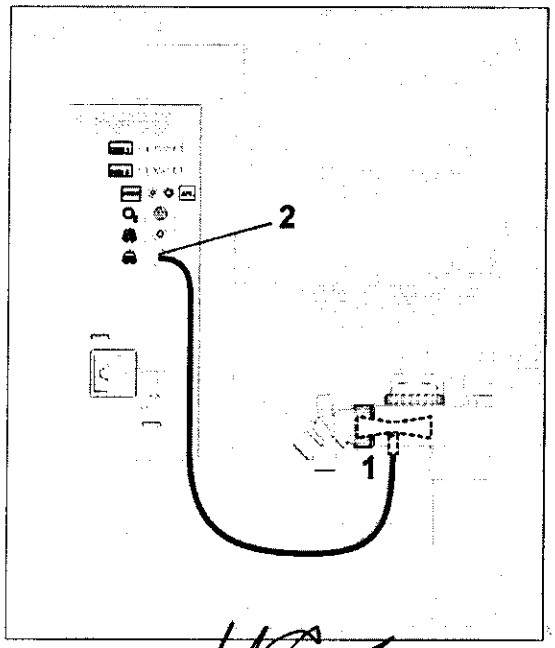
**2** Conecte el cable de la línea de volumen al puerto etiquetado del panel del conector de la parte posterior de la máquina.

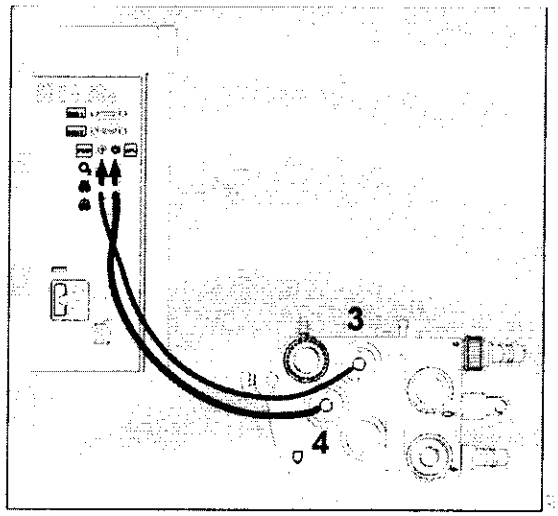
**Conexión de los tubos APL Bypass y PEEP/PMAX**

**3** Acople el tubo de control al puerto de conexión de la válvula PEEP/PMAX y al puerto de conexión marcado con PEEP del panel de conexión.

**4** Conecte el tubo de control al puerto de conexión de la válvula APL Bypass y al puerto de conexión marcado con APL del panel de conexión.

**NOTA:** El tubo APL bypass es mayor que el tubo PEEP/PMAX.




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

Fernando Cotron
Presidente

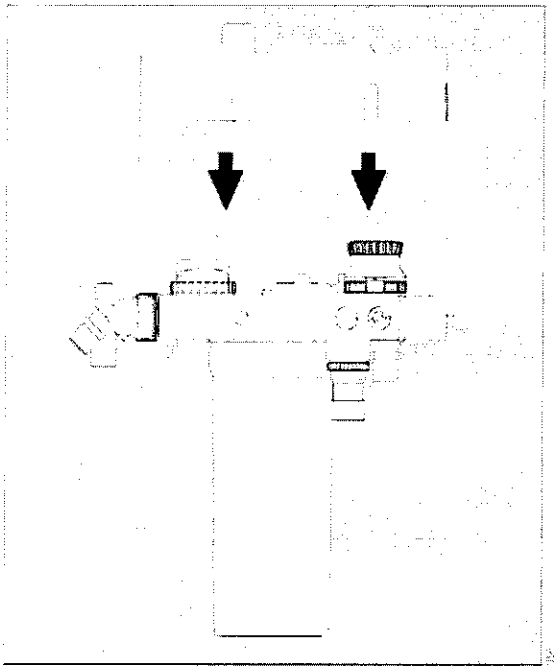
M.N.M. FOLIO 27 MESA DE ENTRADAS

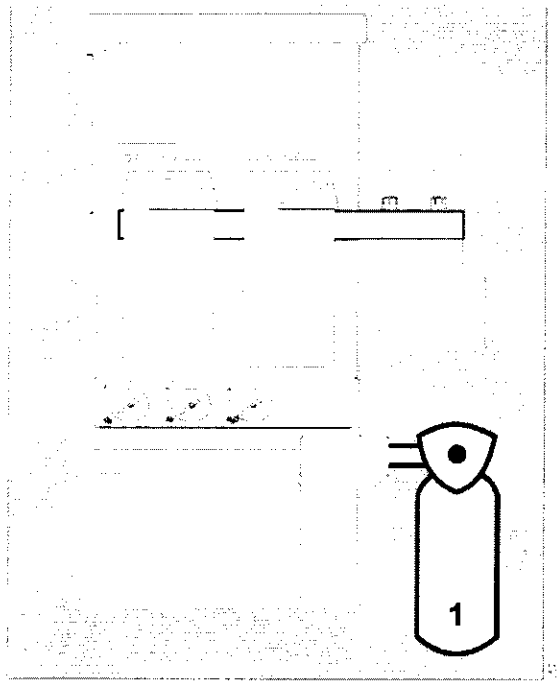
**Instalación de la protección COSY**

Instale la protección COSY en la parte superior del sistema respiratorio y procure guiar todos los cables a través de las ranuras correspondientes.

**Montaje de la bolsa de ventilación manual (Ambú)**

**1** Cuelgue la bolsa completamente preparada y comprobada en el riel de la derecha.






**Preparación del ventilador**

Utilice únicamente componentes esterilizados o desinfectados.

**1** Abra la puerta del ventilador con la unidad de ventilador acoplada.

**2** Desenganche los tres clips.

**3** Retire la cubierta.

**4** Inserte el diafragma.

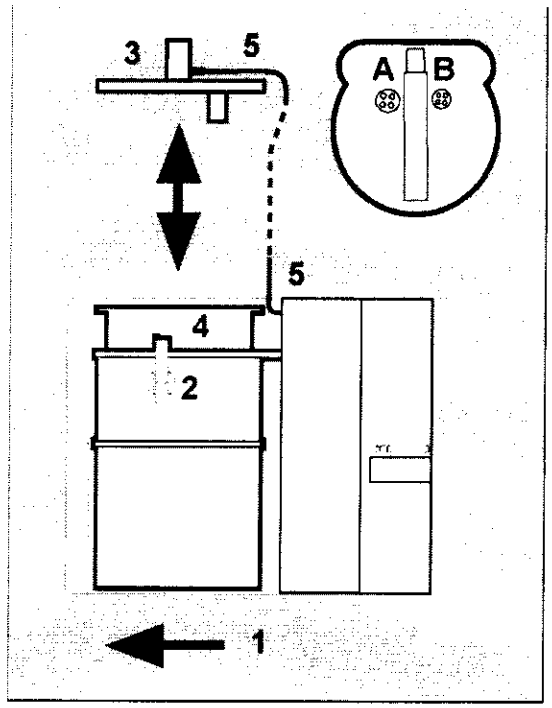
• Instale la cubierta y vuelva a enganchar los tres clips.

**5** Conecte la línea del sensor de presión de la cámara del ventilador al puerto de la línea del sensor de presión de la cámara del ventilador.

**1** Cierre la puerta del ventilador con la unidad de ventilador acoplada.

**Funciones de seguridad del ventilador**

- Válvula de alivio de presión alta **(A).**
- Válvula de alivio de presión negativa **(B).**
- Sensor de presión de la cámara del ventilador.




Ing. WALTER H. VIOTTI
MAT. COPITEC



Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

FOLIO 28 MESA DE ENTRADAS

**Instalación de los vaporizadores**

Instale los vaporizadores según se indica en las instrucciones de uso suministradas con los vaporizadores disponibles para el dispositivo. El vaporizador de anestesia que se utilice con el sistema de anestesia debe cumplir con la norma ISO 8835-4.
El sistema de anestesia debe utilizarse con una monitorización de gas anestésico que cumpla con la norma ISO 21647, en el caso de utilizar un vaporizador de anestesia.

**Equipo adicional**

**¡PRECAUCIÓN!**
¡Riesgo de volcado y de lesiones personales! Si se colocan monitores y otros equipos sobre el dispositivo, aumenta el riesgo de que la unidad se vuelque, sobre todo al rodar sobre los umbrales de las puertas, etc. Retire todos los monitores y otros equipos de la parte superior del dispositivo antes de mover la unidad.

**¡PRECAUCIÓN!**
No coloque más de 40 lb (18 kg) de peso sobre la carcasa del monitor de la máquina.
¡Riesgo de volcado y de lesiones personales!
Prepare un equipo adicional tal como se indica en las instrucciones de uso específicas

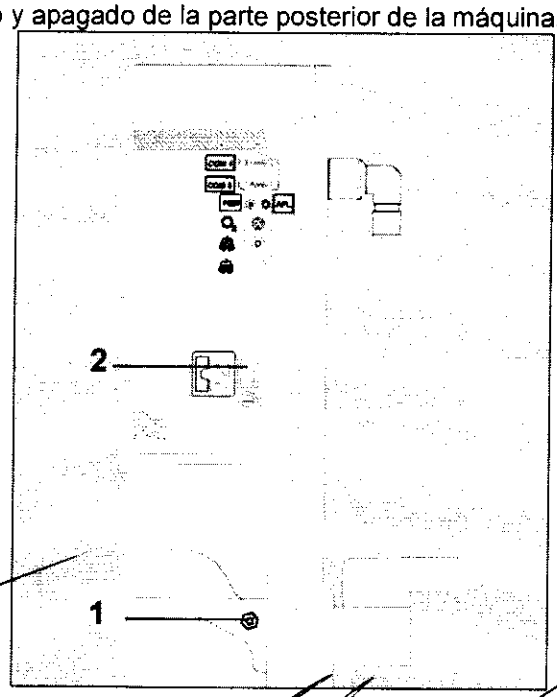
**Conexión equipotencial**

Por ejemplo, operaciones intracraneales e intra-cardíacas.
• Utilice el cable ref. 83 01 349.
**1** Conecte el terminal en la parte posterior del dispositivo a un punto de conexión equipotencial del quirófano.
• Conecte un extremo del cable de tierra a una de las patillas de conexión situadas en la parte posterior del dispositivo.
• Conecte el otro extremo del cable de tierra al punto de conexión equipotencial especificado (por ejemplo, en la mesa de operaciones o en la lámpara del techo).
• Conecte la conexión equipotencial al equipo auxiliar.

**Conexión de la alimentación de CA**
El dispositivo puede funcionar con tensiones de red de 100 a 240 V.
• Inserte la clavija de corriente en la toma de corriente.
**2** Para encender la máquina, use el interruptor de encendido y apagado de la parte posterior de la máquina.

**¡ADVERTENCIA!**
El dispositivo sólo se puede conectar a las tomas de "grado hospitalario" autorizadas con una conexión a tierra adecuada.

**¡ADVERTENCIA!**
No conecte ningún dispositivo de soporte vital a las tomas de corriente auxiliares de la máquina de anestesia; si falla el suministro eléctrico de la red principal o del hospital, los dispositivos conectados a las tomas de corriente auxiliares (opcional) no se activan mediante la batería de reserva de la máquina de anestesia y se interrumpe el funcionamiento.



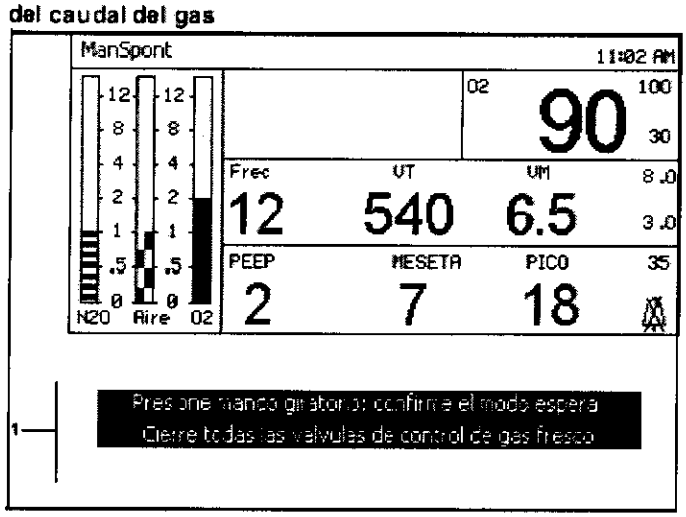

Ing. WALTER ... LI
MAT. COMP...

**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**
Al finalizar el montaje del dispositivo, realice el procedimiento de comprobación diaria y anterior al uso indicado en el apéndice de este manual para asegurarse de que la máquina está lista para su puesta en funcionamiento.

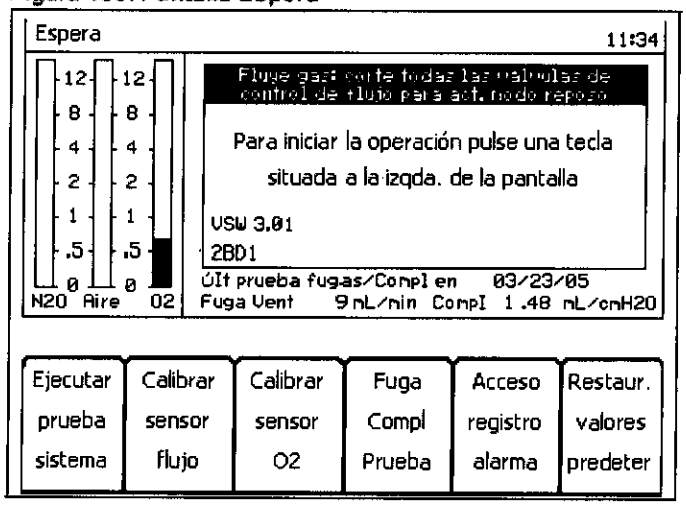
**Descripción general**
Este capítulo describe las funciones que están disponibles en el modo de espera.
**Acceso**
1. Pulse la tecla Standby. La ventana de mensaje de confirmación de la espera y del mensaje de cierre de la válvula de control del caudal del gas ( 1 en la Figura 138) sustituye a la ventana de la curva.
El LED asociado a la tecla Standby comienza a parpadear. Sigue parpadeando hasta que la espera se confirme pulsando el mando girator
**Nota:** Si la confirmación no se produce en 15 segundos, se desactiva el mensaje de confirmación de la espera y la ventana del mensaje de cierre de la válvula de control del caudal del gas y se activa la ventana de la curva. El ventilador no se pasará al modo de espera.

**Figura 138. Mensaje de confirmación y de la espera y ventana del mensaje de cierre de la válvula de control del caudal del gas**



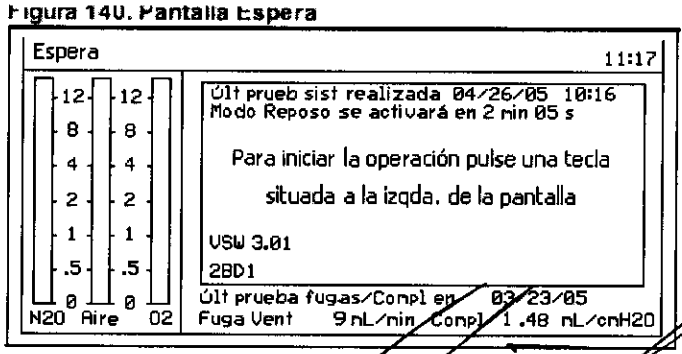

2. Confirme. La pantalla Espera (Figura 139) sustituye a la pantalla anterior. Una vez que se ha confirmado el estado de espera,

**Figura 139. Pantalla Espera**




• El LED de la tecla Standby pasa de intermitente a encendido de manera constantey el ventilador se pasa al modo de espera
• Si se detecta caudal de gas fresco, no se cortan los caudales antes de activar el modo de espera y aparecerá el mensaje de alarma "Fluye gas: corte todas..." en la ventana de alarmas (Figura 139). Una vez que se han cerrado todas las válvulas de control del caudal de gas, desaparece el mensaje de alarma de detección de caudal (Figura 140).

**Figura 140. Pantalla Espera**



A.N.M.A.T. FOLIO 30 MESA DE ENTRADAS

**Ejecución de la prueba del sistema**
Pulse la tecla programable Ejecutar prueba sistema.
Se realizan los diagnósticos del sistema (Figura 142).
Tras una terminación correcta, el sistema pasa a la pantalla Espera.

**Figura 141. Pantalla del modo reposo**

Dräger
MEDICAL
Fabius Tiro

Pulse una tecla: finaliza modo reposo
y activa el modo de espera

**Figura 142. Pantalla de diagnósticos**

| DIAGNÓSTICOS SISTEMA | | Fabius Tiro |
|---|---|---|
| Temporizador vigía | Correcto | |
| RAM del sistema | Correcto | |
| Memoria de programa | Correcto | FUNCIONAL |
| Prueba de video | Correcto | |
| Interrumpe | Correcto | |
| Convertidor A/D | Correcto | |
| RAM no volátil | Correcto | |
| Puerto serie | Correcto | |
| Reloj | Correcto | |
| Altavoz | Correcto | |
| Corriente de red | Correcto | |
| Batería | Correcto | |

Dräger
MEDICAL
Fabius Tiro SW V. 3.00 CRC 28D1

**Figura 143. Pantalla de instrucciones para calibrar el sensor de caudal**

1. Cerrar todas las válvulas de control de gas fresco
2. Retire el tubo espiratorio del sistema respiratorio
3. Para iniciar calib. sensor flujo presione mando giratorio

**Figura 144. Barra de calibración del sensor de flujo en curso**

Calibración de flujo en curso

| Ejecutar prueba sistema | Calibrar Sensor flujo | Calibrar sensor O2 | Fuga Compl Prueba | Acceso registro alarma | Rest. valores predeter |
|---|---|---|---|---|---|

**Figura 145. Barra de calibración de sensor de flujo terminado**

Calibración flujo completada - reinserte tubo espiratorio

| Ejecutar prueba sistema | Calibrar Sensor flujo | Calibrar sensor O2 | Fuga Compl Prueba | Acceso registro alarma | Rest. valores predeter |
|---|---|---|---|---|---|

**Figura 146. Barra de error en la calibración del sensor de caudal**

Error de calibración de flujo

| Ejecutar prueba sistema | Calibrar Sensor flujo | Calibrar sensor O2 | Fuga Compl Prueba | Acceso registro alarma | Rest. valores predeter |
|---|---|---|---|---|---|

**Calibración**
**Calibrar sensor flujo**
1. Pulse la tecla programable Calibrar sensor flujo. La ventana de instrucciones para calibrar el sensor de flujo sustituye a las teclas programables de la pantalla Espera (Figura 143).
2. Siga las instrucciones. La barra de calibración del sensor de flujo en curso sustituye a la ventana de instrucciones (Figura 144).
3. Una vez terminada la calibración, aparece el mensaje "Calibración flujo completada" (Figura 145) o el mensaje "Error de calibración de flujo" (Figura 146 en la página 120).

**Error de calibración del sensor de caudal – Solución de problemas**
Si no se puede calibrar el sensor de caudal, reintente la calibración.
Si, aún así, sigue sin poder calibrar el sensor de caudal, póngase en contacto con DrägerService.

**Calibrar sensor O2**
1. Pulse la tecla programable Calibrar sensor O2. La ventana de instrucciones para calibrar el sensor de O 2 sustituye a las teclas programables de la pantalla Espera (Figura 147).
2. Siga las instrucciones. La barra de calibración del sensor de O 2 en curso sustituye a la ventana de instrucciones (Figura 148).
3. Una vez terminada la calibración, aparecerá el mensaje "Calibración sensor O 2 completada" (Figura 149) o el mensaje "Error de calibración del sensor de O 2" (Figura 150).

**Error de calibración del sensor de O2 – Solución de problemas**
Si no está calibrado el sensor de O 2, reemplace la cápsula de O 2 en la carcasa del sensor de O2 (vea "Inserción de una nueva cápsula del sensor de O2"
Si, aún así, sigue sin poder calibrar el sensor de O 2, póngase en contacto con DrägerService.

Ing. WALTER M. VIOLI
MAT. COPITEC



Fernando Ortiz

FOLIO 31 MESA DE ENTRADAS

**Figura 147. Pantalla de instrucciones de calibración del sensor de O2**

1.Retire sensor O2 y exponga al aire ambiental durante 2 minutos
2.Para iniciar calibración O2 presione el mando giratorio.

**Figura 148. Barra de progreso de calibración del sensor de O2**

Calibración de O2 en curso

| Ejecutar prueba sistema | Calibrar Sensor flujo | Calibrar sensor O2 | Fuga Compl Prueba | Acceso registro alarma | Rest. valores predeter |
|---|---|---|---|---|---|

**Figura 149. Barra de progreso de calibración del sensor de O2 terminada**

Calibración sensor O2 completada - reinsertar sensor de O2

| Ejecutar prueba sistema | Calibrar Sensor flujo | Calibrar sensor O2 | Fuga Compl Prueba | Acceso registro alarma | Rest. valores predeter |
|---|---|---|---|---|---|

**Figura 150. Barra de progreso de calibración FALLIDA del sensor de O2**

Error de calibración del sensor de O2

| Ejecutar prueba sistema | Calibrar Sensor flujo | Calibrar sensor O2 | Fuga Compl Prueba | Acceso registro alarma | Rest. valores predeter |
|---|---|---|---|---|---|

## Prueba de fugas y de compliance

1. Pulse la tecla Prueba de fugas y Compl. El mensaje de preparación del ventilador Prueba de fugas y Compl. sustituye a la pantalla Espera (Figura 151), seguido de la pantalla de instrucciones Prueba de fugas y Compl. (Figura 152).

2. Siga las instrucciones de la Prueba de fugas y Compl. de la pantalla de instrucciones.
Una vez terminadas las instrucciones que aparecen en la pantalla los resultados de la Prueba de fugas y Compl.

**Figura 151. Mensaje de preparación de la Prueba de fugas y compliance del ventilador**

Preparar ventilador para prueba fugas/Compl

**Figura 152. Pantalla de instrucciones de la prueba de fugas y compliance**

Espera 19:40

1. Cerrar todas las válvulas de control de gas fresco.
2. Coloque pieza en Y en conector parte sup soporte bolsa.
3. Cierre herm. el conector de línea de muestra (si procede).
4. Poner válvula APL en posición MAN y establezca el valor 40-50
5. Presione botón ducha O2, cree una presión de 15-30.

PAW cmH2O

0

Pulse el mando giratorio para salir

**Figura 153. Pantalla de resultados de la prueba de fugas y compliance**

Espera 19:42

| | | | |
|---|---|---|---|
| Prueb fuga | COMPLETA | | |
| Prueba complian | COMPLETA | | |
| Prueba fuga ventilad | APTO | 11 | nL/min |
| Prueba complian | APTO | 1.39 | nL/cmH2O |

| Fech | Fuga ventilador nL/min | Complianza nL/cmH2O |
|---|---|---|
| 01/14/03 | 9 | 1.39 |
| 01/14/03 | 12 | 1.39 |
| 01/14/03 | 11 | 1.37 |
| 01/10/03 | 23 | 1.43 |
| 01/10/03 | 10 | 1.43 |

Pulse el mando giratorio para salir



Ing. WALTER [illegible]
MAT. [illegible]

Fernando Cotton

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

**Mantenimiento**

**Intervalos de mantenimiento**

Limpie y desinfecte la máquina y los componentes antes de efectuar una operación de servicio, así como antes de remitir el aparato para proceder a su reparación.

**Cuando sea preciso**

• Sustituya el tubo flexible del ventilador
• Reemplace el sensor de O2 cuando ya no sea posible realizar una calibración del mismo.
• Reemplace el sensor de flujo cuando ya no sea posible realizar una calibración del mismo.
• Reemplace la línea de medición de la presión (tubo de silicona y manguito).
• Reemplace los tubos de silicona de APL-bypass, PEEP y PMAX.
• Reemplace el tubo del ventilador si está decolorado o dañado.
• Reemplace el filtro AGS obstruido
• Sustituya la junta del ventilador.

**Cada 12 meses**

Inspección y mantenimiento sólo por personal técnico debidamente calificado. Dräger Medical recomienda al servicio técnico DrägerService.

• El dispositivo
• Sistemas respiratorios
• Vaporizadores
• Sensores
• Tubo del ventilador
• Sustituya el filtro bacteriano de la línea de medición de presión y la bomba.
• Reemplace el diafragma del ventilador (paciente).
• Reemplace las juntas tóricas del vaporizador.
• Sustituya la junta del ventilador en caso de fugas.

*Conservación*

**Después de 2 años de uso**

Póngase en contacto con el personal del Servicio Técnico para que lleve a cabo las siguientes operaciones:

• Sustituya las juntas tóricas del vaporizador.
• Sustituya el diafragma (cubierta) del ventilador.
• Sustituya el filtro bacteriano de la línea de medición de presión y la bomba.
• Sustituya el disco de válvula de la válvula de desacoplamiento del gas fresco.
• Sustituya el diafragma y el anillo de junta de la válvula PEEP.
• Sustituya el diafragma y el anillo de junta de la válvula APL Bypass.
• Sustituya la junta del ventilador en caso de fugas.

**Después de 3 años de uso**

Póngase en contacto con el personal del Servicio Técnico para que lleve a cabo las siguientes operaciones:

• Reemplace las juntas tóricas y el diafragma del ventilador (pistón).
• Reemplace la batería recargable de gel de plomo correspondiente al suministro de alimentación de reserva.
• Sustituya la batería de litio en el control PCB.
• Sustituya las juntas tóricas del vaporizador.
• Sustituya el diafragma (cubierta) del ventilador.
• Sustituya el filtro bacteriano de la línea de medición de presión y la bomba.
• Sustituya la junta del ventilador en caso de fugas.

**NOTA:**

Si lo desea, el cliente puede recibir una lista de las piezas junto con las instrucciones de montaje para poder reemplazarlas en caso de ser necesaria una reparación.

**Mantenimiento rutinario**

El mantenimiento rutinario se debe realizar periódicamente para garantizar el funcionamiento seguro y efectivo. Revise periódicamente el estado del absorbente y el estado general de la máquina, cable de alimentación, tubos y bolsa respiratoria.

**¡PRECAUCIÓN!**

Riesgo de descarga eléctrica; no retire la cubierta. Confíe las operaciones de servicio a un representante de DrägerService.

**Sustitución de la cápsula del sensor de $O_2$**

**1** Afloje la tapa de la carcasa del sensor.
• Extraiga la nueva cápsula del sensor de su envase.
**2** Inserte la cápsula en la carcasa con los conductores en forma de anillo colocados contra los contactos de la carcasa.

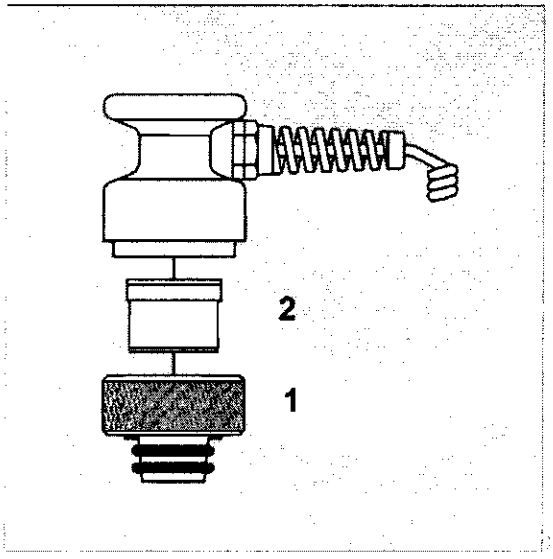


Ing. WALTER H. IPVIRELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Patron
Presidente
Dräger

M.S.A.T. FOLIO 33 MESA DE ENTRADAS

• Apriete bien la tapa atornillada de forma manual.




**Sustitución del absorbente de CO2**
El absorbente de CO2 del sistema respiratorio compacto debe sustituirse antes de que se produzca un cambio de color en dos terceras partes del absorbente de CO2. Dräger Medical recomienda el uso de Drägersorb 800 Plus o Drägersorb FREE. El cambio de color indica que el absorbente de CO2 no puede seguir absorbiendo CO2 (Drägersorb 800 Plus y Drägersorb FREE cambian de blanco a violeta).
**NOTA:** Consulte las instrucciones de uso específicas de "Drägersorb 800 Plus o Drägersorb FREE".

**¡ADVERTENCIA!**
El absorbente de CO2 se deshidratará. Si el nivel de humedad desciende por debajo de un nivel mínimo, generalmente se producen las siguientes reacciones no deseadas, sin importar el tipo de absorbente de CO2 y el anestésico de inhalación utilizado:
- absorción reducida de CO2
- mayor generación de calor en el absorbedor y, por lo tanto, mayor temperatura en el gas respiratorio,
- formación de CO,
- absorción o descomposición del agente anestésico de inhalación.

Estas reacciones pueden ser perjudiciales para el paciente.
Si se utilizan gases secos, sólo lave (flush) el sistema de anestesia brevemente y únicamente si es necesario.
**¡ADVERTENCIA!**
El absorbente es cáustico y muy irritante para los ojos, la piel y el tracto respiratorio. Al reemplazar el absorbente tenga cuidado de no derramar su contenido cáustico y utilice siempre guantes de protección y una máscara apropiada.

Para retirar el compartimento del absorbedor, gírelo hacia la derecha.
• Vacíe el absorbente de CO2 caducado del absorbedor en un contenedor de desechos apropiado.
• Llene el absorbedor con absorbente de CO2 fresco.
**NOTA:**
Compruebe que no se hayan depositado polvo ni partículas del absorbente de CO2 entre las juntas y las superficies de sellado. Las partículas y el polvo pueden ocasionar fugas en el sistema.
**1** Acople el compartimento del absorbedor desde abajo en el sistema respiratorio y gírelo hacia la izquierda hasta el tope.

**3.5 No corresponde.-**

**3.6 No corresponde.-**

**3.7 No corresponde.-**

Ing. WALTER H. IDVIOSLLI
MAT. COPITEC 3632



Fernando Cotron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

M.S.A.T. FOLIO 34 MESA DE ENTR.

### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

**Información de seguridad sobre el reproceso**
**¡PRECAUCIÓN!**
Para reducir el riesgo de infección tanto para el personal hospitalario como para los pacientes, se deben limpiar y desinfectar los dispositivos médicos después de cada uso. Es preciso emplear ropa de protección, protección para los ojos, etc.
• ¡Deben seguirse las normas sobre higiene del centro clínico!
• Vuelva a procesar el dispositivo médico cuando haya terminado el tratamiento de cada paciente.
Las recomendaciones de reproceso no eximen al personal de la obligación de respetar los requisitos higiénicos y las directrices sobre higiene y seguridad laboral relativas al reproceso de dispositivos médicos.
Para garantizar el reproceso profesional de los dispositivos médicos, deberán seguirse las recomendaciones proporcionadas por el Instituto Robert Koch en el documento "Exigencias higiénicas para el recondicionamiento de productos médicos".

**Limpieza previa**
**NOTA:**
Para evitar la acumulación severa de suciedad en el sistema respiratorio, un componente comparable a instrumentos quirúrgicos (proteínas, sangre, etc.), Dräger recomienda utilizar filtros desechab-les en el dispositivo médico. De lo contrario, la contaminación descrita exige una limpieza previa en un baño de ultrasonidos. El efecto positivo de la limpieza, dentro del marco de la limpieza previa general, se muestra en una prueba realizada con el desinfectante Gigasept AF (solución del 4 %).
Piezas afectadas: sistema respiratorio compacto, cubierta de válvula, boquilla espiratoria, absorbedor y válvula APL.
Una vez realizada la limpieza previa, enjuague en profundidad todas las piezas con agua corriente hasta que no se detecte resto alguno de productos de limpieza (aprox. 5 min).

**Métodos de reproceso**

**Limpieza y desinfección mecánicas**
Utilice una máquina de limpieza y desinfección que cumpla con EN ISO 15883, a ser posible con un carro para los accesorios de ventilación y de anestesia, para la limpieza y desinfección automáticas. Utilice productos de limpieza enzimáticos o alcalinos suaves (con pH neutro). El usuario debe atenerse estrictamente a las instrucciones del fabricante para el uso del producto de limpieza.
**Colocación de las piezas en la máquina de limpieza y desinfección**
• Coloque las piezas en la máquina de limpieza y desinfección. Siga las instrucciones de uso de la máquina.
• Coloque las piezas de forma que todos los espacios interiores queden limpios (por ejemplo, los tubos) y el agua pueda escurrir completamente.
**Programa de limpieza**
• Seleccione el programa adecuado, a ser posible un programa para anestesia. La limpieza se realiza a una temperatura de 40 a 60 °C (de 104 a 140 °F) durante un mínimo de 5 minutos.
**Desinfección térmica**
• La desinfección térmica se realiza a una temperatura de 80 a 95 °C (de 176 a 203 °F) y con el tiempo de contacto correspondiente.
• Lleve a cabo el aclarado final con agua desionizada.

**Limpieza**

**Tras finalizar el programa de limpieza y desinfección**
• Saque inmediatamente las piezas de la máquina de limpieza y desinfección.
• Inspeccione las piezas con respecto a suciedad y daños visibles. Si es preciso, repita el ciclo o limpie las piezas manualmente.
• Deje que las piezas se sequen bien.
**Productos de limpieza**
La compatibilidad de materiales de los accesorios Dräger reutilizables se ha comprobado con distintos productos de limpieza enzimáticos y alcalinos suaves, a 95 °C (203 °F) durante 10 minutos.
Los siguientes productos han demostrado una buena compatibilidad en el momento de la comprobación:
- Neodisher FA, Neodisher Medizym fabricado por Dr. Weigert
El usuario debe atenerse estrictamente a las instrucciones del fabricante para el uso del producto de limpieza.

Ing. WALTER H. IPVIRELLI
MAT. COPITEC 3602

**Limpieza manual**
Si no se dispone de una máquina de limpieza y desinfección, limpie las piezas manualmente con agua corriente y productos de limpieza comerciales. El usuario debe atenerse estrictamente a las instrucciones del fabricante para el uso del producto de limpieza.
• Retire la suciedad de las superficies colocando la pieza bajo el agua corriente.
• Utilice los productos de limpieza según las especificaciones del fabricante. Asegúrese de que se pueda acceder bien a todas las superficies que deban limpiarse, por ejemplo, el interior de los tubos. Utilice cepillos adecuados, si es preciso.
No utilice cepillos para el sensor de flujo. Siga las instrucciones de uso correspondientes.
• Aclare las piezas bajo el agua hasta que no puedan verse residuos del producto de limpieza.
• Inspeccione las piezas por si presentan suciedad o daños visibles. Repita la limpieza manual si es preciso.

**Desinfección manual**
La desinfección manual debería llevarse a cabo preferiblemente con desinfectantes a base de aldehídos o compuestos de amoníaco cuaternario. Se debe comprobar la eficacia de los desinfectantes utilizados. Siga las listas específicas de cada país. El usuario debe atenerse estrictamente a las instrucciones del fabricante para el uso del producto de limpieza.

**Desinfectantes**
La compatibilidad de materiales de los accesorios Dräger que se van a reprocesar se ha sometido a prueba con varios desinfectantes. La prueba demostró que los siguientes desinfectantes presentan una buena compatibilidad de materiales:
**Desinfectantes de superficie (para superficies de equipos)**
- Incidin Extra N de Ecolab
- Incidur de Ecolab
**Desinfectante de instrumentos (para componentes o accesorios):**
- Korsolex extra fabricado por Bode Chemie
- Gigasept FF fabricado por Schülke & Mayr
La composición del desinfectante es responsabilidad del fabricante y puede cambiar con el tiempo.
Desinfección de superficies ¡ADVERTENCIA!
La penetración de líquidos puede producir el fallo del dispositivo médico o daños en el mismo y poner en peligro al paciente. Desinfecte las piezas únicamente mediante frotamiento y asegúrese de que ningún líquido penetre en el aparato.
• Tras la limpieza manual, lleve a cabo la desinfección de superficies.
• Retire los restos de desinfectante.

**Desinfección de componentes o accesorios**
• Desinfecte las piezas por inmersión.
• Aclare bien las piezas bajo el agua hasta que no queden residuos visibles del desinfectante.
• Inspeccione las piezas con respecto a suciedad y daños visibles. Repita la desinfección manual si es preciso.
• Sacuda bien para eliminar por completo los restos de agua. Deje que las piezas se sequen bien.

**Inspección visual**
• Inspeccione todas las piezas por si presentan posibles daños o signos de desgaste, por ejemplo, agrietamientos, pérdida de elasticidad o endurecimiento pronunciado y suciedad residual.

**¡PRECAUCIÓN!**
La vida útil de los accesorios reutilizables, por ejemplo, después de reprocesarlos, también es limitada. Una gran diversidad de factores que acaecen durante la manipulación y el reproceso de estos accesorios, por ejemplo, los residuos de desinfectantes durante un tratamiento autoclave, pueden afectar con mayor intensidad al material, ser la causa de un mayor desgaste y de una notable reducción de la vida útil. Estas piezas deben cambiarse siempre que se detecten signos externos de desgaste, por ejemplo, grietas, deformaciones, cambios de color, desprendimientos, etc.

**Esterilización**
Emplee un esterilizador de vapor al vacío, según DIN EN 285, preferiblemente con vacío fraccional, para la esterilización.

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



Fernando Calion

Dräger
FOLIO 36 MESA DE ENTRADAS

**¡PRECAUCIÓN!**
¡Los componentes no se deben esterilizar en óxido de etileno! El óxido de etileno se puede extender al interior de las piezas y constituir un peligro para la salud.

**¡PRECAUCIÓN!**
El sensor de flujo Infinity ID no debe esterilizarse en vapor caliente. El sensor de flujo no es resistente a las altas temperaturas y podría resultar dañado.
• La esterilización por vapor caliente puede realizarse a 134 °C (273,2 °F). Observe las instrucciones de uso del dispositivo médico.

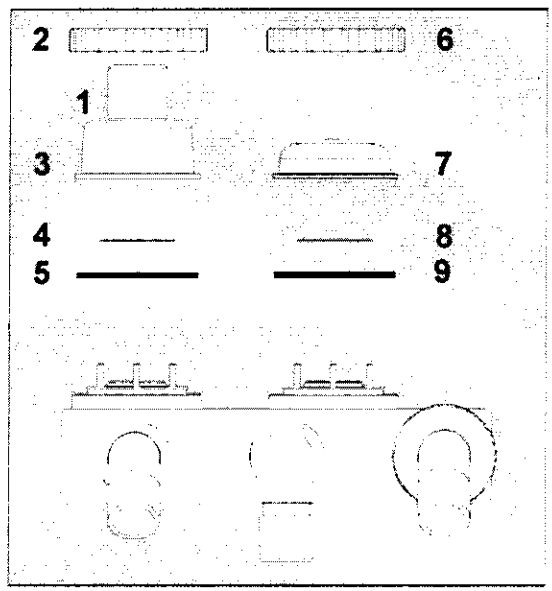
**Reproceso y desinfección**
Este apartado contiene instrucciones para el desmontaje y la limpieza de la estación de anestesia. Durante los ciclos de reproceso, los vaporizadores permanecen acoplados al dispositivo médico.

**¡PRECAUCIÓN!**
Al mover la tabla escritorio, los brazos y los cajones, mantenga una distancia con respecto a los bordes con el fin de evitar aplastamientos.
Superficies del dispositivo ¡PRECAUCIÓN!
Existe el riesgo de dañar el dispositivo médico. ¡Las superficies del dispositivo , los tubos de gas a presión y los cables no se deben tratar con productos que contengan alcohol!

**Desmontaje del sistema respiratorio compacto**
• Retire todos los tubos respiratorios.
• Para desconectar la bolsa respiratoria y el brazo, afloje los dos tornillos de apriete manual.
• Retire el tubo respiratorio.
• Retire el tubo de gas fresco del sistema respiratorio.
• Retire el tubo de eliminación de gas anestésico.
• Retire el cable del sensor de caudal.
• Retire el cable del sensor de O2.
• Retire el cable de presión respiratoria.
• Retire la protección COSY y guíe los cables desde las ranuras del lateral de la parte lateral de la cubierta.
• Retire las líneas APL-bypass y PEEP/PMAX del sistema respiratorio y del lateral de la máquina.
• Retire el absorbedor (para acceder a las instrucciones completas, consulte la página 177).
• Extraiga el sistema respiratorio compacto
**1** Retire el tapón de la cúpula inspiratoria.

**Desmontaje de la válvula inspiratoria**
**2** Desatornille la tuerca de retención.
**3** Extraiga la tapa de inspección.
**4** Extraiga el disco de la válvula.
**5** Extraiga la junta de la parte superior del disco de válvula.

**Desmontaje de la válvula espiratoria**
**6** Desatornille la tuerca de retención.
**7** Extraiga la tapa de inspección.
**8** Extraiga el disco de la válvula.
**9** Extraiga la junta de la parte superior del disco de válvula.



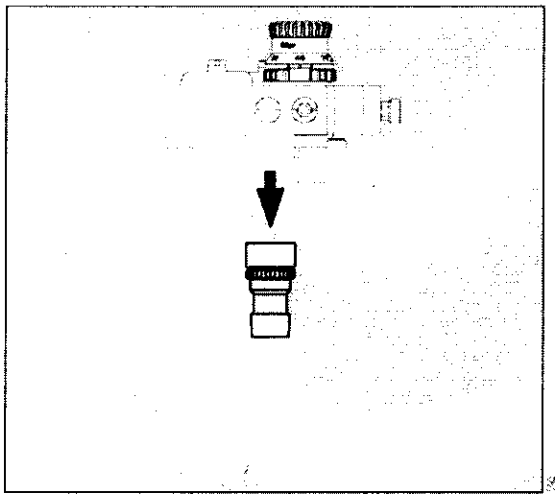

Ing. WALTER U. [illegible] LI
MAT. COPIT [illegible]

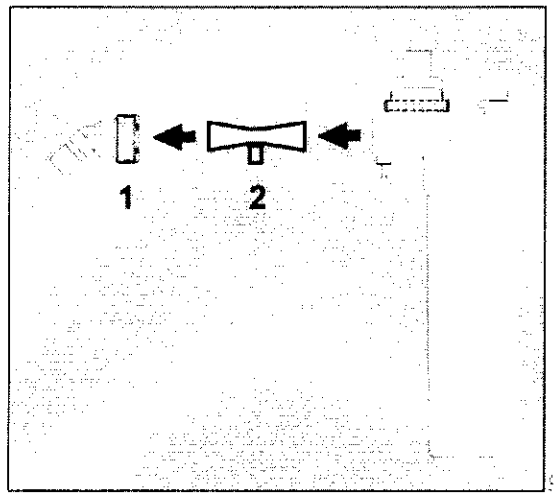
Eduardo Cotton
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADA

**Desmontaje del puerto de gas de desecho**
• Desenrosque el puerto de gas de desecho.

**Desmontaje del sensor de flujo**
**1** Afloje el racor del puerto espiratorio
**2** Extraiga el sensor de flujo





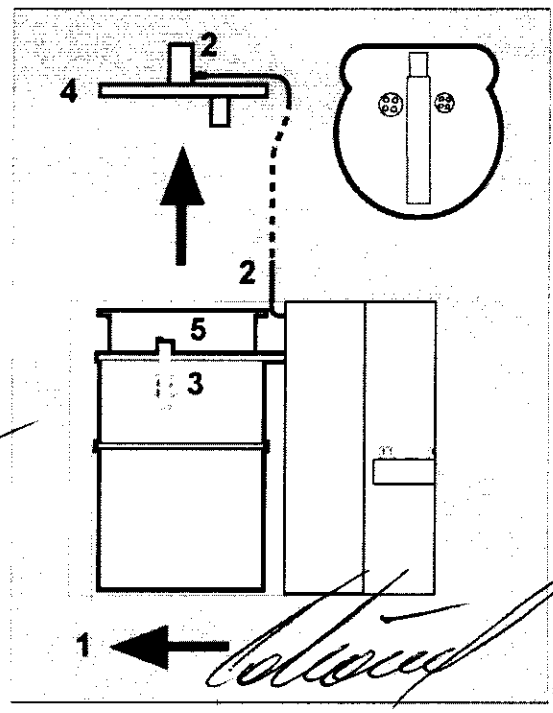

**¡PRECAUCIÓN!**
Riesgo de fallo en la medición de flujo.
Si los sensores de flujo se desinfectan o se limpian en una máquina, provocará que se dañen y que falle la medición del flujo.
Desinfecte y limpie los sensores de flujo tal y como se describe en las instrucciones de uso de los sensores de flujo Spirolog y SpiroLife.

**¡PRECAUCIÓN!**
Riesgo de fallo en la medición de flujo. Si esteriliza los sensores de flujo Spirolog en vapor de alta temperatura, provocará que se dañen y que falle la medición del flujo. Desinfecte y limpie el sensor de flujo tal y como se describe en las instrucciones de uso de los sensores de flujo Spirolog y SpiroLife..

**Desmontaje de la válvula APL**
• Desatornille la tuerca de retención.
• Retire la válvula APL.
• Destornille el puerto de salida de gas de desecho.

**Desmontaje de los componentes del ventilador**

**1** Abra la puerta del ventilador.
**2** Desconecte la línea del sensor de presión de la cámara del ventilador del puerto de la línea del sensor de presión de la cámara del ventilador.
**3** Afloje los tres tornillos de bloqueo.
**4** Retire la cubierta.
**5** Retire el diafragma del ventilador.




Ing. WALTER U. VIT LI
MAT. COPITEC

A.N.M.A.T. FOLIO 39 MESA DE ENTRADAS

**Desmontaje del sistema de evacuación de gas anestésico**
• Desmonte el sistema de evacuación de gas anestésico (AGSS), incluido el tubo de evacuación y el tubo de descarga del dispositivo médico.
**Desmontaje del sistema de aspiración**
• Retire el conjunto de la botella de aspiración, incluidos las botellas y el regulador.

**¡ADVERTENCIA!**
Utilice guantes para vaciar la botella de aspiración. Observe las regulaciones sobre higiene del hospital. Riesgo de infección.

**NOTA:**
Para obtener instrucciones sobre el reproceso y la desinfección de la botella de aspiración reutilizable y del regulador de aspiración, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

**Reproceso del sistema respiratorio**
Todas las piezas del sistema respiratorio, el diafragma del ventilador, la pieza en Y, los tubos respiratorios, la bolsa respiratoria, las piezas del absorbedor, las piezas de la unidad de aspiración de secreciones y las piezas del sistema de eliminación de gas anestésico • Realice un procedimiento de desinfección térmica en la máquina de limpieza y desinfección a 93 °C (200 °F) / 10 minutos. Utilice sólo agentes limpiadores neutros (por ejemplo, Neodisher Medizym) y agua totalmente desmineralizada. Durante la desinfección térmica, no es necesario añadir desinfectantes químicos, ya que existe riesgo de corrosión.

**¡ADVERTENCIA!**
Tras el lavado, es necesario esterilizar para secar el sistema respiratorio. El secado insuficiente de los espacios de control del sistema respiratorio puede afectar negativamente al funcionamiento o provocar fallos en el dispositivo.

**O2 Sensor ¡PRECAUCIÓN!**
El sensor de O2 no se debe esterilizar ni desinfectar.
Riesgo de daños en el equipo.
**Sensores de flujo Spirolog / SpiroLife**
Vuelva a procesar el sensor de flujo según las instrucciones de uso correspondientes.

**¡PRECAUCIÓN!**
El sensor de flujo no debe procesarse de nuevo en una máquina de limpieza y desinfección. No lo limpie con aire comprimido, chorro de agua, cepillo, etc. De lo contrario, los alambres finos del sensor de flujo se pueden destruir. El sensor de flujo no se debe esterilizar por vapor caliente. El sensor de flujo no es resistente a las altas temperaturas y se destruirá.

**¡PRECAUCIÓN!**
Utilice únicamente soluciones de desinfectante puro para desinfectar el sensor de flujo. Los residuos como, p. ej., hilachas, pueden provocar la destrucción del sensor de flujo.

**¡ADVERTENCIA!**
Deje que el sensor de flujo se seque al aire durante al menos 30 minutos después de utilizar desinfectantes que contengan sustancias inflamables. Estas sustancias emiten vapores que podrían inflamarse durante la calibración. Existe riesgo de incendio.

**¡PRECAUCIÓN!**
El sensor de flujo sólo puede reutilizarse mientras sea posible realizar una calibración automática.
**Esterilización ¡PRECAUCIÓN!**
Existe el riesgo de dañar el dispositivo médico. ¡El sensor de flujo Spirolog no se debe esterilizar!
Siga estrictamente las instrucciones de uso correctas.
**Esterilización por vapor a 134 °C (273 °F). ¡PRECAUCIÓN!**
Existe el riesgo de dañar el dispositivo médico. Los sensores de flujo SpiroLife no se pueden esterilizar con plasma o radiación.
Siga estrictamente las instrucciones de uso correctas.
Todos los componentes con las opciones de reproceso adecuadas se enumeran en la lista de mantenimiento de los componentes del dispositivo , página 166. Siga las regulaciones sobre higiene del centro clínico.

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



Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

M.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

**Lista de mantenimiento de los componentes del dispositivo**
En la siguiente tabla se incluyen los componentes del dispositivo con los métodos de procesamiento recomendados. El procesamiento incluye la limpieza, la desinfección y la esterilización según corresponda para cada componente. Esta tabla sólo sirve como referencia. Siga las políticas de su institución sobre los métodos y agentes específicos para la limpieza y la esterilización.

**¡PRECAUCIÓN!**
El dispositivo y sus componentes no se pueden tratar con vapores de formaldehido u óxido de etileno.
Aplicable para pacientes no infecciosos

**¡PRECAUCIÓN!**
Para pacientes infecciosos, todas las piezas que entren en contacto con gas respiratorio deben esterilizarse después de la desinfección y limpieza.
La lista tiene únicamente carácter orientativo. Deberán seguirse las instrucciones del responsable de higiene del centro hospitalario, que tendrán prioridad sobre cualquier otra indicación.

**Programas de equipos recomendados para pacientes no infecciosos**

A = Máquina de lavado (pasteurización en húmedo a 70 °C (158 °F) durante 30 minutos después de la limpieza con detergente)
B = Limpieza (formulaciones basadas en glutaraldehído al 2 %; alcohol etílico o isopropílico del 70 % al 90 %; hipoclorito sódico (lejía doméstica al 5,2 %) dilución al 1:500 (100 ppm de cloruro libre))
C =Inmersión (formulaciones a base de glutaraldehído al 2 %) D =Paso por el autoclave (incluido vapor o aire caliente a 134 °C, 273 °F).
Utilice las recomendaciones del fabricante o de su instalación. 1 = Por paciente; 2 = Diariamente; 3 = Semanalmente; 4 = Mensualmente; * = Superficie frontal diariamente, resto de superficies semanalmente

**Precaución:** Compruebe que los subcomponentes se han ventilado adecuadamente después de los procesos de limpieza y desinfección.

**Tabla 6. Programas para la máquina de anestesia Fabius Tiro con pacientes no infecciosos**

| Componentes procesados | Con filtro en la pieza en Y | | | | Con filtro en el puerto inspiratorio y espiratorio | | | | Sin filtro | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | A | B | C | D | A | B | C | O | A | B | C | D |
| Máquina de anestesia (exterior) | | B * | | | | B * | | | | B * | | |
| Vaporizadores | | B 2 | | | | B 2 | | | | B 2 | | |
| Cable de alimentación, tubos de suministro de gas | | B 4 | | | | B 4 | | | | B 4 | | |
| Bolsa respiratoria y tubo y pieza en Y | A 2 | B 2 | | D 2 | A 2 | B 2 | | D 2 | A 1 | B 1 | | D 1 |
| Diafragma | A 3 | | C 3 | D 3 | A 3 | | C 3 | D 3 | A 2 | | C 2 | D 2 |
| Sistema respiratorio | A 3 | | C 3 | D 3 | A 3 | | C 3 | D 3 | A 2 | | C 2 | D 2 |
| Discos de la válvula | A 3 | | C 3 | D 3 | A 3 | | C 3 | D 3 | A 2 | | C 2 | D 2 |
| Cubierta del ventilador | A 3 | | C 3 | D 3 | A 3 | | C 3 | D 3 | A 2 | | C 2 | D 2 |
| Válvula APL | A 3 | | C 3 | D 3 | A 3 | | C 3 | D 3 | A 2 | | C 2 | D 2 |
| Puerto de salida | A 3 | | C 3 | D 3 | A 3 | | C 3 | D 3 | A 2 | | C 2 | D 2 |
| Cables y líneas de control (exterior) | | B 4 | | | | B 2 | | | | B 4 | | |
| Puerto espiratorio | A 3 | | C 3 | D 3 | A 3 | | C 3 | D 3 | A 2 | | C 2 | D 2 |
| Absorbedor y adaptador | A 3 | | C 3 | D 3 | A 3 | | C 3 | D 3 | A 2 | | C 2 | D 2 |
| Sensor de flujo (exterior) | | B 3 | C 3 | | | B 3 | C 3 | | | B 2 | C 2 | |
| Carcasa AGS | A 3 | | C 3 | | A 3 | | C 3 | | A 3 | | C 3 | |
| Tubo de flujo AGS (sin filtro) | | B 3 | | | | B 3 | | | | B 3 | | |
| Contenedor de vol. de búfer AGS | A 3 | | C 3 | D 3 | A 3 | | C 3 | D 3 | A 3 | | C 3 | D 3 |
| Tubo de transferencia AGS | A 3 | | C 3 | | A 3 | | C 3 | | A 3 | | C 3 | |



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

**Programas de equipos recomendados para pacientes infecciosos**
A =Máquina de lavado (pasteurización en húmedo a 70 °C (158 °F) durante 30 minutos después de la limpieza con detergente)
B =Limpieza (formulaciones basadas en glutaraldehído al 2 %; alcohol etílico o isopropílico del 70 % al 90 %; hipoclorito sódico (lejía doméstica al 5,2 %) dilución al 1:500 (100 ppm de cloruro libre))
C =Inmersión (formulaciones a base de glutaraldehído al 2 %) D =Paso por el autoclave (incluido vapor o aire caliente a 134 °C, 273 °F).
Utilice las recomendaciones del fabricante o de su instalación. 1 = Por paciente; 2 = Diariamente; 3 = Semanalmente; 4 = Mensualmente; * = Superficie frontal diariamente, resto de superficies semanalmente

**Precaución:** Compruebe que los subcomponentes se han ventilado adecuadamente después de los procesos de limpieza y desinfección.

**Advertencia:** Cuando se utiliza con pacientes infecciosos, todas las partes en contacto con gas respiratorio se pueden someter además a autoclave después de la limpieza o desinfección.

**Tabla 7. Programas para la máquina de anestesia Fabius Tiro con pacientes infecciosos**

| Componentes procesados | Con filtro en la pieza en Y | | | | Con filtro en el puerto inspiratorio y espiratorio | | | | Sin filtro | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | A | B | C | D | A | B | C | D | A | B | C | D |
| Máquina de anestesia (exterior) | | B * | | | | B * | | | | B * | | |
| Vaporizadores | | B 2 | | | | B 2 | | | | B 2 | | |
| Cable de alimentación, tubos de suministro de gas | | B 4 | | | | B 4 | | | | B 4 | | |
| Bolsa respiratoria y tubo y pieza en Y | A 1 | B 1 | | D 1 | A 1 | B 1 | | D 1 | A 1 | B 1 | | D 1 |
| Diafragma | A 1 | | C 1 | D 1 | A 1 | | C 1 | D 1 | A 1 | | C 1 | D 1 |
| Sistema respiratorio | A 1 | | C 1 | D 1 | A 1 | | C 1 | D 1 | A 1 | | C 1 | D 1 |
| Discos de la válvula | A 1 | | C 1 | D 1 | A 1 | | C 1 | D 1 | A 1 | | C 1 | D 1 |
| Cubierta del ventilador | A 1 | | C 1 | D 1 | A 1 | | C 1 | D 1 | | | | D 1 |
| Válvula APL | A 1 | | C 1 | D 1 | A 1 | | C 1 | D 1 | | | | D 1 |
| Puerto de salida | A 1 | | C 1 | D 1 | A 1 | | C 1 | D 1 | | | | D 1 |
| Cables y líneas de control (exterior) | | B 3 | | | | B 3 | | | | B 3 | | |
| Puerto espiratorio | A 1 | | C 1 | D 1 | A 1 | | C 1 | D 1 | A 1 | | C 1 | D 1 |
| Absorbedor y adaptador | A 1 | | C 1 | D 1 | A 1 | | C 1 | D 1 | A 1 | | C 1 | D 1 |
| Sensor de flujo (exterior) | | B 3 | C 3 | | | B 3 | C 3 | | | B 2 | C 2 | |
| Carcasa AGS | A 1 | | C 1 | D 1 | A 1 | | C 1 | D 1 | A 1 | | C 1 | D 1 |
| Tubo de flujo AGS (sin filtro) | | B 1 | | D 1 | | B 1 | | D 1 | | B 1 | | D 1 |
| Contenedor de vol. de búfer AGS | A 1 | | C 1 | D 1 | A 1 | | C 1 | D 1 | A 1 | | C 1 | D 1 |
| Tubo de transferencia AGS | A 1 | | C 1 | D 1 | A 1 | | C 1 | D 1 | A 1 | | C 1 | D 1 |

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

**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)**

A fin de evitar riesgos para el personal de la clínica u hospital y para otros pacientes se deberá realizar una desinfección y limpieza del equipo tras cada aplicación y antes del primer uso.
Para la desinfección de componentes contaminados se deberán observar las normas de higiene del hospital (ropa de protección, protección de los ojos, etc.).

- Preparar el equipo después de cada uso en el paciente.
  **Recomendación:**
- Cambiar las tubuladuras y la válvula de espiración. Mantener preparados sistemas de recambio.

**3.10 No Corresponde.-**

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

| Mensaje de alarma | Causa probable | Solución |
|---|---|---|
| ALAR APAG APNEA PRESIÓN | Las alarmas de presión están apagadas en ManSpont. | |
| ALAR VOLUMEN APAGADAS | El operador ha desconectado las alarmas de volumen. | |
| BATERÍA BAJA | Fallo de CA y batería < 20 % = Consejo<br>Fallo de CA y batería < 10 % = Precaución | Restaure la alimentación de red. |
| CAL SENSOR FLUJO NECESARIA | Han pasado más de 18 horas desde la última calibración del sensor de caudal.<br>Se ha desconectado y vuelto a conectar el cable. | Siga el procedimiento correspondiente para calibrar el sensor de caudal. |
| CAL SENSOR $O_2$ NECESAR | Han pasado más de 18 horas desde la última calibración del sensor de oxígeno. | Siga el procedimiento correspondiente para calibrar el sensor. |
| COMPROBAR BATERÍA | La SAI no es funcional. | Reemplace el fusible.<br>Póngase en contacto con DrägerService (vea en "Formulario de comprobación diaria y anterior al uso" la información de contacto) |
| COMPROBAR VÁLV. APL | Error de la válvula APL bypass. | Compruebe el diafragma del ventilador y cierre la cubierta.<br>Compruebe que la válvula APL bypass está bien conectada y no tiene fugas.<br>Seleccione el modo de espera y vuelva a cambiar al modo de ventilación anterior.<br>Compruebe el ajuste de la válvula APL. |
| FALLO DE ALTAVOZ | Ha fallado el altavoz. | Póngase en contacto con DrägerService (encontrará más información sobre cómo contactar con DrägerService en "Formulario de comprobación diaria y anterior al uso"). |
| FALLO DE CORRIENTE | El aparato no está conectado a la alimentación eléctrica.<br>Fallo de alimentación de la instalación. | Conecte el aparato a la alimentación eléctrica. |
| FALLO DEL VENTILADOR | El ventilador no está ensamblado correctamente. | Compruebe el diafragma y cierra la cubierta.<br>Compruebe que la línea PEEP/MAX no está desconectada o presenta fugas.<br>Seleccione el modo de espera y vuelva a cambiar al modo de ventilación anterior. |
| FALLO RS232 COM1 | Cable del monitor externo desconectado del puerto de comunicaciones externo 1. | Revise el cable de la interfaz de monitor. |
| FALLO RS232 COM2 | Cable del monitor externo desconectado del puerto de comunicaciones externo 2. | Revise el cable de la interfaz de monitor. |
| FALLO SENSOR DE $O_2$ | El sensor de $O_2$ no está calibrado correctamente.<br>Se ha reemplazado el sensor de $O_2$ o no se ha calibrado.<br>El sensor de $O_2$ está gastado.<br>El sensor de $O_2$ está desconectado.<br>El cable del sensor está defectuoso. | Siga el procedimiento correspondiente para calibrar el sensor de $O_2$.<br>Siga el procedimiento correspondiente para calibrar el sensor de $O_2$.<br>Reemplace la cápsula del sensor y calibrelo.<br>Conecte el conjunto de sensor de $O_2$.<br>Reemplace el conjunto de carcasa del sensor de $O_2$. |

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

| Mensaje de alarma | Causa probable | Solución |
|---|---|---|
| FALLO SENSOR FLUJO | No se ha calibrado correctamente el sensor de caudal.<br>Sensor averiado. | Siga el procedimiento correspondiente para calibrar el sensor.<br>Reemplace el sensor y calíbrelo.<br>Póngase en contacto con DrägerService (encontrará más información sobre cómo contactar con DrägerService en "Formulario de comprobación diaria y anterior al uso"). |
| FALLO SENSOR PRESIÓN | El sensor está averiado o no está calibrada la presión. | Póngase en contacto con DrägerService (vea en "Formulario de comprobación diaria y anterior al uso" la información de contacto) |
| FLUJO DE APNEA | La respiración o la ventilación se ha detenido.<br>Fuga o desconexión en el circuito respiratorio. | Compruebe el ventilador.<br>Compruebe el circuito respiratorio. |
| FUGA DE PUERTO ESP | Flujo espiratorio superior a 15 mL medido durante la inspiración. | Revise la válvula espiratoria y el disco de válvula.<br>Compruebe el sistema de tubos de la línea de control de la espiración.<br>Siga el procedimiento correspondiente para calibrar el sensor de flujo.<br>Póngase en contacto con DrägerService (vea en "Formulario de comprobación diaria y anterior al uso" la información de contacto) |
| GAS FRESCO BAJO | Hay un suministro inadecuado de gas fresco.<br>El tubo está bloqueado o doblado.<br>Fuga o desconexión en el circuito respiratorio. | Asegúrese de que exista un suministro adecuado de gas fresco.<br>Compruebe los tubos.<br>Compruebe el circuito respiratorio. |
| LÍMITE DE PRESIÓN | La presión medida es igual o superior al ajuste Pmax del ventilador. | Compruebe el ventilador y los ajustes PMAX. |
| NO HAY GAS FRESCO | Hay un suministro inadecuado de gas fresco.<br>Válvula de control de gas fresco cerrada. | Asegúrese de que exista un suministro adecuado de gas fresco<br>Abrir válvula de control de gas fresco |
| NO SE LLEGA PRES INSP | No se ha alcanzado la presión configurada durante la ventilación en los modos de Presión controlada, Soporte de presión o SIMV/PS. | Verifique las configuraciones del ventilador, del circuito del paciente, y de Pinsp. |
| $O_2$ INSP ALTO | La concentración de $O_2$ inspiratorio excede el límite superior de alarma. | Compruebe el ajuste del caudalímetro y el límite de alarma alto de $O_2$. |
| $O_2$ INSP BAJO | La concentración de $O_2$ inspiratorio se encuentra por debajo del límite inferior de alarma. | Revise al suministro de $O_2$. Compruebe el ajuste del caudalímetro y el límite bajo de alarma de $O_2$. |
| PEEP ALTA | Peep es superior a 4 $cmH_2O$ (mbar, hPa) en el modo ManSpont. | Compruebe todos los ajustes de la válvula APL o el caudal de gas fresco. |
| PRES VÍA AÉREA ALTA | Se ha excedido el límite superior establecido para la presión de las vías respiratorias anatómicas o el tubo respiratorio está doblado.<br>Se ha establecido un límite de presión demasiado bajo. | Compruebe el sistema de tubos o la máquina de anestesia.<br>Revise el circuito respiratorio o el valor de límite de alarma. |

| Mensaje de alarma | Causa probable | Solución |
|---|---|---|
| **PRESIÓN CONTINUA** | Presión respiratoria por encima del umbral durante más de 15 segundos. | Compruebe el circuito respiratorio. Si está en el modo ManSpont, revise el caudal de gas fresco. |
| **PRESIÓN DE APNEA** | La respiración o la ventilación se ha detenido.<br>Fuga o desconexión en el circuito respiratorio. | Compruebe el ventilador.<br><br>Compruebe el circuito respiratorio. |
| **PRESIÓN ESP ALTA** | Peep es superior en 4 $cmH_2O$ (mbar, hPa) al ajuste de Peep en el modo de ventilación automático. | Compruebe los tubos de PEEP/$P_{MAX}$, etc. para ver si están doblados. |
| **PRESIÓN NEGATIVA** | La presión respiratoria medida es inferior a −5 $cmH_2O$ (mbar, hPa). | Compruebe el circuito respiratorio y los ajustes del ventilador. |
| **SUMINISTRO DE $O_2$ BAJO** | La línea de suministro de $O_2$ tiene menos que la presión mínima permitida (aproximadamente 1,4 bar (20 psi)). | Compruebe el suministro de $O_2$ y la reserva del cilindro. |
| **UMBRAL DE PRES BAJO** | Los parámetros de ventilación se han modificado sin cambiar los valores de configuración de la alarma. | Pulse la tecla programable Establecer automático y compruebe los valores ajustados del ventilador. |
| **VENTILACIÓN EN APNEA** | La respiración o la ventilación se ha detenido.<br>Fuga o desconexión en el circuito respiratorio.<br>Fabius Tiro no detecta respiraciones espontáneas del paciente.<br>Los valores de presion de Soporte son incorrectos. | Compruebe el ventilador.<br>Compruebe el circuito respiratorio.<br>Fabius Tiro detecta una respiración espontánea del paciente.<br>Compruebe los valores de soporte de presión. |
| **VOLUMEN MINUTO ALTO** | El volumen minuto ha sobrepasado el límite superior de alarma.<br>El sensor de flujo no está calibrado.<br>Error de sensor. | Calibre el sensor de flujo.<br>Sustitúyalo si fuera necesario. |

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



Fernando Colon

**Protección contra fallos de corriente**
Cuando se interrumpe la alimentación de CA del dispositivo, la batería de reserva interna asegura el funcionamiento del ventilador y de los monitores internos durante un máximo de dos horas a partir del momento en que se interrumpió el suministro eléctrico. La rapidez con que se agota la carga de la batería depende de los ajustes del ventilador y del estado de la batería (antigüedad y nivel de carga), pero una batería completamente cargada no debería en ningún caso de proporcionar menos de 45 minutos de funcionalidad completa.
La transición al funcionamiento con batería no interrumpe ninguna de las funciones de la máquina. En el momento de producirse la transición, y a medida que se descargue la batería, aparecerá la siguiente información:
- El símbolo de batería aparece en la barra de estado y se apaga el LED de corriente de red.
- El mensaje de alarma de consejo **»FALLO DE CORRIENTE!«** se muestra en la ventana de alarma.
- Si la batería se descarga hasta el 20 % de su reserva de carga, aparece el mensaje de alarma de consejo **»BATERÍA BAJA!«** en la ventana de alarma.
- Si la batería se descarga hasta el 10 % de su reserva de carga, el mensaje de advertencia **»BATERÍA BAJA!!«** sustituye el mensaje de alarma de consejo en la ventana de alarma.
- Cuando la batería está casi descargada por completo, se detiene el ventilador y en la ventana de alarma aparece el mensaje de alarma de advertencia de fallo del ventilador
**(»FALLO DEL VENTILADOR!!!«).**
- Si no se proporciona ventilación manual, en la ventana de alarma aparecerán los mensajes de alarma de advertencia de presión de apnea **(»PRESIÓN DE APNEA!!!«),** de advertencia de flujo de apnea **(»FLUJO DE APNEA!!!«)** y de precaución de volumen por minuto bajo **(»VOLUMEN MINUTO BAJO!!«).**
- Los monitores internos siguen funcionando hasta que la batería se descargue completamente y se apagan todos los componentes electrónicos.

**¡ADVERTENCIA!**
Cuando aparece por primera vez el mensaje de alarma de precaución BATERÍA BAJA!!, el ventilador sigue funcionando durante un máximo de 10 minutos adicionales. A partir de ese momento, la ventilación automática no estará disponible hasta que se restablezca la alimentación de CA.
**¡PRECAUCIÓN!**
No permita nunca que la batería se descargue por completo. Si la batería se descarga por completo, recárguela inmediatamente. No utilice el dispositivo hasta que la batería se haya cargado por completo, puesto que el paciente podría sufrir lesiones si la batería no estuviera disponible.
Cuando la batería está completamente descargada, El dispositivo se apaga. Como consecuencia, se perderán todos los ajustes individuales, incluidos los límites de alarma, que no se hayan guardado en la configuración de valores predeterminados.
Todas las funciones neumáticas del dispositivo siguen estando disponibles (válvula APL, manómetro de presión respiratoria, manómetros de botellas y tubos flexibles, administración de gas fresco y agente, S-ORC y flujómetros de O2, AIR y N2O). Se puede mantener la ventilación manual o espontánea.
Cuando se haya restaurado la alimentación de energía eléctrica y se haya reiniciado el dispositivo, todos los valores de ventilación y de alarma son reinicializados a los valores de ajuste predeterminados guardados con anterioridad.

**¡ADVERTENCIA!**
Peligro para el paciente debido a una configuración errónea del dispositivo o a ajustes de paciente equivocados. Los parámetros de ventilación o monitoriza-ción deben ser ajustados de manera específica para cada usuario. Después de reiniciar el dispositivo, compruebe los ajustes y adáptelos al paciente.

**Fallo del ventilador**
El ventilador pasa automáticamente al modo ManSpont si la máquina Fabius Tiro detecta un fallo interno. Se alertará al clínico que se ha iniciado el modo ManSpont con el mensaje de advertencia VENTILADOR INOP y una alarma sonora.
El ventilador trabaja ahora en el modo ManSpont. 1. Ajuste la válvula APL a la posición MAN.
2. Ajuste el límite de presión APL para la presión de la meseta inspiratoria deseada.
3. Pulse el botón de lavado de O 2 de la máquina Fabius Tiro lo necesario para llenar suficientemente la bolsa respiratoria.
4. Ventile manualmente el paciente aplastando la bolsa respiratoria.
**Nota:** En la situación de fallo del ventilador no se puede bloquear la posición de montaje de pistón del ventilador. Como resultado, la presión de las vías respiratorias puede hacer retroceder el pistón a su parada límite, incrementando el volumen del circuito respiratorio. Puede ser necesario pulsar de nuevo el botón de lavado de O 2 para reinflar la bolsa respiratoria.



Ing. WALTER U. INVERNIZZI
MAT. COPITEC

**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 35 °C
Presión atmosférica 700 a 1060 hPa
Humedad relativa 20 a 80 %

**Durante el almacenamiento:**
Temperatura –10 a 60 °C
Presión atmosférica 700 a 1060 hPa
Humedad relativa 10 a 90 %
La medición de gas se adapta automáticamente a cambios de la presión atmosférica.

**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;**

**Eliminación 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 en contacto con su representante local de Dräger Medical si desea recibir más información.

**Eliminación de las baterías usadas y de los sensores de O2**
- Las baterías deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales de eliminación de desechos.
**NOTA:**
Los sensores de O2 son residuos especiales. Elimine los sensores de O2 según las normativas locales de eliminación de desechos.
- Los sensores de O2 caducados se pueden enviar a:
Dräger Medical AG & Co. KG Moislinger Allee 53 — 55 Repair department D-23542 Lübeck (Alemania)

**Eliminación del filtro bacteriano**
Este filtro debe eliminarse como desecho especial infeccioso. Puede incinerarse a temperaturas superiores a 1472 °F (800 °C) con una contaminación ambiental mínima.

**Eliminación del sensor de flujo**
Elimine el sensor usado como desecho especial infeccioso. Se recomienda una incineración poco contaminante a más de 1472 °F (800 °C).

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632



Fernando Cotton

MESA DE ENTRADA A.N.M.A.T.

**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.**

**Ventilador**

**Intervalos de las entradas de control**

Nota: * $cmH_2O$ (hPa, mbar)

| | | |
|---|---|---|
| $P_{MAX}$ | Limitación de presión | 15 a 70 $cmH_2O$* (resolución de 1 $cmH_2O$*) (La configuración de $P_{MAX}$ debe ser de al menos 10 $cmH_2O$ por encima de PEEP; y en el modo SIMV/PS la configuración de $P_{MAX}$ debe ser también mayor que Δ PPS+PEEP) |
| VT | Volumen corriente | 20 a 1400 ml (resolución de 10 mL) |
| VT (SIMV/PS) | Volumen corriente | 20 a 1100 ml (resolución de 10 mL) |
| f | Frecuencia respiratoria | 4 a 60 rpm (resolución de 1 rpm) |
| Ti/Te | Frecuencia de inspiración/espiración | 4 : 1 a 1 : 4 |
| Tip/Ti | Pausa inspiratoria | 0 a 50 % (resolución de 1 %) |
| PEEP | Presión al final de la espiración | 0 a 20 $cmH_2O$* (resolución de 1 $cmH_2O$*) |
| Pinsp | Presión inspiratoria | 5 a 65 $cmH_2O$* (resolución de 1 $cmH_2O$*) (La configuración de PINSP debe ser de al menos 5 $cmH_2O$ por encima de PEEP) |
| Flujo Insp | Flujo inspiratorio | 10 a 75 L/min (resolución de 1 L/min) en el modo de Presión controlada<br>10 a 85 L/min (resolución de 1 L/min) en los modos PS y SIMV/PS |
| Δ PPS (Soporte de presión) | Soporte de presión | 3 a 20 $cmH_2O$ (resolución de 1 $cmH_2O$*) |
| Δ PPS (SIMV/PS) | Soporte de presión | 3 a 20 $cmH_2O$, OFF (resolución de 1 $cmH_2O$*) |
| Frec Mín | Frecuencia mínima para ventilación en apnea | 3 a 20 rpm (resolución de 1 rpm) y "OFF" |

**Modo de ventilación de soporte de presión**

El modo de ventilación de soporte de presión ha sido verificado basándose en el siguiente rango de condiciones simuladas de paciente:

| | |
|---|---|
| Tamaño del tubo endotraqueal: | 4,5 mm a 8 mm |
| Compliance de los pulmones del paciente: | 10 ml/$cmH_2O$ a 100 ml/$cmH_2O$ |
| Volumen corriente no asistido del paciente: | 50 ml a 1000 ml |
| Frecuencia respiratoria del paciente (RPM): | 10 a 35 |

**Precisión de administración**

| | | |
|---|---|---|
| $P_{MAX}$ | Limitación de presión | ±5 $cmH_2O$ del ajuste |
| VT | Volumen corriente | ±5 % del ajuste o 20 mL, lo que sea mayor (se descarga a la atmósfera, no hay compensación de compliance) |
| f | Frecuencia respiratoria | ±1 rpm del ajuste |
| Ti/Te | Frecuencia de inspiración/espiración | ±5 % del ajuste |
| Tip/Ti | Pausa inspiratoria | ±25 % del ajuste |
| PEEP | Presión al final de la aspiración | ±2 $cmH_2O$ o ±20 % del ajuste, lo que sea mayor |

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632



Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Válvula de descarga de seguridad de presión negativa (válvula de entrada de aire ambiente)

−7,5 a −9 cmH$_2$O (hPa, mbar)

Medición de la compensación de compliance del sistema

0,2 a 6,0 ml/cmH$_2$O  +/-0,2 mL/cmH$_2$O o +/-10 % de la compliance real, la que sea mayor

## Módulo de suministro del gas de anestesia características de rendimiento

**Indicadores de caudal de gas fresco:**

O$_2$, N$_2$O, Aire: Intervalo y precisión: De 0,0 a 12,0 L/min ±10 % de la lectura o 0,12 L/min (en una atmósfera ambiente de 14,7 psi (101,3 kPa) a 20 °C).
Resolución: 0,1 L/min.

**Estabilidad del caudal de gas fresco:**

O$_2$ y N$_2$O: ±10 % del ajuste con presiones de tubos de entre 45 y 65 psi
Aire ±10 % del ajuste con presiones de tubos de entre 50 y 55 psi
La presión del caudal de aire variará proporcionalmente con presiones de suministro que se encuentren fuera del intervalo de 50 a 55 psi.

**Caudalímetro de gas fresco total:**

Intervalo y precisión: de 0 a 10 L/min ±10 % de la escala máxima en STP, calibrada con mezcla de gas compuesta por 50 % O$_2$ / 50 % N$_2$O
De 0 a 10 L/min ± 15 % de la escala máxima en STP para las demás mezclas de gases

Resolución: 0,5 L/min de 0,5 - 2 L/min
1,0 L/min de 2 - 10 L/min

**Ducha de O$_2$ (bypass):** 55 psi (3,8 bar): máx. 50 L/min
50 psi (3,4 bar): máx. 35 L/min

**Límite de la presión de salida del gas común:** 13 psi (0,9 bar), máximo

| Monitorización y presentación de la medición | | Intervalo | Resolución | Precisión | Condición |
|---|---|---|---|---|---|
| Paw | Presión de las vías respiratorias anatómicas (Paw, numérica) | −20 a 99 cmH$_2$O** | 1 cmH$_2$O** | ±4 %* | |
| | Presión de las vías respiratorias anatómicas (curva) | 0 a 99 cmH$_2$O** | | | |
| Ve | Volumen minuto espirado | de 0 a 99,9 L/min | 0,1 L/min | ±15 %† | ATPS‡ |
| | Volumen corriente espirado | de 0 a 1500 ml | 1 ml | ±15 %† o ±20 ml, lo que sea mayor | ATPS‡ |
| | Nota: Para valores tidales finales de desflurano superiores al 12 % la precisión del volumen minuto y volumen tidal también puede exceder el ±15 % | | | | |
| f | Frecuencia respiratoria | de 2 a 99 rpm | ±1 rpm | ±1 rpm | |
| FiO$_2$ | Medición de O$_2$ en el caudal de gas principal | de 10 a 100 % vol. | 1 % vol | ±3 % vol. | referido a la presión ambiente durante la calibración |
| | Tiempo de respuesta | Inferior a 25 segundos | | | |
| | Vida útil de la célula del sensor de O$_2$ | ≥8 meses a 25 °C, humedad relativa del 50 %, mezcla de gas al 50 % de O$_2$ (o ≥5000 % horas O$_2$) | | | |

** cmH$_2$O (hPa, mbar)
* Máx. ± 4 % de valor medido o ± 2 cmH$_2$O, lo que sea mayor
† En condiciones de comprobación estándar según EN 740 Anexo DD y caudal de gas fresco = 2 veces Ve.
‡ ATPS = Ambient Temperature Pressure Saturated Gas (Gas saturado por la presión de la temperatura ambiente)

**Clasificación** II b
Conforme a la Directiva 93/42/CEE Apéndice IX

**Código UMDNS** 10-134
Universal Medical Device Nomenclature System (Sistema universal de nomenclatura de dispositivos médicos)

**Intervalos de las entradas de control**
Válvula APL modo MAN 5–70 cmH$_2$O
Modo SPONT 1,5 cmH$_2$O

**Presión requerida para abrir una válvula unidireccional húmeda**
Humedad: 1,5 cmH$_2$O
(Probado de acuerdo con EN740)

**Presión generada por una válvula unidireccional húmeda**
Humedad: 3,1 cmH$_2$O
Probado de acuerdo con EN740)

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3832



Fernando Colon

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12638-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0842, y de acuerdo a lo solicitado por Dräger Medical Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo para administrar anestesia.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: La máquina Fabius Tiro es una máquina de anestesia por inhalación que ha sido concebida para utilizarse en quirófanos y en salas de inducción y recuperación.

Puede utilizarse con O2, N2O y aire, que se suministran mediante un sistema de tubos de gas médico o mediante cilindros de gas montados externamente.

La máquina Fabius Tiro está equipada con un sistema respiratorio compacto que ofrece desacoplamiento el gas fresco, PEEP (presión positiva al final de la espiración) y limitación de la presión.

El equipo ofrece las siguientes opciones de ventilación:

- Volumen control (Volumen controlado) (IPPV).
- Pressure Control (presión controlada) (PCV) (opcional).
- Soporte de presión (PS) (opcional).
- SIMV/PS (opcional).
- Ventilación manual (MAN).

..//

- Respiración espontánea (SPONT).

La máquina Fabius Tiro está equipada con un ventilador eléctrico controlado electrónicamente, que se encargará de monitorizar la presión de las vías respiratorias anatómicas (P), el volumen (V) y la concentración de oxígeno inspiratorio (Fio2).

Modelo (s): Fabius Tiro.

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

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH.

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

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM 1601-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....03.FEB.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0842

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