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

DISPOSICIÓN Nº 0917

BUENOS AIRES, 07 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-15020-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0917

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 Ventilador Pediátrico/Neonatal y nombre técnico Ventiladores, para Cuidados Intensivos, Neonatales/Pediátricos, 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 172 y 173, 11 a 42 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-1601-58, 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 0917

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15020-10-5
DISPOSICIÓN Nº

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

0917

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 ...0917.....

Nombre descriptivo: Ventilador Pediátrico/Neonatal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-361 – Ventiladores, para Cuidados Intensivos, Neonatales/Pediátricos.

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El ventilador Babylog VN500 del Infinity Acute Care System ha sido diseñado para ventilar a pacientes tanto pediátricos como neonatales. El Babylog VN500 permite seleccionar modos de ventilación obligatorios o modos de ventilación asistidos a la respiración espontánea y de monitorización de las vías respiratorias. El ventilador Babylog VN500 se utiliza con Dräger Medical Cockpits de la serie Infinity C. El ventilador Babylog VN500 ha sido concebido para su uso en diferentes áreas de atención médica.

Monitorización de la ventilación: El sistema de monitorización integrado en el Babylog VN500 monitoriza los siguientes parámetros:

- Presión en las vías aéreas.
- Volumen minuto espiratorio.
- Frecuencia respiratoria.
- Tiempo de alarma para apnea.
- Fracción inspiratoria de O2.
- Concentración de CO2 espiratoria final.

La concentración inspiratoria de O2 se monitoriza automáticamente con los límites ajustados.

Las alteraciones de estos parámetros pueden ser debidas a las siguientes causas:

- Alteraciones agudas del estado del paciente.
- Errores de ajuste y de manejo.

- Fallos de funcionamiento del equipo.
- Fallos en la alimentación eléctrica y de gas.

En le caso de un fallo en el sistema integrado de monitorización se tienen que utilizar aparatos de medida separados.

Durante la terapia de O2, las funciones de monitorización del equipo médico están limitadas.

Ventilación de emergencia con un equipo de ventilación manual: Advertencia. En el momento en que se detecte un fallo en el equipo médico, no se podrá garantizar su funcionamiento como soporte vital. La ventilación de un paciente con un equipo de ventilación independiente ha de iniciarse inmediatamente y, si fuera necesario, con PEEP y/o aumentando la concentración inspiratoria de O2 (por ejemplo, con la bolsa de ventilación).

Funciones de ventilación del Babylog VN500

Modos de respiración:

- Ventilación controlada por presión.
- PC-CMV.
- PC-AC.
- PC-SIMV.
- PC-PSV.
- PC-APRV.
- PC-HFO.
- PC-MMV
- Asistencia a la respiración espontánea.
- SPN-CPAP/PS.
- SPN-CPAP/VS.
- SPN-PPS.

Ajustes adicionales para la ventilación:

- Ventilación en apnea.
- Trigger flujo.
- Suspiro.
- Volumen garantizado.

- ATC.
- Autorelease.
- HFO-Susp.
- Volumen garantizado (HFO).

Procedimientos especiales:

- Maniobra de succión.
- Inspiración manual/mantenida.
- Nebulización de los medicamentos.

Tipos de terapia:

- Ventilación invasiva (Tubo).
- Terapia O2.
- Ventilación no invasiva (NIV).

Visualizaciones del Babylog VN500:

- Curvas.
- Tendencias gráficas.
- Tendencias numéricas.
- Bucles.
- Historial de alarmas.
- Libro de registros.
- Parámetros numéricos.
- Listas preconfiguradas de valores medidos y fijados.
- Listas personalizadas de valores medidos y fijados.
- Smart Pulmonary View.

Durante la ventilación no invasiva y la terapia de O2, se desactivan o se pueden desactivar algunas funciones de monitorización.

Modelo(s): Estación de trabajo de cuidados neonatales Infinity Acute Care System con repirador VN500.

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

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH.

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

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

Expediente Nº 1-47-15020-10-5

DISPOSICIÓN Nº

0917

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 0917

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15020-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..0..9..1..7.. 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: Ventilador Pediátrico/Neonatal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-361 – Ventiladores, para Cuidados Intensivos, Neonatales/Pediátricos.

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El ventilador Babylog VN500 del Infinity Acute Care System ha sido diseñado para ventilar a pacientes tanto pediátricos como neonatales. El Babylog VN500 permite seleccionar modos de ventilación obligatorios o modos de ventilación asistidos a la respiración espontánea y de monitorización de las vías respiratorias. El ventilador Babylog VN500 se utiliza con Dräger Medical Cockpits de la serie Infinity C. El ventilador Babylog VN500 ha sido concebido para su uso en diferentes áreas de atención médica.

Monitorización de la ventilación: El sistema de monitorización integrado en el Babylog VN500 monitoriza los siguientes parámetros:

- Presión en las vías aéreas.
- Volumen minuto espiratorio.
- Frecuencia respiratoria.
- Tiempo de alarma para apnea.
- Fracción inspiratoria de O2.
- Concentración de CO2 espiratoria final.

La concentración inspiratoria de O2 se monitoriza automáticamente con los límites ajustados.

Las alteraciones de estos parámetros pueden ser debidas a las siguientes causas:

- Alteraciones agudas del estado del paciente.
- Errores de ajuste y de manejo.
- Fallos de funcionamiento del equipo.
- Fallos en la alimentación eléctrica y de gas.

En le caso de un fallo en el sistema integrado de monitorización se tienen que utilizar aparatos de medida separados.

Durante la terapia de O2, las funciones de monitorización del equipo médico están limitadas.

Ventilación de emergencia con un equipo de ventilación manual: Advertencia. En el momento en que se detecte un fallo en el equipo médico, no se podrá garantizar su funcionamiento como soporte vital. La ventilación de un paciente con un equipo de ventilación independiente ha de iniciarse inmediatamente y, si fuera necesario, con PEEP y/o aumentando la concentración inspiratoria de O2 (por ejemplo, con la bolsa de ventilación).

Funciones de ventilación del Babylog VN500

Modos de respiración:

- Ventilación controlada por presión.
- PC-CMV.
- PC-AC.
- PC-SIMV.
- PC-PSV.
- PC-APRV.
- PC-HFO.
- PC-MMV
- Asistencia a la respiración espontánea.
- SPN-CPAP/PS.
- SPN-CPAP/VS.

- SPN-PPS.

Ajustes adicionales para la ventilación:

- Ventilación en apnea.
- Trigger flujo.
- Suspiro.
- Volumen garantizado.
- ATC.
- Autorelease.
- HFO-Susp.
- Volumen garantizado (HFO).

Procedimientos especiales:

- Maniobra de succión.
- Inspiración manual/mantenida.
- Nebulización de los medicamentos.

Tipos de terapia:

- Ventilación invasiva (Tubo).
- Terapia O2.
- Ventilación no invasiva (NIV).

Visualizaciones del Babylog VN500:

- Curvas.
- Tendencias gráficas.
- Tendencias numéricas.
- Bucles.
- Historial de alarmas.
- Libro de registros.
- Parámetros numéricos.
- Listas preconfiguradas de valores medidos y fijados.
- Listas personalizadas de valores medidos y fijados.
- Smart Pulmonary View.

..//

Durante la ventilación no invasiva y la terapia de O2, se desactivan o se pueden desactivar algunas funciones de monitorización.

Modelo(s): Estación de trabajo de cuidados neonatales Infinity Acute Care System con repirador VN500.

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 1601-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0917

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

0917

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

Uso previsto
El ventilador Bábylog VN500 del Infinity Acute Care System ha sido diseñado para ventilar a pacientes tanto pediátricos como neonatales. El Babylog VN500 permite seleccionar modos de ventilación obligatorios o modos de ventilación asistidos a la respiración espontánea y de monitorización de las vías respiratorias. El ventilador Babylog VN500 se utiliza con Dräger Medical Cockpits de la serie Infinity C. El ventilador Babylog VN500 ha sido concebido para su uso en diferentes áreas de atención médica.

Monitorización de la ventilación
El sistema de monitorización integrado en el Babylog VN500 monitoriza los siguientes parámetros:
– Presión en las vías aéreas
– Volumen minuto espiratorio
– Frecuencia respiratoria
– Tiempo de alarma para apnea
– Fracción inspiratoria de O 2
– Concentración de CO2 espiratoria final Las alteraciones de estos parámetros pueden ser debidas a las siguientes causas:
– Alteraciones agudas del estado del paciente
– Errores de ajuste y de manejo
– Fallos de funcionamiento del equipo
– Fallos en la alimentación eléctrica y de gas
En caso de un fallo en el sistema integrado de monitorización se tienen que utilizar aparatos de medida separados.
Durante la terapia de O 2, las funciones de monitorización del equipo médico están limitadas. Véase el capítulo "Terapia O 2" en la página 100.

Ventilación de emergencia con un equipo de ventilación manual

ADVERTENCIA En el momento en que se detecte un fallo en el equipo médico, no se podrá garantizar su funcionamiento como soporte vital. La ventilación de un paciente con un equipo de ventilación independiente ha de iniciarse inmediatamente y, si fuera necesario, con PEEP y/o aumentando la concentración inspiratoria de O 2 (por ejemplo, con la bolsa de ventilación manual MR-100).

Manejo de los componentes de Infinity ID
El haber comprado este equipo médico equipado con tecnología RFID o ser usuario de él sólo le da derecho a utilizar el equipo médico y la tecnología RFID para los productos aprobados por Dräger y siguiendo al pie de la letra las instrucciones de uso. Asimismo, no se le conceden, ni explícita ni implícitamente, derechos de propiedad intelectual ni cualquier otro tipo de derechos relacionados con la utilización del equipo médico o la tecnología RFID que vayan en contra de las condiciones anteriormente mencionadas.

ADVERTENCIA
¡Peligro para el paciente!
Aunque el Babylog VN500 no supera los límites válidos para campos electromagnéticos, la radiación podría interferir en el funcionamiento de marcapasos. Las personas con marcapasos no deben acercarse al equipo médico a menos de 25 cm (10 pulgadas).

Emisión de energía de alta frecuencia Este equipo médico contiene un sistema RFID (Radio Frequency Identification) que permite la comunicación inalámbrica con los accesorios Infinity ID. La realización de cambios o modificaciones en el sistema RFID es competencia exclusiva de personal de servicio debidamente cualificado. De lo contrario, se podría poner en peligro la seguridad del paciente.
Este equipo médico ha sido diseñado y fabricado para cumplir los límites de emisión de energía de alta frecuencia. Dichos límites forman parte de normas internacionales de seguridad tales como la IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), desarrolladas por organismos de normalización tales como la Federal Communications Commission (normas FCC), el Industry Canada (especificaciones sobre las normas radioeléctricas) y el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación (normas ETSI).

Ing. [illegible]
MAT. COPIT[illegible]

Fernando Calvo
Presidente
Dräger Medical [illegible] S.A.

0917

FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

Indicaciones y restricciones de uso

Indicaciones
El ventilador Babylog VN500 se utiliza con Dräger Medical Cockpits de la serie Infinity C. El Babylog VN500 está indicado para su uso en pacientes que, por diferentes razones médicas, necesitan asistencia respiratoria durante un período de tiempo breve o prolongado.

Restricciones
Las únicas restricciones son las detalladas en el capítulo "Para su seguridad y la de sus pacientes". El personal médico tiene la responsabilidad de seleccionar el modo respiratorio apropiado para cada paciente, dependiendo de la enfermedad que padezca. Para adaptar todos los ajustes del ventilador lo mejor posible al estado del paciente, el usuario ha de tener en cuenta la situación respiratoria y el estado de salud general de éste. Es imprescindible controlar en todo momento cualquier cambio que se produzca en el estado del paciente.

Entorno de utilización
El Babylog VN500 ha sido diseñado para su uso estacionario en hospitales e instalaciones médicas o para el transporte de pacientes dentro de un hospital.
No utilice el Babylog VN500:
– En cámaras hiperbáricas
– Para la obtención de imágenes por resonancia magnética (MRT, NMR, NMI)
– En conjunción con gases inflamables o soluciones inflamables que puedan mezclarse con aire, oxígeno u óxido nitroso
– En áreas con peligro de explosión
– En áreas con sustancias combustibles o explosivas
– En habitaciones en las que la ventilación no sea adecuada

Fernando Catrón
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

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

0917

FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

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;

Preparación de Trolley 2 - 90 cm

Información de seguridad sobre el carro de transporte

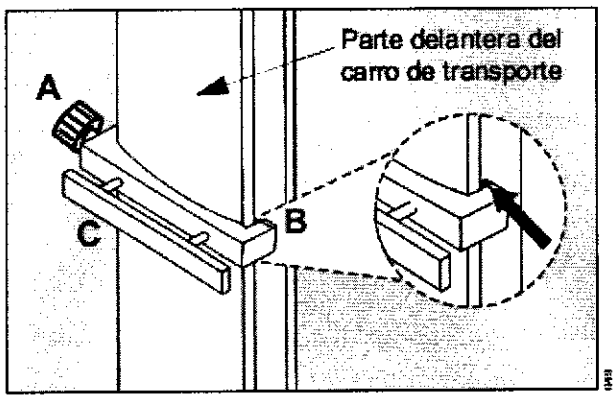
ADVERTENCIA ¡No utilice el carro en el caso de que haya daños visibles, por ejemplo, ruedas dobles estropeadas! Póngase en contacto con DrägerService.

ADVERTENCIA Por encima de los puntos señalados, no se apoye en el carro ni ejerza presión sobre él; tampoco lo empuje ni tire de él. Éste podría volcar.

PRECAUCIÓN Enganche firmemente todos los dispositivos al carro. Asegúrese de que está colocado con seguridad. ¡Peligro de que se produzcan daños en el equipo o se lesione una persona!

Conexión del soporte universal con riel estándar al carro de transporte

Fije el soporte universal con riel estándar a la parte delantera del carro de transporte.



1 Afloje del todo el tornillo de ajuste (A).
2 Encaje el lado derecho del soporte universal en el lado derecho del riel (B). Asegúrese de que el trinquete del soporte universal esté colocado completamente detrás del través.
3 Alinee el soporte universal (C) horizontalmente y presione el lado izquierdo de éste contra el lado izquierdo de la columna.
4 Apriete el tornillo de ajuste (A). Asegúrese de que el trinquete del soporte universal esté colocado completamente detrás del través.
5 Compruebe que el soporte universal esté bien fijado.

Regulación de la altura del soporte universal

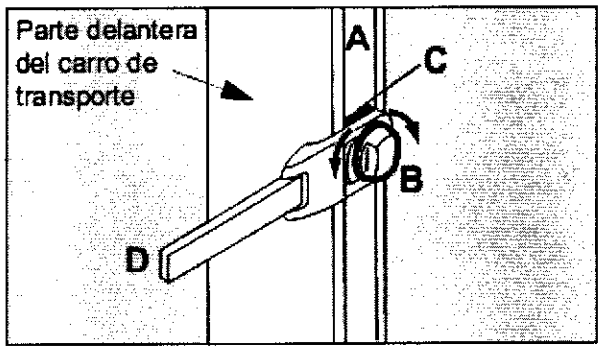
1 Afloje el tornillo de ajuste (A).
2 Ajuste la altura del soporte universal (C).
3 Alinee el soporte universal horizontalmente.
4 Vuelva a apretar el tornillo de ajuste (A).

Enganche del soporte del humidificador al carro de transporte

El soporte del humidificador ha de fijarse a la parte delantera del carro de transporte. El soporte del humidificador se puede colocar en el lado izquierdo o derecho de la columna del carro de transporte. A continuación, se muestra cómo fijar el soporte del humidificador al lado derecho.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPIT...

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



1 Sujete el soporte del humidificador **a** la altura deseada dentro de la guía (A) de la columna del carro de transporte.
2 Gire el tornillo de sujeción (B) hacia la izquierda hasta que la base (C) encaje en la guía de la columna del carro.
3 Gire el tornillo de sujeción (B) hacia la derecha hasta que el soporte del humidificador esté bien asegurado en la guía.
4 Mueva el riel estándar (D) a la posición deseada.

Fijación de accesorios al riel estándar
Sujete el accesorio en cuestión, por ejemplo, el humidificador de gas respiratorio o el nebulizador de medicamentos, al riel estándar. ¡Respete la carga máxima! Véase el capítulo Características técnicas, "Carga máxima" en la página 234.

Fijación de las botellas de aire comprimido al carro de transporte
Sólo disponible en equipos con la opción de soporte de botellas.

ADVERTENCIA Utilizar las dos cintas Velcro para fijar bien las botellas de aire comprimido al carro de transporte. De lo contrario, existe riesgo de que éste vuelque. ¡Peligro de que se produzcan daños en el equipo o se lesione una persona!

ADVERTENCIA Únicamente el personal de servicio debidamente cualificado podrá regular la altura del soporte superior para las botellas de aire comprimido correspondientes. La altura ha de ajustarse de manera que la parte superior de las botellas de aire comprimido quede sostenida por las cintas Velcro. De lo contrario, existe riesgo de que éste vuelque. ¡Peligro de que se produzcan daños en el equipo o se lesione una persona!

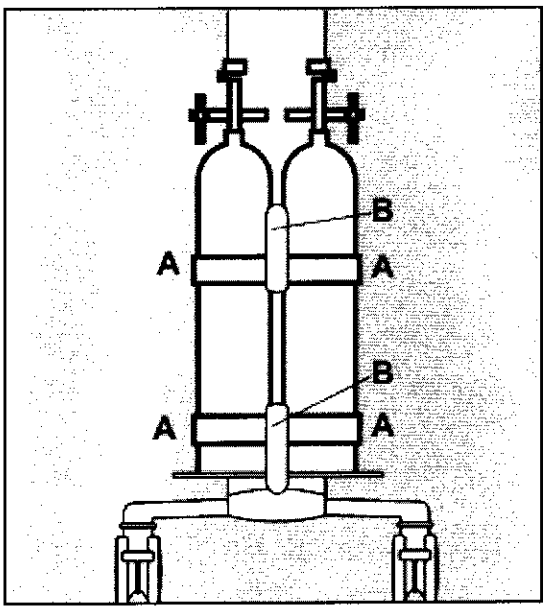
ADVERTENCIA
Para garantizar que las cintas Velcro puedan sujetar bien las botellas de aire comprimido, su longitud ha de ser igual al diámetro de las botellas. Si fuera necesario, encargue a personal de servicio cualificado ajustar las cintas Velcro adecuadas. Esto es fundamental para garantizar que las botellas de aire comprimido queden perfectamente aseguradas.
Se pueden instalar botellas de aire comprimido con las siguientes dimensiones:
Diámetro: de 80 a 176 mm (de 3,15 a 6,93 pulgadas)
Longitud: de 420 a 760 mm (de 16,54 a 29,92 pulgadas)

PRECAUCIÓN No se pueden instalar todas las combinaciones de diámetro y longitud de botellas. Si se utilizan en combinación con un reductor de presión, las botellas de aire comprimido no pueden entrar en contacto con la consola del carro de transporte. Si la base de la botella está colocada totalmente sobre la placa de la base del soporte inferior o si es semiesférica, el diámetro máximo es de 176 mm (6,93 pulgadas).
1 Coloque las botellas en los alojamientos del carro de transporte.
2 Asegure cada botella con 2 cintas Velcro (A).
3 Para fijar los tubos de gas comprimido, cuélguelos de los ganchos correspondientes (B).

ING. WALTER H. IOVICELLI
MAT. COPITEC

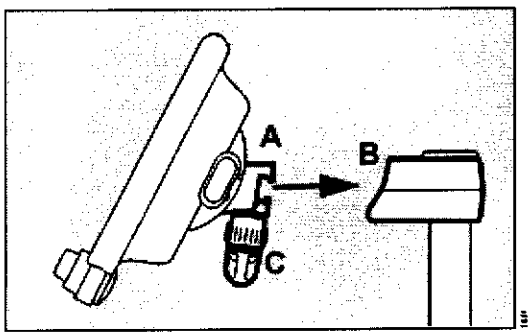
Fernanda Cattani
Dräger Medical Argentina S.A.

FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS



PRECAUCIÓN Coloque las botellas de aire comprimido con reductores de presión de tal forma que éstos no puedan sufrir ningún daño durante el transporte. La parte inferior del carro de transporte ha sido diseñada para evitar colisiones. Tenga especial cuidado cuando las botellas de aire comprimido sean demasiado grandes.

Colocación de Infinity C500
El Infinity C500 puede colocarse en el carro de transporte o en un riel estándar.
Colocación del Infinity C500 en el carro de transporte



1 Enganche el soporte del Infinity C500 (A) en el alojamiento (B) del carro.
2 Apriete el tornillo de fijación (C).
3 Asegúrese de que el Infinity C500 esté bien fijado al carro.

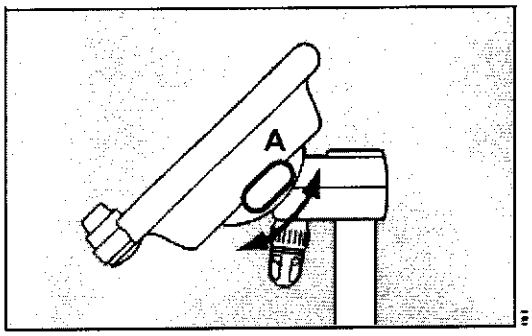
Colocación del Infinity C500 en un riel estándar Si el Infinity C500 está enganchado al carro de transporte:
1 Afloje el tornillo de fijación (C).
2 Retire el Infinity C500 del alojamiento (B) del carro.
3 Enganche el Infinity C500 al riel estándar.
4 Apriete el tornillo de fijación.
5 Asegúrese de que el Infinity C500 esté bien fijado al riel.

Ajuste de la posición del Infinity C500
Regulación de la inclinación del Infinity C500
El Infinity C500 se puede inclinar tanto hacia adelante como hacia atrás.
1 Mantenga pulsado el botón que permite inclinar el equipo (A).
2 Incline el Infinity C500 hasta alcanzar la posición deseada.
3 Suelte el botón y compruebe que quede perfectamente encajado.

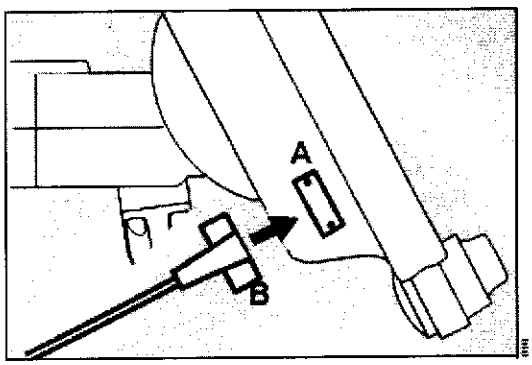
Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC

FOLIO 16

Cómo girar el Infinity C500
El Infinity C500 se puede girar un máximo de 180° a la izquierda y de 90° a la derecha. deseada.

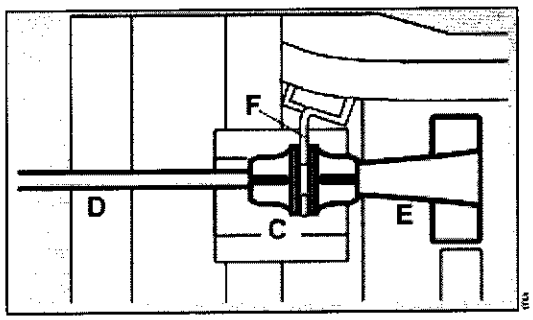


Conexión del cable del sistema
Conecte el cable del sistema al Infinity C500 y al Babylog VN500 y fíjelo con una abrazadera.



1 Desatornille la cubierta de la toma (A).
2 Introduzca el conector del cable del sistema (B) en la toma (A). Asegúrese de que el conector quede introducido en el sentido correcto.
3 Vuelva a atornillar la cubierta.

Conexión del cable del sistema al Babylog VN500
1 Abra la tapa situada en el lateral izquierdo del Babylog VN500.
2 Conduzca el cable del sistema entre el Babylog VN500 y el tirador.



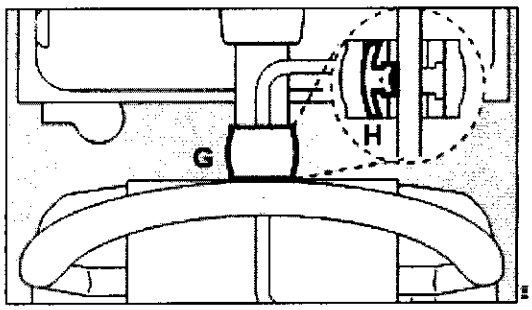
3 Coloque el manguito protector (C) sobre el cable del sistema (D), justo después del conector (E). Alinee el manguito protector de forma que las ranuras de éste queden mirando hacia arriba y abajo.
4 Introduzca el conector del cable del sistema (E) en la toma hasta que encaje haciendo clic.
5 Al mismo tiempo, introduzca el manguito protector (C) en la placa de protección (F).
6 Gire el manguito protector (C) unos 90° hasta que encaje haciendo clic. El cable quedará sujeto.
7 Cierre la tapa situada a la izquierda.

Desconexión del cable del sistema del Babylog VN500
1 Tire del mecanismo de cierre del conector (E) hacia atrás retirando el conector.
2 Gire el manguito protector (C) unos 90° y sepárelo de la placa protectora (F).

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. SUPITEC S.A.

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Fijación del cable del sistema a la abrazadera (G)



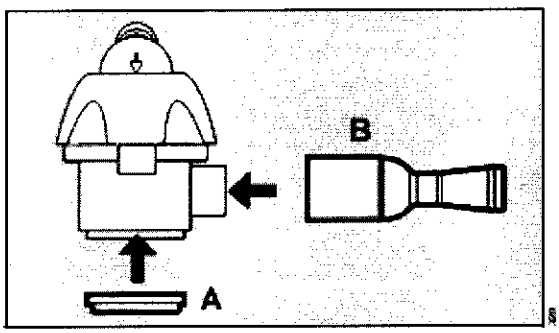
1 Abra la cubierta de la abrazadera (H).
2 Coloque el cable del sistema en la abrazadera.
La longitud del cable entre la abrazadera y el Babylog VN500 ha de ser corta.
3 Cierre la cubierta de la abrazadera (H) y hágala encajar. Asegúrese de que la cubierta quede bien encajada.

Extracción del cable del sistema de la abrazadera
1 Abra la cubierta de la abrazadera.
2 Extraiga el cable de la abrazadera.
3 Cierre la cubierta de la abrazadera y hágala encajar.

Preparación de la válvula espiratoria neonatal Infinity ID

ADVERTENCIA
Utilice exclusivamente válvulas espiratorias que hayan sido limpiadas y desinfectadas debidamente y que estén bien secas. De lo contrario, es posible que el equipo no funcione correctamente, lo que pondría en peligro al paciente.
La válvula espiratoria se ha de montar y, a continuación, introducir en el ventilador.

Montaje de la válvula espiratoria

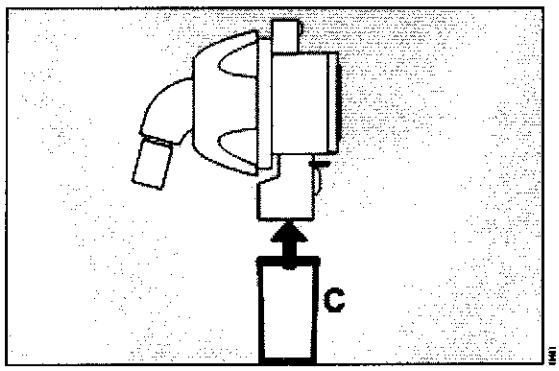


1 Coloque el diafragma (A) sobre el borde de la carcasa de la válvula espiratoria. Compruebe que quede bien colocado.
2 Si se ha retirado el silenciador (B), conéctelo.

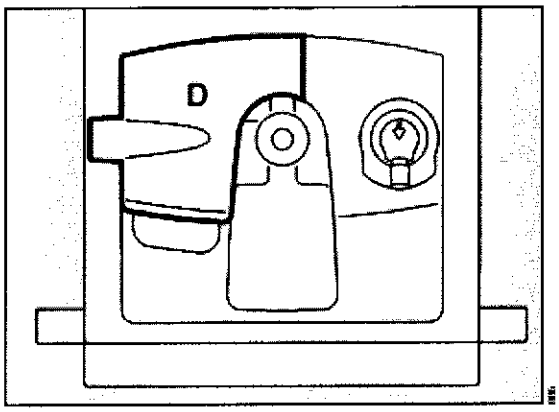
Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

FOLIO 18

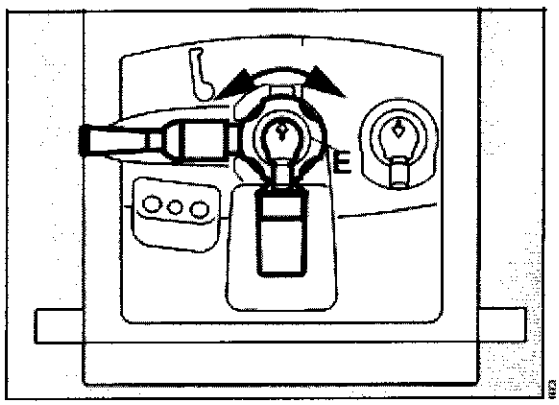


3 Coloque el recipiente colector para la trampa de agua (C).
Apertura de la tapa Antes de introducir la válvula espiratoria, abra la tapa (D).



- Levante la tapa (D) por el extremo inferior y voltéela hacia arriba.

Introduzca la válvula espiratoria en el ventilador



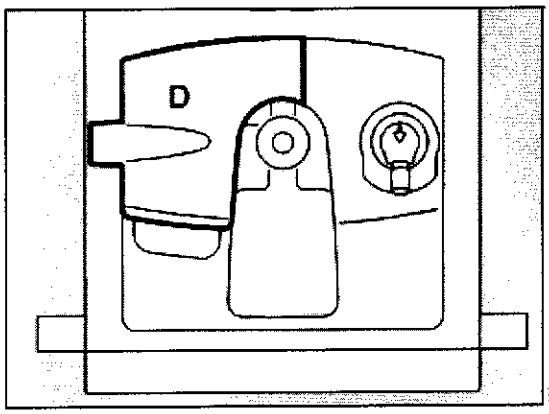
1 Gire el anillo de retención (E) hacia la izquierda hasta que haga tope.
2 Introduzca la válvula espiratoria en el accesorio.
3 Gire el anillo de retención (E) hacia la derecha hasta que haga tope y encaje haciendo clic.
4 Compruebe que la válvula esté bien asegurada tirando ligeramente de ella.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

0917

Cierre de la tapa Cuando la válvula espiratoria y el silenciador estén colocados, lleve la tapa (D) hacia abajo.



La tapa debe permanecer cerrada durante la ventilación.

Información de seguridad sobre cómo usar HME, filtros antibacterianos y circuitos respiratorios

PRECAUCIÓN Los componentes adicionales del circuito respiratorio tales como filtros antibacterianos o HME aumentan el espacio muerto, dando lugar a una mayor complianza o resistencia. De ahí que el uso de componentes adicionales exija una especial cautela y control.
Los componentes añadidos al sistema de ventilación pueden aumentar las resistencias de respiración inspiratoria y espiratoria por encima de los requisitos estipulados. Ejemplos: Filtros inspiratorios y espiratorios antibacterianos, HME.

El Babylog VN500 ha sido diseñado para minimizar el esfuerzo del paciente a la hora de respirar. Así, no es necesario el uso de filtros antibacterianos inspiratorios o espiratorios. La aplicación de filtros antibacterianos o HME exige una especial cautela y control por parte del usuario. Especialmente en el caso de nebulización de medicamentos y humidificación, la resistencia del filtro espiratorio antibacteriano podría aumentar de forma paulatina.
Una resistencia de respiración alta supone un mayor esfuerzo respiratorio y de activación. Si las condiciones no son favorables, esto puede dar lugar a una PEEP intrínseca no deseada, que se reconoce porque al terminar la espiración el flujo espiratorio no vuelve a la "línea base". Si la PEEP es inaceptablemente alta, se avisa con una alarma. La PEEP medida se encuentra más de 4 mbar (4 cmH 2O) por encima de la PEEP ajustada. Si el flujo espiratorio final es alto, el umbral de la alarma subirá a un valor de PEEP medido de hasta 12 mbar (12 cmH 2O).
Las resistencias de respiración en la conexión del paciente no pueden ser vigiladas directamente por el Babylog VN500. Por esa razón:

Preparación del humidificador de gas respiratorio

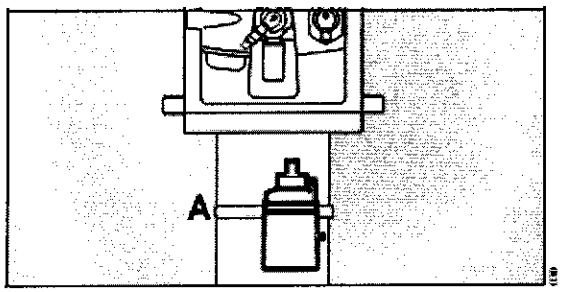
PRECAUCIÓN ¡No utilice ningún HME en combinación con el humidificador de gas respiratorio! Esto podría hacer aumentar la resistencia de respiración.

Colocación del humidificador de gas respiratorio Fisher & Paykel MR 850
El humidificador de gas respiratorio se puede colocar de las siguientes formas: – en el soporte universal del riel estándar – en el soporte del humidificador del carro de transporte – en el soporte del humidificador del riel lateral

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3832

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

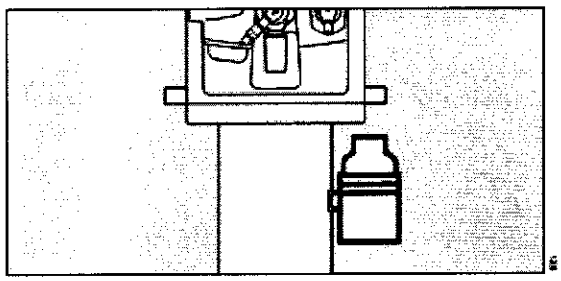
Colocación del humidificador de gas respiratorio en el soporte universal del riel estándar



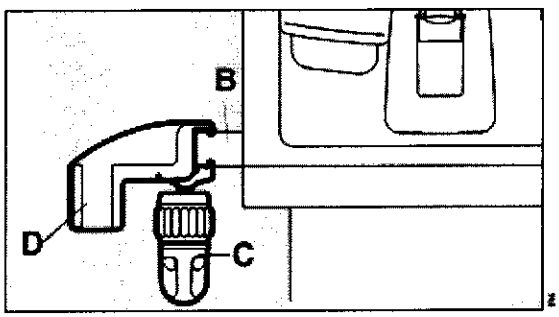
- Enganche el humidificador de gas respiratorio al riel estándar (A) por debajo del ventilador y atorníllelo bien.

Colocación del humidificador de gas respiratorio en el soporte del humidificador del carro de transporte

Colocación del humidificador de gas respiratorio en el soporte del humidificador del riel lateral



Si del carro de transporte hay colgado un compresor, utilice el soporte del humidificador del riel lateral. El soporte se puede instalar tanto al lado izquierdo del dispositivo como al derecho.
1 Enganche el soporte al riel lateral estándar (B) del Babylog VN500. Ponga el soporte en dicho riel de forma que la tapa lateral de la unidad se pueda seguir abriendo.
2 Gire el tornillo de sujeción (C) hasta que el soporte quede bien fijado al riel.
3 Fije el humidificador de gas respiratorio al soporte (D).



Información adicional Si necesita los números de pedido del soporte del humidificador, consulte la lista de accesorios.

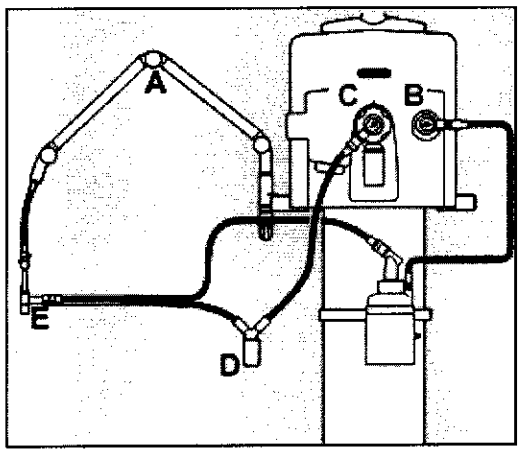
Conexión de los tubos respiratorios
ADVERTENCIA
No utilice tubos respiratorios antiestáticos ni conductores. El uso de este tipo de materiales incrementa el riesgo de que el paciente sufra descargas eléctricas y de que se produzca un incendio en un entorno con alta concentración de oxígeno.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3828

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

PRECAUCIÓN
No abra el envoltorio esterilizado de los artículos de un sólo uso antes de ir a utilizarlos. De lo contrario, existe riesgo de infección.

1 Cuelgue el brazo articulado (A) del riel lateral estándar del Babylog VN500 y atorníllelo. En función de dónde quiera colocar el aparato junto a la cama, el brazo articulado se puede instalar tanto a la derecha como a la izquierda del Babylog VN500.



2 Conecte los tubos de respiración en la boquilla de inspiración (B) y espiración (C).

PRECAUCIÓN No invierta las conexiones de inspiración (B) y espiración (C). Si se invierten las conexiones, la humidificación no surtirá efecto.

3 Gire la boquilla de inspiración y la de espiración en la dirección de los tubos.
Dependiendo del circuito respiratorio que se utilice, para el humidificador de gas respiratorio Fisher & Paykel MR 850 es necesaria una trampa de agua.
4 Si fuera necesaria una trampa de agua (D), instálela en posición vertical.
5 Conecte la pieza en Y (E) en los tubos respiratorios.
6 Introduzca la pieza en Y o los tubos respiratorios en el orificio del brazo articulado.

Uso del circuito respiratorio Infinity ID
El Babylog VN500 detecta cuándo se está usando un circuito respiratorio Infinity ID. Aparecerá el mensaje

Detectado Circuito respiratorio Infinity ID en la barra de cabecera.
Están disponibles las siguientes funciones Infinity ID:
– Detección de inversión de tubos
– Detección de falta de correspondencia con la categoría de paciente
– Configuración automática del circuito respiratorio y del humidificador Estas funciones solamente están disponibles en modo en espera.

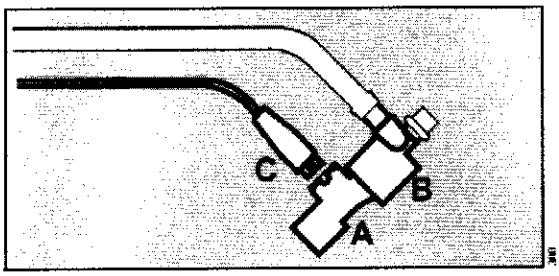
Elección del circuito respiratorio El Babylog VN500 facilita al usuario la selección del circuito respiratorio a través de la página ***Iniciar/en Espera > Cir. res./ Humidific.***.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3532

Fernando Catrón
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

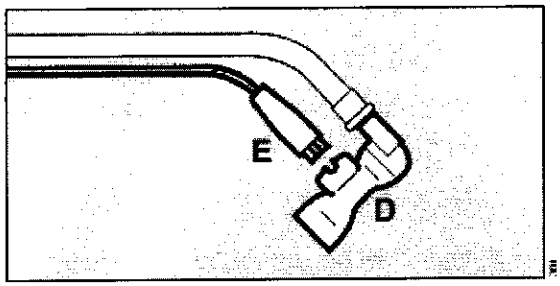
Instalación de un sensor de flujo neonatal
Se encuentran disponibles los siguientes sensores de flujo neonatal:
– Sensor de flujo neonatal ISO 15 (8411130)
– Pieza en Y de sensor de flujo neonatal (8410185)

Instalación de un sensor de flujo neonatal ISO 15 (8411130)



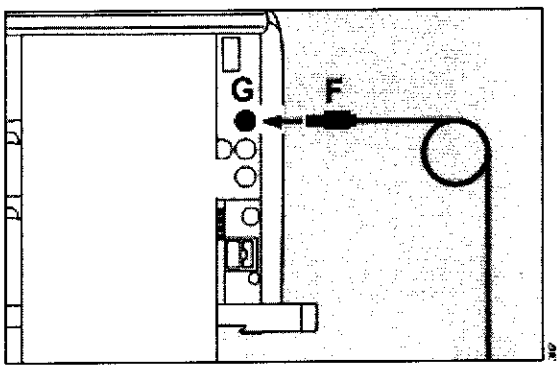
1 Introduzca el sensor de flujo neonatal (A) en el conector del paciente para la pieza en Y (B).
2 Conecte el conector (C) del cable del sensor de flujo al sensor de flujo.

Instalación de una pieza en Y de un sensor de flujo neonatal (8410185)



1 Conecte la pieza en Y con el sensor de flujo neonatal integrado (D) en los tubos respiratorios.
2 Conecte el conector (E) del cable del sensor de flujo al sensor de flujo.

Procedimiento posterior para los dos sensores de flujo neonatal
3 Coloque el conector del paciente para la pieza en Y aproximadamente 45° hacia abajo para evitar que se forme condensación en el sensor de flujo neonatal.
4 Conduzca los cables a lo largo de los tubos respiratorios hasta el equipo.
3 Introduzca el conector del sensor de CO 2 (C) en la toma (D) situada en la parte posterior del Babylog VN500.
4 Selección del tipo de cubeta, véase la página 131.

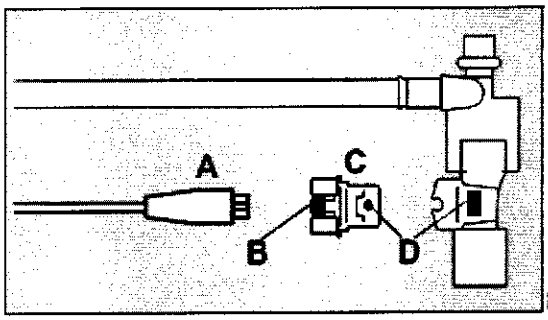


5 Introduzca el conector (F) del cable de sensor de flujo en la toma (G) situada en la parte posterior del Babylog VN500.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3622

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

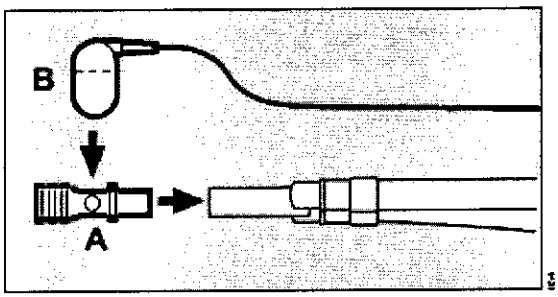
Cambio de la pieza inserta del sensor de flujo neonatal
Si el Babylog VN500 muestra el mensaje de alarma ***¿Sensor de flujo neonatal?***, debe sustituirse la pieza inserta del sensor de flujo neonatal.



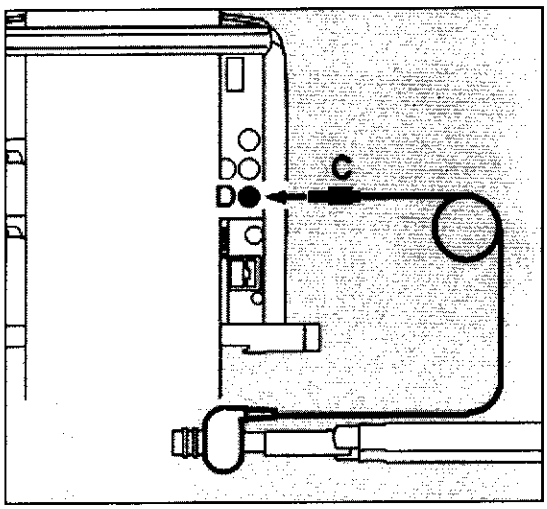
FOLIO 93

1 Desconecte el cable del sensor de flujo (A) del sensor de flujo neonatal.
2 Pulse los botones (B) a ambos lados mientras que tira de la pieza inserta (C) sacándola de su carcasa.
3 Inserte la nueva pieza inserta (C) hasta que encaje. Las dos marcaciones (D) deben estar alineadas.
4 Conecte el conector (A) del cable del sensor de flujo al sensor de flujo neonatal.
5 Calibre el sensor de flujo neonatal, consulte la página 129.

Instalación de una cubeta de CO2 y un sensor de CO 2
Para niños prematuros de pequeño tamaño, no realice mediciones de CO 2 porque la cubeta de CO 2 aumenta en gran medida el espacio muerto.



1 Introduzca la cubeta (A) en el conector del paciente para la pieza en Y. Las ventanas de la cubeta han de estar orientadas hacia el lado.
2 Introduzca el sensor de CO 2 (B) en la cubeta. El cable ha de estar mirando hacia el equipo.



3 Introduzca el conector del sensor de CO 2 (C) en la toma (D) situada en la parte posterior del Babylog VN500.
4 Selección del tipo de cubeta, véase la página 131.
Información adicional "Calibración del sensor de CO 2" en la página 131. Si necesita los números de pedido de los accesorios para la aplicación de CO 2, consulte la lista de accesorios.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 2622

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Alimentación de la unidad de suministro de gas GS500
Si el Babylog VN500 está equipado con la unidad de suministro PS500, la unidad de suministro de gas recibe alimentación de la unidad de fuente de alimentación.
Si Babylog VN500 no está equipado con la unidad de fuente de alimentación PS500:

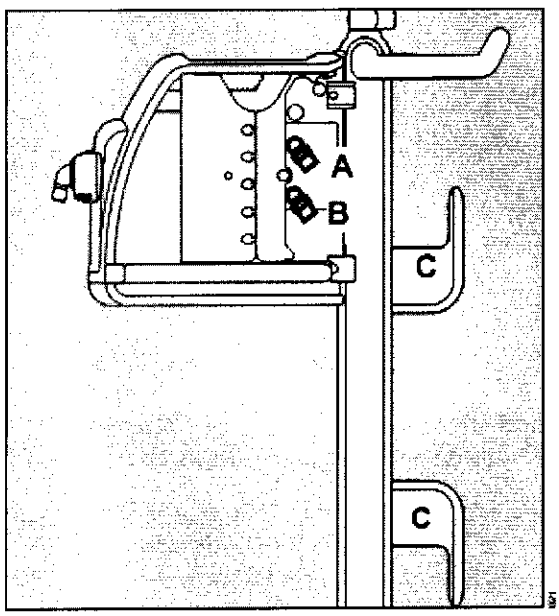
El LED del GS500 se pondrá en verde.

Conexión del suministro de gas

ADVERTENCIA No ponga en contacto con aceites ni grasas los componentes para suministro de oxígeno. ¡Riesgo de explosión por combustión espontánea!

ADVERTENCIA Utilice exclusivamente gases comprimidos aprobados para su uso médico. Los gases comprimidos no pueden tener polvo ni partículas de aceite y tienen que estar secos. De lo contrario, no se puede asegurar que el equipo funcione correctamente.

Suministro central de gas Requisito previo: La tapa situada en el lado derecho del equipo ha de estar abierta.



1 Atornille el tubo de gas comprimido de aire a la conexión de ***Air*** (A) y el tubo de gas comprimido de O 2 a la conexión de ***O2*** (B) del Babylog VN500.
2 Introduzca los conectores en las salidas de la pared del suministro central de gas.
3 Coloque los tubos de gas comprimido en los ganchos correspondientes (C).
El gas suministrado a través de los tubos de gas comprimido se utiliza como gas fresco (FRESH GAS).

Información adicional Si necesita los números de pedido de los tubos de gas comprimido, consulte la lista de accesorios.

Suministro de gas de botellas Si el suministro central de gas fallase o no estuviera disponible, el gas puede suministrarse desde botellas.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3622

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

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

M.I.N.A.T. FOLIO 25 ENTRADAS

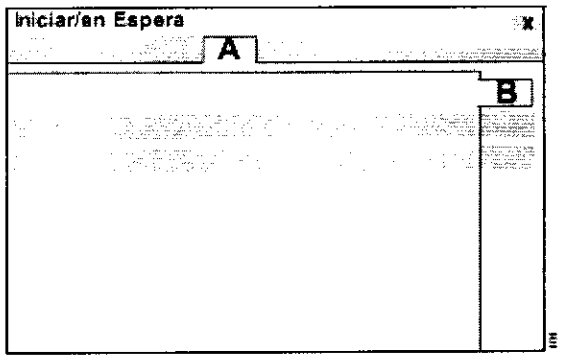
Comprobar si el equipo está listo para el funcionamiento
Durante la comprobación del sistema se comprueban el equipo y el circuito respiratorio.

Información de seguridad para comprobar el sistema

ADVERTENCIA Si se detecta algún fallo durante la comprobación del equipo y el circuito respiratorio, no ponga en funcionamiento el equipo. ¡Peligro para el paciente!

PRECAUCIÓN Para garantizar que el Babylog VN500 funcione correctamente, es fundamental comprobar el equipo y el circuito respiratorio justo antes de utilizarlos con el paciente.

Inicio de la comprobación del sistema
Sólo es posible comprobar el sistema en modo en espera.
1 Pulse el botón ***Iniciar/ En Espera*** en la barra del menú principal.
2 Pulse la pestaña ***Chequeo sistema*** (A).

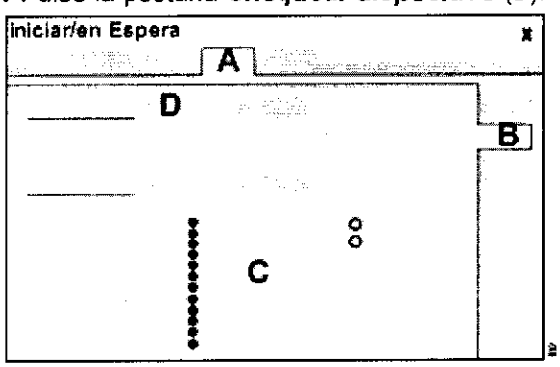


En la página ***Vista general*** (B), el Babylog VN500 muestra la fecha, hora y resultados de la última comprobación del sistema.

Realización de una comprobación del equipo
Sólo es posible comprobar el equipo en modo en espera.

Preparación del pulmón de prueba
Pulmón de prueba pediátrico (8409742) para uso con el circuito respiratorio pediátrico y neonatal El pulmón de prueba no se podrá conectar al
conector del paciente de la pieza en Y hasta que lo solicite el Babylog VN500.

Inicio del chequeo del equipo
Requisito previo: La página ***Chequeo sistema*** (A) está abierta.
1 Pulse la pestaña ***Chequear dispositivo*** (B).



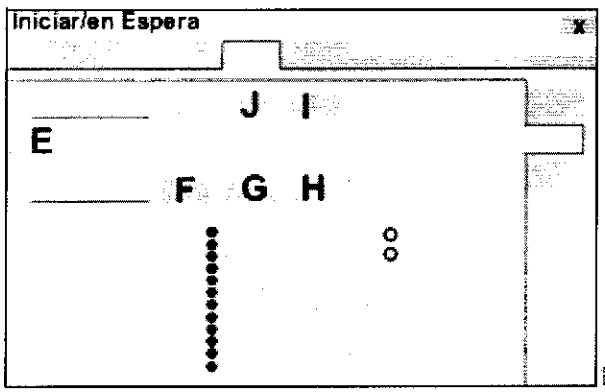
Ing. WALTER H. IRVIOELLI
MAT. COPITEC 3888

Fernando Calron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

El Babylog VN500 muestra una lista con cada uno de los pasos de la comprobación (C). El tamaño de esta lista de comprobación varía según las aplicaciones disponibles.
2 Pulse el botón ***Iniciar*** (D).
3 Confirme con el mando rotatorio.

Pasos para comprobar el equipo Durante la comprobación del equipo se llevan a cabo los siguientes pasos:
– Alarma acústica auxiliar (comprobación de la alarma auxiliar y de la alarma de fallo de alimentación)
– Conexión del circuito respiratorio (inspección visual del circuito respiratorio)
– Inspeccionar humidificador (inspección visual del humidificador de gas respiratorio)
– Calibración del sensor de CO 2
– Sensor de flujo neonatal: Calibración
– Sensor de flujo neonatal: Medición
– Conexión de pulmón de prueba
– Sensores suministro gas: Calibración
– Suministro de O 2
– Suministro de Aire
– GS500 (unidad de suministro de gas) (si está activada la función de la unidad de suministro de gas)
– Válvula calibración sensor presión
– Válvula espiratoria (comprobación de la válvula espiratoria)
– Válvula de seguridad (comprobación de la función de seguridad)
– Sensor de O 2: Calibración
– Nebulizador de medicamentos (comprobación de control del nebulizador de medicamentos)

Proceso de chequeo del equipo El Babylog VN500 va guiando al usuario por los pasos de la comprobación por medio de un diálogo de preguntas y respuestas. En el campo de instrucciones (E) se muestran las preguntas o instrucciones para llevar a cabo los pasos.
Para contestar a las preguntas, pulse los botones ***Sí*** (F) o ***No*** (G).
Con el botón ***Siguiente chequeo*** (H) se pueden saltar pasos.
El equipo se saltará un paso de la comprobación cuando no se cumplan los requisitos previos.



Los pasos de la comprobación del equipo se muestran mediante los siguientes símbolos:
Repetición de pasos de la comprobación del equipo
1 Pulse el botón ***Repetir*** (I).
2 Confirme con el mando rotatorio. Se repetirán todos los pasos que todavía no se hayan llevado a cabo o cuyo resultado no haya sido satisfactorio.
Cancelación de la comprobación del equipo
1 Pulse el botón ***Cancelar*** (J).
2 Confirme con el mando rotatorio. También se puede cancelar la comprobación del equipo saliendo de la página de ***Chequear dispositivo***. El proceso continuará cuando vuelva a abrir la página de ***Chequear dispositivo***.
1 Pulse el botón ***Repetir*** (I).
2 Confirme con el mando rotatorio.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3832

Fernando Catrón
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Símbolo giratorio : Paso activado Punto verde : Resultado correcto Punto rojo : Resultado incorrecto Punto incoloro : Paso no llevado a cabo

Resultados del test
Los resultados de verificación determinados durante la comprobación del equipo, así como los valores de calibración y de chequeo del cero de los sensores quedarán guardados, incluso si se desconecta el equipo, hasta que se realice una nueva calibración.

FOLIO 27

Pasos incorrectos durante la comprobación y soluciones
Si, durante la comprobación, se produce un error en alguno de los siguientes pasos fundamentales por cuestiones de seguridad, se emitirá un mensaje de alarma de prioridad media ***Fallo en el chequeo del dispositivo***: – Válvula calibración sensor presión – Válvula espiratoria – Válvula de seguridad

La alarma no se puede confirmar. ¡No inicie la ventilación!
Si se producen errores en algún paso que no sea importante para la seguridad o los pasos no se pueden llevar a cabo debido a un requisito previo, se genera un mensaje de alarma de prioridad baja ***Chequeo del equipo incompleto***.
En la página ***Alarmas actuales*** se muestran las causas de las alarmas y las soluciones.
En la siguiente tabla puede ver las soluciones para subsanar los errores durante la comprobación del equipo:

Válvula calibración sensor presión	Conecte el pulmón de prueba. Compruebe si existen fugas en el circuito respiratorio. Compruebe que los tubos de gas comprimido estén conectados. Compruebe que la válvula espiratoria esté bien fijada.
Válvula espiratoria	Compruebe que la trampa de agua esté conectada. Compruebe que la válvula espiratoria esté bien fijada.
Válvula de seguridad	Conecte el pulmón de prueba. Compruebe si existen fugas en el circuito respiratorio. Compruebe que los tubos de gas comprimido estén conectados. Compruebe que la válvula espiratoria esté bien fijada.
Sensor de O2: Calibración	Compruebe que los tubos de gas comprimido estén conectados.
Nebulizador de medicamentos	Compruebe que los tubos de gas comprimido estén conectados.

Paso	Solución
Alarma acústica auxiliar	Póngase en contacto con DrägerService.
Calibración del sensor de CO_2	Compruebe que el sensor de CO_2 esté conectado. Espere a que el sensor de CO_2 finalice su fase de calentamiento de tres minutos. Compruebe si en el sensor de CO_2 o en la cubeta hay restos de suciedad.

Paso	Solución
Sensor de flujo neonatal: Calibración	Limpie el sensor de flujo. Mantenga el sensor de flujo sellado durante la calibración. Compruebe si el cable del sensor de flujo está conectado.
GS500 (unidad de suministro de gas)	Compruebe si la conexión de gas al dispositivo está enroscada. Compruebe si el cable de datos está conectado. Póngase en contacto con DrägerService.
Sensores suministro gas: Calibración	Compruebe que los tubos de gas comprimido estén conectados.
Suministro de O2	Compruebe que el tubo de gas comprimido de O2 esté conectado.
Suministro de Aire	Compruebe que el tubo de gas comprimido de Aire esté conectado.

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT: COPITEC 2622

Calibración del sensor de O 2
El sensor de O2 se calibra en todas las comprobaciones del equipo. La calibración normal del sensor de O 2 garantiza la precisión especificada.
Si se salta este paso de la comprobación con ***Siguiente chequeo*** y el sensor de O 2 no se ha calibrado en los últimos 3 meses, la precisión del sensor de O 2 se verá mermada. En el campo de parámetros de FiO 2 aparecerá un signo de interrogación junto al valor medido. Una vez calibrado durante la comprobación del equipo, el sensor volverá a funcionar con absoluta precisión. En el campo de parámetros se indica el valor medido.
Si se salta el paso con ***Siguiente chequeo***,, éste aparecerá como "no llevado a cabo" (punto incoloro).
Si el Babylog VN500 exige que se calibre el sensor de O 2 y, aún así, se salta el paso con ***Siguiente chequeo***, éste aparecerá como incorrecto (punto rojo).

Intervalos de mantenimiento del Babylog VN500

PRECAUCIÓN
Desinfecte y limpie el equipo y sus componentes antes de proceder al mantenimiento, así como cuando vaya a enviarlo para que sea reparado.

La siguiente tabla proporciona un índice de los intervalos de mantenimiento para el equipo Babylog VN500.

Filtro de aire ambiente (Babylog VN500)	Limpiar o reponer cada 4 semanas. Véase "Cambio del filtro de aire ambiente" en la página 216.
	Cambiar después de 1 año.
	Eliminación con los residuos domésticos.
Filtro de aire ambiente (PS500)	Mantenimiento en el marco de la inspección anual.
Unidad de suministro de gas GS500	El personal de servicio cualificado deberá sustituir anualmente el filtro de aire de la unidad de ventilación. El personal de servicio cualificado deberá sustituir anualmente la almohadilla del filtro.
Diafragma de la válvula espiratoria	Cambiar después de 1 año. Véase "Cambio del diafragma de la válvula espiratoria" en la página 216.
	Eliminación con los residuos domésticos.
Batería interna (Babylog VN500)	Mantenimiento en el marco de la inspección anual.
	Sustituir, como máximo, cada 2 años. Encargar la sustitución a personal de servicio debidamente cualificado.
	Comprobar la capacidad una vez al año. Si fuera necesario, encargar el cambio de la batería a personal de servicio debidamente cualificado.
Baterías internas (PS500)	Mantenimiento en el marco de la inspección anual.
	Sustituir, como máximo, cada 2 años. Encargar la sustitución a personal de servicio debidamente cualificado.
	Comprobar la capacidad una vez al año. Si fuera necesario, encargar el cambio de las baterías al personal de servicio debidamente cualificado.
Filtro de O2 (en la entrada de gas de O2)	Sustituir cada 6 años. Encargar la sustitución a personal de servicio debidamente cualificado.
Filtro de aire (en la entrada de gas de aire Air)	Sustituir cada 2 años. Encargar la sustitución a personal de servicio debidamente cualificado.
Inspección y mantenimiento del equipo	Anualmente. Encargar a técnicos especializados.
Inspecciones de seguridad	Anualmente. Encargar a técnicos especializados. Consultar el alcance en el apartado "Inspecciones de seguridad" en la página 215.

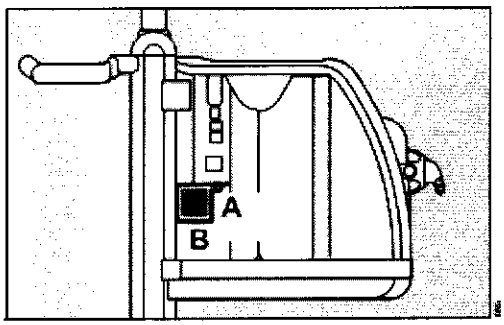
Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3682

Fernando Catrón
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Cambio del filtro de aire ambiente

PRECAUCIÓN Cambie regularmente el filtro de aire ambiente.
De lo contrario, es posible que esto afecte al funcionamiento del equipo.
Límpielo o sustitúyalo si está sucio o, como mucho, después de 4 semanas. Sustitúyalo, como muy tarde, al cabo de 1 año.

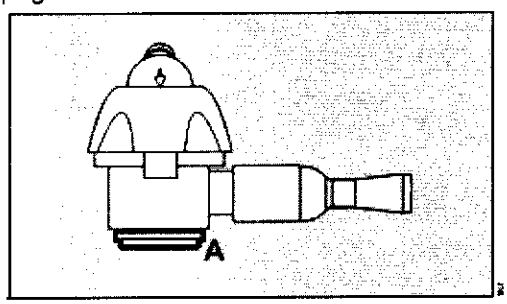
FOLIO 29



1 Afloje el tornillo (A) de la cubierta del filtro de aire ambiente.
2 Abra la cubierta (B).
3 Extraiga el filtro del soporte.
4 Coloque un filtro nuevo o limpie el viejo con agua caliente con detergente y séquelo bien.
5 Introduzca el filtro en el soporte sin que se formen pliegues.
6 Cierre la cubierta (B) y vuelva a apretar el tornillo (A).
7 Elimine el filtro usado con los residuos domésticos.

Cambio del diafragma de la válvula espiratoria

Requisito previo: Se ha extraído la válvula espiratoria; véase "Extracción de la válvula espiratoria" en la página 203.



1 Retire el diafragma (A).
2 Coloque el diafragma nuevo sobre el borde de la carcasa de la válvula espiratoria. Compruebe que quede bien colocado.
3 Elimine el diafragma usado con los residuos domésticos.
4 Coloque la válvula espiratoria; véase "Introduzca la válvula espiratoria en el ventilador" en la página 45.

3.5 No corresponde.-

3.6 No corresponde.-

3.7 No corresponde.-

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3932

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Información de seguridad para la reutilización el equipo

PRECAUCIÓN
Para reducir el riesgo de infección en pacientes y personal del hospital, desinfecte y limpie el equipo después de cada uso. Debe llevarse prendas y gafas protectoras.

FOLIO 30

vaya a usar para un paciente nuevo.
Las recomendaciones de limpieza y desinfección del equipo no eximen al personal de su obligación de respetar las normas de higiene y directivas de seguridad e higiene en el trabajo relacionadas con la reutilización de dispositivos médicos.
Para garantizar una reutilización profesional de los dispositivos médicos, se seguirán las recomendaciones del Instituto Robert Koch recopiladas bajo el título de "Exigencias en materia de higiene para la reutilización de productos sanitarios".
Métodos de limpieza y desinfección

Limpieza y desinfección mecánicas
Utilice una máquina de limpieza y desinfección de conformidad con EN ISO 15883, a ser posible con un carro para los accesorios respiratorios y de anestesia, para la limpieza y desinfección automáticas. Utilice productos de limpieza enzimáticos o alcalinos suaves (con pH neutro). El usuario debe seguir exactamente las indicaciones del fabricante del producto de limpieza.

Colocación de las piezas en la máquina de limpieza y desinfección
Mantenga las válvulas de resorte abiertas (trampa de agua, nebulizador de medicamentos neumático) durante la limpieza y la desinfección, por ejemplo, con un anillo de goma.

Programa de limpieza
posible un programa para anestesia. La limpieza se realiza a una temperatura de 40 a 60 °C (104 a 140 °F) durante un mínimo de 5minutos.

Desinfección térmica
1 La desinfección térmica se realiza a una temperatura de 80 a 95 °C (176 a 203 °F) y con el tiempo de contacto correspondiente.
2 Lleve a cabo el aclarado final con agua desionizada.

Tras finalizar el programa de limpieza y desinfección
1 Saque inmediatamente las piezas de la máquina de limpieza y desinfección
2 Inspeccione las piezas por si hubiera suciedad visible. Si es preciso, repita el ciclo o limpie las piezas manualmente.
3 Deje que las piezas se sequen bien.

Producto de limpieza
La compatibilidad de materiales y la eficacia de los
accesorios Dräger reutilizables se ha comprobado con distintos productos de limpieza enzimáticos y alcalinos suaves, a 93 °C (199,4 °F) durante 10 minutos.
Los siguientes productos han demostrado una buena compatibilidad y eficacia en el momento de la comprobación: – Neodisher MediClean fabricado por Dr. Weigert
El usuario debe seguir exactamente las indicaciones del fabricante del producto de limpieza.

Limpieza manual
Si no se dispone de una máquina de limpieza y desinfección, limpie las piezas manualmente con agua corriente y productos de limpieza.

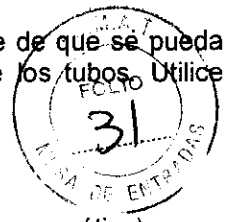
Producto de limpieza La compatibilidad de materiales y la eficacia de los accesorios Dräger reutilizables se ha comprobado con los siguientes productos de limpieza: – Neodisher LM fabricado por Dr. Weigert
(concentración: 3 %, tiempo de aplicación: 30 minutos)
El usuario debe seguir exactamente las indicaciones del fabricante del producto de limpieza.

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Limpieza manual
El usuario debe seguir exactamente las indicaciones del fabricante del producto de limpieza.

1 Retire la suciedad de la superficie colocando la pieza bajo el agua corriente.
2 Utilice los productos de limpieza según las especificaciones del fabricante. Asegúrese de que se pueda acceder bien a todas las superficies que deban limpiarse, por ejemplo, el interior de los tubos. Utilice cepillos adecuados, si es preciso.



No use cepillos para el sensor de flujo. Siga las instrucciones de uso correspondientes.

Mantenga las válvulas de resorte abiertas (trampa de agua, nebulizador de medicamentos neumático).
3 Aclare bien las piezas bajo el agua hasta que no queden residuos visibles del producto de limpieza.
4 Inspeccione las piezas con respecto a suciedad y daños visibles. Repita la limpieza manual, si es preciso.
5 El uso de un baño ultrasónico mejora los resultados de limpieza.

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

Desinfectantes
La compatibilidad de materiales y la eficacia de los accesorios Dräger que se van a limpiar y desinfectar se han sometido a prueba con varios desinfectantes.
Los siguientes desinfectantes han demostrado una buena compatibilidad y eficacia en el momento de la comprobación:
Desinfectantes de superficie (para superficies de aparatos)
– Buraton 10F de Schülke & Mayr Desinfectante de instrumentos (para componentes o accesorios):
– Korsolex extra fabricado por Bode Chemie
(concentración: 3 %, tiempo de contacto: 15 minutos)
La composición del desinfectante es responsabilidad del fabricante y puede cambiar con el tiempo.

Superficies de desinfección

ADVERTENCIA La penetración de líquidos puede afectar al funcionamiento correcto del aparato o producir 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.

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

Inspección visual

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

Esterilización
Esterilice únicamente las piezas que se han limpiado y desinfectado.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catrón
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

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

PRECAUCIÓN ¡No esterilice los componentes en óxido de etileno! El óxido de etileno se puede difundir en las piezas y causar peligro para la salud.

FOLIO 32

La esterilización de la válvula espiratoria o inspiratoria Infinity ID podría afectar de forma gradual al funcionamiento de la transmisión RFID. Esto podría tener como consecuencia que el circuito respiratorio Infinity ID deje de funcionar o no lo haga correctamente. Si no aparece el mensaje ***Detectado Circuito respiratorio Infinity ID*** cuando se conecta un circuito respiratorio Infinity ID, utilice otro circuito respiratorio Infinity ID. Si el mensaje sigue sin aparecer, sustituya la válvula espiratoria o inspiratoria neonatal Infinity ID. Válida para pacientes no infecciosos.

PRECAUCIÓN
En el caso de pacientes con enfermedades infecciosas, todas las piezas que entren en contacto con el gas respiratorio han de ser esterilizadas después de la desinfección y la limpieza.
La lista incluye exclusivamente instrucciones orientativas. El usuario deberá seguir las instrucciones del responsable de sistemas de higiene del centro hospitalario, que tendrán prioridad sobre cualquier otra indicación.

Tabla de elementos y su acción

Componentes reprocesables	Intervalos de reproceso recomendados	Limpieza y desinfección mecánicas	Manual		Esterilización
			Limpieza	Desinfección	
Ventilador Babylog VN500 Unidad de suministro de gas GS500 Unidad de fuente de alimentación PS500	Por cada paciente	No	Exterior	Exterior	No
Carro de transporte Brazo articulado [1)] Soporte universal	Por cada paciente	No	Exterior	Exterior	No
Soporte del humidificador Cable del sistema Tubos de gas comprimido	Por cada paciente	No	Exterior	Exterior	No
Tubos respiratorios Pieza en Y Trampas de agua Recipiente colector	Por cada paciente/semanalmente	Sí	Posible	Posible	Sí

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Calcich
Presidente

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)

FOLIO 33 MESA DE ENTRADAS

Requisitos previos a los primeros pasos
– Tanto el Babylog VN500, como Infinity C500, el PS500 y el GS500 se encuentran limpios, desinfectados y montados, listos para su uso.
– El equipo ha de estar conectado tanto al suministro eléctrico como al de gas.
– Los interruptores de conmutación de Babylog VN500 y PS500 están ajustados en (on).

3.10 No Corresponde.-

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

0 9 1 7

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

Alarma – causa – solución
Los mensajes de alarma aparecen en el campo de mensajes de la barra de título en orden jerárquico.
El nivel de prioridad de la alarma se indica mediante los colores de fondo.
En las tablas de ***Alarmas actuales*** y ***Historial de alarmas***, la prioridad de los mensajes de alarma se indica también mediante signos de admiración.

Advertencia	!!!	Rojo	Mensaje de alarma de prioridad alta	Es necesario actuar inmediatamente para evitar un peligro inminente
Atención	!!	Amarillo	Mensaje de alarma con prioridad media	Es necesario actuar inmediatamente para evitar peligros
Nota	!	Cian	Mensaje de alarma de prioridad baja	Es necesaria la atención, pero es suficiente una respuesta retrasada

Para clasificar las alarmas dentro de una categoría de alarma, se generan números de prioridad interna después de los signos de exclamación en la tabla de abajo. A la alarma más grave se le da el número 255. Cuanto más bajo es el número, menos prioridad tiene la alarma.
En caso de aparición simultánea de varias alarmas, el campo de mensaje de la barra de título muestra en primer lugar las dos alarmas de mayor prioridad.
En la tabla siguiente, los mensajes de alarma están clasificados en orden alfabético. Si se activa una alarma, la tabla ayuda a identificar las causas y soluciones. Las distintas causas y soluciones deben considerarse y aplicarse siguiendo el orden de la lista hasta resolver el problema.

Prioridad de la alarma		Alarma	Causa	Solución
!!	050	"Audio paused" sobreut./bloqueada	El botón "Audio paused" está bloqueado, defectuoso o se ha pulsado durante más de 6 seg.	No afecta a las funciones de ventilación. No pulsar el botón "Audio paused" más de 6 segundos. Si el error persiste, contactar con DrägerService
!!	050	"Audio paused" sobreutilizada	La tecla "Audio paused" está defectuosa o se ha pulsado más de 80 veces por hora.	La función de la tecla "Audio paused" no estará disponible mientras exista el fallo. Si no se puede solucionar el fallo, contactar con DrägerService.
!	140	¡Presión limitada! VT no alcanzado	La presión de una respiración está limitada por el valor "Paw alto" o Pmax establecido. No se ha suministrado el volumen definido.	Comprobar la condición del paciente.
				Comprobar las configuraciones de ventilación.
				Ajustar el límite de alarma "Paw alta" o la Pmáx.
!!!	142	¿Calibración del cero de CO_2?	Calibración del cero del sensor de CO_2 fuera del margen de tolerancia.	Realizar calibración del cero.
			Fallo en calibración del cero del sensor de CO_2.	Realizar calibración del cero correctamente.
			Cubeta o ventana del sensor sucias, p. ej. con depósitos tras la nebulización de medicamentos.	Utilizar cubeta limpia y/o sensor de CO_2 limpio.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 2532

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

0917

!!!	200	¿Desconexión?	Fuga o desconexión.	Comprobar la hermeticidad del circuito respiratorio.
				Comprobar que la válvula espiratoria esté correctamente conectada.
				Comprobar que el tubo o la máscara están conectados correctamente.

Prioridad de la alarma		Alarma	Causa	Solución
!	140	¿Maniobra de succión sobreutilizada?	La maniobra de succión se ha ejecutado más de 5 veces en una hora.	Realizar la maniobra de succión con menos frecuencia.
!!!	146	¿Sensor de CO_2?	Se ha retirado el sensor de CO_2 durante su funcionamiento.	Reinsertar sensor CO_2
			Sensor de CO_2 no colocado en la cubeta.	Colocar sensor de CO_2 en cubeta.
			Sensor de CO_2 defectuoso.	Sustituir sensor de CO_2 defectuoso.
!	100	¿Sensor de flujo neonatal sustituido?	Detectada reconexión del sensor de flujo neonatal.	Confirmar el mensaje si aún se usa el sensor de flujo neonatal calibrado. En caso contrario calibrar el sensor de flujo neonatal.
			La monitorización de flujo neonatal estaba temporalmente desactivada.	Confirmar el mensaje si aún se usa el sensor de flujo neonatal calibrado. En caso contrario calibrar el sensor de flujo neonatal.
!!!	229	¿Sensor de flujo neonatal?	Sensor de flujo neonatal no conectado.	Comprobar las conexiones y el cable del sensor de flujo neonatal.
			Fallo del sensor de flujo neonatal.	Sustituir el sensor de flujo neonatal o insertar y calibrar el nuevo sensor.
!!	100	¿Sensor de presión ambiental?	El ajuste de altitud se desvía demasiado de la presión ambiental medida.	Comprobar el ajuste de altitud y modificarlo si fuera necesario. Si se ha ajustado la configuración, debe repetirse la comprobación del equipo.
			Fallo del sensor de presión ambiental.	La precisión de los valores de medición basados en la presión atmosférica podría verse afectada (p.ej. VM, concentración de O_2). Contactar con DrägerService.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Prioridad de la alarma		Alarma	Causa	Solución
!!	140	¿Sensor de presión? Vent. afectada	No se pueden realizar los patrones de ventilación que requieren un sensor de presión. La unidad de ventilación aplica una ventilación de back-up.	Para continuar la ventilación con este equipo, usar monitorización de presión externa. Contactar con DrägerService.
!!!	190	¿Vía respiratoria obstruida?	La unidad de ventilación aplica solamente un volumen muy reducido con cada respiración mecánica. El tubo o la máscara podrían estar bloqueados.	Comprobar la condición del paciente.
				Comprobar la tubuladura, el tubo endotraqueal o la máscara.
			El paciente respira contra las respiraciones mecánicas durante la ventilación controlada por presión.	Comprobar la condición del paciente.
				Comprobar las configuraciones de ventilación.
!!!	181	Apnea	El paciente ha dejado de respirar.	Comprobar la condición del paciente.
				Aplicar ventilación controlada si fuera necesario.
			Obstrucción.	Comprobar la condición del paciente.
				Comprobar circuito de respiración.
				Comprobar la tubuladura, el tubo endotraqueal o la máscara.
			Sensor de flujo no calibrado o defectuoso.	Calibrar el sensor de flujo y sustituirlo si fuera necesario.
!!!	160	Batería interna activada	La unidad de ventilación es alimentada por la batería interna ya que no hay suministro de red. El tiempo máximo de operación con la batería interna es de 30 minutos.	Conectar el equipo a la red eléctrica.

FOLIO 36 MESA DE ENTRADAS

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 8582

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Precauciones que deben adoptarse

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento	
Temperatura	10 a 40 °C (50 a 104 °F)
Presión atmosférica	700 a 1060 hPa (10,2 a 15,3 psi)
Humedad relativa	10 a 90 %, sin condensación
Durante el almacenamiento y transporte	
Temperatura	–20 a 60 °C (–4 a 140 °F) sin PS500 –15 a 40 °C (5 a 104 °F) con PS500
Presión atmosférica	500 a 1060 hPa (7,3 a 15,3 psi)
Humedad relativa	5 a 95 %, sin condensación
En función de los accesorios utilizados, se pueden aplicar condiciones ambientales más estrictas. Seguir las instrucciones de uso correspondientes.	

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;

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

Eliminación del material de envoltorio
Elimine el material del envoltorio del equipo y los accesorios enumerados en la lista según las normativas legales aplicables.

Eliminación de baterías
ADVERTENCIA
¡Riesgo de explosión!
No tirar al fuego.
¡Riesgo de corrosión! No abrir a la fuerza.
El equipo médico contiene baterías con sustancias tóxicas.

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Para la República Federal de Alemania encuentra aplicación lo siguiente: Conforme a las disposiciones legales sobre la devolución y eliminación de baterías usadas, el consumidor final está obligado a llevar las baterías desechadas que contienen sustancias contaminantes al establecimiento de distribución o venta de las mismas o a un punto de recogida de residuos público. Por este motivo, el DrägerService (Servicio Técnico Dräger) deberá retirar la batería del equipo antes de proceder a la eliminación del aparato. En otros países que no sean la República Federal de Alemania, deberán cumplirse las correspondientes normativas nacionales.

M.S.A.T. FOLIO 38 MESA DE ENTRADAS

Eliminación de un sensor de flujo neonatal
El sensor de flujo se incluye en la categoría de residuos infecciosos. Para lograr una combustión con pocas emisiones es necesaria una temperatura de más de 800 °C (1472 °F).

Eliminación del equipo médico
Al eliminar el dispositivo médico:
residuos para hacerlo de la forma adecuada. Cumpla las normativas legales aplicables.

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

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 2622

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

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

La precisión sólo es válida dentro de los márgenes de medición especificados.

Medición de la presión en las vías aéreas	
Presión de plateau	***Pplat***
Presión positiva espiratoria final	***PEEP***
Presión inspiratoria pico	***PIP***
Presión media en las vías aéreas	***Pmedia***
Presión mínima en las vías respiratorias	***Pmin***
Nivel inferior de presión en APRV	***Pbaja***
Presión inspiratoria final para inspiraciones obligatorias	***EIP***
Nivel superior de presión en APRV	***Palta***
Amplitud de presión (pico a pico) en HFO	***ΔPhf***
PEEP intrínseca obtenida durante la maniobra de PEEPi	***PEEPi***
Rango	–60 a 120 mbar (o hPa o cmH_2O)
Precisión	±6 % del valor medido, o ±0,5 mbar (o hPa o cmH_2O), se aplica el valor más alto
T0...90 (para Pmean)	33 s para pacientes intubados y 20 s con NIV
O_2 medición (lado inspiratorio)	
Concentración inspiratoria de O_2 (en aire seco)	***FiO_2***
Rango	18 a 100 Vol%
Precisión	±3 Vol% a 20 °C (68 °F)
Desviación de la precisión de medición	0,2 Vol% al mes (los valores medidos están compensados para la presión barométricamente)
T0...90	<30 s

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 2692

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

0917

FOLIO 40
MESA DE ENTRADAS

Volumen minuto de fugas	***VMfuga***
Rango	0 a 99 L/min
	BTPS
Medición de CO_2 en el flujo principal	
Interferencias con gases y vapores	
Freón R21 100 Vol%	0,07 Vol%
Freón R134a 100 Vol%	0,19 Vol%
Etanol 4 ‰ (concentración en sangre)	0,00 Vol%
Isopropanol 1 Vol%	0,00 Vol%
Acetona 1 ‰ (concentración en sangre)	0,00 Vol%
Metano 3 Vol%	<0,02 Vol%
Concentración de CO_2 espiratoria final	***etCO2***
Rango	0 a 100 mmHg (o 0 a 13,2 Vol% o 0 a 13,3 kPa)
Precisión	±2,0 mmHg en el rango de 0 a 40 mmHg, ±5 % del valor medido en el rango de 41 a 100 mmHg ±0,27 kPa en el rango de 0 a 5,33 kPa, ±5 % del valor medido en el rango de 5,34 a 13,3 kPa ±0,26 Vol% en el rango de 0 a 5,26 Vol%, ± 5 % del valor medido en el rango de 5,27 a 13,2 Vol%.
Desviación de la precisión de medición	<0,02 Vol% (a 5,26 Vol%) <0,2 mmHg (a 40 mmHg) <0,02 kPa (a 5,33 kPa) más de 6 h (los valores medidos están compensados para la presión barométricamente)
T10...90	≤ 30 ms
Tiempo total de respuesta	≤ 250 ms
Tiempo de calentamiento, normal	3 min

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3532

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

FOLIO 41
MESA DE ENTRADAS

Volumen minuto total	***VM***
Volumen minuto obligatorio	***VMmand***
Volumen minuto espontáneo	***VMspon***
Rango	0 a 99 L/min BTPS
Precisión	medida con sensor de flujo neonatal: ±8 % del valor medido, si el volumen medido es superior a 6 mL, calibración durante la comprobación del equipo (a 1013 mbar (1013 cmH2O), gas con 50 % de humedad rel., 23 °C), sin fugas y utilizando una pieza en Y de Dräger, sin HFO
T0...90	33 s
Medición del volumen tidal	
Volumen tidal	***VT***
Volumen tidal inspiratorio (sin compensación de fugas) de las inspiraciones obligatorias	***VTimand***
Volumen tidal espiratorio (sin compensación de fugas) de las inspiraciones obligatorias	***VTemand***
Volumen tidal inspiratorio (sin compensación de fugas) de las inspiraciones espontáneas	***VTispon***
Medición de la frecuencia respiratoria	
Frecuencia respiratoria	***FR***
Frecuencia respiratoria obligatoria	***FRmand***
Frecuencia espontánea	***FRspon***
Rango	0 a 300 /min

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 2882

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

FOLIO 42

Resistencia inspiratoria

Durante el funcionamiento con el humidificador Fisher & Paykel

Pacientes pediátricos, valor máximo	<6 mbar a 15 L/min <6 hPa a 15 L/min <6 cmH_2O a 15 L/min
Neonatos, valor máximo	<1,2 mbar a 5 L/min <1,2 hPa a 5 L/min <1,2 cmH_2O a 5 L/min

Después de un fallo del equipo con el humidificador Fisher & Paykel

Pacientes pediátricos, valor máximo	<13 mbar a 30 L/min <13 hPa a 30 L/min <13 cmH_2O a 30 L/min
Neonatos, valor máximo	<1,5 mbar a 5 L/min <1,5 hPa a 5 L/min <1,5 cmH_2O a 5 L/min

Resistencia espiratoria

Durante el funcionamiento

Pacientes pediátricos, valor máximo	<4,5 mbar a 15 L/min <4,5 hPa a 15 L/min <4,5 cmH_2O a 15 L/min
Neonatos, valor máximo	<1,2 mbar a 5 L/min <1,2 hPa a 5 L/min <1,2 cmH_2O a 5 L/min

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 2632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 174 TECNOLOGIA MEDICA

Dräger

0917

Proyecto de rótulos:

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH
Dirección del fabricante: Moislinger Allee 53-55, D-23558- Lübeck-Alemania
Producto: **Respirador pediátrico/neonatal**
Modelo del producto: **Estación de trabajo de cuidados neonatales Infinity Acute Care System con respirador VN500**
Número de serie del producto:
Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.
Domicilio del importador: Av.Colectora Panamericana este 1717–Martínez–Pcia Bs.As.
Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 58
Fecha de fabricación:
Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales Temperatura: 10 a 40 °C, Humedad 10 a 90 %, sin condensación de agua

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER IRVICELLI
MAT: COPITEC 3632

A.N.M.A.T. FOLIO 173 TECNOLOGIA MEDICA

Dräger

0917

INSTRUCCIONES DE USO

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

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH
Dirección del fabricante: Moislinger Allee 53-55, D-23558- Lübeck-Alemania
Producto: **Respirador Adulto-pediátrico-Neonatal**
Modelo del producto: **Estación de trabajo de cuidados neonatales Infinity Acute Care System con respirador VN500**
Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.
Domicilio del importador: Av.Colectora Panamericana este 1717–Martínez–Pcia Bs.As.
Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 58
Fecha de fabricación:
Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales Temperatura: 10 a 40 °C, Humedad 10 a 90 %, sin condensación de agua

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER [illegible] IRVICELLI
MAT. COPITEC