



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1872

BUENOS AIRES, 20 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5180-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DRÄGER ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-19, denominado: Ventilador para transporte, marca Dräger.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-19, correspondiente al producto médico denominado: Ventilador para transporte, marca Dräger, propiedad de la firma DRÄGER ARGENTINA S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6302 de fecha

C 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1872

16 de Septiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-19, denominado: Ventilador para transporte, marca Dräger.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-19.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

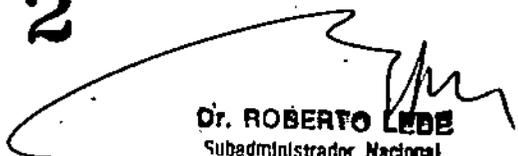
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5180-16-6

DISPOSICIÓN N°

PB

1872


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1872**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-19 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DRÄGER ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Ventilador para transporte

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

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 6302 de fecha 16 de Septiembre de 2011

Tramitado por expediente N°: 1-47-10488-10-1

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	16 de Septiembre de 2016	16 de Septiembre de 2021
Vida útil	No especificado	10 años
Marca	Dräger Medical	Dräger

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Nombre del fabricante	Dräger Medical GmbH	Drägerwerk AG & Co. KGaA
Lugar de Elaboración	Moislinger Allee 53-55 Lübeck D-23558- Lübeck Alemania	Moislinger Allee 53-55 Lübeck D-23542- Lübeck- Alemania
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT Nº 6302/11	A foja 9
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT Nº 6302/11	A fojas 10 a 23

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DRÄGER ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1601-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 FEB. 2017**.

Expediente Nº 1-47-3110-5180-16-6

DISPOSICIÓN Nº

1872

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

1872
Dräger



ANEXO III B

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

20 FEB. 2017

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Drägerwerk AG&Co KGaA.
Dirección: Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania
Producto: Ventilador para transporte
Modelo: Oxylog 1000
Marca: Dräger
Número de serie:
Fecha de fabricación:
Condiciones ambientales de almacenamiento:
Temperatura: -18°C a 70°C, Humedad: 15 a 95%, sin condensación.

Rótulo provisto por el importador:

Importador: Dräger Argentina S.A.
Domicilio: Av. Colectora Panamericana este 1717-Martínez-Pcia Bs.As.
Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 19
Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N°5846
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

C

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

G

1872
Dräger



INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Drägerwerk AG&Co KGaA.
Dirección: Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania
Producto: Ventilador para transporte
Modelo: Oxylog 1000
Marca: Dräger
Condiciones ambientales de almacenamiento:
Temperatura: -18°C a 70°C, Humedad: 15 a 95%, sin condensación.

Rótulo provisto por el importador:

Importador: Dräger Argentina S.A.
Domicilio: Av. Colectora Panamericana este 1717-Martínez-Pcia Bs.As.
Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 19
Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N°5846
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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;

Aplicación médica

Oxylog 1000 - Ventilador de urgencia de volumen constante ciclado por tiempo, para la ventilación de pacientes con un peso corporal superior a 7,5 kg.

Con indicación

de la presión de inspiración de las vías respiratorias Paw

Con monitorización

de la presión en las vías respiratorias Paw de la alimentación de O2 Psupply (presión de suministro)

Campos de aplicación

Aplicaciones móviles en la medicina de urgencia o asistencia primaria a pacientes accidentados.
Durante el transporte en ambulancias, barcos o helicópteros de rescate.
Durante traslados terrestres o aéreos. Durante el traslado dentro del hospital de pacientes con ventilación.
Durante traslados secundarios entre hospitales. Aplicaciones de urgencia.

Controlar ventilación

Durante la ventilación el paciente debe ser controlado constantemente por personal médico cualificado.

Disposición permanente de un sistema de ventilación manual

Si, en caso de fallo del equipo de ventilación, ya no está garantizada la función de soporte vital, es preciso iniciar inmediatamente la ventilación del paciente con otro dispositivo de ventilación independiente, por ejemplo con una bolsa de ventilación manual.

¡No utilizar el aparato en ambientes explosivos! ¡Peligro de explosión!

¡No utilizar el aparato en ambientes tóxicos! El paciente puede ser intoxicado.

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

Página 2 de 9

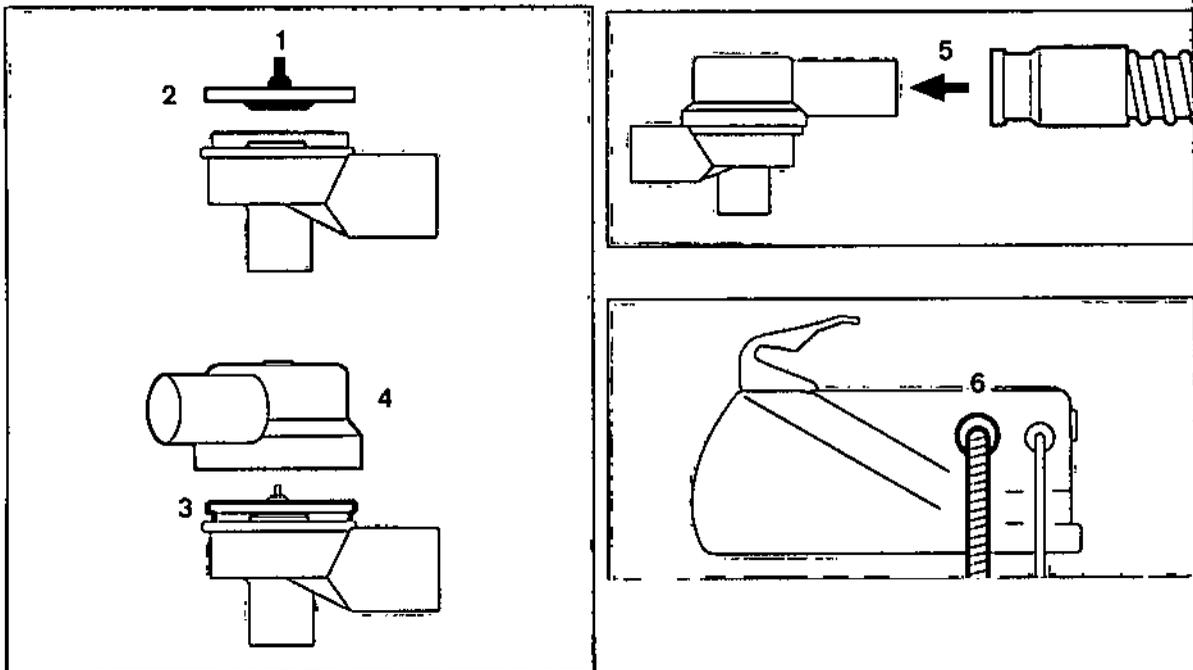
Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

SEBASTIÁN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

El tubo de ventilación reutilizable así como la válvula de ventilación forman parte del volumen de suministro del aparato. Como alternativa se puede utilizar el sistema opcional de un solo uso completamente montado, que consta de un tubo flexible de ventilación y una válvula de ventilación. Marcación del sistema de un solo uso:
!Para un simple uso!

Montaje de la válvula de ventilación

- 1 Comprobar si la válvula de retención roja está insertada en la membrana y aplicada uniformemente en ella.
- 2 Insertar la membrana en la carcasa de válvula; la válvula de retención roja apunta hacia la carcasa.
- 3 El borde de la membrana está aplicado uniformemente en el borde de la carcasa.
- 4 Colocar la tapa de la forma mostrada en la figura, apretarla y girarla en aprox. 45° en sentido horario para enclavarla. La boquilla inspiratoria y la boquilla espiratoria deberían estar enfrentadas. La membrana tiene que estar colocada en la carcasa sin formar pliegues.
- 5 Enchufar el tubo de ventilación a la boquilla inspiratoria de la válvula de ventilación.
- 6 Conectar el tubo de ventilación a la boquilla del aparato.

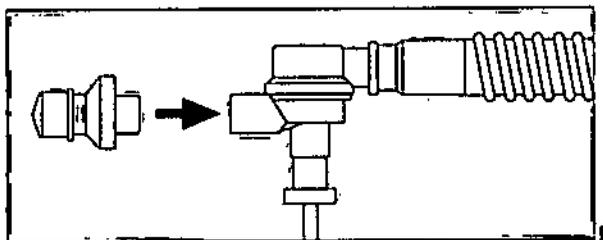


Montaje de la válvula PEEP (Opción)

Para ello se dispone de la válvula PEEP reutilizable o de la válvula PEEP de un solo uso. Marcación de la válvula PEEP de un solo uso:

!Para un simple uso!

- Enchufar la válvula PEEP a la boquilla espiratoria de la válvula de ventilación.
- Si se emplea la válvula PEEP no es posible una medición del volumen espiratorio.

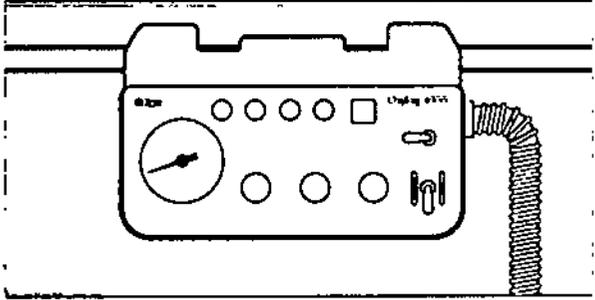


Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

Emplazamiento del Oxylog 1000

Para aplicaciones estacionarias

- Situar a prueba de deslizamiento en una base plana, asegurado contra la caída, o:
- suspendido en la cabecera de la cama, o:
- suspendido en un riel de pared según el ejemplo representado.



Para aplicaciones móviles en vehículos

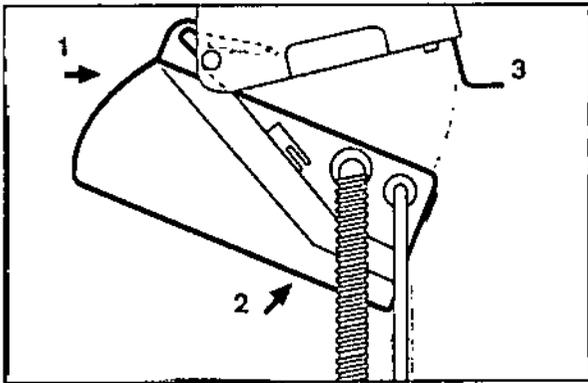
- Utilizar un soporte para aparatos.
- 1 Suspender el aparato junto con su

soporte en la barra del soporte de aparatos.

2 Bascular el aparato hacia arriba hasta que quede enclavado.

Para retirar el aparato:

3 Presionar desde abajo el trinquete de desbloqueo.



Establecimiento de la alimentación de O2

¡Precaución en el manejo del O2!

¡El O2 acelera de forma intensa cualquier proceso de combustión!

- No fumar; no se permite el uso de llamas abiertas. Proteger las botellas de O2 contra caídas y evitar su exposición al calor fuerte.

- Los elementos que entren en contacto con O2, tales como las válvulas de las botellas y los manorreductores, no deben lubricarse ni engrasarse ni tocarse con las manos grasientas.

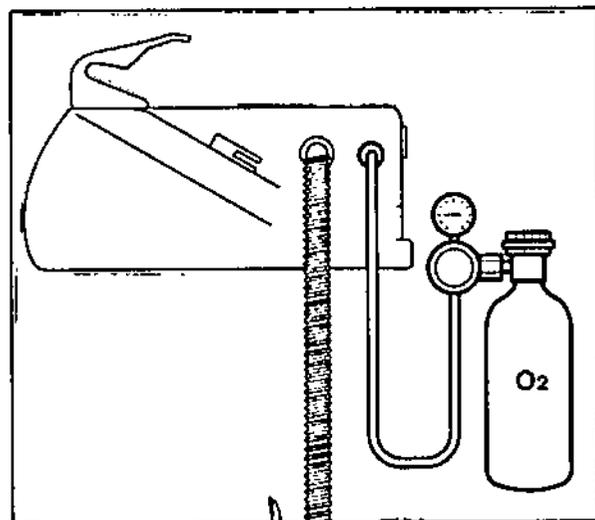
¡Peligro de incendio!

- Las válvulas de las botellas deben abrirse y cerrarse únicamente a mano, girándolas uniformemente. No utilizar herramientas.

En caso de alimentación desde una botella de O2

Utilizar únicamente botellas de gas a presión que cumplan las prescripciones nacionales vigentes y estén debidamente homologadas.

Utilizar botellas totalmente llenas (presión de 200 bar en la botella).



- Enroscar en la botella de O₂ un reductor de presión (para una presión de salida de 2,7 a 6,0 bar). ¡Utilizar únicamente manorreductores con una válvula de evacuación en el lado de salida que limita la presión de salida en caso de fallo a aprox. 5 bar!
- Conectar el Oxylog 1000 con la manguera de gas a presión al manorreductor.
- Abrir completamente la válvula de la botella, girándola lentamente.
- ¡No se deben montar válvulas de dosificación ni medidores de flujo en el trayecto de alimentación de O₂ del Oxylog 1000!

Éstos perturbarían el funcionamiento del aparato y, con ello, pondrían en peligro al paciente.
Cálculo de la autonomía neumática de funcionamiento

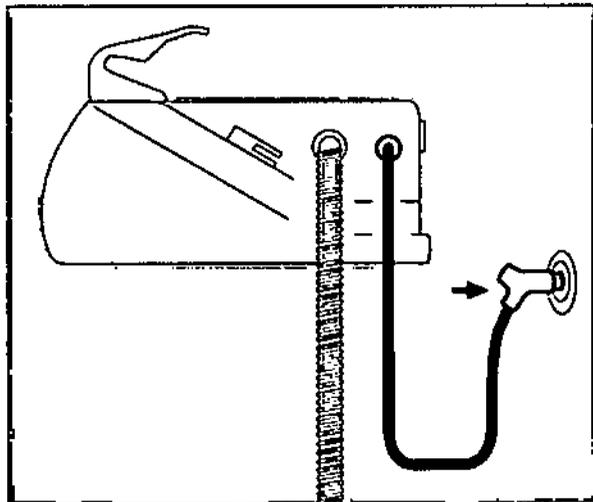
Ejemplo:

Presión de la botella, medida en el manómetro del manorreductor: 200 bar Volumen de la botella de O₂: 2,5 L Volumen de alimentación: 2,5 L x 200 bar = aprox. 500 L

En caso de alimentación desde un sistema de alimentación central

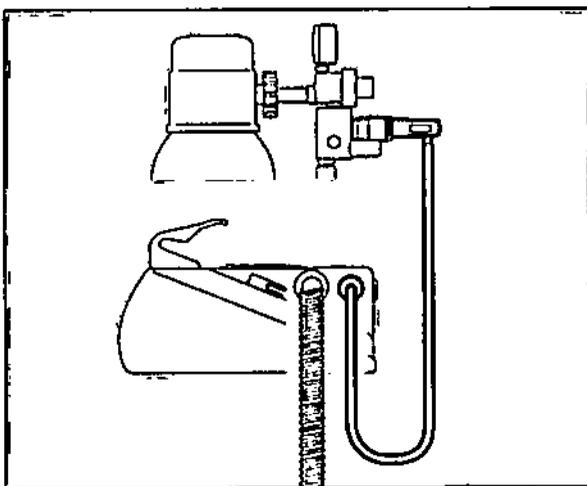
- Enroscar la manguera de O₂ a presión en el Oxylog 1000 y enchufar el conector de gas en la toma de O₂.

En situaciones excepcionales, el Oxylog 1000 puede ser alimentado también con aire comprimido; entonces, la concentración de O₂ es siempre de 21% en vol.



En caso de utilización del Oxator de Dräger

- Enroscar la manguera de O₂ a presión en el Oxylog 1000.
 - Enchufar el conector firmemente en uno de los dos acoplamientos de O₂ hasta hacerlo enclavar.
 - Seguir las instrucciones de uso del Oxator.
- Consumo propio del aparato: aprox. 1 L/min.



Julio César Barrientos
Biógeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

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

Funcionamiento

Chequeo del equipo Oxylog 1000

Las verificaciones deben realizarse antes de cada puesta en funcionamiento.
¡Es imprescindible el conocimiento de las instrucciones de uso del aparato!

Comprobar antes de la puesta en funcionamiento:

- Alimentación de presión de O₂ conectada
- Presión mínima de las botellas 100 bar, o alimentación central de O₂
- Válvula de ventilación y tubo de ventilación conectados

Verificación del funcionamiento

- Conectar el pulmón de prueba a la válvula de ventilación, ajustar el equipo:
»MV«aprox. 10 L/min »Freq.« aprox. 10 1/min
»Pmax« aprox. 55 mbar Interruptor principal I (CON) Interruptor »No Air Mix«

El Oxylog 1000 ventila al pulmón de prueba.

Al cabo de 5 emboladas de ventilación, la ventilación es constante y no se deben producir alarmas.

- Comprimir el pulmón de prueba, de modo que la presión en las vías respiratorias sea de aprox. 60 mbar:

La mirilla »Paw >« pasa a rojo y suena la alarma acústica.

- Retirar el pulmón de prueba:

La mirilla »Paw <« pasa a rojo y suena la alarma acústica.

En caso de desviaciones, consultar capítulo "Anomalías, causas, soluciones", página 21.

Chequeo del equipo ejecutado

Nombre:

Fecha:

Mantenimiento

Intervalos de mantenimiento

¡Limpiar y desinfectar el aparato y todas las piezas antes de cada operación de mantenimiento, así como en caso de envío al fabricante para la reparación!

Inspección y mantenimiento

Cada 2 años, por personal especializado

Manorreductor Revisión a fondo por técnicos especializados conforme a lo indicado en las instrucciones de uso del manorreductor.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Para la desinfección deben utilizarse desinfectantes superficiales. Por razones de compatibilidad del material, son aptos los productos basados en las siguientes sustancias activas:

- aldehídos,
- alcoholes,
- compuestos cuaternarios de amonio.

Para evitar que se dañe el material, no se deben utilizar desinfectantes basados en:

- compuestos que contengan alquilamina,
- compuestos que contengan fenol,
- compuestos que liberen halógenos,
- ácidos orgánicos fuertes,
- compuestos que liberen oxígeno.

Para los usuarios de la República Federal de Alemania recomendamos el empleo exclusivo de los desinfectantes contenidos en la lista publicada por la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología (DGHM). La lista DGHM (mhp-Verlag, Wiesbaden) indica también la base activa de cada desinfectante.

Página 6 de 9

Julio César Barrientos
Biotecnólogo
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

SEBASTIÁN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

Para países en los cuales no se conoce la lista DGHM, se aplica la recomendación de las bases activas indicadas.

Desinfección por frotamiento

Aparato y manguera de gas O₂ a presión:

- Por ejemplo, desinfección por frotamiento con Buraton 10 F o Terralin.
 - Observar las instrucciones del fabricante. Eliminar previamente la suciedad con un paño de un solo uso.
 - ¡No deben penetrar líquidos al interior del aparato y de la manguera de gas O₂ a presión!
- La presencia de líquido en el aparato puede perturbar la función de ventilación.

Desinfección en baño

Piezas desmontadas de la válvula de ventilación, tubuladura de ventilación, elementos de la medición de volumen, no para el Volumeter 3000:

- Desinfectar en baño, por ejemplo con Gigasept FF = sin formaldehído.
- Observar las instrucciones del fabricante. Mover bien las piezas dentro de la solución desinfectante ¡No limpiar con cepillos duros!
- ¡No deben penetrar objetos al interior de la válvula de ventilación!
 - Aclarar los elementos a fondo con agua destilada.
 - Dejar secar completamente todas las piezas.
- ¡La presencia de agua en la válvula de ventilación puede perturbar la función de ventilación!

Esterilización

Aplicar la esterilización cuando sea necesaria. Elementos desmontados de la válvula de ventilación, del tubo de ventilación y la máscara:

- Se pueden esterilizar con vapor a 134 °C. Tiempo de permanencia según EN 285 3 minutos como mínimo.
- No se debe sobrepasar un tiempo de permanencia de 10 minutos, ya que de lo contrario se producirá un envejecimiento prematuro de los componentes de plástico.

Válvula PEEP y Volumeter 3000

- se preparan según sus propias instrucciones de uso.
- Una vez realizados los trabajos de conservación
- Preparación, página 14.
 - Establecer la alimentación de O₂, página 16.
 - Verificar la disposición de funcionamiento, página 18.

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

Antes del primer funcionamiento

- Pegar juntas en el aparato las placar de gufa rápida e identificación de las conexiones de gas, que se adjuntan.

Comprobación de la disposición para el funcionamiento

- después de cada cambio de la válvula de ventilación,
 - después de cada preparación / montaje,
 - por lo menos cada seis meses.
- Documentar la comprobación en el cuaderno de registro del producto médico.

Conexión del pulmón de prueba

El pulmón de prueba se compone de un conector acodado para la conexión a la válvula de ventilación, una pieza de conexión de catéter de diámetro 7 para la simulación de la resistencia de las vías respiratorias y una bolsa respiratoria de 2 L para la simulación de la compliancia.

- Enchufar el conector acodado del pulmón de prueba a la conexión del paciente de la válvula de ventilación.

Conectar la alimentación de O₂

- Abrir completamente la válvula de la botella de O₂, girándola lentamente,
- Enchufar el conector de O₂ firmemente en la toma hasta hacerlo enclavar = posición de toma.

Comprobar la función de ventilación

Ajuste del aparato:

- 1 Mando rotatorio »MV« aprox. 10 L/min
- 2 Mando rotatorio »Freq.« aprox. 10 1/min
- 3 Mando rotatorio »Pmax« aprox. 55mbar
- 4 Interruptor principal I (CON)
- 5 Interruptor »No Air Mix«

• El Oxylog 1000 ventila el pulmón de prueba.

Al cabo de 5 emboladas de ventilación, la ventilación es constante y no se deben producir alarmas.

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

En caso de alarma, esta tabla ofrecerá ayuda para la identificación de la causa y su rápida solución.

Anomalia	Causa	Solución
El aparato se para en »Inspiración«	Presión de alimentación a la entrada del aparato demasiado baja.	Establecer una presión de alimentación suficiente: 2,7 a 6 bares.
	Oxylog 1000 defectuoso.	Llamar al Servicio Técnico Dräger.
El paciente no puede o tiene dificultades	Tubo de ventilación estrangulado	Eliminar estrangulamientos en el tubo de ventilación.
	Válvula de retención roja en la membrana falta o está »arrugada«.	Abrir la válvula de ventilación y montarla correctamente; página 14.
Mirilla »Paw >« en rojo Suenan las alarmas acústicas El volumen minuto no puede aplicarse por completo	Estenosis en las vías respiratorias.	Despejar las vías respiratorias.
	Tubo de ventilación estrangulado.	Eliminar estrangulamientos en el tubo de ventilación.
	Compliancia pulmonar reducida.	Ajustar »Pmax« más alta.
	El paciente respira "contra el aparato".	Modificar el patrón respiratorio o sedar al paciente.
Mirilla »Paw <« en rojo Suenan las alarmas acústicas	Desconexión o fuga en la conexión del paciente, en la válvula de ventilación o en	Establecer conexiones estancas.
	Membrana de la válvula de ventilación montada incorrectamente o dañada.	Montar correctamente la membrana o cambiarla; página 14. Cambiar el sistema de un solo uso.
	Fuga en el manguito	Hinchar el manguito y comprobar su estanqueidad.
No hay presión en las vías respiratorias	Reserva de gas de la botella de O2 gastada.	Conectar el aparato inmediatamente a una botella de O2 llena.
	Presión de alimentación a la entrada del aparato demasiado baja; sin alimentación central de gas o botella de O2 vacía.	Establecer una presión de alimentación suficiente: 2,7 a 6 bares.
	Membrana en la válvula de ventilación distendida o deformada.	Abrir la válvula de ventilación y montarla correctamente; página 14.

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

Durante el funcionamiento

Temperatura -18 a 50 °C

Presión atmosférica 700 a 1100 hPa
 Humedad relativa 15 a 95 %

Durante el almacenamiento:

Temperatura -18 a 70 °C
 Presión atmosférica 700 a 1100 hPa
 Humedad relativa 15 a 95 %

La medición de gas se adapta automáticamente a cambios de la presión atmosférica.

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

Eliminación del aparato

- al final de su vida útil.
 - Destinar el Oxylog 1000 a una eliminación correcta, previa consulta con la empresa de eliminación de residuos competente.
- Se han de observar las normas legales vigentes en cada caso.

Evacuación de las baterías usadas

- Las baterías deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales de evacuación de desechos.

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

Características de rendimiento

Principio de funcionamiento	Troceador de flujo
Control	Controlado por tiempo, volumen constante.
Frecuencia de ventilación	4 a 54 1/min ± 15 %, pero al menos ± 2 1/min
Relación I:E de ajuste fijo	1:1,5; tolerancia: 1:1,2 a 1:2'
Volumen minuto	3 a 20 L/min ± 20 %, pero al menos ± 1 L/min
Concentración de O ₂ en el gas para la ventilación (con alimentación de O ₂)	
Selector en »Air Mix«	60 % en volumen de O ₂ ± 10 % con MV superior a 7 L/min. Con MV inferior a 7 L/min, la concentración de O ₂ aumenta hasta un 100 % en volumen.
Selector en »No Air Mix«	100 % en volumen de O ₂
Válvula de seguridad	80 ± 10 mbar ^m
Manómetro	-10 a 80 mbar $\pm 1,6$ % del valor final
Interruptor principal	I - 0
Compliance interna	aprox. 1 mL/mbar
Resistencia espiratoria	<6 mbar/L/s
Volumen de espacio muerto	aprox. 12 mL
Conexión para válvula PEEP	Cono 30 mm según EN 1281-1

Las tolerancias indicadas son válidas para la tabla citada en página 7 para la frecuencia y el volumen minuto con relación a la condición de referencia NTPD (20 °C, 1013 hPa, gas seco).

En caso de ajuste simultáneo del volumen minuto máximo y la frecuencia máxima, se producen mayores tolerancias por causas físicas.

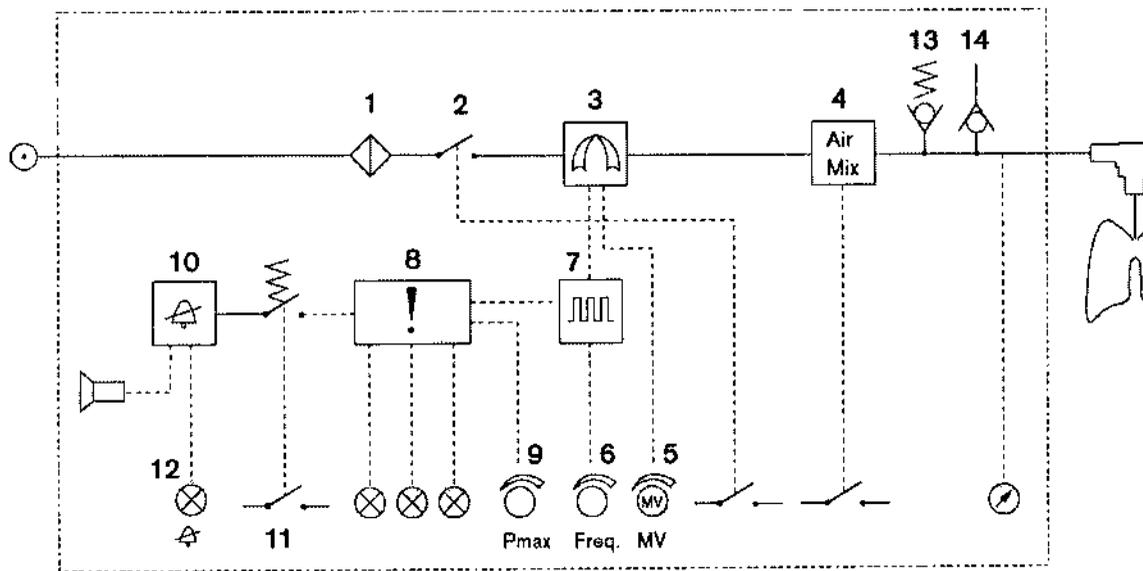
1 mbar = 0,1 kPa

ANEXO III C

INFORME TECNICO

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

Descripción del funcionamiento del Oxylog 1000 en base al esquema de conjunto



El gas de alimentación O₂ (o aire comprimido) llega a través de la filtro 1, del interruptor CON/DES 2 al bloque de ventilación 3, al cual se puede conectar opcionalmente el grupo de fabricación "Air Mix" 4. El volumen minuto se ajusta a través de la válvula "MV" 5 y controla el bloque de ventilación 3.

La frecuencia se ajusta con la válvula "Freq." 6 e influye en el control de frecuencia 7. Este va conectado al software de alarma 8.

El límite superior de alarma "Pmáx" se ajusta con el mando rotatorio "Pmáx" 9 y abre una válvula en el bloque de ventilación 3, con lo cual la presión en las vías respiratorias se limita durante la inspiración.

El software de alarma 8 se conecta a la "Supresión de la alarma acústica" 10 mediante el pulsador "A" «11».

Si se pulsa el pulsador «A» «11» se encenderá la mirilla amarilla «A» «12» y la alarma acústica se desconecta durante 2 minutos como máximo.

La válvula de sobrepresión adicional de ajuste fijo 13 se abre con una presión definida de aprox. 80 mbar.

La válvula de aire de emergencia 14 permite, en caso de fallo del aparato, la respiración espontánea por parte del paciente.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPIPEC

SEBASTIÁN BLANCO
Aprobado
Dräger Argentina SA

Dräger

Dependencia del volumen minuto respiratorio y de la concentración de O₂ de la presión en las vías respiratorias

Función Air Mix

Oxylog 1000 efectúa la mezcla de aire y O₂ (Air Mix) con un inyector que aspira aire ambiente y produce una mezcla de aprox. un 60 % en vol. de O₂.

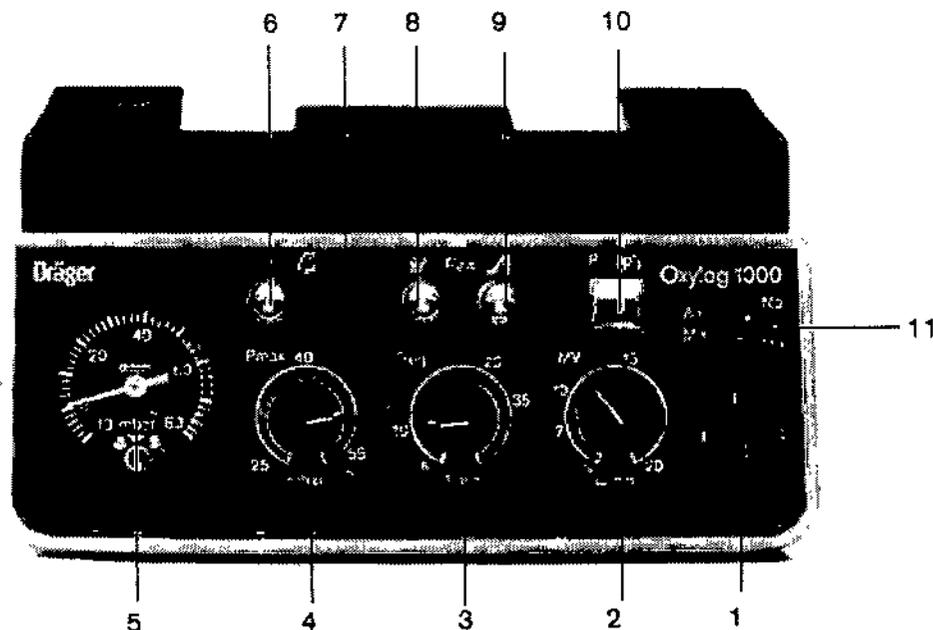
Por razones físicas, el rendimiento de aspiración de los inyectores desciende con el aumento de la contra-presión. Con presiones elevadas en las vías respiratorias y la función Air Mix, se puede reducir el volumen minuto respiratorio VM ajustado y aumentar la concentración de O₂. Hasta unas presiones en las vías respiratorias de 20 mbar coinciden el volumen minuto respiratorio VM ajustado y el aplicado. Un aumento adicional de la presión en las vías respiratorias en 10 mbar produce una reducción del volumen aplicado en aprox. un 10 %. Entonces, es posible que el volumen minuto VM ajustado se tenga que aumentar en consecuencia. Dado que, con un aumento de la presión en las vías respiratorias, se aspira menos aire ambiente, la concentración de O₂ aumenta. Con volúmenes minuto VM reducidos, inferiores a 7 L/min, se pueden alcanzar concentraciones de hasta el 100 % en vol. Función No Air Mix

No existe ninguna dependencia del volumen minuto respiratorio VM aplicado de la presión en las vías respiratorias. La concentración de O₂ es siempre del 100 %.

Dependencia del volumen minuto respiratorio de la presión atmosférica

El volumen minuto VM aplicado depende también de la presión atmosférica existente en el entorno (condición de referencia 1013 hPa). En caso de reducción de la presión atmosférica en 100 hPa, el volumen minuto VM dosificado aumenta en aprox. un 10 %.

Vista Frontal

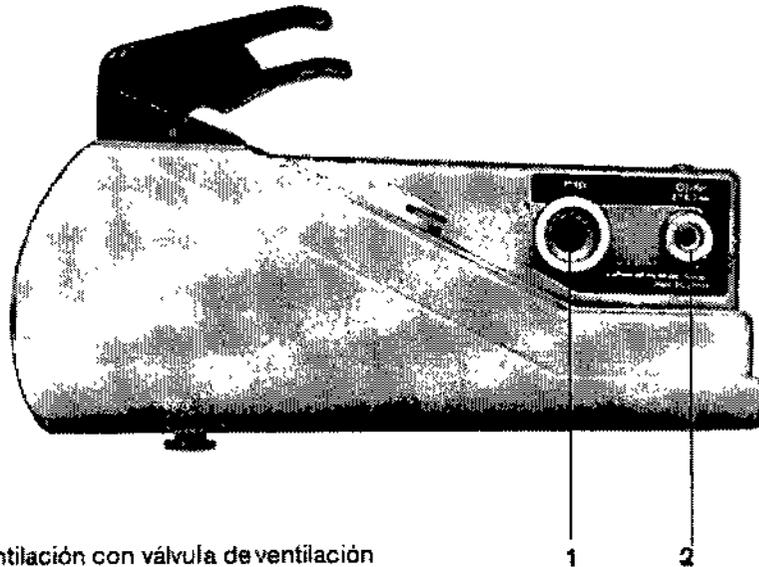


Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5346 COPITEC

SEBASTIÁN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

- 1 Interruptor principal O/I
- 2 Mando rotatorio «MV» para el volumen minuto
- 3 Mando rotatorio «Freq.» para la frecuencia de ventilación
- 4 Mando rotatorio para el límite superior de alarma «Pmax»
- 5 Manómetro para la presión inspiratoria en las vías aéreas
- 6 Mirilla «A» supresión de la alarma acústica
- 7 Tecla «A» para la supresión de la alarma acústica
- 8 Mirilla «Paw $\sqrt{\quad}$ » (límite inferior de alarma Paw)
- 9 Mirilla «Paw $\sqrt{\quad}$ » (límite superior de alarma Paw)
- 10 Mirilla «Psupply» para la presión de alimentación
- 11 Interruptor «Air Mix / No Air Mix»

Vista lateral



- 1 Conexión para tubo de ventilación con válvula de ventilación
- 2 Conexión para tubo de gas a presión de O₂

Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

SEBASTIAN BLANCO
 Apoderado
 Dräger Argentina SA

Accesorios

Denominación y descripción	Ref. N°	Denominación y descripción	Ref. N°
Unidad base		Caddy (contenedor móvil)	67 03 300
Oxylog 1000	2M 86 106	Sistema de transporte 1000	2M 86 001
Ciclado por tiempo, ventilador de emergencia con volumen constante que dispone de alarmas para indicar la presión de vía aérea alta o baja así como la presión de alimentación baja		Soporte de pared para sistema de transporte 1000	2M 86 103
Accesorios opcionales:		Bolsa de recambio sistema de soporte 1000	AB 41 047
Botella de O ₂ de plástico reforzado por fibra de vidrio GFK 2 L/200 bar, G 3/4", llena	B 10 205	Soporte de aparatos para vehículos	84 12 069
Botella de O ₂ de plástico reforzado por fibra de vidrio GFK 2 L/200 bar, Índice PIN, llena	B 10 208	Pulmón de prueba	84 03 201
Botella de O ₂ de acero 2 L/200 bar, G 3/4", llena	B 02 352	Medición de volumen Oxylog 1000	
Botella de O ₂ de acero 2,5 L/200 bar, G 3/4", llena	B 03 580	Volumeter 3000	2M 18 250
Botella de O ₂ de acero 3 L/200 bar, G 3/4", llena	B 02 533	Adaptador 30/22	84 08 717
Botella de O ₂ de acero 2 L/200 bar, Índice PIN, llena	B 02 351	Boquilla completa	84 05 155
Botella de O ₂ de acero 2,5 L/200 bar, Índice PIN, llena	B 03 582	Soporte con garra de riel	84 09 930
Botella de O ₂ de acero 3 L/200 bar, Índice PIN, llena	B 02 531	Tubo de ventilación adulto ISO, reutilizable, 1,5 m	2M 86 511
Manorreductor Alduk I G 3/4"	2M 86 631	Tubo de ventilación adulto ISO, reutilizable, 3,0 m	21 12 760
Manorreductor Alduk II G 3/4"	2M 86 632	Válvula de ventilación, reutilizable	2M 86 800
Manorreductor Alduk I Índice PIN	2M 86 677	Válvula PEEP, reutilizable (0 a 10 mbar)	84 07 475
Manorreductor Alduk II Índice PIN	2M 86 678	Sistema de tubuladuras de un solo uso (26 unidades) constando de un tubo de	2M 86 837
Tubos de alimentación enroscables por ambos lados:		Válvula PEEP de un solo uso (5 a 20 mbar)	2M 86 832
Manguera de conexión de O ₂ /aire 1,5 m	M 17 616	NIST O ₂ /Adaptador de aire	M 32 497
Manguera de conexión de O ₂ /aire 3 m	2M 86 687	Adaptador NIST O ₂	M 36 042
enroscable M 16 x 1, acoplamiento enchufable para alimentación central			
según el juego de configuración de tubos	86 01 697		

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

Aplicación médica

Oxylog 1000 - Ventilador de urgencia de volumen constante ciclado por tiempo, para la ventilación de pacientes con un peso corporal superior a 7,5 kg.

Con indicación

de la presión de inspiración de las vías respiratorias Paw

Con monitorización

de la presión en las vías respiratorias Paw de la alimentación de O2 Psupply (presión de suministro)

Campos de aplicación

Aplicaciones móviles en la medicina de urgencia o asistencia primaria a pacientes accidentados.
Durante el transporte en ambulancias, barcos o helicópteros de rescate.
Durante traslados terrestres o aéreos. Durante el traslado dentro del hospital de pacientes con ventilación.
Durante traslados secundarios entre hospitales. Aplicaciones de urgencia.

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

Disposición permanente de un sistema de ventilación manual

Si, en caso de fallo del equipo de ventilación, ya no está garantizada la función de soporte vital, es preciso iniciar inmediatamente la ventilación del paciente con otro dispositivo de ventilación independiente, por ejemplo con una bolsa de ventilación manual.

¡No utilizar el aparato en ambientes explosivos! ¡Peligro de explosión!

¡No utilizar el aparato en ambientes tóxicos! El paciente puede ser intoxicado.

Para su seguridad y la de sus pacientes

Observar las instrucciones de uso

Cualquier forma de utilización y aplicación del aparato implica el perfecto conocimiento de las correspondientes instrucciones de uso. Por otra parte, cada aparato es únicamente apropiado para la aplicación especificada en el manual de instrucciones de uso.

Conservación

El aparato debe ser sometido cada 2 años a una inspección y mantenimiento por personal especializado. Las reparaciones en el aparato sólo deberán realizarse por personal capacitado. Para la conclusión de un contrato de servicio de asistencia técnica, así como para las reparaciones, recomendamos dirigirse al Servicio Técnico Dräger. Emplear únicamente piezas originales Dräger durante los trabajos de conservación.

Observar el capítulo de "Intervalos de mantenimiento". Accesorios

Emplear sólo los accesorios indicados en la lista de pedidos.

En caso de alimentación desde una botella de O2

Utilizar únicamente botellas de gas a presión que cumplan las prescripciones nacionales vigentes y estén debidamente homologadas.

Utilizar botellas totalmente llenas (presión de 200 bar en la botella).

Precauciones que deben adoptarse

Durante el funcionamiento

Temperatura -18 a 50 °C

Presión atmosférica 700 a 1100 hPa

Humedad relativa 15 a 95 %

Durante el almacenamiento:

Temperatura -18 a 70 °C

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Dirección Técnico
M.N. 5546 COPITEC

SEBASTIAN BLANCO
Aprobado
Dräger Argentina SA

1872
Dräger



Presión atmosférica 700 a 1100 hPa

Humedad relativa 15 a 95 %

La medición de gas se adapta automáticamente a cambios de la presión atmosférica.

1.4 Formas de presentación del producto médico;

El equipo viene debidamente embalado y contiene: Unidad principal, y todos sus accesorios descritos en la sección 1.1 de este informe.

E.

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

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA