



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

DISPOSICIÓN N° 4538

16 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-18914-12-7 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 transcritos 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 II) 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 N° 4538

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 Vaporizadores de anestesia y nombre técnico Vaporizadores para las unidades de anestesia, de acuerdo a lo solicitado, por Dräger Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 102 y 103, 7 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
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-1601-85, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



DISPOSICIÓN N° 4538

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

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 N° 1-47-18914-12-7

DISPOSICIÓN N°

4538

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.P.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4538.....

Nombre descriptivo: Vaporizadores de anestesia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-144 - Vaporizadores para las unidades de anestesia.

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: En sus versiones 2000/3000 es un vaporizador de anestésicos calibrado y sin calefacción para el enriquecimiento de gases de medicina frescos y secos de un equipo de anestesia con una concentración exactamente dosificada del vapor de un agente anestésico líquido. La concentración dosificada es en gran parte, independiente de las condiciones ambientales y de funcionamiento, p. ej. temperatura, flujo de gas y presión de ventilación.

S

El D-vapor calibrado y con calentamiento para el enriquecimiento de gases de medicina frescos y secos de un equipo de anestesia con el vapor del anestésico desflurano para una gama de concentración de 2 a 18 vol. %.

El Vapor está calibrado para el agente anestésico indicado en él y es apto únicamente para éste. Para los distintos anestésicos se ofrecen diferentes modelos de Vapor con la correspondiente identificación.

El Vapor 2000 es adecuado para su uso en grandes campos magnéticos cuando se siguen las instrucciones de uso del manual de usuario.

Modelo(s): 1) Vapor 3000, 2) Dräger Vapor 2000 (para uso de agentes anestésicos halotano, enflurano, isoflurano y sevoflurano), 3) D-Vapor 3000, 4) Dräger Devapor / Dräger D-Vapor para uso de agente anestésico desflurano.

Período de vida útil: 15 (quince) años.

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



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

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH.

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

Expediente N° 1-47-18914-12-7

DISPOSICIÓN N° **4538**


Moislinger
Dr. OTTO A. ÖRSINGER
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 inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4538**.....



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

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

Aplicación médica

Los Dräger Vapor® son vaporizadores de anestésicos calibrado y sin calefacción para el enriquecimiento de gases de medicina frescos y secos de un equipo de anestesia con una concentración exactamente dosificada del vapor de un agente anestésico líquido. La concentración dosificada es, en gran parte, independiente de las condiciones ambientales y de funcionamiento, p.ej. temperatura, flujo de gas y presión de ventilación.

El Vapor 2000 es adecuado para su uso en grandes campos magnéticos (equipo MRI) cuando se siguen las instrucciones de uso de la página 24.

El aparato Vapor está calibrado para el agente anestésico indicado en él y es apto únicamente para éste. Para los distintos anestésicos se ofrecen diferentes modelos de Vapor con la correspondiente identificación.

El aparato Vapor se conecta en la conducción de gas fresco de un equipo de anestesia con un flujo de gas fresco típicamente continuo. La conexión tiene lugar entre la unidad de dosificación de gas fresco y la salida de gas fresco. Debido a las elevadas resistencias neumáticas, el aparato Vapor no es apto para el funcionamiento en un sistema de ventilación.

El funcionamiento del aparato Vapor depende de la dirección de flujo. Tiene que conectarse y utilizarse conforme a la dirección de flujo indicada en el aparato. El funcionamiento del aparato Vapor en los distintos equipos de anestesia sólo es seguro y fiable con el correspondiente adaptador de conexión especial. No se permite el funcionamiento simultáneo de varios aparatos Vapor conectados en serie, particularmente en caso de uso de distintos anestésicos.

Dräger recomienda la monitorización de la concentración dosificada mediante un monitor de medición continua con límite superior e inferior de alarma para la detección de valores de salida peligrosos.

La instalación y/o el uso en equipos de anestesia en vehículos en movimiento, aviones, helicópteros y barcos sólo se permite previa consulta y autorización de Dräger.

El aparato debe utilizarse únicamente bajo el control de personal médico cualificado para poder solicitar asistencia inmediata en caso de cualquier defecto en el funcionamiento.

Las leyes americanas y canadienses prescriben que este aparato puede entregarse únicamente a través de o por prescripción de un médico cualificado.

¡No se debe utilizar un aparato Vapor cargado completa o parcialmente con un agente anestésico equivocado u otras sustancias! La concentración dosificada puede ser considerablemente superior o inferior a la ajustada.

¡Peligro de explosión por sustancias inflamables!

Muchos monitores no detectan las mezclas de agentes anestésicos o diferencias entre el tipo de anestésico ajustado y el medido. Una desviación inhabitual de la indicación del monitor puede indicar una carga errónea.

En este caso, marcar el aparato Vapor indicando la sustancia en cuestión y hacerlo reparar por el DrägerService (Servicio Técnico Dräger).

Verificar que la válvula de descarga está cerrada; de lo contrario, se pueden liberar cantidades considerables de agente anestésico.

Para la carga, el aparato Vapor debe estar colocado o suspendido en posición vertical.

Una posición inclinada puede causar un exceso de carga, con la consecuencia de la entrega de una concentración demasiado alta o demasiado baja.

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos 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;

Conexión con otros productos médicos

El Dräger Vapor® en sus versiones 2000/3000 es un vaporizador de anestésicos calibrado y sin calefacción para el enriquecimiento de gases de medicina frescos y secos de un equipo de anestesia con una concentración exactamente dosificada del vapor de un agente anestésico líquido. La concentración dosificada es, en gran parte, independiente de las condiciones ambientales y de funcionamiento, p.ej. temperatura, flujo de gas y presión de ventilación.

El aparato Vapor está calibrado para el agente anestésico indicado en él y es apto únicamente para éste. Para los distintos anestésicos se ofrecen diferentes modelos de Vapor con la correspondiente identificación.

El aparato Vapor se conecta en la conducción de gas fresco de un equipo de anestesia con un flujo de gas fresco típicamente continuo. La conexión tiene lugar entre la unidad de dosificación de gas fresco y la salida de gas fresco. Debido a las elevadas resistencias neumáticas, el aparato Vapor no es apto para el funcionamiento en un sistema de ventilación.

El Vapor 2000 es adecuado para su uso en grandes campos magnéticos (equipo MRI) cuando se siguen las instrucciones de uso de la página 24 del manual de usuario

El funcionamiento del aparato Vapor depende de la dirección de flujo. Tiene que conectarse y utilizarse conforme a la dirección de flujo indicada en el aparato. El funcionamiento del aparato Vapor en los distintos equipos de anestesia sólo es seguro y fiable con el correspondiente adaptador de conexión especial. No se permite el funcionamiento simultáneo de varios aparatos Vapor conectados en serie, particularmente en caso de uso de distintos anestésicos.

Dräger recomienda la monitorización de la concentración dosificada mediante un monitor de medición continua con límite superior e inferior de alarma para la detección de valores de salida peligrosos.

El D-Vapor – vaporizador de anestésicos calibrado y con calentamiento para el enriquecimiento de gases de medicina frescos y secos de un equipo de anestesia con el vapor del anestésico desflurano (Suprane) para una gama de concentración de 2 a 18 Vol.% (% en vol.)

Si se conecta el vaporizador D-Vapor a equipos de anestesia de otros fabricantes distintos de Dräger, se debe comprobar si se cumplen los valores de conexión necesarios para el uso conforme a lo prescrito del vaporizador D-Vapor, p. ej. para la geometría, la presión y el flujo de gas fresco, así como los valores de conexión eléctrica, incluida la corriente de escape véase 'Datos técnicos'.

¡ADVERTENCIA! Las diferencias con respecto a los valores de conexión necesarios pueden provocar entregas de concentración erróneas.

El vaporizador D-Vapor sólo se puede utilizar con equipos de anestesia que cumplan alguno de los siguientes requisitos: EN 740, ISO 8835, IEC 60601-2-13, ASTM F 1850, CSA-Z 168.3.

La instalación y/o el uso en equipos de anestesia en vehículos en movimiento, aviones, helicópteros y barcos sólo se permite previa consulta y autorización de Dräger.

El vaporizador debe utilizarse únicamente bajo el control de personal médico cualificado para poder solicitar asistencia inmediata en caso de cualquier defecto en el funcionamiento.



Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



Ing. WALTER H. ARVICELL
MAT. COPITEC 3632



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

Lista de chequeo – verificaciones antes de cada uso

Requisitos:

- Parámetros de funcionamiento en el margen de aplicación especificado (p.ej. temperatura); si no fuera así, esperar que la temperatura se haya adaptado a la temperatura ambiente (ver página 30).

En caso de temperaturas elevadas con reducidas presiones atmosféricas (grandes altitudes), se pueden producir sobredosificaciones incontroladas; ver página 54.

- Funcionamiento en campo magnético. No cambiar el aparato Vapor ni dejarlo sin supervisión en presencia de campos magnéticos.

El aparato Vapor es atraído por la fuerza magnética. ¡Peligro de lesiones!

En el campo magnético, se deben utilizar únicamente equipos de anestesia y accesorios adecuados. Utilice únicamente adaptadores adecuados y adaptadores para llenar y vaciar el Vapor.

- Funcionamiento en posición inclinada, p.ej. en equipos de anestesia portátiles:

En caso de posición inclinada en más de 10

En caso de inclinaciones pronunciadas, las conexiones, conexión por enchufe/adaptador de conexión pueden mostrar fugas.

¡En caso de inclinación, la indicación del nivel de llenado en el visor es incorrecta! Este hecho puede llevar aun llenado excesivo.

- Equipo de anestesia preparado conforme a sus instrucciones de uso y tubería de eliminación de exceso de gas anestésico conectada.

- Monitor de agente anestésico conectado. Agente anestésico correcto y límites de alarma ajustados.

- Aparato de medición de O₂ conectado. Límites de alarma ajustados.

24o, el aparato Vapor colocado sin fijación puede volcar. El funcionamiento con una inclinación de más de 30o

puede causar concentraciones incontroladas (ver "Transporte, comportamiento después de un vuelco").

Dräger recomienda una monitorización continua con límite superior e inferior de alarma para la detección de valores peligrosos debido a desviaciones de la concentración, fugas o llenado incorrecto, particularmente con sistema de llenado de cazoleta. Por esta razón, se debería utilizar, a ser posible, un monitor capaz de distinguir los distintos agentes anestésicos.

En funcionamiento de bajo flujo y de flujo mínimo, la concentración en el sistema de ventilación puede diferir considerablemente del ajuste en el aparato Vapor. Por esta razón es necesaria la medición de la concentración inspiratoria y/o espiratoria del agente anestésico.

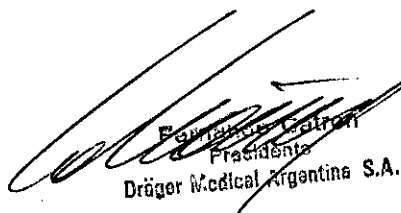
Dräger recomienda la monitorización continua con, al menos, un límite inferior de alarma para la detección de una alimentación insuficiente de O₂, p.ej. en caso de fugas.

Ajuste/verificación:

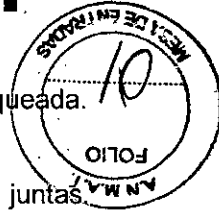
— Nivel de llenado en el visor a una suficiente altura por encima de la marca de mínimo y no superior a la marca máxima.

— Sistema de llenado:

Página 5 de 12


FERNANDO CASTRO
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.


Ing. WALTER H. IRVIDELL
MAT. COMITEC 2022



- Sistema de llenado de seguridad: palanca de enclavamiento totalmente en su sitio y bloqueada.
- Sistema de llenado Quik Fil o de cazoleta: Tapa de cierre cerrada y apretada.
- Sistema de conexión:
 - Conexión por enchufe: El adaptador de conexión está aplicado uniformemente en las juntas. Palanca de enclavamiento girada hacia la izquierda. Visto desde el lado frontal y desde el lateral, el aparato Vapor está suspendido en posición vertical y no puede ser levantado.
 - Otro tipo de conexión: El aparato Vapor está conectado firme y herméticamente al equipo de anestesia. El aparato Vapor está suspendido o colocado en posición vertical y está asegurado contra el vuelco y la caída.
 - La dirección de flujo corresponde a la flecha en el aparato Vapor.
 - Si existen varias conexiones:
 - Todas las posiciones de conexión ocupadas; si no
 - adaptadores de conexión de enchufe sin función de válvula no deben utilizarse abiertos. De lo contrario, se escapan gas fresco y vapores de agente anestésico, quedando interrumpido el suministro hacia el paciente.
 - Sólo está conectado un vaporizador a la vez; de lo contrario:
 - Comprobar si el sistema Interlock en el vaporizador y en el equipo de anestesia está presente y es del mismo tipo. Un sistema Interlock no operacional puede poner en peligro al paciente por sobredosificación o mezcla de agentes anestésicos.
 - El flujo de gas fresco debe estar desconectado.
 - Comprobar cada vaporizador conectado como sigue:
 - Ajustar el vaporizador a cualquier concentración.
 - Todos los demás vaporizadores deben estar desconectados y bloqueados y no se deben poder conectar.
 - Si se dispone de un sistema de detección de vaporizadores de agentes anestésicos, verificar si en el monitor se indica el agente anestésico correcto y si coincide con el aparato Vapor conectado. De lo contrario, también se puede indicar una concentración errónea.
 - Desconectar el vaporizador – rueda de ajuste enclavada en la posición »0«.
 - Verificar la estanqueidad del aparato Vapor, de la conexión y de las conducciones de gas fresco (ver Instrucciones de uso del equipo de anestesia):
 - con la rueda de ajuste en la posición »0« y »T«
 - con la rueda de ajuste en la posición $\geq 0,2$ % en vol.
 - Antes de proceder a la conexión de un paciente, se tiene que lavar el sistema de ventilación con gas fresco.

Si las pruebas no se superan de forma satisfactoria, no se permite el uso del aparato Vapor. Reparación por técnicos especializados.

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Página 6 de 12

Ing. WALTER H. IRVICELL.
MAY. CÓPITEC 5532

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza y desinfección del adaptador CLIC

Limpieza

Eliminar la suciedad más importante frotando con un paño de un solo uso.

Desinfección

Utilizar para la desinfección preparados del grupo de los desinfectantes de superficie. Por razones de compatibilidad de materiales, son apropiados los preparados sobre base activa de

- aldehidos,
- alcoholes,
- compuestos amónicos cuaternarios. Observar las instrucciones de aplicación del fabricante.

No son aptos

- compuestos que liberen halógenos,
- ácidos orgánicos fuertes,
- compuestos que liberen oxígeno.

Recomendamos la lista actual de la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología (DGHM) (mhp-Verlag GmbH, Wiesbaden). Esta lista menciona también la base activa de cada desinfectante.

Desinfección en el Aseptor

- Eliminar la suciedad más importante frotando con un paño de un solo uso.
- El Vapor tiene que estar conectado al equipo de anestesia. El equipo de anestesia debe estar homologado para la desinfección en el Aseptor. El aparato Vapor puede permanecer lleno.
- Rueda de ajuste enclavada en la posición »T«.
- Desinfección según las instrucciones de uso del Aseptor. Sólo programas con temperaturas inferiores a 40oC.

Comprobación de la disposición para el funcionamiento

Después de la conservación y del mantenimiento del equipo de anestesia o del Vapor o al cabo de una interrupción prolongada del funcionamiento, a más tardar al cabo de 6 meses.

- Última inspección efectuada hace menos de 6 meses.
- Documentación/instrucciones de uso disponibles.
- Ausencia de defectos, sin piezas sueltas en el aparato Vapor.
- Coinciden la indicación del agente anestésico en el Vapor, color de identificación de la tapa y otras codificaciones específicas del agente anestésico, si existen (p.ej. letras de identificación o codificación en el adaptador de conexión) .
- Los orificios de entrada y de salida de gas no están sucios.
- La rueda de ajuste enclava tanto en la posición »0« como también en la posición »T«, y no puede ser girada sin pulsar la tecla »0«.
- Tras pulsar la tecla »0«, la rueda de ajuste puede girarse como máximo hasta el tope próximo a la marca de concentración máxima.
- El disco Interlock está colocado firmemente en la rueda de ajuste.

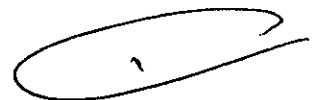
1 Interlock 2 y Dräger Auto Exclusion: existen puntas en ambos orificios y están en perfectas condiciones.

2 Interlock NMD: Con la rueda de ajuste en la posición »0«, la muesca apunta hacia atrás.

3 Los adaptadores de conexión no deben estar montados en el aparato Vapor con tapa de rueda de ajuste Interlock NMD.



Fernando Cañon
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



Ing. WALTER H. IRVICELL.
MAT. COPITEC 3652

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)

1 Comprobar los documentos adjuntos:

- Las Instrucciones de uso están disponibles.

2 Comprobar que el aparato está completo cuando el producto esté preparado para funcionar de acuerdo con las instrucciones de uso.

3 Verificar que el aparato está en perfectas condiciones.

- Las etiquetas están completas y son legibles.

- No hay ningún desperfecto.

Antes de la primera puesta en servicio

- Verificar la ausencia de daños en el aparato Vapor.
- Colocar la rueda de ajuste en la posición »T«.
- Quitar el cierre de la entrada/salida de gas en el lado posterior del aparato Vapor, si existe.
- Comprobar la disposición para el funcionamiento.
- Si el aparato Vapor será conectado a equipos de anestesia del tipo SA2 o Titus:

Antes del montaje, estos equipos tienen que ser transformados para el funcionamiento con Vapor 2000 (DrägerService – Servicio Técnico Dräger).

1 SA2: Característica de la transformación:

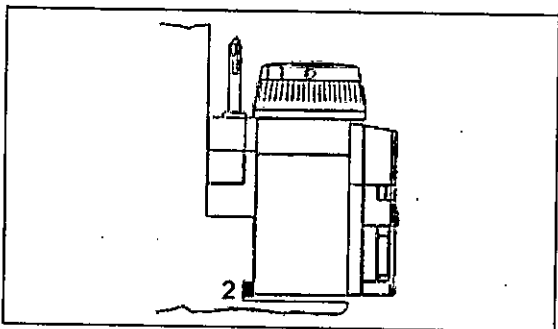
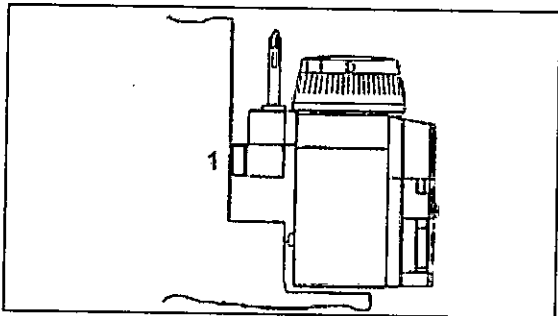
Placa adicional de un espesor de 1 cm entre la conexión por enchufe y la carcasa del equipo de anestesia.

Antes de poner en marcha la estación de anestesia, encaje el absorbedor desechable en su sitio. De este modo, el absorbedor desechable se incluye en la prueba de fugas y de compliancia del dispositivo (en Fabius CE: sólo prueba de fugas).

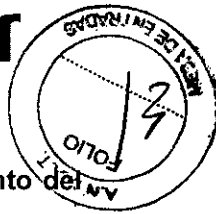
2 Titus: Característica de la transformación:

La boquilla de goma (alarma de O 2) en la zona de suspensión del aparato Vapor queda enrasada con la superficie de la carcasa.

- Verificar si el aparato Vapor está aplicado también en el punto de contacto inferior y, visto desde un lateral, está suspendido en el equipo en posición vertical.



Ing. WALTER H. IRVICELL.
MAT. COPITEC 3532



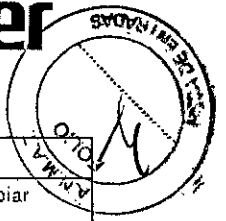
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Anomalia	Causa	Solución
Funcionamiento:		
Sin dosificación, o dosificación demasiado alta/baja	Vapor no llenado. Vapor vacío	Llenar Vapor
	Rueda de ajuste en «0» o «T»	Ajustar la rueda de ajuste a $\geq 0,2\%$ en vol.
	Ningún Vapor conectado, o una de varias conexiones desocupada y abierta	Conectar Vapor o cerrar conexión abierta con un Vapor o una conexión de gas directa
	Vapor volcado durante o antes del funcionamiento en una posición diferente a «T». En este caso puede llegar agente anestésico líquido a la dosificación.	Antes del uso: aclarar y verificar comprobación, ver apartado "Transporte, comportamiento después de un vuelco", ver página 32
	Vapor llenado con un agente anestésico equivocado o una mezcla de anestésicos	Vaciar el Vapor y soplarlo con aire comprimido, ver página 41 y 46. Reparación*
	Sentido de flujo de gas equivocado en el Vapor	Comprobar el sistema de conexión, ver página 11
	Fuga, p.ej. el adaptador de conexión no está aplicado por completo en las juntas	Retirar Vapor, comprobar bloqueo de la conexión por enchufe y juntas, volver a colocar el aparato. Prueba de estanqueidad con el Vapor en posición «0» y $\geq 0,2\%$ en vol.
	Fuga en la conexión, p.ej. Vapor conectado a SA2 o Titus que no haya sido transformado para Vapor 2000, ver página 12	Transformación por el DrägerService (Servicio Técnico Dräger)
	Valvulas de la conexión por enchufe dañadas	Reparación*
	Temperatura del Vapor fuera del campo de aplicación especificado, p.ej. llenado con anestésico muy frío o utilizado durante un tiempo prolongado con un flujo elevado y, al mismo tiempo, con una elevada concentración	Dejar que se adapte la temperatura del Vapor, mín. 15 minutos por °C de desviación del margen especificado, ver página 54; en su caso, rellenar con agente anestésico a temperatura ambiente
Vapor funciona con gas portador distinto al aire	Modificaciones de la concentración por el gas portador, ver página 39 y 55.	
El aparato de medición indica % en vol. en lugar de la presión parcial	Conversión del valor medido a presión parcial, ver página 49	
Vapor o monitor de agente anestésico defectuoso	Determinar por comprobación con otro aparato Vapor si el Vapor o el monitor de agente anestésico está defectuoso; reparación*	

* Únicamente por técnicos especializados

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELL.
MAT. COMITÉE 5524

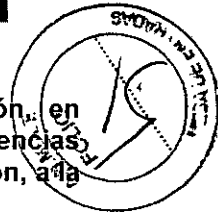


Anomalia	Causa	Solucion
El sistema de detección de vaporizador de los equipos de anestesia equipados a tal fin indica un agente anestésico distinto al indicado en el Vapor	Codificación del adaptador de conexión defectuosa, errónea o montada incorrectamente	Verificar codificación, hacer cambiar el montaje en caso de necesidad, reparación*
El aparato de medición indica un agente anestésico distinto al indicado en el Vapor (sólo para monitores con detección de medio anestésico)	Se ha utilizado previamente un agente anestésico distinto. Éste todavía se encuentra en mayores concentraciones en el sistema de ventilación	Lavar sistema de ventilación o esperar el cambio de gas
	Después del cambio de agente anestésico, el aparato de medición todavía no se ha conmutado	Conmutar aparato de medición
	Vapor llenado con un agente anestésico equivocado o una mezcla de anestésicos	Vaciar el Vapor y soplarlo con aire comprimido, ver página 41 y 46. Reparación*
La rueda de ajuste no se puede colocar en la concentración	Tecla «0» no pulsada	Pulsar tecla «0»
	Interlock no conmutado, Interlock bloqueado, o todavía está conectado otro vaporizador	Desconectar el otro vaporizador y conmutar Interlock. Comprobación, ver página 26. Reparación*
La rueda de ajuste puede moverse de «0» y «T» sin pulsar la tecla	Tecla «0» defectuosa	Reparación*
Olor a vapor de anestésico, fugas de vapor de anestésico, falta de estanqueidad demasiado importante en la prueba de estanqueidad	Adaptador de conexión no aplicado herméticamente	Comprobar los anillos de junta del adaptador de conexión y las superficies de contacto, o la palanca de enclavamiento estaba torcida antes de la conexión
	Fuga en la conexión, p.ej. Vapor conectado a SA2 o Titus que no haya sido transformado para Vapor 2000, ver página 12	Transformación por el DrägerService (Servicio Técnico Dräger)
	Cierre del sistema de llenado no apretado o junta defectuosa	Apretar el cierre del sistema de llenado, comprobar junta, cambiar eventualmente o reparación*
	Tornillo de vaciado no corrado	Apretar tornillo de vaciado
	Palanca del sistema de llenado de seguridad se mueve con demasiada facilidad, de modo que la junta no queda apretada lo suficiente	Hacer reajustar la palanca. Reparación*
	Corredera de cierre del sistema de llenado no introducida por completo	Soltar palanca, introducir totalmente la corredera de cierre, apretar palanca

* Únicamente por técnicos especializados

Fernando Catrón
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELL
MAT. COPITEC 3332



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

Almacenamiento

Para un período de almacenamiento superior a 6 meses:

- Vaciar el aparato Vapor, y soplar el aparato Vapor con aire comprimido;
- Pulsar la tecla »0« y enclavar la rueda de ajuste en la posición »T«. En caso de uso de un adaptador de conexión: enclavar la palanca de enclavamiento en la rueda de ajuste.
- Se permite el almacenamiento en cualquier posición.
- Embalar en caso de necesidad, ver "Envío".
- Observar las temperaturas de almacenamiento. Al sobrepasar el margen de temperatura de almacenamiento, se pueden producir daños internos y dosificaciones erróneas.

Antes de la nueva puesta en servicio, hacer realizar una inspección y un mantenimiento y comprobar la disposición de funcionamiento.

Envío

- Vaciar el aparato Vapor por completo, limpiarlo y desinfectarlo.
- Para la expedición de equipos de anestesia, quitar los aparatos Vapor si no están conectados de forma fija.
- Enclavar la rueda de ajuste en la posición »T«.
- ¡Emballar cada aparato Vapor individualmente! A ser posible, utilizar el embalaje original. Si ello no fuera posible, emplear un embalaje estable con un mínimo de 5 cm de material amortiguador alrededor de cada aparato Vapor. Cerrar el embalaje de forma segura.

Los agentes anestésicos líquidos están sujetos a las normas para materiales peligrosos (bajo el n.º UN 8027 según Clase 9 de IATA/ICAO). Esta norma no afecta los restos de agente anestésico absorbidos en la mecha después del vaciado.

Rango de funcionamiento

Temperatura ambiente y del aparato Vapor

en funcionamiento

10 a 40°C; pero entre 35 y 40°C, los

Vapor de halotano e isoflurano deben utilizarse únicamente con presiones atmosféricas de entre 850 y 1100 hPa

durante las interrupciones del funcionamiento (lleno, rueda de ajuste en la posición »T«): 0 a 40°C

en almacenamiento (vacío, mecha seca) -20 a 70°C

Presión atmosférica

en funcionamiento y durante las interrupciones del funcionamiento (lleno, rueda de ajuste en la posición »T«) 700 a 1100 hPa; pero entre 35 y 40°C, los Vapor de halotano e isoflurano deben utilizarse únicamente con presiones atmosféricas de entre 850 y 1100 hPa

en almacenamiento (vacío, mecha seca) 500 a 1200 hPa

Humedad relativa: 0 a 95 %

Fernando Catroni
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Página 11 de 12

Ing. WALTER H. IRVICELL
MAT. COPITEC 6634



3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

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

Eliminación

Devolución, eliminación

Si razones económicas se oponen a una reparación del aparato Vapor, el DrägerService (Servicio Técnico Dräger) ofrece la devolución para la correcta eliminación. Para la eliminación, el aparato debe ser vaciado por completo, soplado con aire comprimido, limpiado y desinfectado. Eliminación de piezas de desgaste con los residuos domésticos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. Del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde

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

Precisión de la concentración dosificada (se aplica el valor más alto)

Aparatos Vapor con la marca de máximo hasta 6 % en vol.

Aparatos Vapor con la marca de máximo superior a 6 % en vol.

con 15 a 35 °C

con 0,25 a 10 L/min

±0,20 % en vol.
o ±20 % rel.

±0,25 % en vol.
o ±20 % rel.

con 10 a 15 °C

con 35 a 40 °C

con 10 a 15 L/min

+0,30 / -0,20 % en vol.
o +25 / -20 % rel.

+0,35 / -0,25 % en vol.
o +30 / -20 % rel.

incluyendo una de las siguientes condiciones (variación de un parámetro):

- Variación del flujo de aire dentro del margen expuesto, a una temperatura ambiente y del aparato Vapor de 22 °C y 1013 hPa o
- Variación de la temperatura dentro del margen expuesto, con un flujo de aire de 2,5 L/min y 1013 hPa o
- Variación de la presión atmosférica dentro del margen expuesto, con un flujo de aire de 2,5 L/min y una temperatura ambiente y del aparato Vapor de 22 °C o
- Variación de la duración del funcionamiento a 22 °C, 2,5 L/min de aire y 1013 hPa mientras la temperatura del aparato Vapor no sale del margen expuesto.

Desflurane

Precisión de la concentración

±0,5 Vol.% (% en vol.) o ±15 % rel. (es válido el valor mayor) con condiciones de calibración (22 °C, 1013 mbar o 72 °F a 14,69 psi, flujo 2,5 L/min aire)

(fuera de las condiciones de calibración son válidos los requisitos según EN 740) Con el funcionamiento del vaporizador D-Vapor en el margen 2 (véase diagrama 'Influencia del flujo', página 63), dosifique el D-Vapor al menos 1,2 L/min de vapor saturado.



[Handwritten Signature]
 Gerardo Garçon
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.

[Handwritten Signature]
 Ing. WALTER H. IRVIGELL
 MAT. COPITEC 3632



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.

Dirección del lugar de elaboración: Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania

Producto: Vaporizadores

Modelo del producto: Vapor 3000, Dräger Vapor 2000 (para uso de agentes anestésicos halotano, enflurano, isoflurano y sevoflurano), D-Vapor 3000, Dräger Devapor/ Dräger D-Vapor para uso de agente anestésico desflurane ;

Marca: Dräger Medical

Número de Serie:

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 1601-85

Nombre del Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC 5846

Fecha de fabricación:

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales:

Rango de funcionamiento

Temperatura ambiente y del aparato Vapor

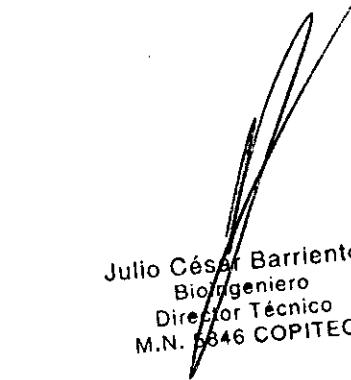
en funcionamiento

10 a 40°C; pero entre 35 y 40°C, los

Vapor de halotano e isoflurano deben utilizarse únicamente con presiones atmosféricas de entre 850 y 1100 hPa

durante las interrupciones del funcionamiento (lleno, rueda de ajuste en la posición »T«): 0 a 40°C

en almacenamiento (vacío, mecha seca) –20 a 70°C



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





INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo:

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.

Dirección del lugar de elaboración: Moisinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania

Producto: Vaporizadores

Modelo del producto: Vapor 3000, Dräger Vapor 2000 (para uso de agentes anestésicos halotano, enflurano, isoflurano y sevoflurano), D-Vapor 3000, Dräger Devapor/ Dräger D-Vapor para uso de agente anestésico desflurane

Marca: Dräger Medical

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 1601-85

Nombre del Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC 5846

Fecha de fabricación:

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Rango de funcionamiento

Temperatura ambiente y del aparato Vapor

en funcionamiento

10 a 40°C; pero entre 35 y 40°C, los

Vapor de halotano e isoflurano deben utilizarse únicamente con presiones atmosféricas de entre 850 y 1100 hPa

durante las interrupciones del funcionamiento (lleno, rueda de ajuste en la posición »T«): 0 a 40°C

en almacenamiento (vacío, mecha seca) –20 a 70°C

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18914-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4538** 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: Vaporizadores de anestesia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-144 – Vaporizadores para las unidades de anestesia.

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase III.

S, Indicación/es autorizada/s: En sus versiones 2000/3000 es un vaporizador de anestésicos calibrado y sin calefacción para el enriquecimiento de gases de medicina frescos y secos de un equipo de anestesia con una concentración exactamente dosificada del vapor de un agente anestésico líquido. La concentración dosificada es en gran parte, independiente de las condiciones ambientales y de funcionamiento, p. ej. temperatura, flujo de gas y presión de ventilación.

El D-vapor calibrado y con calentamiento para el enriquecimiento de gases de medicina frescos y secos de un equipo de anestesia con el vapor del anestésico desflurano para una gama de concentración de 2 a 18 vol. %.

El Vapor está calibrado para el agente anestésico indicado en él y es apto únicamente para éste. Para los distintos anestésicos se ofrecen diferentes modelos de Vapor con la correspondiente identificación.

El Vapor 2000 es adecuado para su uso en grandes campos magnéticos cuando se siguen las instrucciones de uso del manual de usuario.

..//

Modelo(s): 1) Vapor 3000, 2) Dräger Vapor 2000 (para uso de agentes anestésicos halotano, enflurano, isoflurano y sevoflurano), 3) D-Vapor 3000, 4) Dräger Devapor / Dräger D-Vapor para uso de agente anestésico desflurano.

Período de vida útil: 15 (quince) años.

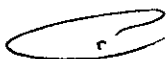
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH.

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

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM 1601-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a16 JUL 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4538**




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