



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

DISPOSICIÓN Nº

2825

BUENOS AIRES,

21 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-146-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRÄGER ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1601-58, denominado: Ventilador Pediátrico Neonatal, marca Dräger Medical.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1601-58, correspondiente al producto médico denominado: Ventilador Pediátrico Neonatal, marca Dräger Medical, propiedad de la firma DRÄGER ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 917 de

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 2825

fecha 7 de febrero 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-1601-58, denominado: Ventilador Pediátrico Neonatal, marca Dräger Medical.

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-1601-58.

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

Expediente N° 1-47-3110-146-16-8

DISPOSICIÓN N°

eb

2825

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2825 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-58 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 genérico del producto médico: Ventilador Pediátrico Neonatal.

Marca: Dräger Medical.

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 917 de fecha 7 de febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-15020/10-5.

Datos a modificar:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------------------|--|---|
| Vigencia del Certificado | 7 de febrero de 2016 | 7 de febrero de 2021 |
| Fabricante y Lugar de elaboración | Dräger Medical GmbH Moislinger Allee 53-55 Lübeck D-23558 – Lübeck Alemania | Drägerwerk AG&Co KGaA. Moislinger Allee 53-55, D-23542 - Lübeck - Alemania |
| Nombre Genérico | Ventilador Pediátrico Neonatal | Estación de Trabajo de Cuidados Neonatales |
| Marca | Dräger Medical | Dräger |
| Modelo | Estacion de Trabajo de Cuidados Neonatales Infinity Acute Care System con Respirador VN500 | Estación de Trabajo de Cuidados Neonatales Infinity Acute Care System. Infinity C500 Babylog VN500 Puerto del nebulizador Compresor de aire médico Compresor 220V-240V (50Hz) Compresor 220V-240V (50 |

E A



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>Hz), SB Compresor 230V (60 Hz), en espera Unidad de fuente de alimentación GS500 Unidad de fuente de alimentación PS500 Transporte de unidad suministro Soporte de espera para el sensor de CO2 sin calibración Cubeta de CO2, pacientes pediátricos, reutilizable Cubeta de CO2, pacientes pediátricos, desechable conjunto de 10 Memoria USB, 1 GB (USB 2.0) Conjunto de calibración de CO2 Cilindro de gas CO2 para pruebas Filtro de aire ambiental / filtro para ventilador, conjunto de 10 Membrana, completa (para la válvula de espiración) Ventilación de liberación de la presión de la vía aérea (PC-APRV) Ventilación de volumen (VG, MMV, CPAP/VS. HFO/VG) Soporte de presión proporcional (SPN-PPS) Tendencias (tendencia avanzada, parámetros, tendencias de la tabla, exportación de datos gráficos) Alta frecuencia de oscilación HFO</p> |
|--|--|--|

Handwritten signature



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

| | | |
|----------------------|--|--|
| | | Ventilación no invasiva (NIV) Vista de Smart Pulmonary Compensación automática del tubo Carrito 2-90 cm Cable MEDIBUS Protocolo de software, MEDIBUS para ventiladores V y VN Válvula espiratoria Infinity ID, reutilizable, pacientes neonatos/ pediátricos Válvula espiratoria Infinity ID, reutilizable, pacientes neonatos/ pediátricos Membrana, completa (para la válvula de espiración) Monitoreo de CO2 Soporte de cockpit |
| Rótulos | Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 917/11. | A fs. 13. |
| Instrucciones de Uso | Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 917/11. | A fs. 14 a 41. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 N° PM-1601-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **21 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-146-16-8
 DISPOSICIÓN N°

2825

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

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

2825

21 MAR. 2016

Fabricante: Drägerwerk AG&Co KGaA
Dirección: Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania
Producto: Estación de trabajo de cuidados neonatales
Modelo: *
Marca: Dräger
Número de serie:
Fecha de fabricación:
Condiciones ambientales de almacenamiento:
 Temperatura: -20°C a 60°C, Humedad: 5 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- 58
Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N°5846
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

| Nombre de componentes | Nombre de componentes |
|--|--|
| * Estación de trabajo de cuidados neonatales Infinity Acute Care System | Ventilación no invasiva (ÑIV) |
| Infinity C500 | Vista de Smart Pulmonary |
| Babylog VN500 | Compensación automática del tubo |
| Puerto del nebulizador | Carrito 2-90 cm |
| Compresor de aire médico | Cable MEDIBUS |
| Compresor 220V-240V (50 Hz) | Protocolo de software, MEDIBUS para ventiladores V y VN |
| Compresor 220V-240V (50 Hz), SB | Válvula espiratoria Infinity ID, reutilizable, pacientes neonatos/ pediátricos |
| Compresor 230V (60Hz), en espera | Válvula espiratoria Infinity ID, reutilizable, pacientes neonatos/ pediátricos |
| Unidad de fuente de alimentación GS500 | Membrana, completa (para la válvula de espiración) |
| Unidad de fuente de alimentación PS500 | Monitoreo de CO2 |
| Transporte de unidad suministro | Soporte de cockpit |
| Soporte de espera para el sensor de CO2 sin calibración | Filtro de aire ambiental / filtro para ventilador, conjunto de 10 |
| Cubeta de CO2, pacientes pediátricos, reutilizable | Membrana, completa (para la válvula de |
| Cubeta de CO2, pacientes pediátricos, desechable conjunto de 10. | Ventilación de liberación de la presión de la vía aérea (PC-APRV) |
| Memoria USB, 1 GB (USB 2.0) | Ventilación de volumen (VG, MMV, CPAP/VS. |
| Conjunto de calibración de CO2 | Soporte de presión proporcional (SPN-PPS) |
| Cilindro de gas CO2 para pruebas | Tendencias (tendencia avanzada, parámetros, tendencias de la tabla, exportación de datos gráficos) |
| Alta frecuencia de oscilación HFO | |

SEBASTIÁN BLANCO
 APoderado
 Dräger Argentina SA

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

2825

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 provisto por el fabricante:

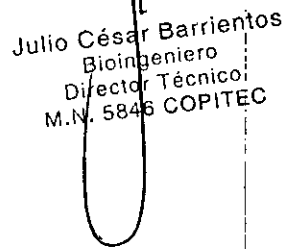
Fabricante: Drägerwerk AG&Co KGaA
Dirección: Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania
Producto: Estación de trabajo de cuidados neonatales
Modelo: *
Marca: Dräger
Condiciones ambientales de almacenamiento:
 Temperatura: -20°C a 60°C, Humedad: 5 a 95%, sin condensación.

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- 58
Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N°5846
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

| Nombre de componentes | Nombre de componentes |
|--|--|
| * Estación de trabajo de cuidados neonatales Infinity Acute Care System | Ventilación no invasiva (NIV) |
| Infinity C500 | Vista de Smart Pulmonary |
| Babylog VN500 | Compensación automática del tubo |
| Puerto del nebulizador | Carrito 2-90 cm |
| Compresor de aire médico | Cable MEDIBUS |
| Compresor 220V-240V (50 Hz) | Protocolo de software, MEDIBUS para ventiladores V y VN |
| Compresor 220V-240V (50 Hz), SB | Válvula espiratoria Infinity ID, reutilizable, pacientes neonatos/ pediátricos |
| Compresor 230V (60Hz), en espera | Válvula espiratoria Infinity ID, reutilizable, pacientes neonatos/ pediátricos |
| Unidad de fuente de alimentación GS500 | Membrana, completa (para la válvula de espiración) |
| Unidad de fuente de alimentación PS500 | Monitoreo de CO2 |
| Transporte de unidad suministro | Soporte de cockpit |
| Soporte de espera para el sensor de CO2 sin calibración | Filtro de aire ambiental / filtro para ventilador, conjunto de 10 |
| Cubeta de CO2, pacientes pediátricos, reutilizable | Membrana, completa (para la válvula de |
| Cubeta de CO2, pacientes pediátricos, desechable conjunto de 10 | Ventilación de liberación de la presión de la vía aérea (PC-APRV) |
| Memoria USB, 1 GB (USB 2.0) | Ventilación de volumen (VG, MMV, CPAP/VS. |
| Conjunto de calibración de CO2 | Soporte de presión proporcional (SPN-PPS) |
| Cilindro de gas CO2 para pruebas | Tendencias (tendencia avanzada, parámetros, tendencias de la tabla, exportación de datos gráficos) |
| Alta frecuencia de oscilación HFO | |


SEBASTIAN BLANCO
 Apoderado
 Dräger Argentina SA


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

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

Uso previsto

El ventilador VN500 del Infinity Acute Care System ha sido diseñado para ventilar a pacientes tanto pediátricos como neonatales. El 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 VN500 se utiliza con Dräger Medical Cockpits de la serie Infinity C. El ventilador VN500 ha sido concebido para su uso en diferentes áreas de atención médica.

Monitorización de la ventilación

El sistema de monitorización integrado en el 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
- 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 O₂, las funciones de monitorización del equipo médico están limitadas. Véase el capítulo "Terapia O₂" 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 O₂ (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 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).

Indicaciones y restricciones de uso

Indicaciones

El ventilador VN500 se utiliza con Dräger Medical Cockpits de la serie Infinity C. El 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 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 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 nítrico
- En áreas con peligro de explosión
- En áreas con sustancias combustibles o explosivas
- En habitaciones en las que la ventilación no sea adecuada

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

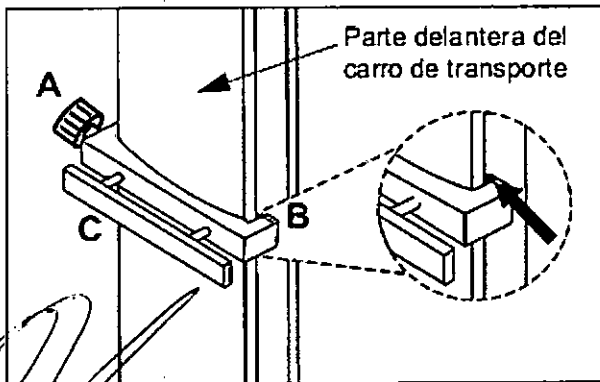
ADVERTENCIA ¡No utilice el carro en el caso de que haya daños visibles, por ejemplo, ruedas dobles estropeadas! Póngase en contacto con DrägerService.

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.



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

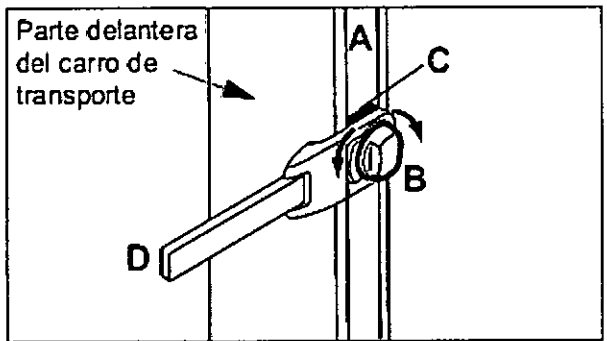
- 1 Afloje del todo el tornillo de ajuste (A).
- 2 Encaje el lado derecho del soporte universal en el lado derecho del riel (B). Asegúrese de que el trinquete del soporte universal esté colocado completamente detrás del través.
- 3 Alinee el soporte universal (C) horizontalmente y presione el lado izquierdo 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.



- 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, la 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)

2825

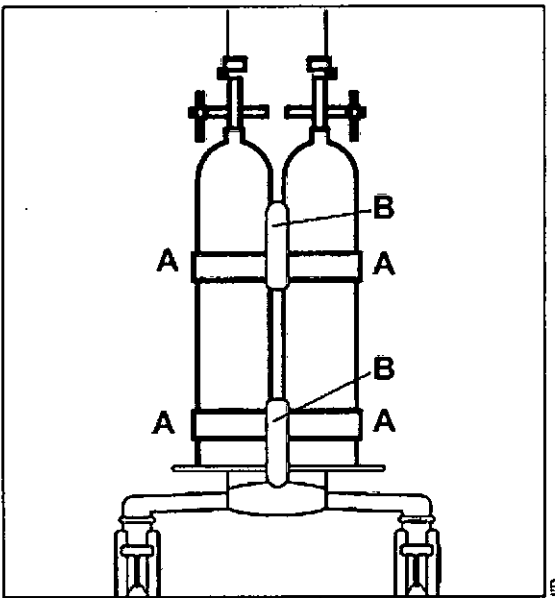
PRECAUCIÓN No se pueden instalar todas las combinaciones

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).

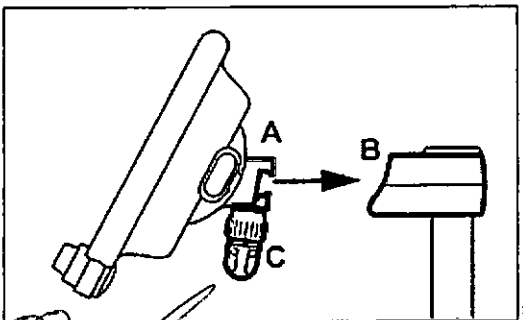


PRECAUCIÓN Coloque las botellas de aire comprimido con reductores de presión de tal forma que éstos no puedan sufrir ningún daño durante el transporte. La parte inferior del carro de transporte ha sido diseñada para evitar colisiones. Tenga especial cuidado cuando las botellas de aire comprimido sean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

2025

Ajuste de la posición del Infinity C500

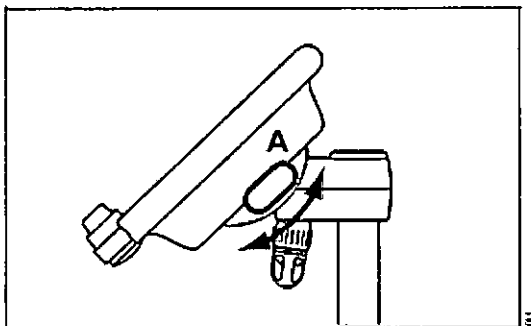
Regulación de la inclinación del Infinity C500

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.

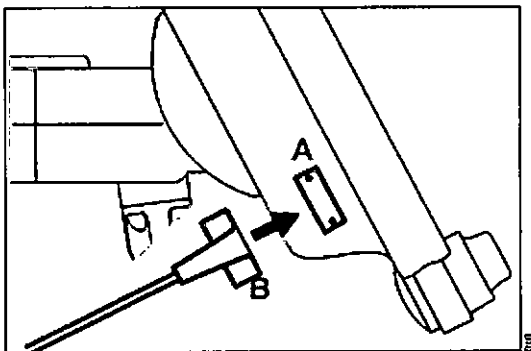
Cómo girar el Infinity C500

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 VN500 y fíjelo con una abrazadera.



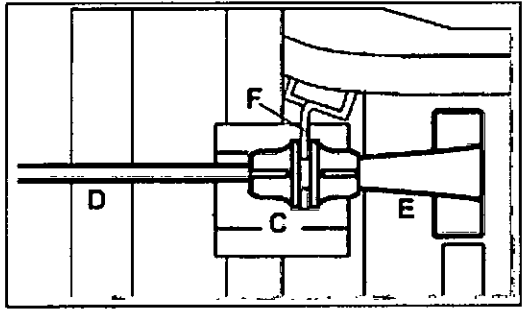
- 1 Desatornille la cubierta de la toma (A).
- 2 Introduzca el conector del cable del sistema (B) en la toma (A). Asegúrese de que el conector quede introducido en el sentido correcto.
- 3 Vuelva a atornillar la cubierta.

Conexión del cable del sistema al VN500

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

SEBASTIÁN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

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



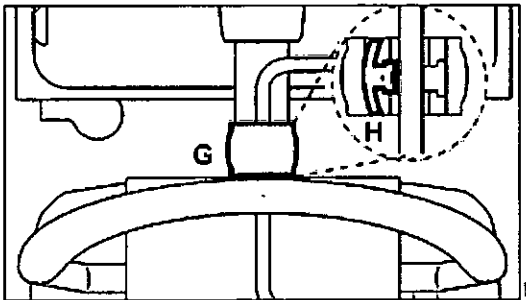
2825

- 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 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).

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 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

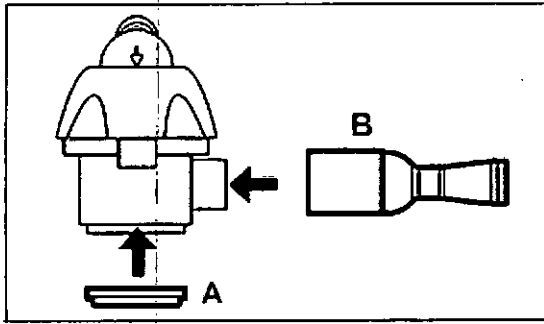
Utilice exclusivamente válvulas espiratorias que hayan sido limpiadas y desinfectadas debidamente y que estén bien secas. De lo contrario, es posible que el equipo no funcione correctamente, lo que pondría en peligro al paciente.

La válvula espiratoria se ha de montar y, a continuación, introducir en el ventilador.

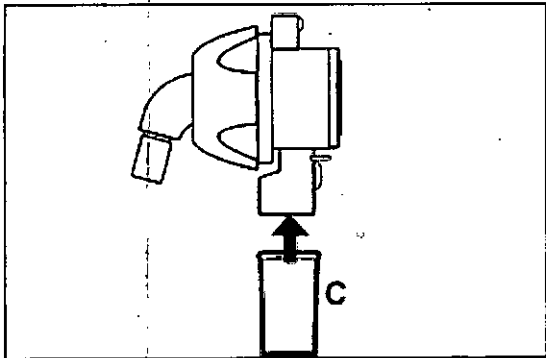
Montaje de la válvula espiratoria

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

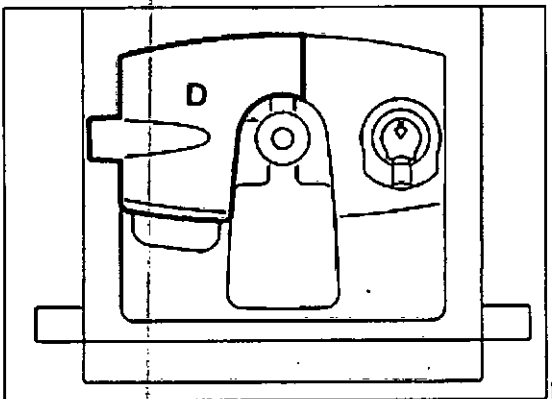
2025



- 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.

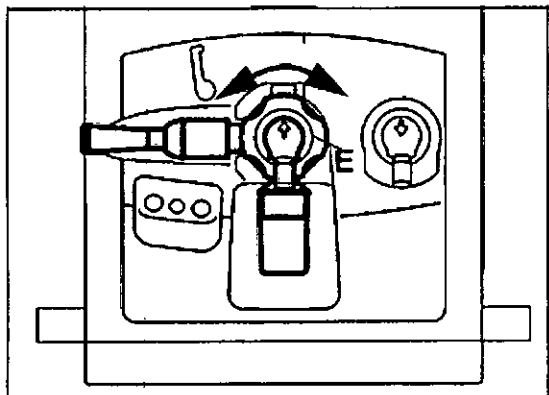


- 3 Coloque el recipiente colector para la trampa de agua (C).
- Apertura de la tapa** Antes de introducir la válvula espiratoria, abra la tapa (D).



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

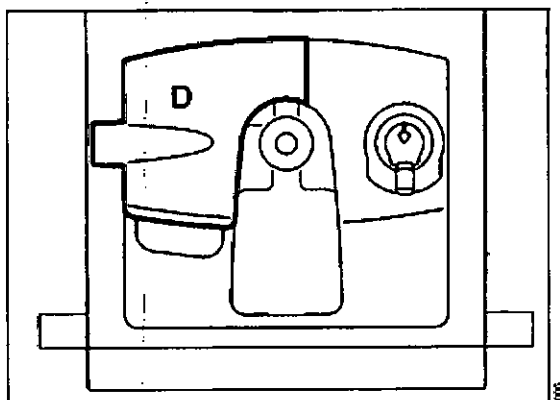
Introduzca la válvula espiratoria en el ventilador



- 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.

2825

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 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 cmH₂O) 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 cmH₂O).

Las resistencias de respiración en la conexión del paciente no pueden ser vigiladas directamente por el VN500. Por esa razón:

Preparación del humidificador de gas respiratorio

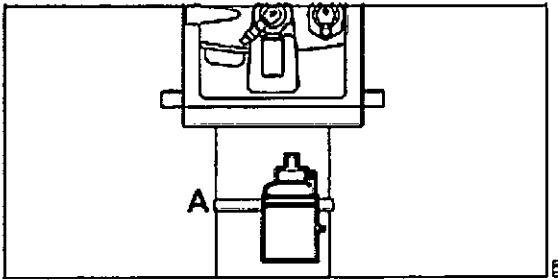
PRECAUCIÓN ¡No utilice ningún HME en combinación con el humidificador de gas respiratorio! Esto podría hacer aumentar la resistencia de respiración.

2825

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

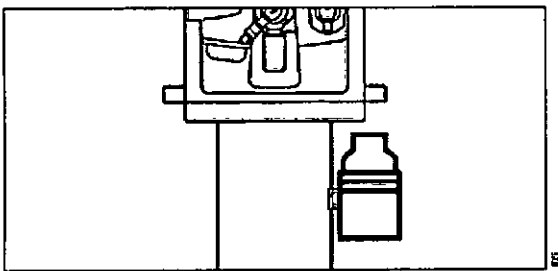
Colocación del humidificador de gas respiratorio en el soporte universal del riel estándar



- 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 VN500. Ponga el soporte en dicho riel de forma que la tapa lateral de la unidad se pueda seguir abriendo.

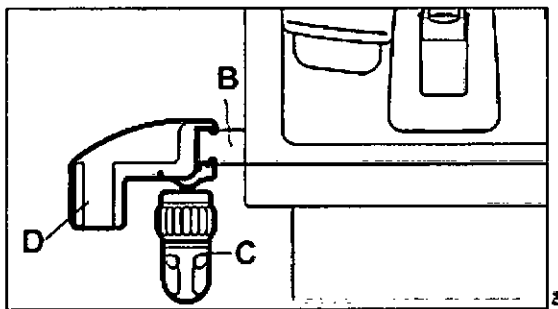
2 Gire el tornillo de sujeción (C) hasta que el soporte quede bien fijado al riel.

3 Fije el humidificador de gas respiratorio al soporte (D).

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

Julio César Barrientos
Biógeniero
Director Técnico
M.N. 6846 CÖPITEC

2825



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

Conexión de los tubos respiratorios

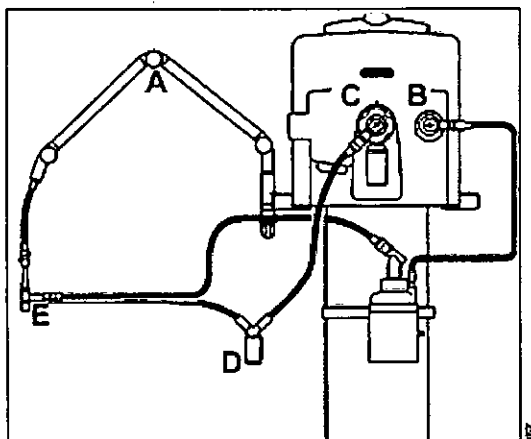
ADVERTENCIA

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.

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 VN500 y atornillelo. 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 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 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.

2825

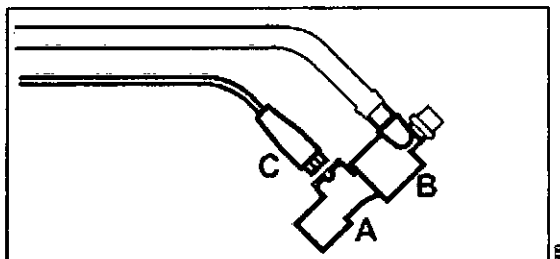
Elección del circuito respiratorio El VN500 facilita al usuario la selección del circuito respiratorio a través de la página *Iniciar/en Espera > Cir. res. / Humidific.*

Instalación de un sensor de flujo neonatal

Se encuentran disponibles los siguientes sensores de flujo neonatal:

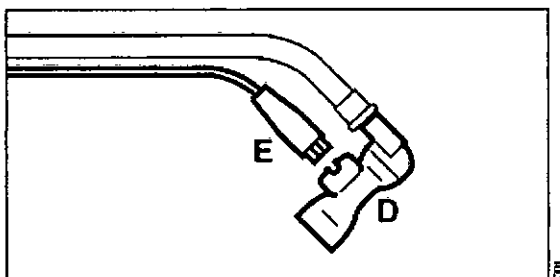
- Sensor de flujo neonatal ISO 15 (8411130)
- Pieza en Y de sensor de flujo neonatal (8410185)

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.

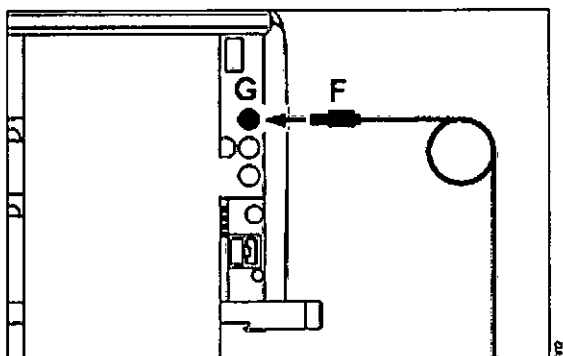
Instalación de una pieza en Y de un sensor de flujo neonatal (8410185)



- 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 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 VN500.

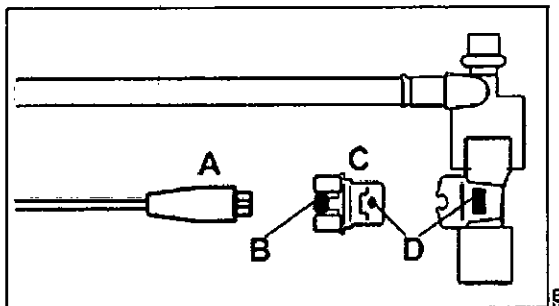
SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

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

Cambio de la pieza inserta del sensor de flujo neonatal

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

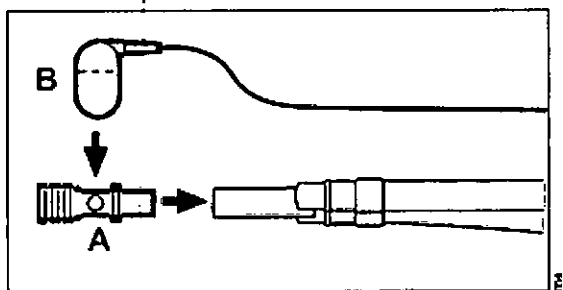
2825



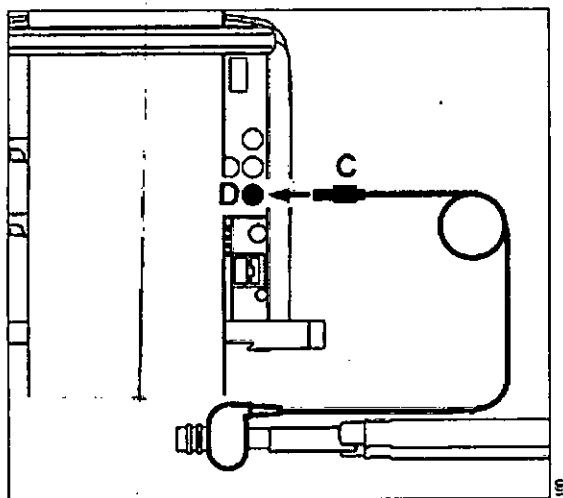
- 1 Desconecte el cable del sensor de flujo (A) del sensor de flujo neonatal.
- 2 Pulse los botones (B) a ambos lados mientras que tira de la pieza inserta (C) sacándola de su carcasa.
- 3 Inserte la nueva pieza inserta (C) hasta que encaje. Las dos marcaciones (D) deben estar alineadas.
- 4 Conecte 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 CO2

Para niños prematuros de pequeño tamaño, no realice mediciones de CO₂ porque la cubeta de CO₂ 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 CO₂ (B) en la cubeta. El cable ha de estar mirando hacia el equipo.



- 3 Introduzca el conector del sensor de CO₂ (C) en la toma (D) situada en la parte posterior del VN500.
- 4 Selección del tipo de cubeta, véase la página 131.

Información adicional "Calibración del sensor de CO₂" en la página 131. Si necesita los números de pedido de los accesorios para la aplicación de CO₂, consulte la lista de accesorios.

Alimentación de la unidad de suministro de gas GS500

Si el 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 VN500 no está equipado con la unidad de fuente de alimentación PS500:

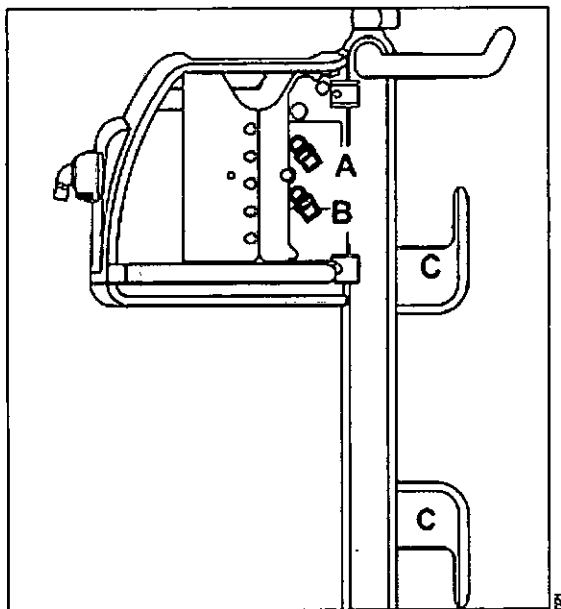
El LED del GS500 se pondrá en verde.

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 O₂ a la conexión de *O₂* (B) del 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.

[Firma]
SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

[Firma]
Julio César Barrientos
Bioingeniero
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;

Comprobar si el equipo está listo para el funcionamiento

Durante la comprobación del sistema se comprueban el equipo y el circuito respiratorio.

2825

Información de seguridad para comprobar el sistema

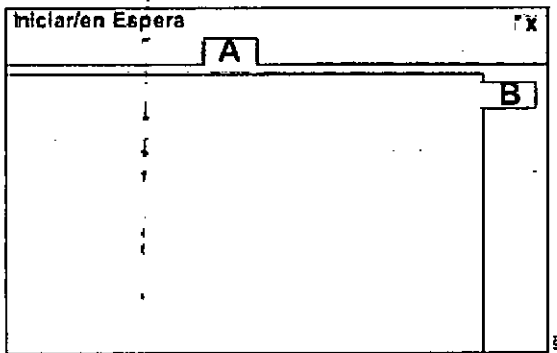
ADVERTENCIA Si se detecta algún fallo durante la comprobación del equipo y el circuito respiratorio, no ponga en funcionamiento el equipo. ¡Peligro para el paciente!

PRECAUCIÓN Para garantizar que el 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 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.

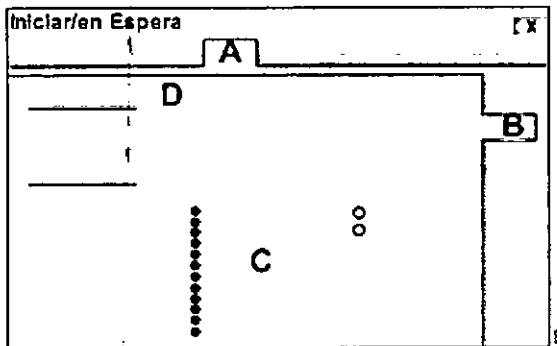
Preparación del pulmón de prueba

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 VN500.

Inicio del chequeo del equipo

Requisito previo: La página *Chequeo sistema* (A) está abierta.

- 1 Pulse la pestaña *Chequear dispositivo* (B).



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

El 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:

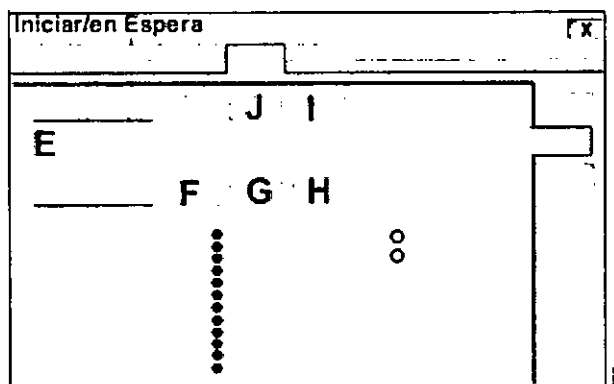
- Alarma acústica auxiliar (comprobación de la alarma auxiliar y de la alarma de fallo de alimentación)
- Conexión del circuito respiratorio (inspección visual del circuito respiratorio)
- Inspeccionar humidificador (inspección visual del humidificador de gas respiratorio)
- Calibración del sensor de CO₂
- Sensor de flujo neonatal: Calibración
- Sensor de flujo neonatal: Medición
- Conexión de pulmón de prueba
- Sensores suministro gas: Calibración
- Suministro de O₂
- 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 O₂: Calibración
- Nebulizador de medicamentos (comprobación de control del nebulizador de medicamentos)

Proceso de chequeo del equipo El 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.

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

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

Julio Cesar Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846/COPI TEC

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.

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 | Solución | Paso | Solución |
|--|---|---------------------------------------|--|
| 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. | 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. |
| Válvula espiratoria | Compruebe que la trampa de agua esté conectada. Compruebe que la válvula espiratoria esté bien fijada. | 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. |
| 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. | Sensores suministro gas: Calibración | Compruebe que los tubos de gas comprimido estén conectados. |
| Sensor de O ₂ : Calibración | Compruebe que los tubos de gas comprimido estén conectados. | Suministro de O ₂ | Compruebe que el tubo de gas comprimido de O ₂ esté conectado. |
| Nebulizador de medicamentos | Compruebe que los tubos de gas comprimido estén conectados. | Suministro de Aire | Compruebe que el tubo de gas comprimido de Aire esté conectado. |

| 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. |

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

Calibración del sensor de O₂

El sensor de O₂ se calibra en todas las comprobaciones del equipo. La calibración normal del sensor de O₂ garantiza la precisión especificada.

Si se salta este paso de la comprobación con **Siguiente chequeo** y el sensor de O₂ no se ha calibrado en los últimos 3 meses, la precisión del sensor de O₂ se verá mermada. En el campo de parámetros de FiO₂

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 VN500 exige que se calibre el sensor de O₂ y, aún así, se salta el paso con **Siguiente chequeo**, éste aparecerá como incorrecto (punto rojo).

Intervalos de mantenimiento del 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 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 O ₂ (en la entrada de gas de O ₂) | 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. |

Cambio del filtro de aire ambiente

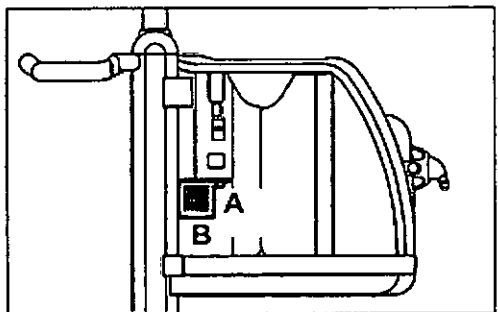
PRECAUCIÓN Cambie regularmente el filtro de aire ambiente.

De lo contrario, es posible que esto afecte al funcionamiento del equipo.

Limpielo o sustitúyalo si está sucio o, como mucho, después de 4 semanas. Sustitúyalo, como muy tarde, al cabo de 1 año.

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

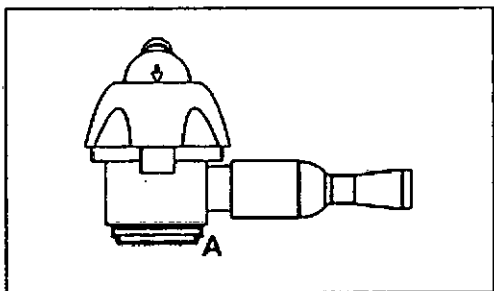
2825



- 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.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Información de seguridad para la reutilización del 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.

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 cepillo 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 5 minutos.

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.

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 amoníaco 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.

2825

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.

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.

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.


SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

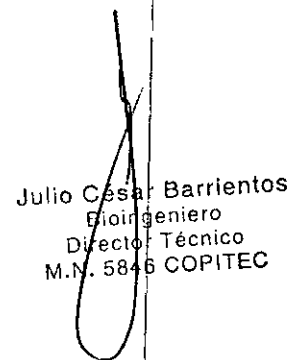

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

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 | Si | Posible | Posible | Si |

2025

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)

Requisitos previos a los primeros pasos

- Tanto el 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 VN500 y PS500 están ajustados en (on).

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 |

SEBASTIAN BLANCO
 Apoderado
 Dräger Argentina SA

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

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.

255
255
255

| Prioridad de la alarma | Alarma | Causa | Solución |
|------------------------|---|--|--|
| !! | 050 "Audio paused" sobreutilizada/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 Pmax. |
| !!! | 142 ¿Calibración del cero de CO2? | Calibración del cero del sensor de CO2 fuera del margen de tolerancia. Fallo en calibración del cero del sensor de CO2. Cubeta o ventana del sensor sucias, p. ej. con depósitos tras la nebulización de medicamentos. | Realizar calibración del cero. Realizar calibración del cero correctamente. Utilizar cubeta limpia y/o sensor de CO2 limpio. |
| !!! | 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. |


SEBASTIAN BLANCO
Aprobado
Dräger Argentina, SA

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

| Prioridad de la alarma | Alarma | Causa | Solución |
|------------------------|---|--|--|
| I | 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 CO2? | Se ha retirado el sensor de CO2 durante su funcionamiento. | Reinsertar sensor CO2 |
| | | Sensor de CO2 no colocado en la cubeta. | Colocar sensor de CO2 en cubeta. |
| | | Sensor de CO2 defectuoso. | Sustituir sensor de CO2 defectuoso. |
| I | 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 O2). Contactar con DrägerService. |

2825

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

2325

| 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. |
| | | El paciente ha dejado de respirar. | Comprobar la condición del paciente. Aplicar ventilación controlada si fuera necesario. |
| !!! 181 | Apnea | 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. |
| | | 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. |
| !!! 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. |

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

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

SEBASTIÁN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

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 |

20825

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.

3.14. 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.

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.

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.

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

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 | <i>P_{plat}</i> |
| Presión positiva espiratoria final | <i>PEEP</i> |
| Presión inspiratoria pico | <i>PIP</i> |
| Presión media en las vías aéreas | <i>P_{media}</i> |
| Presión mínima en las vías respiratorias | <i>P_{mín}</i> |
| Nivel inferior de presión en APRV | <i>P_{baja}</i> |
| Presión inspiratoria final para inspiraciones obligatorias | <i>EIP</i> |
| Nivel superior de presión en APRV | <i>Palta</i> |
| Amplitud de presión (pico a pico) en HFO | ΔP_{hf} |
| PEEP intrínseca obtenida durante la maniobra de PEEPi | <i>PEEPi</i> |
| Rango | -60 a 120 mbar (o hPa o cmH ₂ O) |
| Precisión | ±6 % del valor medido, o ±0,5 mbar (o hPa o cmH ₂ O), se aplica el valor más alto |
| T0...90 (para P _{mean}) | 33 s para pacientes intubados y 20 s con NIV |

O₂ medición (lado inspiratorio)

| | |
|---|--|
| Concentración inspiratoria de O ₂ (en aire seco) | <i>FiO₂</i> |
| 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 |

Medición de CO₂ en el flujo principal

Interferencias con gases y vapores

| | |
|---------------------------------------|------------|
| Freón R21 100 Vol% | 0,07 Vol% |
| Freón R134a 100 Vol% | 0,19 Vol% |
| Etol 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 CO₂ espiratoria final

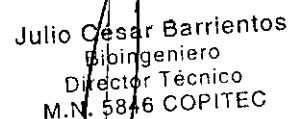
| | |
|-----------|--|
| Rango | 0 a 100 mmHg (o 0 a 13,2 Vol% o 0 a 13,3 kPa) |
| Precisión | ±2,0 mmHg en el rango de 0 a 40 mmHg, ±5 % del valor medido en el rango de 41 a 100 mmHg ±0,27 kPa en el rango de 0 a 5,33 kPa, ±5 % del valor medido en el rango de 5,34 a 13,3 kPa ±0,26 Vol% en el rango de 0 a 5,26 Vol%, ±5 % del valor medido en el rango de 5,27 a 13,2 Vol%. |

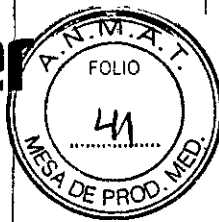
Desviación de la precisión de medición

| | |
|---------------------------------|--|
| T10...90 | <0,02 Vol% (a 5,26 Vol%) |
| Tiempo total de respuesta | <0,2 mmHg (a 40 mmHg) |
| Tiempo de calentamiento, normal | <0,02 kPa (a 5,33 kPa) más de 6 h (los valores medidos están compensados para la presión barométricamente) |
| | ≤ 30 ms |
| | ≤ 250 ms |
| | 3 min |

2825


SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina S.A.


Julio Cesar Barrientos
Ingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC



Volumen minuto de fugas

Rango

Precisión

T0...90

Porcentaje de respiración espontánea del volumen minuto %VMspon

VMfuga

0 a 99 L/min

BTPS

±8 % del valor medido

33 s para pacientes intubados y 20 s con NIV

0 a 100 %

2825

Volumen minuto total

Volumen minuto obligatorio

Volumen minuto espontáneo

Rango

Precisión

T0...90

Medición del volumen tidal

Volumen tidal

Volumen tidal inspiratorio
(sin compensación de fugas)
de las inspiraciones obligatorias

Volumen tidal espiratorio
(sin compensación de fugas)
de las inspiraciones obligatorias

Volumen tidal inspiratorio
(sin compensación de fugas)
de las inspiraciones espontáneas

Medición de la frecuencia respiratoria

Frecuencia respiratoria

Frecuencia respiratoria obligatoria

Frecuencia espontánea

Rango

VM

VMmand

VMspon

0 a 99 L/min

BTPS

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

33 s

VT

VTmand

VTemand

VTispon

FR

FRmand

FRspon

0 a 300 /min

E

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