



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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 6964

BUENOS AIRES, 09 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-10491/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DRAGER MEDICAL ARGENTINA SA, 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.

5



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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 6964

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Dräger Medical, nombre descriptivo Equipo para administrar anestesia y nombre técnico Unidades de Anestesia, de acuerdo a lo solicitado, por DRAGER MEDICAL ARGENTINA SA, 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 168 y 12-48, 167 respectivamente,



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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 6964

figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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.

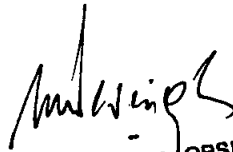
ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1601-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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, 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° 1-47-10491/10-0

DISPOSICIÓN N° 6964


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





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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6 9 6 4**.....

Nombre descriptivo: Equipo para administrar anestesia.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: dispositivos por inhalación para utilizarse en quirófanos y en salas de inducción y recuperación. Puede utilizarse con O2, N2O y AIR (aire), suministrados mediante un sistema de tubos de gas médico o mediante botellas de gas montadas externamente. El dispositivo puede equiparse con un sistema respiratorio compacto que ofrece desacoplamiento del gas fresco, PEEP (presión positiva al final de la espiración) y limitación de la presión.

Modelo/s: - Fabius GS (incluye accesorios)

- Fabius GS Premium (incluye accesorios)

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

Rótulo e Instrucciones de Uso a fs.: 168 y 12-48, 167 respectivamente.

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH

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

Expediente N° 1-47-10491/10-0

DISPOSICIÓN N° **6 9 6 4**

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



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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....6964.....

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



2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10491/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6964** y de acuerdo a lo solicitado por DRAGER MEDICAL ARGENTINA SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo para administrar anestesia.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: dispositivos por inhalación para utilizarse en quirófanos y en salas de inducción y recuperación. Puede utilizarse con O₂, N₂O y AIR (aire), suministrados mediante un sistema de tubos de gas médico o mediante botellas de gas montadas externamente. El dispositivo puede equiparse con un sistema respiratorio compacto que ofrece desacoplamiento del gas fresco, PEEP (presión positiva al final de la espiración) y limitación de la presión.

//

Modelo/s:

- Fabius GS (incluye accesorios)
- Fabius GS Premium (incluye accesorios)

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

Rótulo e Instrucciones de Uso a fs.: 168 y 12-48, 167 respectivamente.

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH

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

Se extiende a DRAGER MEDICAL ARGENTINA SA el Certificado PM-1601-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a 09 NOV 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 6964




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

INSTRUCCIONES DE USO

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

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.

Dirección del fabricante: Moislinger Allee 53-55, D-23558- Lübeck-Alemania

Producto: Unidad de anestesia

Modelo del producto: **Fabius GS incluye accesorios /Fabius GS Premium incluye accesorios**

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- 13

Fecha de fabricación:

Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 - Copitec

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales Temperatura: 10 a 40 °C, Humedad 5 a 90 %, sin condensación de agua



Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632



Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

6 9 6 4

168

Dräger

Proyecto de rótulos:

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.

Dirección del fabricante: Moislinger Allee 53-55, D-23558- Lübeck-Alemania

Producto: Unidad de anestesia

Modelo del producto: **Fabius GS incluye accesorios /Fabius GS Premium incluye accesorios**

Número de serie del producto:

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717-Martínez -Pcia Bs.As.

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 13

Fecha de fabricación:

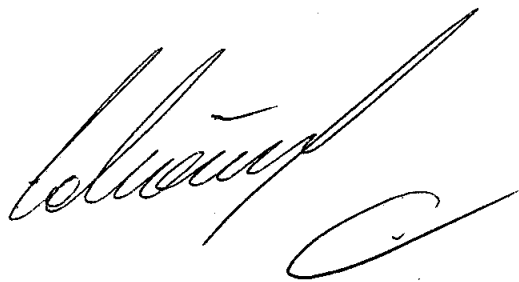
Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

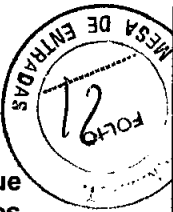
Condiciones ambientales Temperatura: **10 a 40 °C**, Humedad 5 a 90 %, sin condensación de agua



Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632



Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



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

Uso previsto

La familia de máquinas de anestesia Fabius son dispositivos por inhalación que han sido concebidas para utilizarse en quirófanos y en salas de inducción y recuperación.

Puede utilizarse con O₂, N₂O y AIR (aire), suministrados mediante un sistema de tubos de gas médico o mediante botellas de gas montadas externamente.

El dispositivo puede equiparse con un sistema respiratorio compacto que ofrece desacoplamiento del gas fresco, PEEP (presión positiva al final de la espiración) y limitación de la presión.

El equipo ofrece las siguientes opciones de ventilación:

- Ventilación controlada por volumen
- Ventilación controlada por presión
- Soporte de presión (**Solo disponible con modelo Fabius GS premium**)
- SIMV/PS (Opcional) (**Solo disponible con modelo Fabius GS premium**)
- Ventilación manual
- Respiración espontánea

El dispositivo está equipado con un ventilador eléctrico controlado electrónicamente, que monitoriza la presión de las vías respiratorias anatómicas (P), el volumen (V) y la concentración de oxígeno inspiratorio (FiO₂). Según la normativa IEC 60601-2-13 (Estaciones de trabajo anestésico y sus módulos - Requisitos particulares), también es preciso monitorizar la concentración de CO₂ y el agente anestésico cuando la máquina está en uso.

¡ADVERTENCIA!

¡No se permite utilizar agentes anestésicos explosivos, p. ej. éter o ciclopropano! ¡Peligro de incendio!

NOTA:

"Monitorización de O₂ desactivada" es una opción que puede configurar el servicio técnico autorizado de su país. Para obtener más información, consulte "Monitorización de O₂ desactivada" en la página 110. En este caso, debe estar disponible monitorización externa de FiO₂.

IEC 60601-2-13 :2003 requiere que se disponga de una bolsa de ventilación manual para uso en caso de emergencia.

El vaporizador de anestésicos Dräger Vapor proporciona un enriquecimiento del gas fresco.

Protocolos MEDIBUS y Vitalink

MEDIBUS y Vitalink son protocolos de software para la transferencia de datos entre el dispositivo y un dispositivo externo médico o no médico (por ejemplo, monitores hemodinámicos, sistemas de gestión de datos u ordenadores con Windows) a través de la interfaz RS-232 (consulte 9038530_2).

¡ADVERTENCIA!

Los datos transferidos a través de las interfaces MEDIBUS y Vitalink son exclusivamente de carácter informativo y no pueden utilizarse para tomar decisiones clínicas o para el diagnóstico.

¡ADVERTENCIA!

Para proteger al paciente y al usuario de posibles descargas eléctricas, es imprescindible que la instalación de los sistemas compuestos por dispositivos médicos y otros equipos eléctricos, que pueden ser distintos de ordenadores, impresoras, etc., la lleve a cabo personal cualificado.

El sistema debe cumplir los requisitos para equipos médicos eléctricos previstos en las normas IEC/EN 60601-1-1 y IEC/EN 60601-1-2.

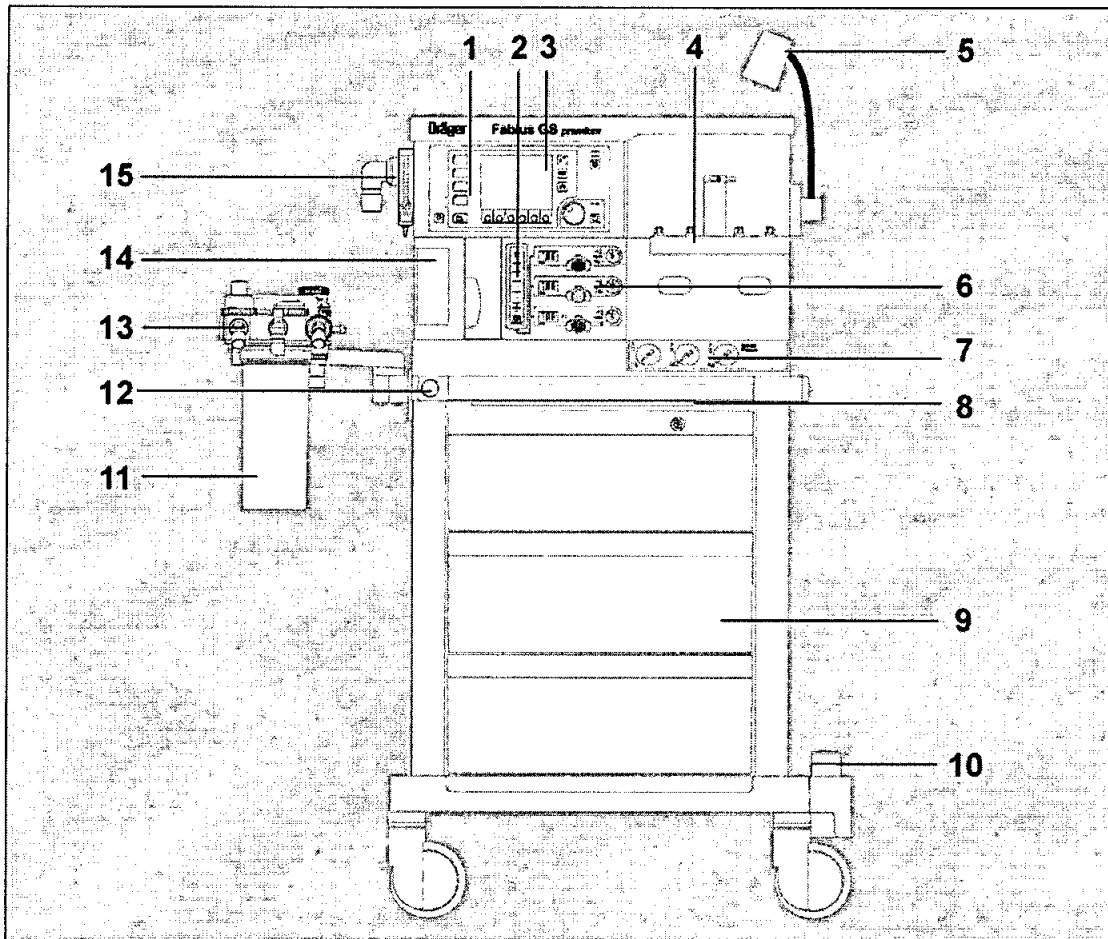
Ing. WALTER H. Jovicelli
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

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

Componentes

Vista frontal



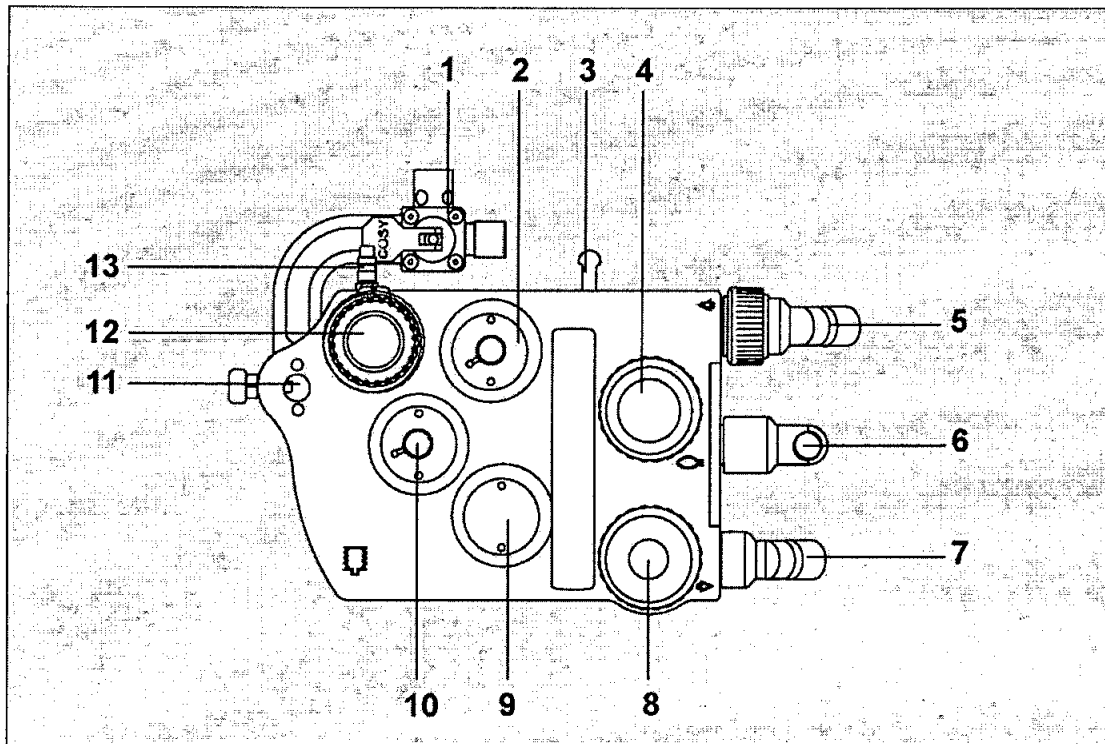
- 1 Panel de control del ventilador (configuración de los parámetros de ventilación y monitorización de las vías respiratorias anatómicas)
- 2 Caudalímetro de gas fresco total
- 3 Pantalla
- 4 Montaje Interlock Vapor
- 5 Lámpara (opcional)
- 6 Controles de gas fresco
- 7 Indicadores de Pin index O₂, AIR (aire) y botellas de N₂O (opcional)
- 8 Tabla escritorio (opcional)
- 9 Cajones de almacenamiento
- 10 Freno central
- 11 Absorbedor
- 12 Ducha de oxígeno
- 13 Sistema respiratorio
- 14 Ventilador
- 15 Caudalímetro de oxígeno auxiliar (opcional)

6964

Drägermedical
A Dräger and Siemens Company



**Sistema respiratorio compacto
(vista superior)**



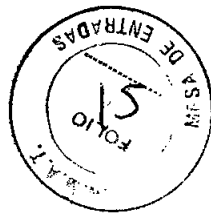
- 1 Salida de gas fresco auxiliar con conmutador (opcional)
- 2 Puerto de conexión de la válvula PEEP/PMAX
- 3 Soporte de la bolsa
- 4 Válvula espiratoria
- 5 Puerto espiratorio
- 6 Conector para el brazo de la bolsa reservoria
- 7 Puerto inspiratorio

- 8 Válvula inspiratoria
- 9 Válvula de desacoplamiento del gas fresco
- 10 Puerto de conexión de la válvula APL Bypass
- 11 Montaje del sistema respiratorio
- 12 Mando de selección para «MAN» y «SPONT» en la válvula de limitación de presión (APL)
- 13 Puerto de retorno de gas de muestra

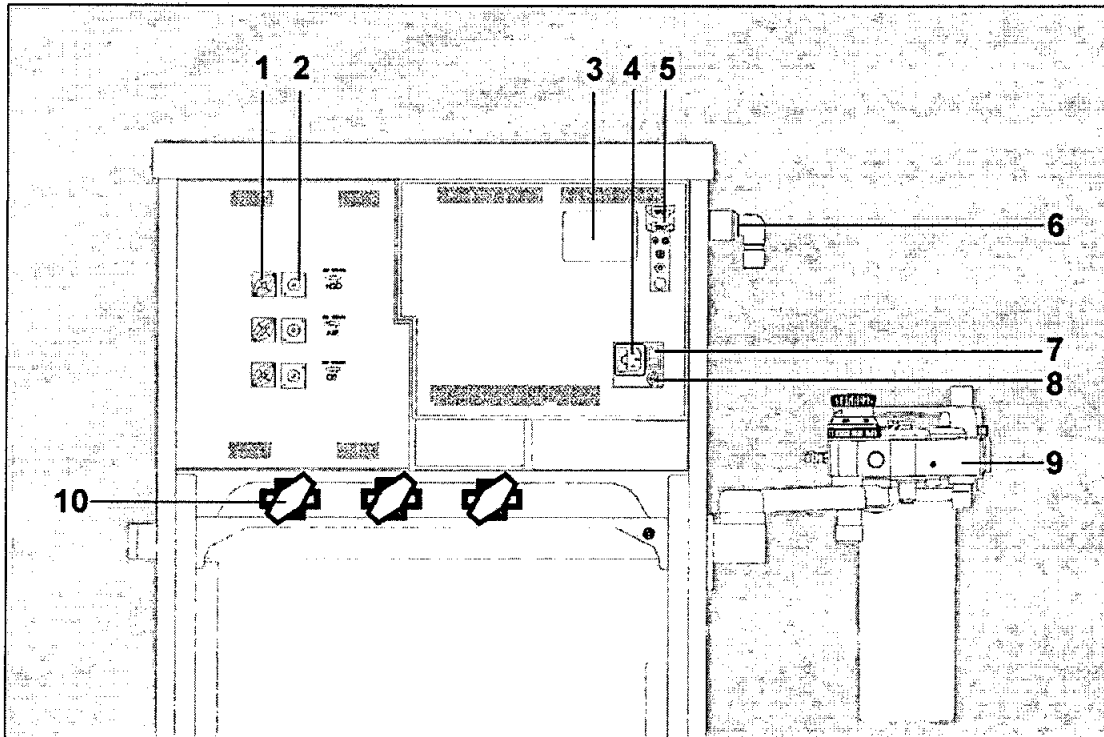
Walter H. Irvicelli
Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Página 5 de 39

Fernando Cañon
Fernando Cañon
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



Vista posterior (conector Pin-Index)



- 1 Conector sellado
- 2 Conector para la canalización de suministro de gas médico (suministro central)
- 3 Placa de características
- 4 Conexión del cable de alimentación
- 5 Panel de interfaces

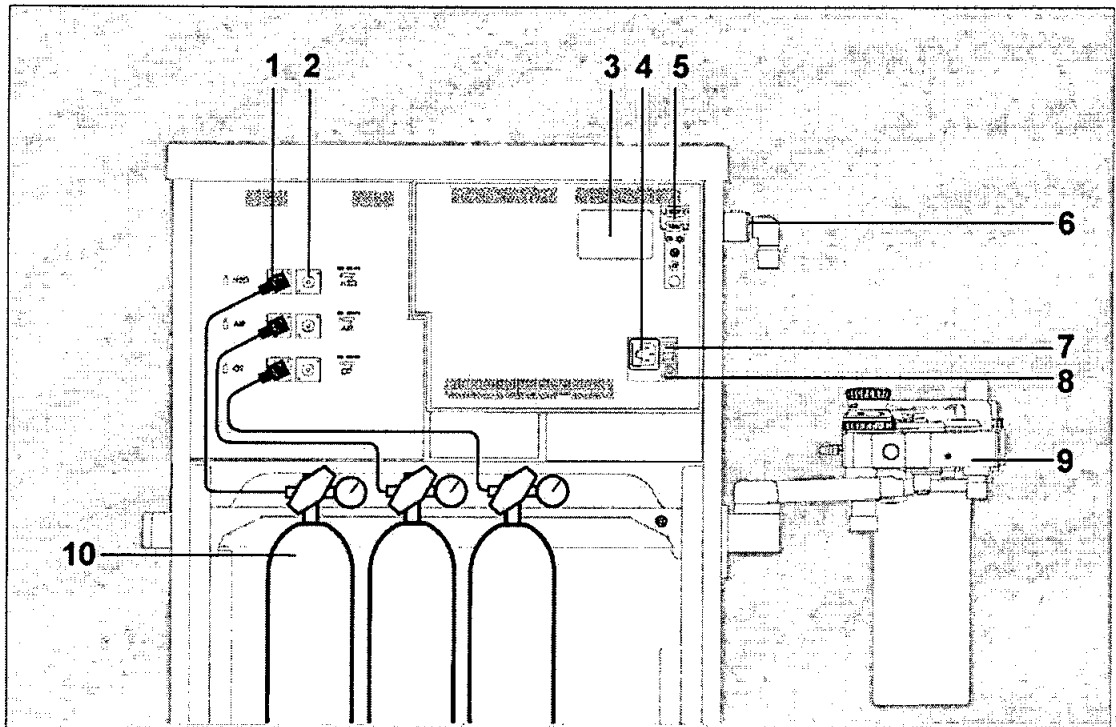
- 6 Conexión del tubo del ventilador
- 7 Interruptor ON/OFF (encendido y apagado)
- 8 Fusible
- 9 Sistema respiratorio
- 10 Sistema Pin-Index

Ing. WALTER H. IVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.




Vista posterior (conectores roscados)



- 1 Conector para botellas (conectores roscados)
- 2 Conector para la canalización de suministro de gas médico (suministro central)
- 3 Placa de características
- 4 Conexión del cable de alimentación

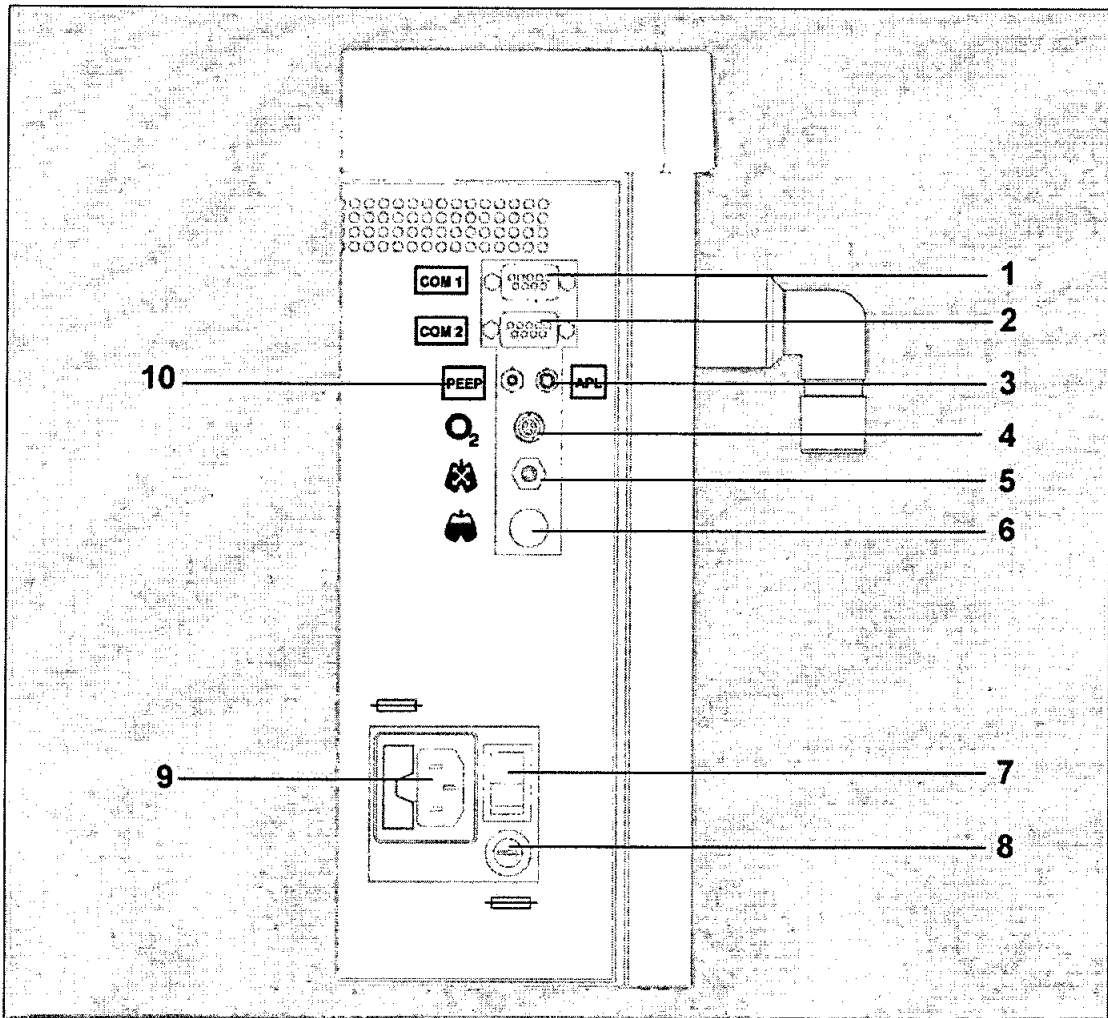
- 5 Panel de interfaces
- 6 Conexión del tubo del ventilador
- 7 Interruptor ON/OFF (encendido y apagado)
- 8 Fusible
- 9 Sistema respiratorio
- 10 Botellas


 Ing. WALTER H. IRVICELLI
 MAT. COPITEC 3632


 Fernando Cafron
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.



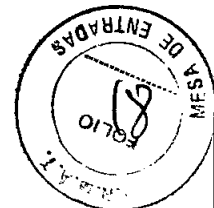
Panel de interfaces



- 1 COM 1
- 2 COM 2 (opcional)
- 3 APL
- 4 Sensor de oxígeno
- 5 Presión respiratoria
- 6 Sensor de volumen
- 7 Interruptor ON/OFF (encendido y apagado)
- 8 Fusible
- 9 Conexión del cable de alimentación
- 10 PEEP

Ing. WALTER H. IRVIOELLI
M. T. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

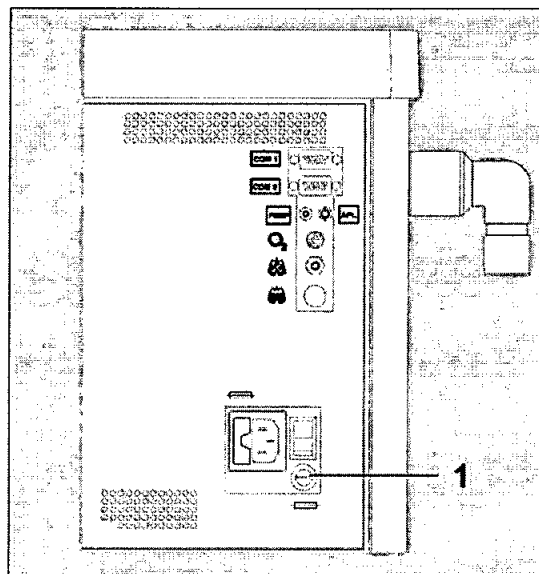


Activación de la batería

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

- Retire el fusible de la batería del cajón superior de la máquina.
- Extraiga el fusible de batería de su envase.

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



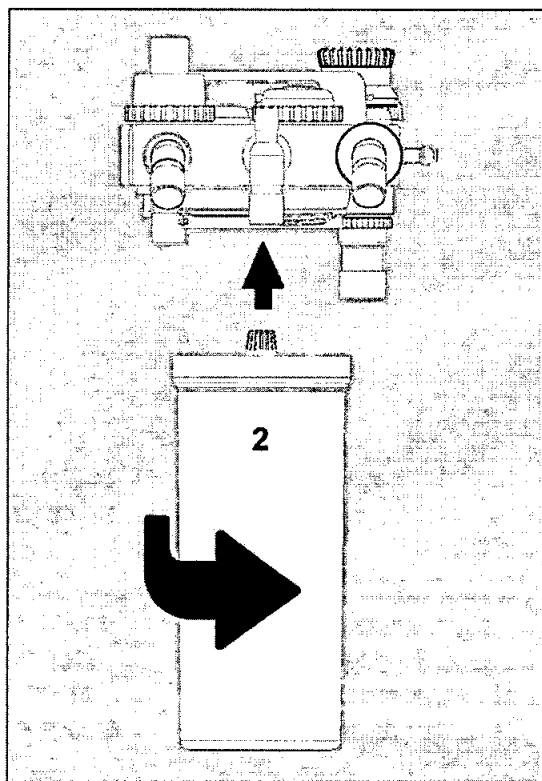
Acoplamiento del absorbedor de CO2 en el sistema respiratorio compacto

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

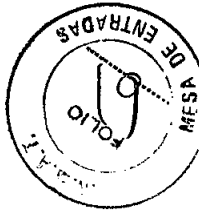
NOTA:

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

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



Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A



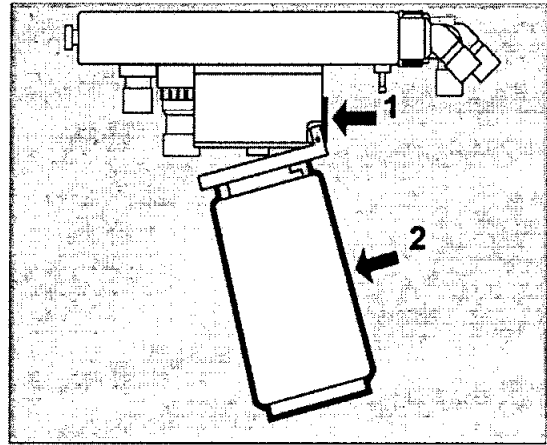
Instalación del adaptador Drägersorb CLIC (opcional)

Se puede utilizar el absorbedor desechable Drägersorb CLIC Free o Drägersorb CLIC 800 plus en el dispositivo utilizando el adaptador Drägersorb CLIC.

Para obtener información sobre la instalación del adaptador Drägersorb CLIC, consulte las instrucciones de uso.

¡ADVERTENCIA!

El absorbedor desechable se debe encajar en su posición antes de conectar el dispositivo de modo que el absorbedor se incluya en la prueba de fugas y conformidad de la máquina. De lo contrario, podrían no detectarse fugas en el circuito respiratorio.



Para colocar el absorbedor desechable:

1 Pulse el botón para extraer el soporte.

• Sacudir el nuevo absorbedor desechable antes de colocarlo, p. ej. colocándolo repetidamente boca abajo para volver a aflojar la cal sodada.

• Quitar el precinto del absorbedor desechable nuevo.

• Colocar el absorbedor desechable nuevo en el soporte.

2 Presione el absorbedor desechable hasta que quede encajado en la máquina.

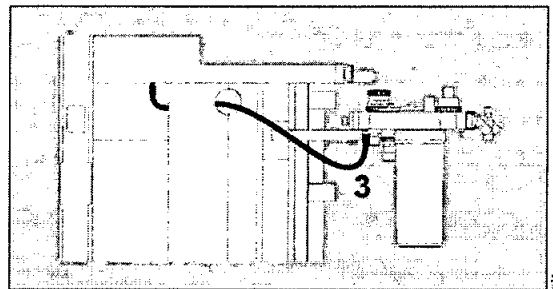
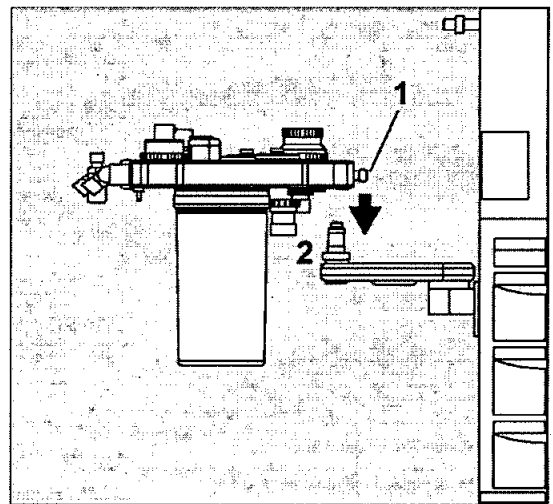
Conexión del sistema respiratorio compacto

1 Tire y sujete el émbolo hasta su extracción completa en el sistema respiratorio compacto.

2 Instale el sistema respiratorio compacto en el soporte de este sistema.

• Suelte el émbolo y gire el sistema respiratorio compacto hasta que el émbolo quede encajado en su posición.

3 Conecte el tubo de gas fresco de al sistema respiratorio compacto.



Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Cañon
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

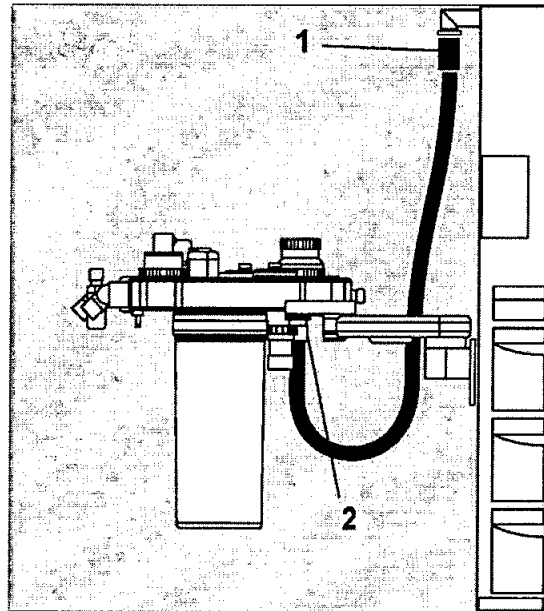
6964

Drägermedical

A Dräger and Siemens Company

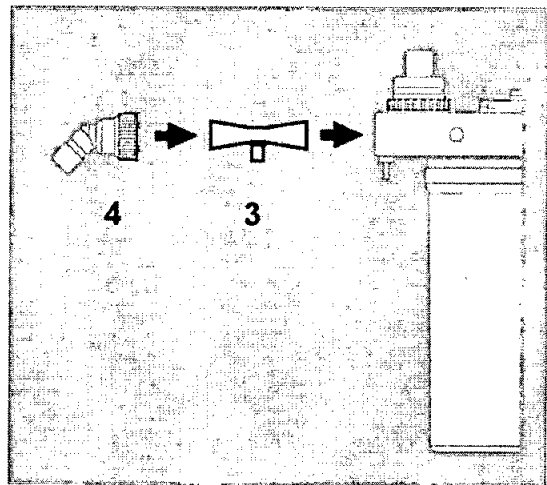


- 1 Conecte el tubo respiratorio al ventilador y
 - 2 acóplelo al puerto del ventilador del conector cónico del sistema respiratorio compacto.
- Si el el dispositivo estuviera dotado de un conector roscado, los anillos de juntas situados en el conector roscado deben estar exentos de daños y limpios.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



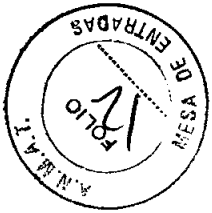
Inserción del sensor de flujo

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



Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEA 8682

Fernando Cañon
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



Conexión del puerto de salida de gas de desecho

• Atornille el puerto de gas de desecho en el sistema respiratorio compacto desde abajo.

Instalación del brazo flexible y la bolsa (opcional)

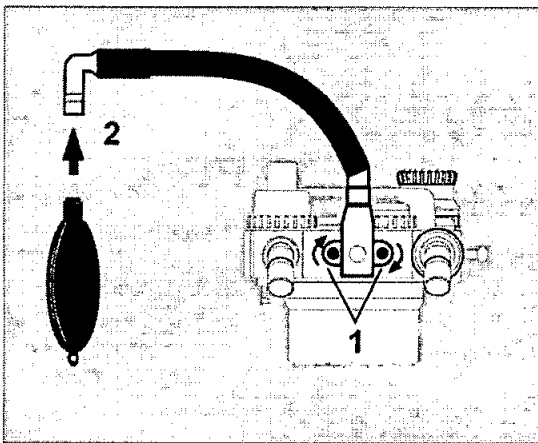
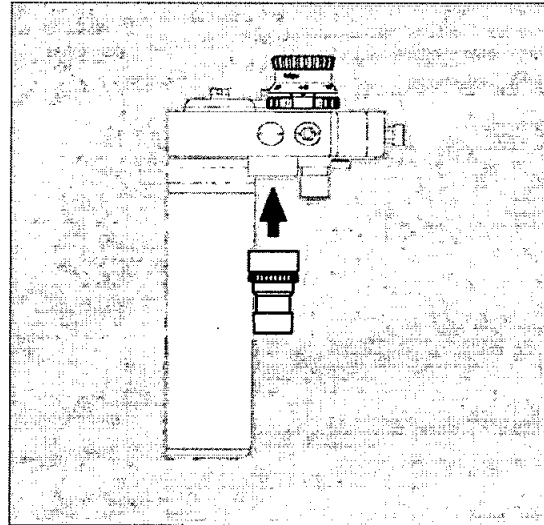
¡ADVERTENCIA!

Las bolsas reservorias utilizadas en el dispositivo deben cumplir las normas ANSI correspondientes. Riesgo de uso de materiales tóxicos o incompatibles.

- Deslice el brazo de la bolsa sobre el puerto de la bolsa respiratoria en el lateral del sistema respiratorio.
- Alinee la abrazadera del conjunto con los orificios del sistema respiratorio.

1 Apriete los dos tornillos de apriete manual para fijarlos.

2 Acople el accesorio de 90° al extremo del brazo de la bolsa y acople la bolsa respiratoria al otro extremo del accesorio.



Fernando Catron
 Fernando Catron
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.

Walter H. Izzicelli
 Ing WALTER H. IZZICELLI
 2632



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

¡ADVERTENCIA!

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

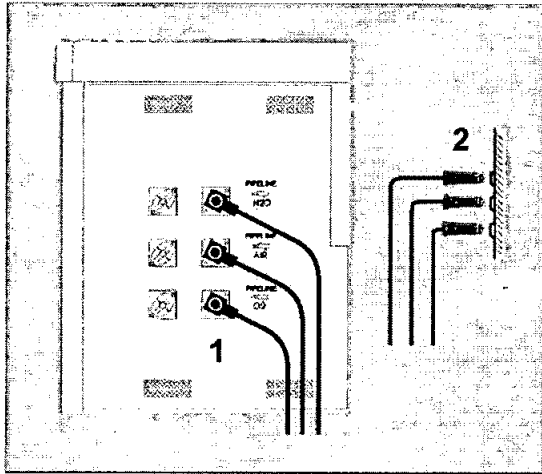
- 1 Conecte el racor de unión de gas de cada tubo flexible de suministro al racor de unión correspondiente en la parte posterior de la máquina.
- 2 Conecte el otro extremo de cada tubo flexible de suministro a la toma mural correspondiente de las tuberías de gas.

¡PRECAUCIÓN!

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

NOTA:

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



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

¡ADVERTENCIA!

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

¡PRECAUCIÓN!

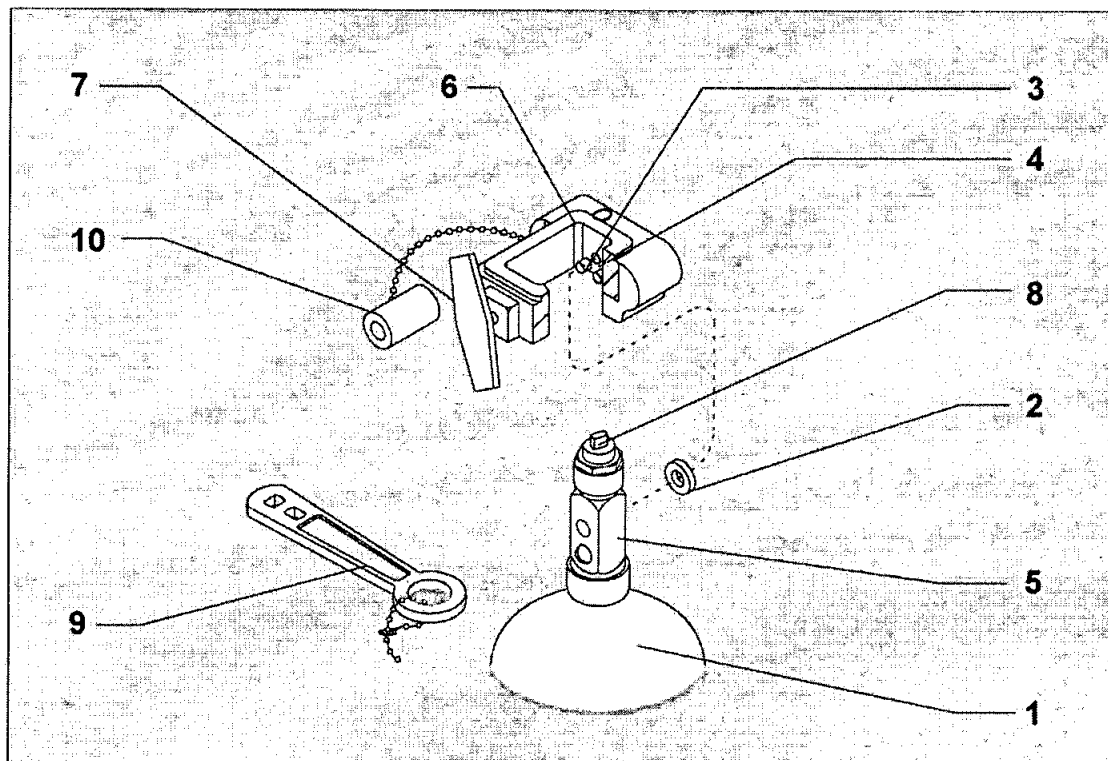
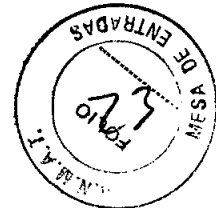
Aun en el caso de que el suministro de gas esté conectado a un sistema de tubos flexibles de gas médico, las botellas deben permanecer en el dispositivo a modo de reserva.

NOTA:

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

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. GOPITEC 2622

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



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

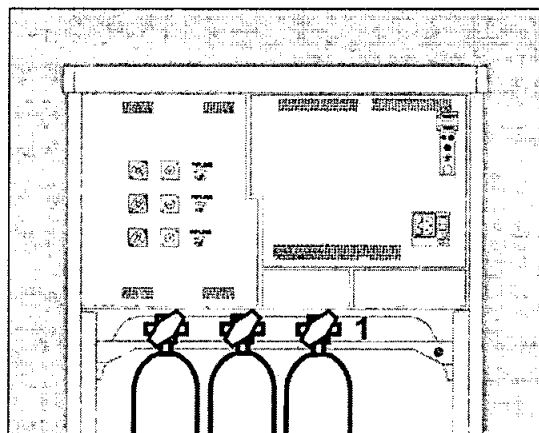
- Retire la arandela (2) antigua y coloque una nueva en el alojamiento del conector de entrada del yugo.
 - Compruebe si hay dos espigas de seguridad (3) debajo de la entrada de gas (4).
 - Inserte el cabezal (5) de la botella de gas en el yugo desde abajo. Compruebe que la salida del gas y los orificios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

1 Abra las válvulas de las botellas.

• Para asegurarse de que la presión de la botella es correcta, compruebe si los indicadores de la botella muestran las presiones recomendadas en la tabla siguiente.

• Cierre las válvulas de las botellas.

Las botellas fijadas a los yugos colgantes deben contener gas a las presiones recomendadas en la siguiente tabla. (Las presiones indicadas son para las botellas de tamaño E a 70 °F/21 °C). Las botellas con una presión inferior a la mínima recomendada (PSI - MÍN) se deben reemplazar por botellas nuevas llenas..





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

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

¡PRECAUCIÓN!

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

¡PRECAUCIÓN!

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

NOTA:

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

NOTA:

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

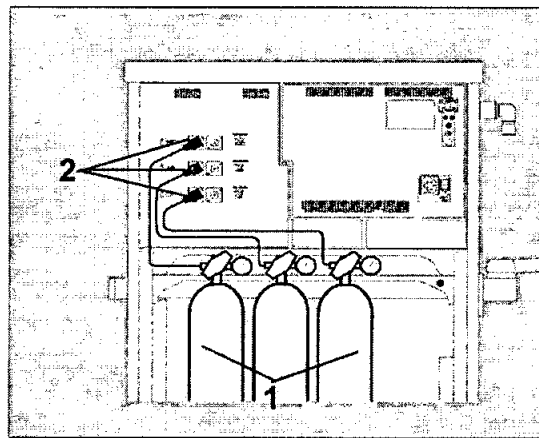
NOTA:

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

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

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

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



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

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

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

NOTA:

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

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

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

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

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

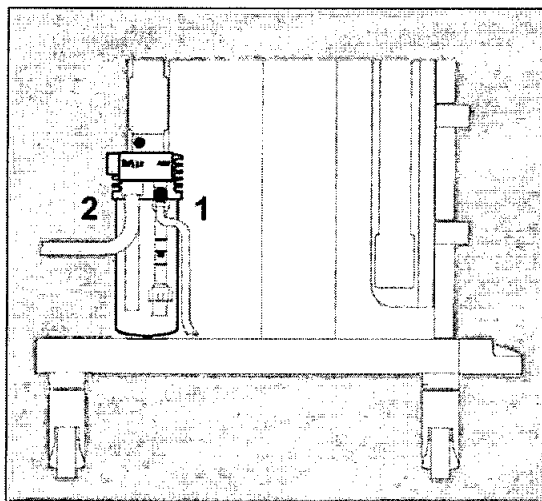
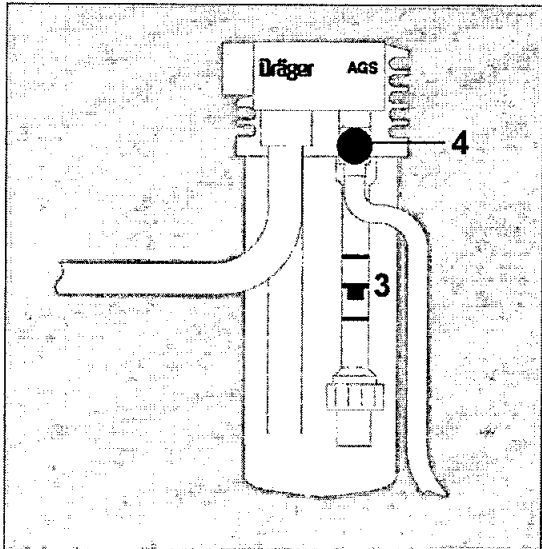
• Conecte el otro extremo del tubo de transferencia al puerto de gas de desecho situado debajo del sistema respiratorio.

**NOTA:**

Active el sistema de vacío hospitalario antes de usar el sistema de eliminación.

NOTA:

Durante el uso, el indicador de flotador del indicador de caudal (3) debe permanecer entre las marcas superior e inferior. Si es necesario, regule el caudal con la válvula de ajuste de caudal opcional (4).

**¡ADVERTENCIA!**

No bloquee las aberturas del sistema de eliminación de gas anestésico. Si se bloquean las aberturas, se puede reducir el caudal de gas fresco del sistema respiratorio.

Para obtener más información sobre el sistema de eliminación de gas anestésico, consulte las instrucciones de uso específicas suministradas con el sistema de eliminación.

Conexión del sistema de aspiración (opcional)

El sistema de aspiración opcional del dispositivo consta de un regulador de aspiración y de un soporte que se acopla en la parte lateral de la máquina de anestesia. El soporte se utiliza para sujetar el regulador así como una botella de aspiración que puede elegir el cliente.

• Acople el soporte del sistema de aspiración en la guía situada en la parte lateral de la máquina de anestesia.

1 Monte el regulador de aspiración en el soporte

2 Instale el conjunto de la botella de aspiración en la guía deslizante del soporte.

• Prepare el sistema de aspiración según las instrucciones de uso que se facilitan con el sistema de aspiración.

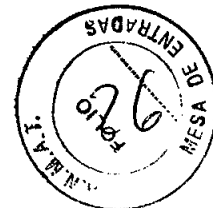
¡ADVERTENCIA!

El sistema de aspiración sólo debe utilizarse en el modo ManSpont o con la pieza en Y desconectada.

Riesgo de daños en el equipo.

Ing. WALTER R. IRVICELLI
M.F. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



Conexión de los tubos respiratorios

NOTA:

Tenga cuidado de no dañar los tubos respiratorios.

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

¡ADVERTENCIA!

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

¡ADVERTENCIA!

No utilice tubos respiratorios antiestáticos ni conductores. Se pueden producir quemaduras en caso de utilizar equipos quirúrgicos eléctricos de alta frecuencia.

• Utilice bolsas y tubos flexibles respiratorios sin látex.

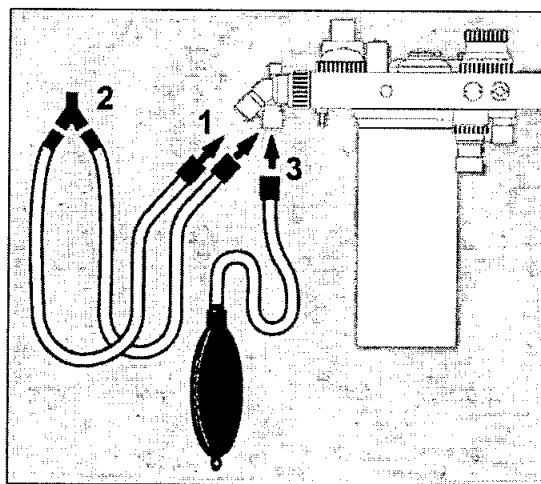
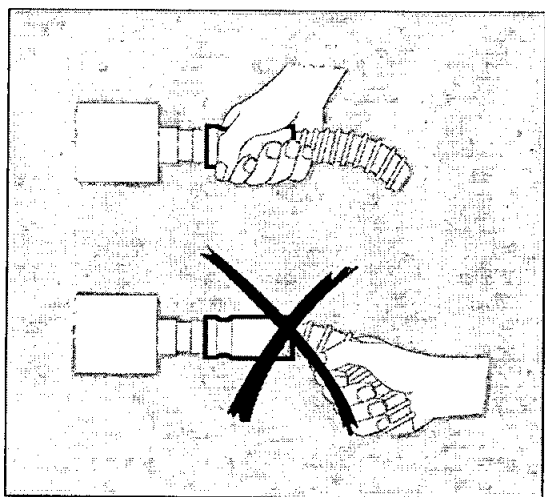
1 Conecte los tubos flexibles respiratorios a los conectores inspiratorios y espiratorios o a los filtros antimicrobianos opcionales.

2 Conecte ambos tubos flexibles respiratorios a la pieza en -Y.

3 Presione el tubo flexible con bolsa sobre el conector.

¡ADVERTENCIA!

Establezca las conexiones del paciente con precaución. Riesgo de estrangulación.



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

¡ADVERTENCIA!

Cuando se utilizan accesorios en los sistemas de ventilación o configuraciones diferentes a los sistemas de entubado estándar es posible que la resistencia respiratoria de inspiración y espiración supere los requerimientos normales.

El usuario debe tener especial cuidado y llevar a cabo monitorización cuando se utilicen dichas configuraciones.

Con una resistencia respiratoria incrementada se requiere más esfuerzo por parte del paciente durante la respiración espontánea. Con ventilación controlada por volumen, la resistencia respiratoria incrementada durante la inspiración tiene un efecto negativo en el volumen administrado. No obstante, el pico de presión se ve incrementado durante una presión meseta constante. Por lo tanto, durante la fase de espiración la constante de tiempo (RC) se incrementa.

Unos tiempos de espiración demasiado cortos pueden conllevar que los pulmones no se vacíen completamente, lo que resultaría en un atrapamiento dinámico de aire en los pulmones. Con ventilación controlada por presión el incremento de la resistencia de las vías respiratorias puede conllevar unos volúmenes de inspiración y espiración reducidos.

Antes de llevar a cabo la comprobación automática en el dispositivo utilizado debe conectarse el accesorio



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

Inserción de una nueva cápsula del sensor de O₂

1 Afloje la tapa de la carcasa del sensor.

• Extraiga la nueva cápsula del sensor de su envase.

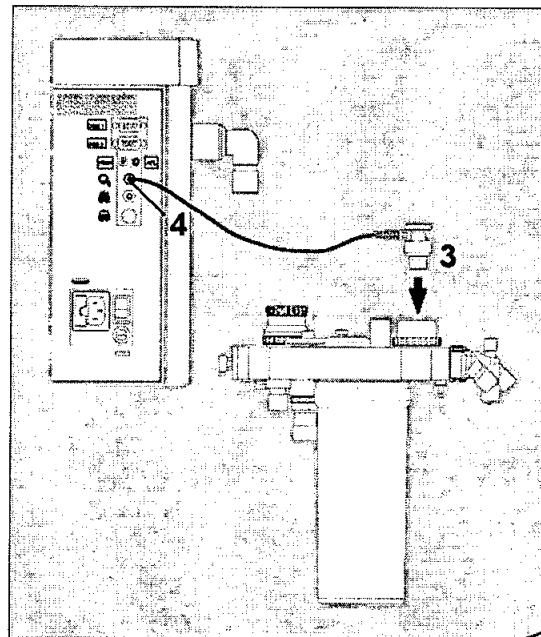
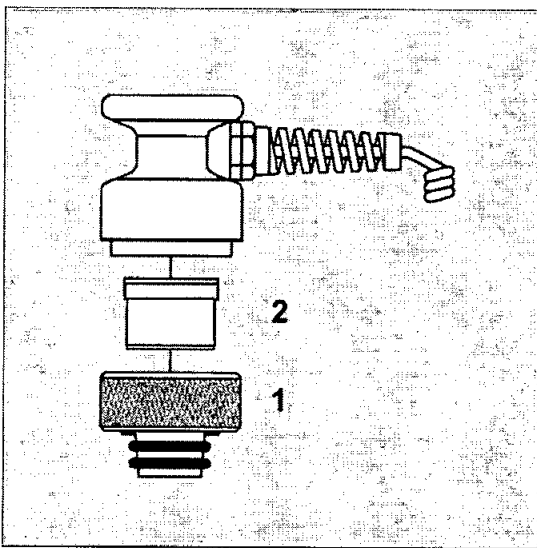
2 Inserte la cápsula en la carcasa con los conductores en forma de anillo colocados contra los contactos de la carcasa.

• Apriete bien la tapa atornillada de forma manual.

Conexión del sensor de O₂

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

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

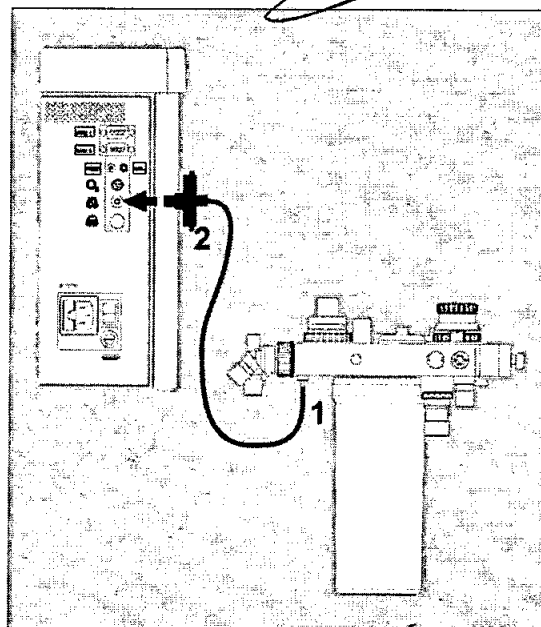


Conexión del sensor de presión

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

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

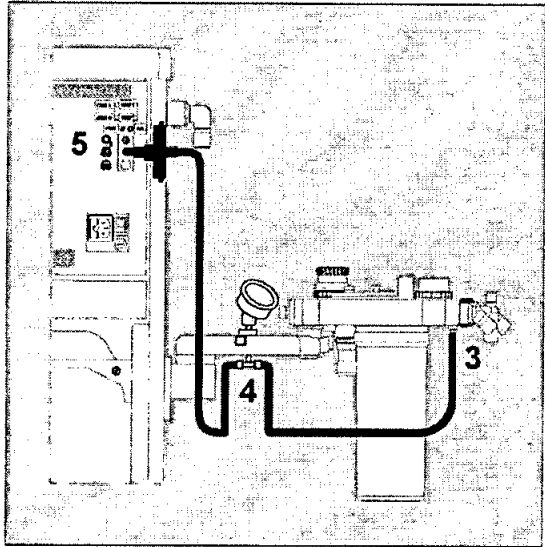
2 Conecte la línea de medición de presión al filtro antibacteriano y conéctelo firmemente al puerto etiquetado del panel del conector de la parte posterior de la máquina.





Conexión del indicador de presión respiratoria (opcional)

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



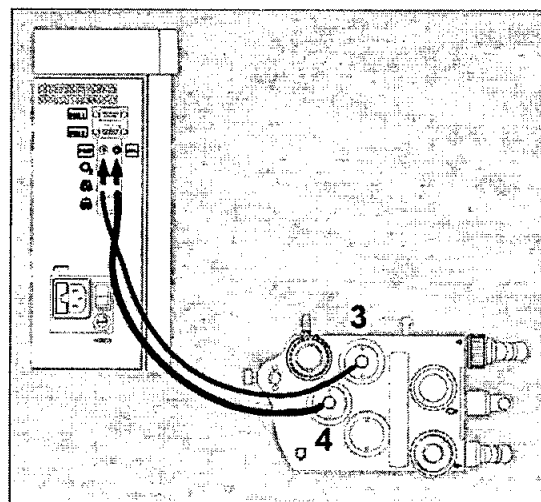
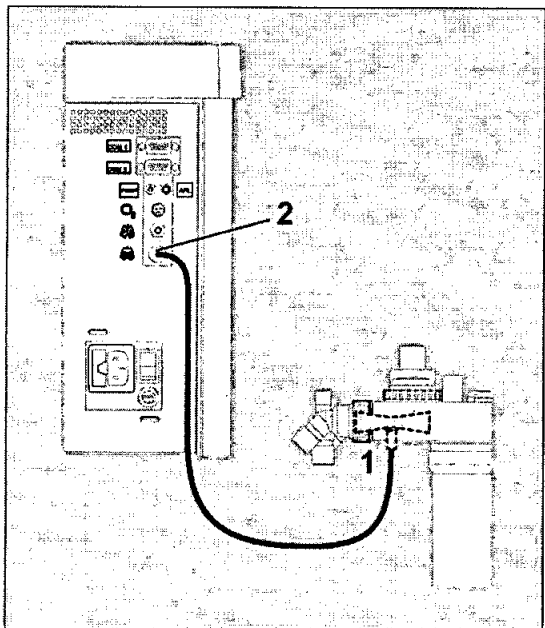
Conexión del sensor de caudal

- 1 Conecte el cable de la línea de volumen al conector situado debajo del sistema respiratorio.
- 2 Conecte el cable de la línea de volumen al puerto etiquetado del panel del conector de la parte posterior de la máquina.

Conexión de los tubos APL Bypass y PEEP/PMAX

- 3 Acople el tubo de control al puerto de conexión de la válvula PEEP/PMAX y al puerto de conexión marcado con PEEP del panel de conexión.
- 4 Conecte el tubo de control al puerto de conexión de la válvula APL Bypass y al puerto de conexión marcado con APL del panel de conexión.

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

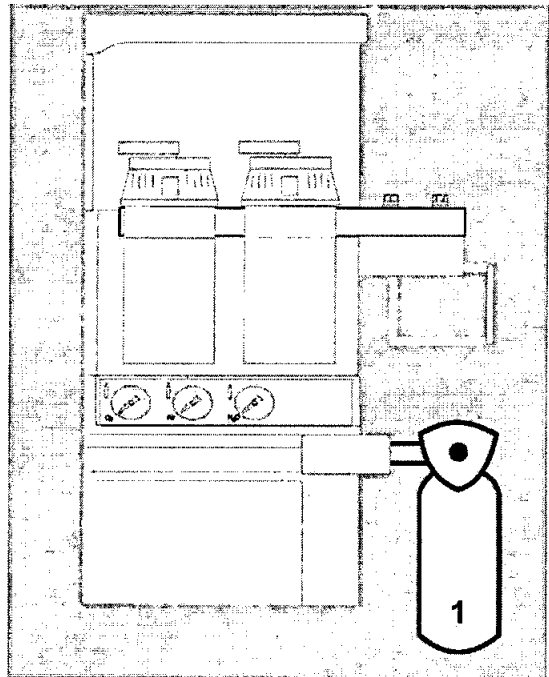
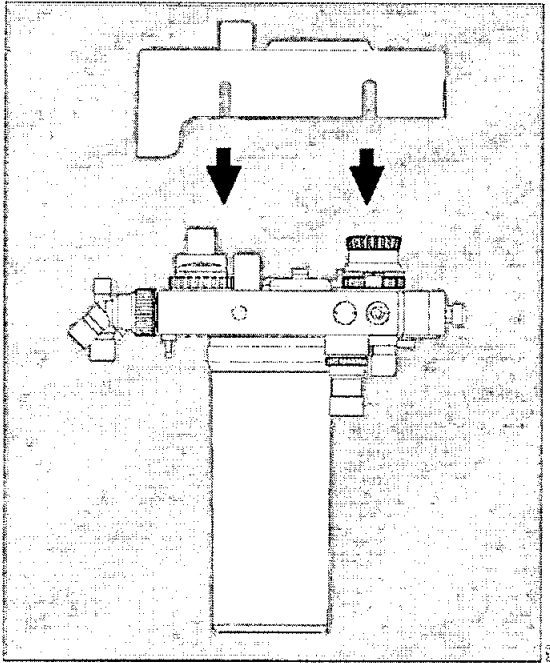


Instalación de la protección COSY

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

Montaje de la bolsa de ventilación manual (Ambú)

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



Preparación del ventilador

Utilice únicamente componentes esterilizados o desinfectados.

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

2 Desenganche los tres clips.

3 Retire la cubierta.

4 Inserte el diafragma.

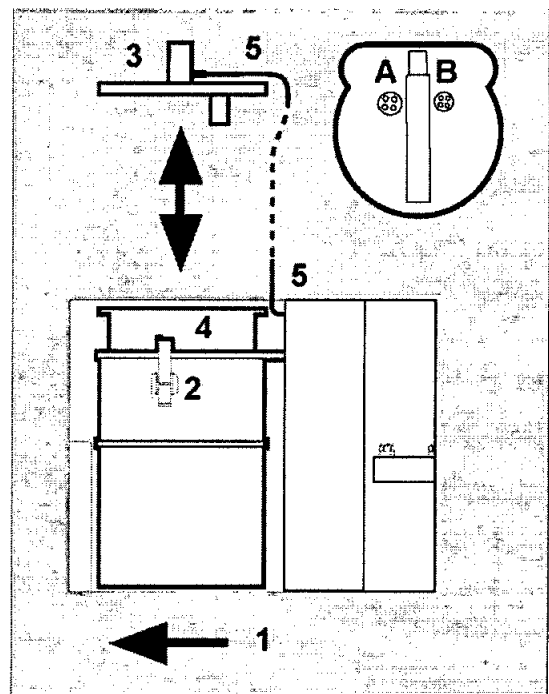
• Instale la cubierta y vuelva a enganchar los tres clips.

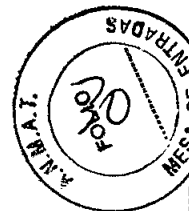
5 Conecte la línea del sensor de presión de la cámara del ventilador al puerto de la línea del sensor de presión de la cámara del ventilador.

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

Funciones de seguridad del ventilador

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





Instalación de los vaporizadores

Instale los vaporizadores según se indica en las instrucciones de uso suministradas con los vaporizadores disponibles para el dispositivo. El vaporizador de anestesia que se utilice con el sistema de anestesia debe cumplir con la norma ISO 8835-4.

El sistema de anestesia debe utilizarse con una monitorización de gas anestésico que cumpla con la norma ISO 21647, en el caso de utilizar un vaporizador de anestesia.

Equipo adicional

¡PRECAUCIÓN!

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

¡PRECAUCIÓN!

No coloque más de 40 lb (18 kg) de peso sobre la carcasa del monitor de la máquina.

¡Riesgo de volcado y de lesiones personales!

Prepare un equipo adicional tal como se indica en las instrucciones de uso específicas

Conexión equipotencial

Por ejemplo, operaciones intracraneales e intra-cardíacas.

- Utilice el cable ref. 83 01 349.

1 Conecte el terminal en la parte posterior del dispositivo a un punto de conexión equipotencial del quirófano.

- Conecte un extremo del cable de tierra a una de las patillas de conexión situadas en la parte posterior del dispositivo.

- Conecte el otro extremo del cable de tierra al punto de conexión equipotencial especificado (por ejemplo, en la mesa de operaciones o en la lámpara del techo).

- Conecte la conexión equipotencial al equipo auxiliar.

Conexión de la alimentación de CA

El dispositivo puede funcionar con tensiones de red de 100 a 240 V.

- Inserte la clavija de corriente en la toma de corriente.

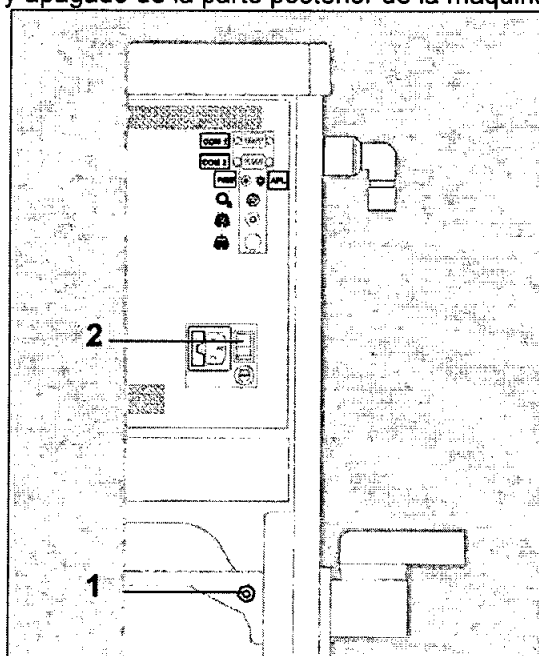
2 Para encender la máquina, use el interruptor de encendido y apagado de la parte posterior de la máquina.

¡ADVERTENCIA!

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

¡ADVERTENCIA!

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



Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITES 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



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

Comprobación diaria y anterior al uso

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

Encendido del equipo

1 Cambie el interruptor de encendido y apagado a la posición de encendido. Cuando el interruptor de encendido/apagado se pasa a la posición de encendido, el equipo realiza amplias autocomprobaciones de su hardware interno. A medida que se realizan estos diagnósticos, aparece en la pantalla cada prueba y sus resultados. El resultado, Correcto o Error, indica el estado de los componentes probados.

Recomendamos que el usuario permanezca cerca del dispositivo dentro de un radio de hasta cuatro metros (13 pies) para constatar la verificación mediante los tonos acústicos emitidos por los altavoces.

Durante esta autocomprobación, se emiten dos tonos de prueba para mostrar el funcionamiento de los altavoces.

¡PRECAUCIÓN!

El usuario debe verificar que se emiten los tonos acústicos, ya que el dispositivo sólo puede verificar la presencia de los altavoces. Si no se emite ningún tono o sólo se emite uno, el sólo dispositivo funciona condicionalmente. Puede que no se note la completa pérdida de ventilación y funcionalidad de la monitorización. Póngase en contacto con DrägerService.

Al final del autodiagnóstico, en la pantalla aparece una de las tres posibles conclusiones de la autocomprobación:

FUNCIONAL

Todos los componentes del sistema de supervisión se encuentran en estado de funcionamiento satisfactorio. Pasados unos momentos, aparecerá la pantalla Espera.

FUNCIONA CONDICIONALMENTE

Se ha detectado un fallo no crucial. El equipo se puede usar, pero debe

DIAGNÓSTICOS SISTEMA		Fabius G5 premium
Temporizador vídeo	Correcto	FUNCIONAL
RAM del sistema	Correcto	
Memoria de programa	Correcto	
Prueba de vídeo	Correcto	
Interrupción	Correcto	
Convertidor A/D	Correcto	
RAM no volátil	Correcto	
Puerto serie	Correcto	
Reloj	Correcto	
Altavoz	Correcto	
Corriente de red	Correcto	
Batería	Correcto	
Dräger		
MEDICAL		
Fabius G5 premium SU 3.20 CRC 9118		

Llamar a DrägerService o al servicio técnico autorizado de su país. Pulse el mando giratorio para continuar con el funcionamiento.

NO LISTO PARA FUNCIONAMIENTO

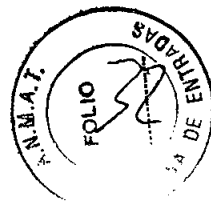
Se ha detectado un fallo serio y se ha inhibido el funcionamiento del monitor y del ventilador. No utilice la máquina. Llame inmediatamente a DrägerService o al servicio técnico autorizado de su país para corregir el problema.

¡ADVERTENCIA!

La comprobación automática durante el arranque de la máquina debería realizarse una vez al día.

Apague y encienda el dispositivo y empiece la autocomprobación pulsando la tecla programable «Ejecutar prueba sistema».

Fernando Catron
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.

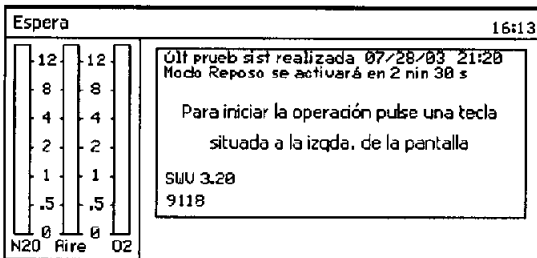


Pantalla Espera en el encendido

Tras el encendido correcto, aparece la pantalla Espera, donde se proporcionan instrucciones para poner en funcionamiento el equipo.

Comprobación de la disposición para el funcionamiento

Para comprobar la disponibilidad del equipo, pruebe todos los componentes necesarios mediante los procedimientos de comprobación diaria y anterior al uso descritos en el apéndice de este manual. Si se realizan todas las comprobaciones correctamente, puede poner el equipo en funcionamiento según se especifica en "Funcionamiento" en la página



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

Mantenimiento

Intervalos de mantenimiento

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

Cuando sea preciso

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

Cada 12 meses

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

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

Conservación

Después de 2 años de uso

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

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



Después de 3 años de uso

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

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

NOTA:

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

Mantenimiento rutinario

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

¡PRECAUCIÓN!

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

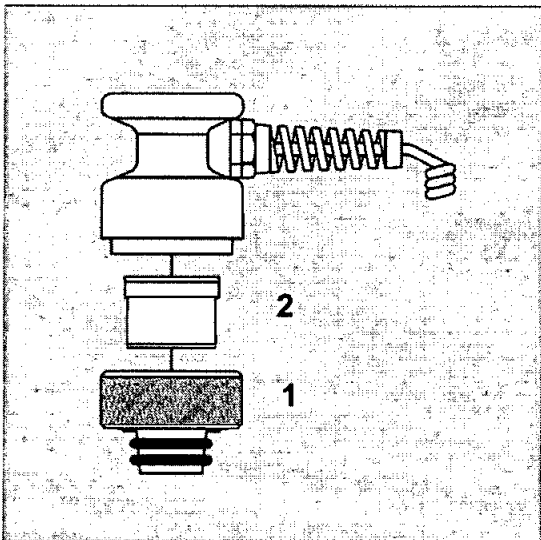
Sustitución de la cápsula del sensor de O₂

1 Afloje la tapa de la carcasa del sensor.

- Extraiga la nueva cápsula del sensor de su envase.

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

- Apriete bien la tapa atornillada de forma manual.



Sustitución del absorbente de CO₂

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

NOTA: Consulte las instrucciones de uso específicas de "Drägersorb 800 Plus o Drägersorb FREE".

¡ADVERTENCIA!

El absorbente de CO₂ se deshidratará. Si el nivel de humedad desciende por debajo de un nivel mínimo, generalmente se producen las siguientes reacciones no deseadas, sin importar el tipo de absorbente de CO₂ y el anestésico de inhalación utilizado:

- absorción reducida de CO₂
- mayor generación de calor en el absorbedor y, por lo tanto, mayor temperatura en el gas respiratorio,
- formación de CO,



- absorción o descomposición del agente anestésico de inhalación.

Estas reacciones pueden ser perjudiciales para el paciente.

Si se utilizan gases secos, sólo lave (flush) el sistema de anestesia brevemente y únicamente si es necesario.

¡ADVERTENCIA!

El absorbente es cáustico y muy irritante para los ojos, la piel y el tracto respiratorio. Al reemplazar el absorbente tenga cuidado de no derramar su contenido cáustico y utilice siempre guantes de protección y una máscara apropiada.

Para retirar el compartimento del absorbedor, gírelo hacia la derecha.

- Vacíe el absorbente de CO₂ caducado del absorbedor en un contenedor de desechos apropiado.
- Llene el absorbedor con absorbente de CO₂ fresco.

NOTA:

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

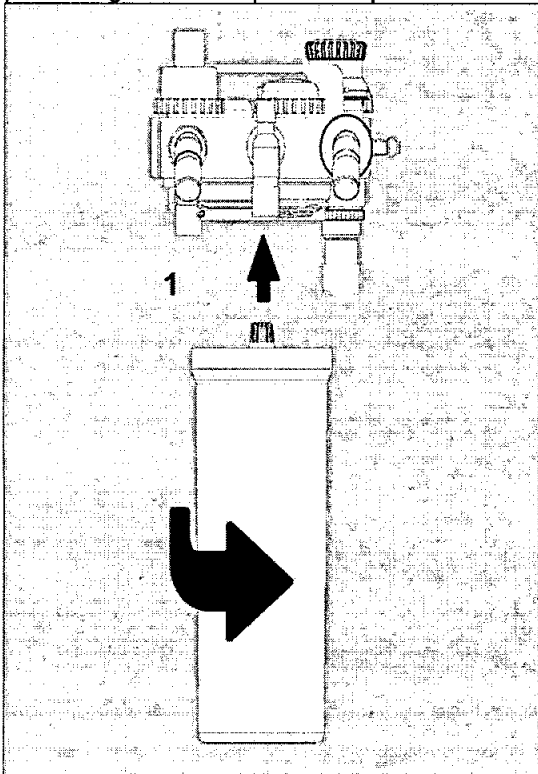
1 Acople el compartimento del absorbedor desde abajo en el sistema respiratorio y gírelo hacia la izquierda hasta el tope.

Adaptador CLIC (opcional)

El absorbedor del adaptador CLIC desechable también se puede utilizar en el dispositivo. Para obtener información sobre la instalación del adaptador CLIC, consulte las instrucciones de uso

Comprobación de la disposición para el funcionamiento

Realice el procedimiento de comprobación diaria y anterior al uso indicado en el apéndice de este manual para asegurarse de que la máquina está lista para su puesta en funcionamiento.



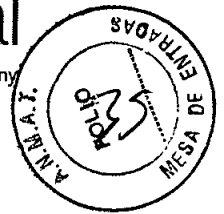
3.5 No corresponde.-

3.6 No corresponde.-

3.7 No corresponde.-

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT: 261768 2662

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Información de seguridad sobre el reproceso

¡PRECAUCIÓN!

Para reducir el riesgo de infección tanto para el personal hospitalario como para los pacientes, se deben limpiar y desinfectar los dispositivos médicos después de cada uso. Es preciso emplear ropa de protección, protección para los ojos, etc.

- ¡Deben seguirse las normas sobre higiene del centro clínico!
- Vuelva a procesar el dispositivo médico cuando haya terminado el tratamiento de cada paciente.

Las recomendaciones de reproceso no eximen al personal de la obligación de respetar los requisitos higiénicos y las directrices sobre higiene y seguridad laboral relativas al reproceso de dispositivos médicos.

Para garantizar el reproceso profesional de los dispositivos médicos, deberán seguirse las recomendaciones proporcionadas por el Instituto Robert Koch en el documento "Exigencias higiénicas para el acondicionamiento de productos médicos".

Limpieza previa

NOTA:

Para evitar la acumulación severa de suciedad en el sistema respiratorio, un componente comparable a instrumentos quirúrgicos (proteínas, sangre, etc.), Dräger recomienda utilizar filtros desechables en el dispositivo médico. De lo contrario, la contaminación descrita exige una limpieza previa en un baño de ultrasonidos. El efecto positivo de la limpieza, dentro del marco de la limpieza previa general, se muestra en una prueba realizada con el desinfectante Gigasept AF (solución del 4 %).

Piezas afectadas: sistema respiratorio compacto, cubierta de válvula, boquilla espiratoria, absorbedor y válvula APL.

Una vez realizada la limpieza previa, enjuague en profundidad todas las piezas con agua corriente hasta que no se detecte resto alguno de productos de limpieza (aprox. 5 min).

Métodos de reproceso

Limpieza y desinfección mecánicas

Utilice una máquina de limpieza y desinfección que cumpla con EN ISO 15883, a ser posible con un carro para los accesorios de ventilación y de anestesia, para la limpieza y desinfección automáticas. Utilice productos de limpieza enzimáticos o alcalinos suaves (con pH neutro). El usuario debe atenerse estrictamente a las instrucciones del fabricante para el uso del producto de limpieza.

Colocación de las piezas en la máquina de limpieza y desinfección

- Coloque las piezas en la máquina de limpieza y desinfección. Siga las instrucciones de uso de la máquina.
- Coloque las piezas de forma que todos los espacios interiores queden limpios (por ejemplo, los tubos) y el agua pueda escurrir completamente.

Programa de limpieza

- Seleccione el programa adecuado, a ser posible un programa para anestesia. La limpieza se realiza a una temperatura de 40 a 60 °C (de 104 a 140 °F) durante un mínimo de 5 minutos.

Desinfección térmica

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

Limpieza

Tras finalizar el programa de limpieza y desinfección

- Saque inmediatamente las piezas de la máquina de limpieza y desinfección.
- Inspeccione las piezas con respecto a suciedad y daños visibles. Si es preciso, repita el ciclo o limpie las piezas manualmente.
- Deje que las piezas se sequen bien.

Productos de limpieza

La compatibilidad de materiales de los accesorios Dräger reutilizables se ha comprobado con distintos productos de limpieza enzimáticos y alcalinos suaves, a 95 °C (203 °F) durante 10 minutos.

Los siguientes productos han demostrado una buena compatibilidad en el momento de la comprobación:

- Neodisher FA, Neodisher Medizym fabricado por Dr. Weigert

El usuario debe atenerse estrictamente a las instrucciones del fabricante para el uso del producto de limpieza.



Limpieza manual

Si no se dispone de una máquina de limpieza y desinfección, limpie las piezas manualmente con agua corriente y productos de limpieza comerciales. El usuario debe atenerse estrictamente a las instrucciones del fabricante para el uso del producto de limpieza.

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

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

- Aclare las piezas bajo el agua hasta que no puedan verse residuos del producto de limpieza.
- Inspeccione las piezas por si presentan suciedad o daños visibles. Repita la limpieza manual si es preciso.

Desinfección manual

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

Desinfectantes

La compatibilidad de materiales de los accesorios Dräger que se van a reprocesar se ha sometido a prueba con varios desinfectantes. La prueba demostró que los siguientes desinfectantes presentan una buena compatibilidad de materiales:

Desinfectantes de superficie (para superficies de equipos)

- Incidin Extra N de Ecolab
- Incidur de Ecolab

Desinfectante de instrumentos (para componentes o accesorios):

- Korsolex extra fabricado por Bode Chemie
- Gigasept FF fabricado por Schülke & Mayr

La composición del desinfectante es responsabilidad del fabricante y puede cambiar con el tiempo.

Desinfección de superficies ¡ADVERTENCIA!

La penetración de líquidos puede producir el fallo del dispositivo médico o daños en el mismo y poner en peligro al paciente. Desinfecte las piezas únicamente mediante frotamiento y asegúrese de que ningún líquido penetre en el aparato.

- Tras la limpieza manual, lleve a cabo la desinfección de superficies.
- Retire los restos de desinfectante.

Desinfección de componentes o accesorios

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

Inspección visual

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

¡PRECAUCIÓN!

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

Esterilización

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

¡PRECAUCIÓN!

¡Los componentes no se deben esterilizar en óxido de etileno! El óxido de etileno se puede extender al



interior de las piezas y constituir un peligro para la salud.

¡PRECAUCIÓN!

El sensor de flujo Infinity ID no debe esterilizarse en vapor caliente. El sensor de flujo no es resistente a las altas temperaturas y podría resultar dañado.

• La esterilización por vapor caliente puede realizarse a 134 °C (273,2 °F). Observe las instrucciones de uso del dispositivo médico.

Reproceso y desinfección

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

¡PRECAUCIÓN!

Al mover la tabla escritorio, los brazos y los cajones, mantenga una distancia con respecto a los bordes con el fin de evitar aplastamientos.

Superficies del dispositivo ¡PRECAUCIÓN!

Existe el riesgo de dañar el dispositivo médico. ¡Las superficies del dispositivo, los tubos de gas a presión y los cables no se deben tratar con productos que contengan alcohol!

Desmontaje del sistema respiratorio compacto

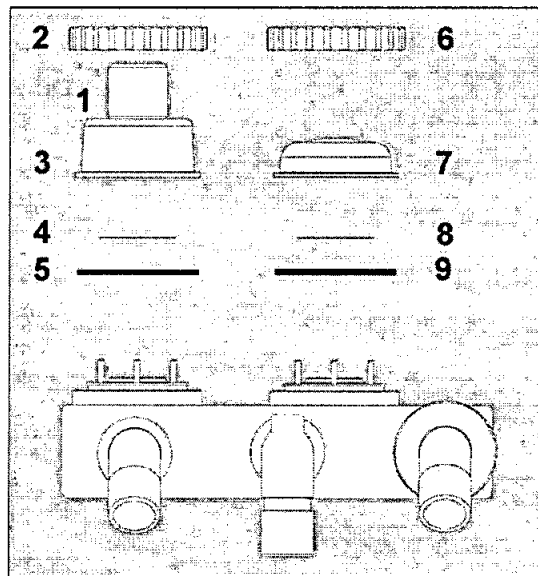
- Retire todos los tubos respiratorios.
- Para desconectar la bolsa respiratoria y el brazo, afloje los dos tornillos de apriete manual.
- Retire el tubo respiratorio.
- Retire el tubo de gas fresco del sistema respiratorio.
- Retire el tubo de eliminación de gas anestésico.
- Retire el cable del sensor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

Desmontaje de la válvula inspiratoria

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

Desmontaje de la válvula espiratoria

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



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 Fernando Galón
 Presidenta
 Dräger Medical Argentina S.A.

[Handwritten signature]
 Ing. WALTER H. IRVICELLI
 M.T. COPITEC 2882

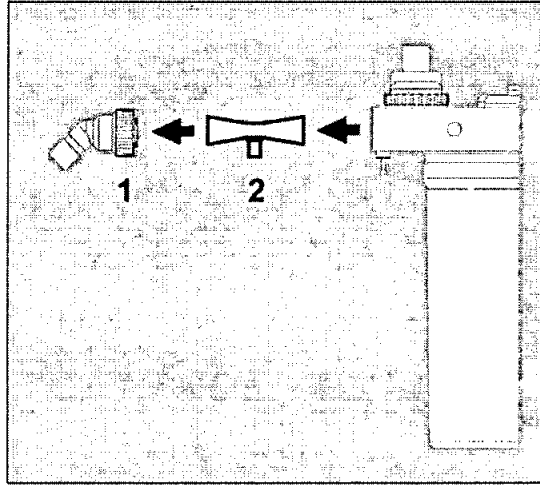
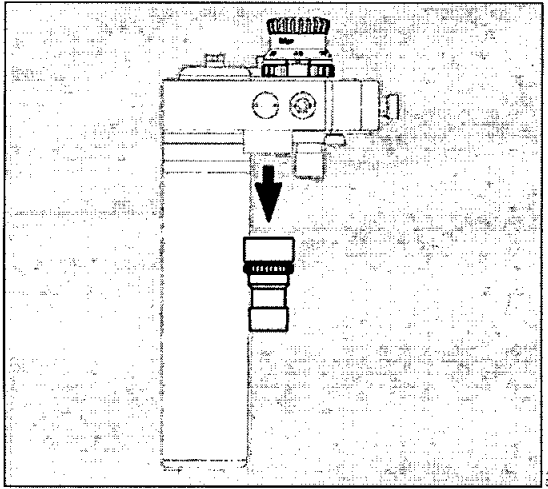


Desmontaje del puerto de gas de desecho

- Desenrosque el puerto de gas de desecho.

Desmontaje del sensor de flujo

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



¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de fallo en la medición de flujo.

Si los sensores de flujo se desinfectan o se limpian en una máquina, provocará que se dañen y que falle la medición del flujo.

Desinfecte y limpie los sensores de flujo tal y como se describe en las instrucciones de uso de los sensores de flujo Spirolog y SpiroLife.

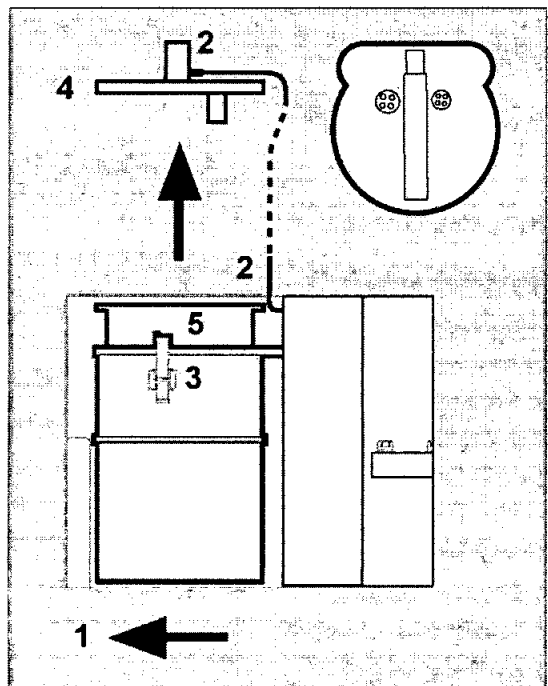
¡PRECAUCIÓN!

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

Desmontaje de la válvula APL

- Desatornille la tuerca de retención.
- Retire la válvula APL.
- Destornille el puerto de salida de gas de desecho.

Desmontaje de los componentes del ventilador



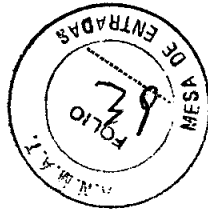
1 Abra la puerta del ventilador.

2 Desconecte la línea del sensor de presión de la cámara del ventilador del puerto de la línea del sensor de presión de la cámara del ventilador.

3 Afloje los tres tornillos de bloqueo.

4 Retire la cubierta.

5 Retire el diafragma del ventilador.



Desmontaje del sistema de evacuación de gas anestésico

• Desmonte el sistema de evacuación de gas anestésico (AGSS), incluido el tubo de evacuación y el tubo de descarga del dispositivo médico.

Desmontaje del sistema de aspiración

• Retire el conjunto de la botella de aspiración, incluidos las botellas y el regulador.

¡ADVERTENCIA!

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

NOTA:

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

Reproceso del sistema respiratorio

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

¡ADVERTENCIA!

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

O2 Sensor ¡PRECAUCIÓN!

El sensor de O2 no se debe esterilizar ni desinfectar.

Riesgo de daños en el equipo.

Sensores de flujo Spirolog / SpiroLife

Vuelva a procesar el sensor de flujo según las instrucciones de uso correspondientes.

¡PRECAUCIÓN!

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

¡PRECAUCIÓN!

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

¡ADVERTENCIA!

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

¡PRECAUCIÓN!

El sensor de flujo sólo puede reutilizarse mientras sea posible realizar una calibración automática.

Esterilización ¡PRECAUCIÓN!

Existe el riesgo de dañar el dispositivo médico. ¡El sensor de flujo Spirolog no se debe esterilizar!

Siga estrictamente las instrucciones de uso correctas.

Esterilización por vapor a 134 °C (273 °F). ¡PRECAUCIÓN!

Existe el riesgo de dañar el dispositivo médico. Los sensores de flujo SpiroLife no se pueden esterilizar con plasma o radiación.

Siga estrictamente las instrucciones de uso correctas.

Todos los componentes con las opciones de reproceso adecuadas se enumeran en la lista de mantenimiento de los componentes del dispositivo, página 166. Siga las regulaciones sobre higiene del centro clínico.



Lista de mantenimiento de los componentes del dispositivo

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

¡PRECAUCIÓN!

El dispositivo y sus componentes no se pueden tratar con vapores de formaldehído u óxido de etileno. Aplicable para pacientes no infecciosos

¡PRECAUCIÓN!

Para pacientes infecciosos, todas las piezas que entren en contacto con gas respiratorio deben esterilizarse después de la desinfección y limpieza.

La lista tiene únicamente carácter orientativo. Deberán seguirse las instrucciones del responsable de higiene del centro hospitalario, que tendrán prioridad sobre cualquier otra indicación.

Componentes reprocesables del dispositivo	Intervalos de reproceso recomendables	Limpieza previa manual ^{1*}	Limpieza mecánica y desinfección térmica ^{2*}	Desinfección manual ^{3*}		Esterilización por vapor caliente
				Desinfección de superficies	Desinfección por inmersión	
Superficies						
Superficies del dispositivo	Por paciente	No	No	Sí ^{4*}	No	No
Cable de alimentación, tubos de gas a presión	Por paciente	No	No	Sí ^{4*}	No	No
Canopia de cubierta de COSY	Diariamente	No	No	Sí	No	No
Manómetro respiratorio	Diariamente	No	No	Sí	No	No
Componentes de transporte de gas respiratorio						
Sistema respiratorio	Por paciente	Sí	Sí ^{5*}	No	Sí	Sí
Válvula inspiratoria, válvula espiratoria, válvula APL	Por paciente	Sí ^{6*}	Sí	No	Sí	Sí
Puerto espiratorio	Por paciente	Sí	Sí	No	Sí	Sí
Válvula del puerto de salida	Por paciente	Sí ^{6*}	Sí	No	Sí	Sí
Cubierta del ventilador	Por paciente	Sí ^{6*}	Sí	No	Sí	Sí
Diafragma de ventilador ^{7*}	Por paciente	Sí	Sí	No	Sí	Sí



Componentes reprocesables del dispositivo	Intervalos de reproceso recomendables	Limpieza previa manual ¹⁾	Limpieza mecánica y desinfección térmica ^{2*}	Desinfección manual ³⁾		Esterilización por vapor caliente
				Desinfección de superficies	Desinfección por inmersión	
Tubo flexible del ventilador	Por paciente	No	Sí ⁵⁾	No	Sí	Sí
Absorbedor y su inserto	Por paciente	Sí	Sí	No	Sí	Sí
Sensor de flujo Spirolog/SpiroLife	Observar las instrucciones de uso de los sensores de flujo					
Soporte de la tapa de la válvula de la bolsa manual	Por paciente	Sí	Sí	No	Sí	Sí
Otros						
Sistema de evacuación de gas anestésico	Diariamente	Realizar el reproceso según las instrucciones de uso correspondientes.				
Protección COSY	Por paciente	No	No	Sí ⁴⁾	No	No
Sistema de aspiración y accesorios del conjunto de la botella de aspiración	Diariamente	Realizar el reproceso según las instrucciones de uso correspondientes.				

- 1) Generalmente, se recomienda realizar una limpieza previa con agua corriente durante aprox. 5 minutos. En el caso de suciedad seca, se recomienda una limpieza previa adicional en un baño de ultrasonidos. Añadiendo amonio cuaternario, la limpieza será más efectiva (p. ej. Gigasept AF). Realice la limpieza previa en un baño de ultrasonidos durante aprox. 15 minutos. Después, aclare con agua corriente durante aprox. 5 minutos (el agua residual debe estar exenta de restos de producto de limpieza visibles).
- 2) Utilice un producto de limpieza alcalino suave o neutro
- 3) Utilice desinfectantes a base de aldehídos y amonio cuaternario.
- 4) No utilice agentes que contengan alcohol.
- 5) Después de la limpieza y de la desinfección mecánica, se precisa una esterilización por vapor caliente para secar el sistema respiratorio. El secado insuficiente de las zonas de control ubicadas en la placa de válvulas puede afectar negativamente al funcionamiento del dispositivo médico o provocar fallos en el mismo.
- 6) Válvula, cubierta del ventilador y manguito AGS: asegúrese de que los líquidos de limpieza y aclarado puedan fluir en la dirección de apertura de la válvula.
- 7) Elimine las posibles acumulaciones de agua en el diafragma del ventilador. Las cantidades excesivas de agua condensada pueden afectar negativamente al funcionamiento del dispositivo médico y provocar el fallo del mismo.

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

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

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

3.10 No Corresponde.-

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

Protección contra fallos de corriente

Cuando se interrumpe la alimentación de CA del dispositivo, la batería de reserva interna asegura el funcionamiento del ventilador y de los monitores internos durante un máximo de dos horas a partir del momento en que se interrumpió el suministro eléctrico. La rapidez con que se agota la carga de la batería depende de los ajustes del ventilador y del estado de la batería (antigüedad y nivel de carga), pero una batería completamente cargada no debería en ningún caso de proporcionar menos de 45 minutos de funcionalidad completa.

La transición al funcionamiento con batería no interrumpe ninguna de las funciones de la máquina. En el momento de producirse la transición, y a medida que se descargue la batería, aparecerá la siguiente información:

- El símbolo de batería aparece en la barra de estado y se apaga el LED de corriente de red.
- El mensaje de alarma de consejo **»FALLO DE CORRIENTE!«** se muestra en la ventana de alarma.
- Si la batería se descarga hasta el 20 % de su reserva de carga, aparece el mensaje de alarma de consejo **»BATERÍA BAJA!«** en la ventana de alarma.
- Si la batería se descarga hasta el 10 % de su reserva de carga, el mensaje de advertencia **»BATERÍA BAJA!!«** sustituye el mensaje de alarma de consejo en la ventana de alarma.
- Cuando la batería está casi descargada por completo, se detiene el ventilador y en la ventana de alarma aparece el mensaje de alarma de advertencia de fallo del ventilador **(»FALLO DEL VENTILADOR!!!«)**.
- Si no se proporciona ventilación manual, en la ventana de alarma aparecerán los mensajes de alarma de advertencia de presión de apnea **(»PRESIÓN DE APNEA!!!«)**, de advertencia de flujo de apnea **(»FLUJO DE APNEA!!!«)** y de precaución de volumen por minuto bajo **(»VOLUMEN MINUTO BAJO!!«)**.
- Los monitores internos siguen funcionando hasta que la batería se descargue completamente y se apagan todos los componentes electrónicos.

¡ADVERTENCIA!

Cuando aparece por primera vez el mensaje de alarma de precaución BATERÍA BAJA!!, el ventilador sigue funcionando durante un máximo de 10 minutos adicionales. A partir de ese momento, la ventilación automática no estará disponible hasta que se restablezca la alimentación de CA.

¡PRECAUCIÓN!

No permita nunca que la batería se descargue por completo. Si la batería se descarga por completo, recárguela inmediatamente. No utilice el dispositivo hasta que la batería se haya cargado por completo, puesto que el paciente podría sufrir lesiones si la batería no estuviera disponible.

Cuando la batería está completamente descargada, El dispositivo se apaga. Como consecuencia, se perderán todos los ajustes individuales, incluidos los límites de alarma, que no se hayan guardado en la configuración de valores predeterminados.

Todas las funciones neumáticas del dispositivo siguen estando disponibles (válvula APL, manómetro de presión respiratoria, manómetros de botellas y tubos flexibles, administración de gas fresco y agente, S-ORC y flujómetros de O₂, AIR y N₂O). Se puede mantener la ventilación manual o espontánea.

Cuando se haya restaurado la alimentación de energía eléctrica y se haya reiniciado el dispositivo, todos los valores de ventilación y de alarma son reinicializados a los valores de ajuste predeterminados guardados con anterioridad.

¡ADVERTENCIA!

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

Fallo del ventilador

Ing. WALTER H. IRV/CELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catrop
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



Si el dispositivo no se recupera tras un »FALLO DEL VENTILADOR!!!«:

- Puede cambiar al modo ManSpont si pulsa la tecla ManSpont y confirma el cambio de modo mediante el mando giratorio.
- Ajuste la válvula APL a la posición MAN.
- Ajuste el límite de presión APL para la presión de la meseta inspiratoria deseada.
- Pulse el botón de lavado de O2 del dispositivo según sea necesario para inflar la bolsa respiratoria en la medida suficiente.
- Ventile manualmente el paciente aplastando la bolsa respiratoria.

NOTA:

En la situación de fallo del ventilador no se puede bloquear la posición de montaje de pistón del ventilador. Como resultado, la presión de las vías respiratorias puede hacer retroceder el pistón a su parada límite, incrementando el volumen del circuito respiratorio. Puede que sea necesario volver a pulsar el botón de lavado de O2 para volver a inflar la bolsa respiratoria.

Anulación del ventilador

En el caso improbable de un fallo en que el ventilador no se recupere y el usuario no pueda pasar al modo de ventilación manual mediante la tecla Man-Spont, todavía es posible la ventilación manual.

- Localice el interruptor ON/OFF (encendido y apagado) en el panel trasero.
- Pase el interruptor ON/OFF (encendido y apagado) a la posición de "apagado" (Q) y, luego,
- Pase el interruptor ON/OFF (encendido y apagado) de nuevo a la posición de "encendido" (®). El ventilador trabaja ahora en el modo ManSpont.
- Ajuste la válvula APL a la posición MAN.

Ajuste el límite de presión APL para la presión de la meseta inspiratoria deseada.

- Pulse el botón de lavado de O2 del dispositivo según sea necesario para inflar la bolsa respiratoria en la medida suficiente.
- Ventile manualmente el paciente aplastando la bolsa respiratoria.

NOTA:

Después de cambiar el interruptor principal de administración, El dispositivo realiza las pruebas de diagnóstico. Durante las pruebas de diagnóstico es posible realizar la ventilación manual. Si las pruebas de diagnóstico ofrecen el resultado **FUNCIONAL**, El dispositivo cambia automáticamente al modo ManSpont si se detecta flujo de gas fresco. El dispositivo permite la monitorización respiratoria. Si las pruebas de diagnóstico ofrecen el resultado **NO LISTO PARA FUNCIONAM**, la ventilación manual es posible, aunque la monitorización respiratoria del dispositivo no está disponible.

NOTA:

En la situación de ventilador anulado, no se puede bloquear la posición del pistón del ventilador como en el modo ManSpont. Como resultado, la presión de la vía aérea puede hacer retroceder el pistón a su parada límite, incrementando el volumen del circuito respiratorio. Puede que sea necesario volver a pulsar el botón de lavado de O2 para volver a inflar la bolsa reservoria.

- Antes de utilizar el ventilador, póngase en contacto con DrägerService o con el servicio técnico autorizado de su país.

ING. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITRO 2622

ING. WALTER H. IRVICELLI

Fernando Catron
Presidente

Dräger Medical Argentina S.A



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

Precauciones que deben adoptarse

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento

Temperatura 10 a 40 °C

Presión atmosférica 570 a 1100 hPa

Humedad relativa 5 a 90 %

Durante el almacenamiento:

Temperatura -20 a 70 °C

Presión atmosférica 115 a 1100 hPa

Humedad relativa 5 a 95 %

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

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

No corresponde

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

Eliminación del dispositivo

Este dispositivo cumple con la Directiva 2002/96/CE (RAEE) de la UE. No está homologado su uso en ámbitos privados y no se puede desechar en los puntos municipales de recogida de residuos de aparatos eléctricos y/o electrónicos. Dräger Medical ha autorizado una empresa para que se encargue de la recogida y destrucción correcta del aparato. Póngase en contacto con su representante local de Dräger Medical si desea recibir más información.

Eliminación de las baterías usadas y de los sensores de O2

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

NOTA:

Los sensores de O2 son residuos especiales. Elimine los sensores de O2 según las normativas locales de eliminación de desechos.

- Los sensores de O2 caducados se pueden enviar a:

Dräger Medical AG & Co. KG Moislinger Allee 53 — 55 Repair department D-23542 Lübeck (Alemania)

Eliminación del filtro bacteriano

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

Eliminación del sensor de flujo

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



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

No corresponde

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

Ventilador

Se ajusta a:

- ISO 8835-5

Intervalos de las entradas de control

PMAX	Limitación de presión	De 15 a 70 cmH ₂ O (resolución de 1 cmH ₂ O) (de 15 a 70 hPa (resolución de 1 hPa)) (La configuración debe ser como mínimo de 10 cmH ₂ O (10 hPa) por encima de PEEP; en el modo SIMV/PS, el valor de P _{MAX} también debe ser superior a AP _{PS} +PEEP)
VT	Volumen corriente	De 20 a 1400 mL (resolución de 10 mL)
V _T (SIMV/PS)	Volumen corriente	De 20 a 1100 mL (resolución de 10 mL)
f	Frecuencia respiratoria	De 4 a 60 rpm (1/min) (resolución de 1 rpm) (de 4 a 60 1/min (resolución de 1/min))
TI: TE	Frecuencia de inspiración/ 4 : 1 a 1 : 4 Espiración	
TIP: TI	Pausa inspiratoria	De 0 % a 50 % (resolución de 1 %)
PEEP	Presión al final de la Espiración	De 0 a 20 cmH ₂ O (resolución de 1 cmH ₂ O) (de 0 a 20 hPa (resolución de 1 hPa))
PINSP	Presión inspiratoria	De 5 a 65 cm H ₂ O (resolución de 1 cmH ₂ O) (de 5 a 65 hPa (resolución de 1 hPa)) (La configuración debe ser como mínimo de 5 cmH ₂ O (5 hPa) sobre PEEP)
Flujo In	Flujo inspiratorio	10 a 75 L/min (resolución de 1 l/min) en el modo de Ventilación controlada por presión 10 a 85 L/min (resolución de 1 L/min) en los modos PS y SIMV/PS
AP _{PS} (presión de soporte)	Soporte de presión	De 3 a 20 cmH ₂ O (resolución de 1 cmH ₂ O) (de 3 a 20 hPa (resolución de 1 hPa))
AP _{PS} (SIMV/PS)	Soporte de presión	De 3 a 20 cmH ₂ O, OFF (resolución de 1 cmH ₂ O) (de 3 a 20 hPa, OFF (resolución de 1 hPa))
Frec min.	Frecuencia mínima para ventilación en apnea	3 a 20 rpm (resolución de 1 rpm) y "OFF" (De 3 a 20 1/min (resolución de 1/min) y "OFF")
Trigger	Nivel de activación	De 2 a 15 L/min (resolución de 1 L/min)
TINSP	Tiempo de inspiración de SIMV	De 0,3 a 4,0 segundos

Modo de ventilación de soporte de presión (solo disponible con Fabius GS Premium)

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

Tamaño del tubo endotraqueal:	De 4,5 a 8 mm
Conformidad pulmonar del paciente:	De 10 mL/cmH ₂ O a 100 mL/cmH ₂ O (de 10 mL/hPa a 100 mL/hPa)
Volumen corriente del paciente no asistido:	De 50 a 1000 mL
Frecuencia respiratoria del paciente (rpm) (1 min):	De 10 a 35

6964

Drägermedical
 A Dräger and Siemens Company

Precisión de administración

PMAX	Limitación de presión	±5 cmH20 (±5 hPa) del valor
Vt	Volumen corriente	±5 % del valor o 20 mL (opción superior) (descarga en la atmósfera sin compensación de compliancia)
f	Frecuencia respiratoria	±1 rpm (1/min) del valor
TI:TE	Frecuencia de Inspiración/expiration	±5 % del valor
TIP:TI	Pausa inspiratoria	±25 % del valor
PEEP	Presión al final de la Espiración superior)	±2 cmH20 (±2 hPa) o ±20 % del valor (opción superior)

Módulo de suministro del gas de anestesia
Indicadores de caudal de gas fresco:

O₂, N₂O, AIR (aire): Intervalo y precisión: de 0,0 a 12,0 L/min ±10 % de la lectura o 0,12 L/min en una atmósfera ambiente de 14,7 psi (1,013 kPa x 100) a 68 °F (20 °C). Resolución: 0,1 L/min

Estabilidad del caudal de gas fresco:

O₂ y N₂O: ±10 % del ajuste con presiones de tubos de 41 a 87 psi (2,8 a 6 kPa x 100)

Aire (AIR) ±10 % del ajuste con presiones de tubos de 50 a 55 psi (3,4 a 3,8 kPa x 100).

La presión del caudal de aire (AIR) variará proporcionalmente con presiones de suministro que se encuentren fuera del intervalo de 50 a 55 psi (3,4 a 3,8 kPa x 100).

Caudalímetro de gas fresco total:

Intervalo y precisión: De 0 a 10 L/min ±10 % de la escala máxima en STP, Calibrada con mezcla de gas del 50 % O₂ / 50 % N₂O de 0 a 10 L/min ±15 % de la escala máxima en STP para las demás mezclas de gases

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

Ducha de O₂ (bypass): a 87 psi (6 kPa x 100): máx. 75 L/min
a 41 psi (2,8 kPa x 100): mín. 25 L/min

Límite de la presión de salida del gas común: 13 psi (0,9 kPa x 100), máximo

Caudalímetro de oxígeno auxiliar (opcional)

Conexión Conector escalonado para su uso con distintos diámetros de tubo flexible

Flujo de gas fresco 0 a 10 L/min

Precisión ±5 % de la escala completa

Resolución 0,5 L/min

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



Interfaz del vaporizador del agente anestésico

Sistema enchufable de cambio rápido Dräger Vapor para un máximo de tres vaporizadores de agente anestésico.

Las conexiones se cierran y sellan automáticamente cuando se retira el vaporizador.

Dräger Halothane Vapor
 Dräger Enflurane Vapor
 Dräger Isoflurane Vapor
 Dräger Sevoflurane Vapor
 Datex/Ohmeda Devapor/DeTec para desflurano
 Dräger D-Vapor

Vea instrucciones específicas en los manuales de uso sobre datos técnicos de los vaporizadores de los agentes anestésicos.

Monitorización y presentación de la medición	Rango	Resolución	Precisión	Condición
Paw Presión de las vías respiratorias anatómicas (Paw, numérica) Presión de las vías respiratorias anatómicas (onda) Indicador de presión (mecánico)	De -20 a 99 cmH ₂ O (hPa)	1 cmH ₂ O (hPa)	±4 % ¹	
	De 0 a 99 cmH ₂ O (hPa)			
	De -20 a 80 cmH ₂ O (hPa) (hPa) (hPa)	2 cmH ₂ O	1,28 cmH ₂ O	
Ve Volumen minuto espirado Volumen corriente espiratorio	de 0 a 99,9 L/min	0,1 L/min	±15% ²	Con referencia a 68 °F (20 °C), presión ambiental y gas saturado
	de 0 a 1500 mL	1 mL	±15 % ³ o ±20 mL (opción superior)	
f Frecuencia respiratoria	De 2 a 99 rpm	±1 rpm (1/min)	±1 rpm (1/min) (1/min)	
FiO ₂ Medición de O ₂ en el flujo de gas principal	de 10 a 100 % vol.	1 vol.%	±(2,5 vol.% +2,5% del valor medido) Según ISO 21647	referido a la presión ambiente durante la calibración

Nota: para volúmenes corrientes finales de desflurano superiores al 12 %, la precisión de los volúmenes corriente y por minuto puede ser superior a ±15 %.

1Máx. ±4 % del valor medido o ±2 cmH₂O (±2 hPa) (opción superior).
 2En condiciones de prueba estándar según la norma IEC 60601-2-13.
 3En condiciones de prueba estándar según la norma IEC 60601-2-13.

6 9 6 4



O2 Rendimiento de medición de células

Tiempo de respuesta	inferior a 25 segundos	Los valores medidos no incluyen compensación de presión
Tiempo de calentamiento	Después de 5 minutos	Error <3 % del valor medido
Sensibilidad a la variación		±1 % del valor medido/8 h
Interferencias		<1 vol.% O ₂ a 70 vol.% N ₂ O y 5 vol.% CO ₂ o con 4 vol.% de halotano o con 5 vol.% de enflurano o con 15 vol.% de desflurano o con 5 vol.% de isoflurano o con 10 vol.% de sevoflurano
Efecto de la humedad / sensibilidad	Máx. ±0,02	máx. ±0,02 % del valor medido / % humedad relativa
Vida útil de la célula del sensor de O ₂	>8 meses a 77 °F (25 °C), 50 % de humedad relativa, 50 % O ₂ de mezcla de gas (o >5000 hora de O ₂)	

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEE 2622

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.