



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

DISPOSICIÓN Nº 6897

BUENOS AIRES, 08 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-6109-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

5



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

DISPOSICIÓN N° 6897

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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, nombre descriptivo Ventilador para terapia intensiva y nombre técnico Ventiladores, para Cuidados Intensivos, de acuerdo a lo solicitado por Dräger Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

J
ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1601-93, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 6897

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° 1-47-6109-13-4

DISPOSICIÓN N°

6897


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°6897.....

Nombre descriptivo: Ventilador para terapia intensiva.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-429 Ventiladores, para Cuidados Intensivos.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para ventilar a pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Permite seleccionar modos de ventilación mandatorios o de soporte a la respiración espontánea y monitorización de las vías respiratorias. Ha sido concebido para su uso en diferentes áreas de atención médica.

Modelo/s: Evita V300.

Período de vida útil: 20 años.

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

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH.

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

Expediente N° 1-47-6109-13-4

DISPOSICIÓN N°

6897

Dr. OTTO A. ÓRSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**6897**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6897

Dräger



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.

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

Producto: Ventilador para terapia intensiva

Modelo del producto: Evita V300

Marca: Dräger

Número de Serie:

Fecha de fabricación:

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 1601-93

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

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales: Temperatura -20°C a 60°C, Humedad Menor al 95%, sin condensación. Presión de 500 a 1060 milibares

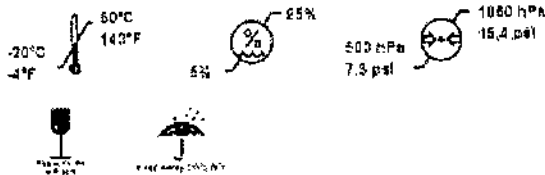
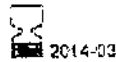
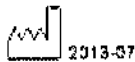
Dräger

Evita V300

Evita V300

REF 8420400-01

SN ASEB-0001



Order-No.: 11755160 / 10

Batch-No.: 1000275450

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



Quantity: 1

Dräger Medical GmbH
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck, Germany

6897

Dräger

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

Producto: Ventilador para terapia intensiva

Modelo del producto: Evita V300

Marca: Dräger

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 1601-93

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

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

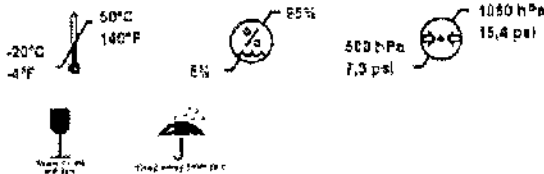
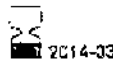
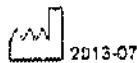
Condiciones ambientales: Temperatura -20°C a 60°C, Humedad Menor al 95%, sin condensación. Presión de 500 a 1060 milibares

Dräger

Evita V300
Evita V300

REF 8420400-01

SN ASEB-0001



Order-No.: 11755160 / 10
Batch-No.: 1000275450

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



Quantity: 1

Dräger Medical GmbH
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck, Germany



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;



Las siguientes indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN se aplican al funcionamiento general del dispositivo médico. Las indicaciones de ADVERTENCIA o PRECAUCIÓN específicas para subsistemas o características particulares del dispositivo médico aparecen en las respectivas secciones de estas instrucciones de uso o en las instrucciones de uso de cualquier otro producto que se utilice con este dispositivo.

Siga estrictamente estas instrucciones de uso

ADVERTENCIA

Cualquier forma de utilización del dispositivo médico implica la perfecta comprensión y el estricto seguimiento de todas las secciones de estas instrucciones de uso. El dispositivo médico tiene que ser utilizado únicamente para los propósitos especificados en "Uso previsto" en la página 16 y con una monitorización apropiada del paciente (consulte la página 10). Observe atentamente todas las indicaciones de ADVERTENCIA o PRECAUCIÓN de estas instrucciones de uso y todas las indicaciones de las etiquetas del dispositivo médico. El incumplimiento de estas indicaciones informativas de seguridad constituye un uso incoherente del dispositivo médico con respecto a su uso previsto.

Monitorización del paciente

El usuario del dispositivo médico es responsable de la elección apropiada de la monitorización, la cual proporciona la información adecuada sobre el rendimiento del dispositivo médico y sobre la condición del paciente.

La seguridad del paciente se puede garantizar mediante una serie de medios que van desde la vigilancia electrónica del funcionamiento del dispositivo médico y del cuadro clínico del paciente, hasta el simple contacto directo entre el clínico y el paciente (observación directa de síntomas clínicos).

La responsabilidad respecto a la selección del mejor nivel de monitorización del paciente recae exclusivamente en el usuario del dispositivo médico.

Mantenimiento

ADVERTENCIA

El dispositivo médico tiene que ser inspeccionado y mantenido regularmente por personal de servicio. Los trabajos de reparación o de mantenimiento complejo realizados en el dispositivo médico deben ser llevados a cabo por expertos.

Dräger recomienda que se realice un contrato de mantenimiento con DrägerService y que todas las reparaciones sean realizadas por DrägerService. Dräger recomienda además que se utilicen exclusivamente piezas de reparación auténticas Dräger para el mantenimiento.

Si no se cumple lo anteriormente expuesto, se perjudicará el correcto funcionamiento del dispositivo médico.

Véase el capítulo "Mantenimiento".

Controles de seguridad

El dispositivo médico tiene que estar sujeto a controles de seguridad regulares. Ver capítulo "Mantenimiento".

Accesorios

ADVERTENCIA

Los accesorios indicados en la lista de accesorios 9053027 (1ª edición o posterior) son los únicos probados y aprobados para su uso con el equipo médico.

Por lo tanto, se recomienda que sólo se utilicen estos accesorios en combinación con el dispositivo médico específico. De lo contrario, el dispositivo médico podría no funcionar correctamente.

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

Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.



ADVERTENCIA
Este equipo médico ha sido concebido para ser utilizado exclusivamente por usuarios cualificados.

ADVERTENCIA
La realización de modificaciones no autorizadas en el dispositivo médico puede provocar un mal funcionamiento de éste. Este dispositivo médico no debe ser modificado sin la previa autorización del fabricante.

ADVERTENCIA
No deben utilizarse medicamentos u otras sustancias basadas en disolventes inflamables como, por ejemplo, alcohol, en el sistema de paciente. Riesgo de incendio. Si se utilizan sustancias altamente inflamables para la desinfección, asegúrese de que haya una ventilación suficiente.

ADVERTENCIA
Riesgo de descarga eléctrica
Debajo de la cubierta existen componentes conductores de corriente.
No abra la carcasa del dispositivo médico.

ADVERTENCIA
Riesgo de incendio
No utilice el equipo médico en conjunción con gases inflamables o soluciones inflamables que puedan mezclarse con aire, oxígeno u óxido nítrico, o bien otras fuentes de ignición, ya que el equipo médico podría inflamarse. No permita que el equipo médico entre en contacto con fuentes de ignición.

ADVERTENCIA
Riesgo de incendio
No utilice el equipo médico en salas con alta concentración de oxígeno, ya que el equipo podría inflamarse.
Los fallos de funcionamiento del equipo médico podrían aumentar la concentración de O₂ en el aire ambiente. El equipo médico sólo debe usarse en habitaciones en las que la ventilación sea suficiente.

ADVERTENCIA
No utilice el equipo médico durante la realización de resonancias magnéticas (MRI, NMR o NMI). Esto podría afectar al funcionamiento del equipo médico y poner en peligro al paciente.

ADVERTENCIA
No obstruya la entrada de gas de la válvula de seguridad. De lo contrario, no es posible la inspiración espontánea a través de la válvula inspiratoria de emergencia en caso de un fallo del equipo.

ADVERTENCIA
No utilice el equipo médico en cámaras hiperbáricas. Esto podría afectar al funcionamiento del equipo médico y poner en peligro al paciente.

ADVERTENCIA
En neonatos, la administración de concentraciones aumentadas de O₂ puede producir retinopatía del prematuro.
Utilice monitorización adicional, por ejemplo, SpO₂ externo, si es necesario.

ADVERTENCIA
El uso de unidades de electrocirugía de alta frecuencia, desfibriladores o equipos de terapia de onda corta podría afectar al funcionamiento del equipo médico y poner en peligro al paciente.

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

Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.



ADVERTENCIA

Riesgo de sobrecalentamiento del dispositivo médico
Para impedir que el Infinity C300 se sobrecaliente, será necesario dejar una separación de al menos 5 cm (2 in) entre la unidad y otros objetos.

PRECAUCIÓN

Mantenga el equipo médico alejado de fuentes de calor tales como la luz solar directa, radiadores o focos. De lo contrario, el equipo médico podría sobrecalentarse.

PRECAUCIÓN

No obstruya ni cierre los orificios de ventilación del equipo médico. El aire debe poder penetrar libremente. De lo contrario, el equipo médico podría sobrecalentarse. Si el equipo médico se sobrecalienta mientras está funcionando, se activa una alarma.

PRECAUCIÓN

Una presión de ventilación positiva puede dar lugar a efectos negativos tales como un barotrauma o tensión en el sistema circulatorio.

PRECAUCIÓN

Un flujo adicional suministrado por una fuente externa puede afectar a los valores medidos de presión en las vías serias y de flujo.

PRECAUCIÓN

Riesgo de mal funcionamiento
La pantalla táctil cuenta con una superficie sensible. El deterioro de la superficie puede hacer que los controles sensibles al tacto no funcionen correctamente.

No utilice objetos afilados para manejar la pantalla. Limpie y desinfecte la pantalla solo cuando no haya ningún paciente conectado.

Seguridad funcional del Evita V300

El funcionamiento básico consiste en una ventilación controlada y monitorizada del paciente con ajustes definidos por el usuario para las funciones de monitorización

- flujo mínimo de gas respiratorio,
- presión máxima en las vías aéreas,
- concentración mínima y máxima de O₂ en el gas respiratorio,

o bien, si se supera un límite establecido, en la emisión de la correspondiente alarma. El dispositivo médico está equipado con funciones de seguridad básicas para reducir la posibilidad de lesiones en el paciente hasta que se haya subsanado la causa de una alarma.

Seguridad funcional del GS500

La unidad de suministro de gas GS500 no presenta características de rendimiento esenciales según la norma IEC 60601-1.

Monitorización de la ventilación

El sistema de monitorización integrado en el Evita V300 monitoriza los siguientes parámetros:

- Presión en las vías aéreas
- Volumen minuto espiratorio
- Volumen tidal inspiratorio
- 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.

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

Gladys M. Fernández
Gladys M. Fernández
Apoderada
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;

No utilizar en zonas con peligro de explosión

ADVERTENCIA
Este dispositivo médico no ha sido aprobado ni certificado para el uso en áreas donde exista la posibilidad de que se generen mezclas de gas explosivas o combustibles.

Conexión segura a otros equipos eléctricos

ADVERTENCIA
Riesgo de lesiones para el paciente
Las conexiones eléctricas a equipos no mencionados en estas instrucciones de uso de montaje deberán realizarse exclusivamente cuando hayan sido aprobadas por cada fabricante correspondiente.

Dispositivos conectados

ADVERTENCIA
Riesgo de descarga eléctrica y de fallo del dispositivo
Los dispositivos o combinaciones de dispositivos conectados que no cumplan los requisitos mencionados en estas instrucciones de uso pueden afectar el correcto funcionamiento del dispositivo médico. Antes de utilizar el dispositivo médico, siga estrictamente las instrucciones de uso para todos los dispositivos y combinaciones de dispositivos conectados.

Conexión a otros dispositivos

Las combinaciones de dispositivos aprobadas por Dräger (véanse las instrucciones de uso de los dispositivos individuales) cumplen los requisitos de las siguientes normas:

- IEC 60601-1 (2ª edición)
Equipo electromédico
Parte 1: Requisitos generales de seguridad
- IEC 60601-1-1
Equipo electromédico
Parte 1-1: Requisitos generales de seguridad
Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos
- IEC 60601-1-2
Equipo electromédico
Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad
Norma colateral: Compatibilidad electromagnética; requisitos y pruebas
- IEC 60601-1-4 (EN 60601-1-4)
Equipo electromédico
Parte 1-4: Requisitos generales de seguridad
Norma colateral: Sistemas electromédicos programables
- IEC 60601-1-8
Equipo electromédico
Parte 1-8: Requisitos generales de seguridad, incluidas características esenciales de rendimiento
Norma colateral: Requisitos generales, tests y directrices para sistemas de alarma en equipos electromédicos y en sistemas electromédicos

Si se conectan dispositivos Dräger a otros dispositivos Dräger o a dispositivos de otros fabricantes, y la combinación resultante no ha sido aprobada por Dräger, es posible que los dispositivos no funcionen correctamente.

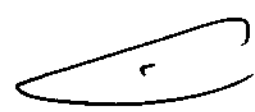
El propietario es responsable de garantizar que el sistema resultante cumpla los requisitos establecidos en las normas anteriores.

El propietario es responsable de garantizar que el sistema resultante cumpla los requisitos establecidos en las normas anteriores.

Siga rigurosamente las instrucciones de montaje y de uso de cada uno de los dispositivos interconectados en red.

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


Gladys M. Fernández
Apoderada
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;

Información de seguridad para el montaje y preparación

ADVERTENCIA
 Limpe y desinfecte el equipo y todos sus accesorios cada vez que vaya a usarlo según se explica en las instrucciones de uso; véase "Lista de mantenimiento" en la página 233.
 ¡Observar las normas de higiene del hospital!

ADVERTENCIA
 No coloque ningún recipiente con líquidos encima del equipo o sobre éste. El líquido penetrante puede provocar un mal funcionamiento o daños en el dispositivo, lo que pondría en peligro al paciente.

ADVERTENCIA
 ¡No incline el equipo más de 10°! De no tener esto en cuenta, el equipo podría volcar.
 ¡Peligro de que se produzcan daños en el equipo o se lesione una persona!

ADVERTENCIA
 De no respetar la carga máxima permitida y la distribución del peso, el dispositivo podría volcar. ¡Peligro de que se produzcan daños en el equipo o se lesione una persona! Respete la carga máxima permitida y la distribución del peso; véase "Carga máxima" en la página 268.

ADVERTENCIA
 Monte con seguridad el Evita V300. Asegúrese de que está colocado con seguridad. ¡Peligro de que se produzcan daños en el equipo o se lesione una persona!

PRECAUCIÓN
 Cuando deje aparcado el equipo, bloquee todas las ruedas dobles del carro de transporte y compruebe que todos los frenos funcionen correctamente.

Mantenimiento preventivo

ADVERTENCIA
 Riesgo por componentes defectuosos
 Puede producirse un mal funcionamiento del dispositivo debido al desgaste y a la fatiga de materiales de los componentes. Para mantener el funcionamiento de todos los componentes, este dispositivo deberá someterse a revisiones y mantenimiento en los intervalos especificados por el fabricante.

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

Intervalos de mantenimiento

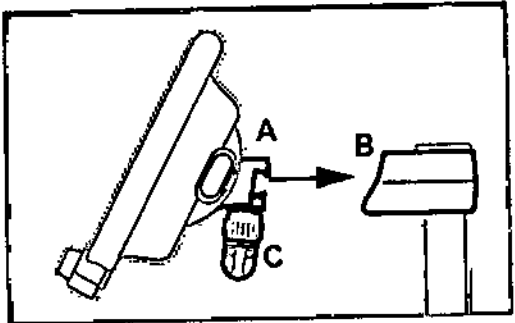
Componente	Intervalo	Medida	Personal responsable
Filtro de aire ambiente	Cada 4 semanas	Sustituir o limpiar, véase "Sustitución del filtro de aire ambiente" en la página 243	Usuarios
Diafragma de la válvula espiratoria	Cada 12 meses	Sustituir, véase "Sustitución del diafragma de la válvula espiratoria" en la página 243	Usuarios
GS500: Filtro de aire de la unidad de ventilación	Cada 12 meses	Sustituir	Personal de servicio
GS500: Almohadilla del filtro	Cada 12 meses	Sustituir	Personal de servicio
Baterías (Evita V300 o PS500)	Cada 12 meses	Comprobar la carga; sustituir la batería en caso necesario	Personal de servicio
	Cada 2 años	Sustituir la batería	
Filtro de aire (en la entrada de gas de Air)	Cada 2 años	Sustituir	Personal de servicio
Filtro de O ₂ (en la entrada de gas de O ₂)	Cada 6 años	Sustituir	Personal de servicio



Colocación Infinity C300

El Infinity C300 puede colocarse en el carro de transporte o en un riel estándar.

Colocación del Infinity C300 en el carro de transporte



- 1 Enganche el soporte del Infinity C300 (A) en el alojamiento (B) del carro.
- 2 Apriete el tornillo de fijación (C).
- 3 Asegúrese de que el Infinity C300 esté bien fijado al carro.

Colocación del Infinity C300 en un riel estándar

Si el Infinity C300 está enganchado al carro de transporte:

- 1 Afloje el tornillo de fijación (C).
- 2 Retire el Infinity C300 del alojamiento (B) del carro.
- 3 Enganche el Infinity C300 al riel estándar.
- 4 Apriete el tornillo de fijación.
- 5 Asegúrese de que el Infinity C300 esté bien fijado al riel.

Preparación de la válvula espiratoria

La elección de la válvula espiratoria debe hacerse en función de la categoría de paciente:

Adulto	Válvula espiratoria Infinity ID
Pediátr.	Válvula espiratoria Infinity ID o válvula espiratoria neonatal Infinity ID
Neonatal	Válvula espiratoria neonatal Infinity ID

ADVERTENCIA

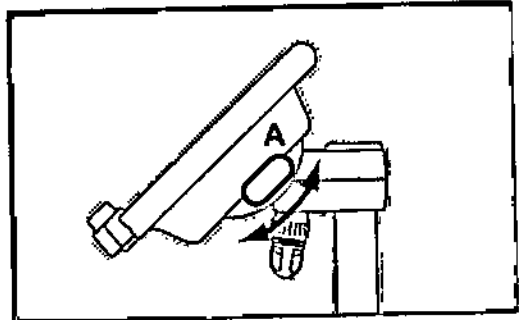
Utilice exclusivamente válvulas espiratorias que hayan sido limpiadas y desinfectadas debidamente y que estén bien secas. De lo contrario, es posible que el equipo no funcione correctamente, lo que pondría en peligro al paciente.

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

Ajuste de la posición del Infinity C300

Regulación de la inclinación del Infinity C300

El Infinity C300 se puede inclinar tanto hacia adelante como hacia atrás.



- 1 Mantenga pulsado el botón que permite inclinar el equipo (A).
- 2 Inclíne el Infinity C300 hasta alcanzar la posición deseada.
- 3 Suelte el botón y compruebe que quede perfectamente encajado.

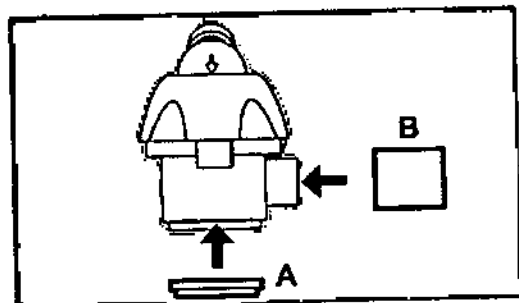
Cómo girar el Infinity C300

El Infinity C300 se puede girar un máximo de 180° a la izquierda y de 90° a la derecha.

- Gire el equipo hasta alcanzar la posición deseada.

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

Montaje de la válvula espiratoria Infinity ID



- 1 Coloque el diafragma (A) sobre el borde de la carcasa de la válvula espiratoria. Compruebe que quede bien colocado.
- 2 Si no estuviera el manguito del sensor de flujo (B), colóquelo también.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización



Clasificación de dispositivos médicos

Para la limpieza y desinfección, los dispositivos médicos están clasificados según su tipo de aplicación y los riesgos resultantes:

- Dispositivos médicos no críticos: superficies accesibles para el usuario y el paciente, p. ej. superficies del dispositivo, cables
- Dispositivos médicos semicríticos: piezas de conducción de gas respiratorio, p.ej., tubos respiratorios, mascarillas

En lo que respecta al reproceso, este dispositivo médico pertenece al grupo de dispositivos médicos no críticos.

Comprobación de procedimientos y agentes

La limpieza y desinfección de los dispositivos médicos ha sido probada aplicando los siguientes procedimientos y agentes. Los siguientes agentes han mostrado una buena compatibilidad de materiales en el momento de la comprobación:

Dispositivos médicos no críticos

Limpieza y desinfección manuales:

Ventilador:

- Buraton 10F de Schülke & Mayr

Unidad de control y visualización Infinity C300:

- Buraton 10F de Schülke & Mayr
- Incidin Perfekt de ECOLAB
- Baniocide Advanced de Pascal Company, Inc.
- Alcohol isopropílico (solución al 40 %)
- Dismozon pur de Bode Chemie

Dispositivos médicos no críticos

Componentes reprocesables	Intervalos de mantenimiento recomendados	Manual	
		Limpieza	Desinfección
Ventilador	Por cada paciente	Exterior	Exterior
Unidad de control y visualización ¹⁾	Por cada paciente	Exterior	Exterior
Unidad de suministro de gas GS500	Por cada paciente	Exterior	Exterior
Unidad de fuente de alimentación PS500	Por cada paciente	Exterior	Exterior
Carro de transporte	Por cada paciente	Exterior	Exterior
Brazo articulado ²⁾	Por cada paciente	Exterior	Exterior
Soporte universal	Por cada paciente	Exterior	Exterior
Soporte del humidificador	Por cada paciente	Exterior	Exterior
Cable del sistema	Por cada paciente	Exterior	Exterior
Tubos de gas comprimido	Por cada paciente	Exterior	Exterior

1) Para más información, véase "Limpieza y desinfección de la unidad de control y visualización Infinity C300" en la página 236.

2) Siga las instrucciones de uso del brazo articulado.

Dispositivos médicos semicríticos

Limpieza manual:

- Neodisher LM2 de Dr. Weigert
- Sekusept powder classic de ECOLAB (Válvula espiratoria neonatal Infinity ID, sensor de flujo neonatal)

Desinfección manual:

- Korsolox extra de Bode Chemie

Limpieza mecánica:

- Neodisher MediClean de Dr. Weigert

Desinfección mecánica:

- Térmica a 93 °C (199,4 °F) durante 10 minutos

Dispositivos médicos no críticos

Limpieza y desinfección manuales

La desinfección manual debe llevarse a cabo preferiblemente con desinfectantes en base a aldehídos o compuestos de amoníaco cuaternarios.

Observe las listas específicas de cada país sobre desinfectantes. La lista de la Asociación Alemana para la Higiene Aplicada (Verbund für Angewandte Hygiene VAH) se aplica en los países de habla alemana

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

Observe estrictamente la información del fabricante sobre el desinfectante.

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

Dispositivos médicos semicríticos

Componentes reprocesables	Intervalos de mantenimiento recomendados	Limpieza previa	Limpieza y desinfección mecánicas	Manual		Esterilización
				Limpieza	Desinfección	
Tubos respiratorios	Por cada paciente/ semanalmente	SI	SI	Possible	Possible	SI
Pieza en Y						
Trampas de agua ¹⁾						
Recipiente colector						
Válvula espiratoria Infinity ID	Por cada paciente/ semanalmente ²⁾	SI	SI	Possible	Possible	SI
Diafragma						
Manguito del sensor de flujo						
Válvula espiratoria neonatal Infinity ID	Por cada paciente/ semanalmente ²⁾	SI	SI	Possible ³⁾	Possible ³⁾	SI
Diafragma		SI	SI	Possible	Possible	SI
Silenciador						
Recipiente colector de la trampa de agua	Por cada paciente/ semanalmente ²⁾	SI	SI	Possible	Possible	SI
Unidad inspiratoria	Cuando esté sucia ⁴⁾	SI	SI	Possible	Possible	SI
Diafragma						
Sensor de flujo Infinity ID	Por cada paciente/ semanalmente ²⁾	Según lo especificado en las instrucciones de uso correspondientes				
Sensor de CO2	Por cada paciente	No	No	Exterior	Exterior ⁵⁾	No
Cubeta reutilizable del sensor de CO2	Por cada paciente/ cuando esté sucia	SI	SI ⁶⁾	SI	SI	SI
Filtro de prueba del sensor de CO2	Cuando esté sucio	No	No	SI	SI ⁷⁾	No
Carcasa del sensor de flujo neonatal ISO 15	Por cada paciente/ cuando esté sucia	SI	SI	Possible	Possible	SI
Pieza en Y de sensor de flujo neonatal	Por cada paciente/ cuando esté sucia	Según lo especificado en las instrucciones de uso correspondientes ⁸⁾				
Inserción del sensor de flujo neonatal	Por cada paciente/ cuando esté sucia	Según lo especificado en las instrucciones de uso correspondientes ⁹⁾				
Humidificador de gas respiratorio	Por cada paciente/ semanalmente	Según lo especificado en las instrucciones de uso correspondientes				
Nebulizador de medicamentos ¹⁾	Según lo especificado en las instrucciones de uso correspondientes					

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

Componentes reprocesables	Intervalos de mantenimiento recomendados	Limpieza previa	Limpieza y desinfección mecánicas	Manual		Esterilización
				Limpieza	Desinfección	
Piezas para adaptarlo	Por cada paciente/ semanalmente	SI	SI	Possible	Possible	SI
Filtro antibacteriano	Según lo especificado en las instrucciones de uso correspondientes					

- Mantenga las válvulas de resorte abiertas (trampa de agua, nebulizador de medicamentos neumático) durante la limpieza y desinfección.
- La nebulización podría dar lugar a un aumento de depósitos, por lo que sería necesario cambiar las piezas con mayor frecuencia.
- Para más información, véase "Limpieza y desinfección manuales de la válvula espiratoria neonatal Infinity ID" en la página 235.
- Sólo será necesario limpiar y desinfectar la unidad inspiratoria cuando haya pasado por la válvula de seguridad aire del paciente. Para más información, véase "Desmontaje de la unidad inspiratoria" en la página 228.
- Desinfectese por frotamiento, por ejemplo, con etanol al 70 %. No desinfecte el sensor de CO2 por inmersión.
- Para la limpieza automática de la cubeta sólo se puede utilizar un producto de limpieza y ningún agente de aclarado. De lo contrario, existe el riesgo de que se formen grietas.
- Desinfectese por frotamiento, por ejemplo, con etanol al 70 %. Evítense los residuos en el filtro de prueba.
- Para más información, véase "Limpieza y desinfección manual de la pieza en Y del sensor de flujo neonatal" en la página 238.
- No utilice cepillos en la pieza de inserción del sensor de flujo neonatal.

Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.

Desinfección y limpieza manuales

- Elimine la suciedad inmediatamente con un trapo empapado con desinfectante.

ADVERTENCIA

El líquido penetrante puede provocar un mal funcionamiento o daños en el dispositivo, lo que pondría en peligro al paciente. Desinfecte la superficie del dispositivo y los cables únicamente mediante frotamiento, asegurándose de que ningún líquido penetre en el dispositivo.

- 1 Realice una desinfección superficial (frotando y arrastrando).
- 2 Una vez haya transcurrido el tiempo de exposición, elimine los restos de desinfectante.

Dispositivos médicos semicríticos

Limpieza manual

La limpieza manual debe realizarse preferentemente bajo agua corriente o con productos de limpieza de uso comercial en base a compuestos alcalinos suaves.

Limpieza manual

- 1 Limpie la suciedad visible bajo agua corriente.
- 2 Utilice los productos de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Asegúrese de que se pueda acceder fácilmente a todas las superficies y espacios interiores que se deseen limpiar. Si es necesario, utilice cepillos adecuados.
- 3 Aclare las piezas bajo agua corriente hasta que no se aprecien restos del producto de limpieza.
- 4 Compruebe si existen daños o suciedad visibles en las piezas. Si es necesario, repita la limpieza manual.

Desinfección manual

La desinfección manual debe llevarse a cabo preferiblemente con desinfectantes en base a aldehídos o compuestos de amoníaco cuaternarios.

Observe las listas específicas de cada país sobre desinfectantes. La lista de la Asociación Alemana para la Higiene Aplicada (Verbund für Angewandte Hygiene VAH) se aplica en los países de habla alemana.

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

Observe estrictamente la información del fabricante sobre el desinfectante.

Desinfección manual

- 1 Sumerja las piezas en desinfectante.
- 2 Después del tiempo de contacto, aclare las piezas bajo agua corriente hasta que no se aprecien restos de desinfectante.
- 3 Compruebe si existen daños o suciedad visibles en las piezas. Si es necesario, repita la desinfección manual.
- 4 Sacuda bien para eliminar por completo los restos de agua. Deje que las piezas se sequen bien.

Limpieza y desinfección mecánicas

Utilice una lavadora desinfectadora según la norma EN ISO 15883, preferiblemente con un carro para accesorios de anestesia y ventilación, para la limpieza y desinfección automática de piezas conductoras de gas respiratorio.

Julio César Barrientos
Biólogo
Director Técnico
M.N. 5946 COPITEC

Desinfección y limpieza mecánicas

- 1 Observe las instrucciones de uso de la lavadora desinfectadora.
- 2 Coloque las piezas de forma que todos los espacios interiores queden limpios y el agua pueda escurrir completamente.
- 3 Utilice un producto de limpieza adecuado.
- 4 Seleccione el programa adecuado, a ser posible un programa para anestesia.
 - La limpieza tiene que realizarse a una temperatura de 40 °C a 60 °C (de 104 °F a 140 °F) durante un mínimo de 5 minutos.
 - La desinfección térmica tiene que realizarse a una temperatura de 80 °C a 95 °C (de 176 °F a 203 °F) y con el tiempo de exposición correspondiente.
- 5 Lleve a cabo el aclarado final con agua desionizada.
- 6 Saque inmediatamente las piezas de la lavadora desinfectadora.
- 7 Compruebe si existen daños o suciedad visibles en las piezas. Si fuera necesario, repita el programa o realice la limpieza y desinfección manuales.
- 8 Deje que las piezas se sequen bien.

Inspección visual

- Inspeccione todas las piezas con respecto a posibles daños o signos de desgaste, p.ej., agrietamientos, pérdida de elasticidad o endurecimiento pronunciado y suciedad residual.

Visión general

Este capítulo describe todos los trabajos de mantenimiento necesarios para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo. Estos trabajos de mantenimiento deben ser llevados a cabo por personal de servicio.

PRECAUCIÓN
 Limpie y desinfecte el dispositivo o sus componentes antes de realizar tareas de mantenimiento y también antes de devolverlo para su reparación.

Esterilización

Durante la esterilización, los microorganismos vivos se eliminan de los dispositivos médicos semicríticos. También se secan por completo los restos de agua que permanezcan en los espacios interiores de los componentes.

- Esterilice únicamente componentes limpios y desinfectados.

Para la esterilización, utilice un esterilizador de vapor al vacío (según la norma DIN EN 285), preferiblemente con vacío fraccional.

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 con vapor caliente se puede realizar a 134 °C (273,2 °F). Siga las instrucciones de uso del equipo.
- Para poder garantizar la eficacia de la esterilización, se requiere dedicar un tiempo mínimo de 5 minutos a este proceso.

La esterilización de la válvula espiratoria o inspiratoria 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.

ADVERTENCIA
 Riesgo de descarga eléctrica
 El dispositivo alberga componentes con corriente debajo la cubierta. No retire la cubierta de la carcasa. Los trabajos de mantenimiento deben llevarlos a cabo el personal de servicio o expertos. Dräger recomienda DrägerService para realizar estas tareas.

Inspección

Las inspecciones deben efectuarse regularmente según las siguientes especificaciones y en los intervalos indicados.

Comprobaciones	Intervalo	Personal responsable
Inspecciones y comprobaciones de seguridad ¹⁾	Cada 12 meses	Personal de servicio

1) Designación aplicable a la República Federal de Alemania; corresponde a la "inspección regular de seguridad" de la República de Austria.

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

Glasys M. Fernández
 Apod. 10000
 Dräger Medical Argentina S.A.



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

Antes del primer uso:

Remote Service

El Evita V300 ofrece las siguientes funcionalidades Remote Service:

- Help Ticket
- Remote Device Check

Póngase en contacto con el representante responsable de DrägerService para obtener más información sobre la función Remote Service.

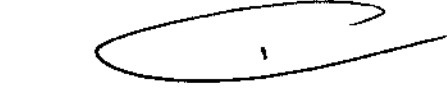
Comprobaciones de seguridad Evita V300

Las comprobaciones de seguridad no suplen la necesidad de llevar a cabo las medidas de mantenimiento preventivo (incluida la sustitución preventiva de las piezas de desgaste) indicadas por el fabricante.

PRECAUCIÓN
Realice los controles de seguridad cumpliendo los intervalos especificados. De lo contrario, el dispositivo médico podría no funcionar correctamente.

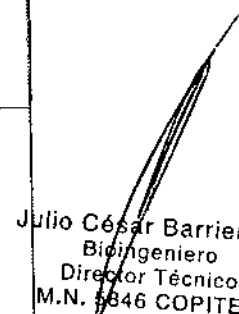
- 1 Compruebe los documentos adjuntos:
 - Están disponibles las instrucciones de uso.
- 2 Realice una comprobación de funcionamiento de lo siguiente:
 - Comprobación del dispositivo y del circuito respiratorio según las Instrucciones de uso.
 - Comprobación del funcionamiento de la medición de la presión en las vías respiratorias.
 - Comprobación del funcionamiento de la medición de flujo.
 - Comprobación del funcionamiento de la batería (Evita V300 o PS500).
- 3 Verifique que la combinación de dispositivos está en perfecto estado:
 - Las etiquetas han de estar enteras y ser legibles.
 - No existan daños visibles.
 - En los fusibles a los que se puede acceder desde el exterior se han de respetar los valores especificados.
- 4 Compruebe que el equipamiento del dispositivo médico está completo según las instrucciones de uso.
- 5 Compruebe la seguridad eléctrica según IEC 62353.
- 6 Compruebe las funciones de seguridad:
 - La válvula espiratoria de emergencia ha de funcionar correctamente: Aumento de presión de 1,9 a 4,4 mbar (de 1,9 a 4,4 cmH₂O) a un flujo de 4,5 a 5,5 L/min.
 - La válvula de retención de la válvula espiratoria ha de funcionar correctamente.
 - La válvula inspiratoria de emergencia ha de funcionar correctamente: Carga máxima de presión de 4 mbar (4 cmH₂O) a un flujo de aspiración de 60 a 65 L/min.
 - Correcto funcionamiento del generador de alarmas
 - Correcto funcionamiento de las válvulas de retención de las entradas de gas de O₂ y Aire.
 - Correcto funcionamiento de los LEDs

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


Gabriela M. Fernandez
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.

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

Prioridad de alarma	Mensaje de alarma	Causa	Solución
I	100 Aplicaciones incorrectas o no válidas	Tarjeta de aplicación incorrecta o defectuosa.	Contactar con DrägerService.
III	181 Apnea	El paciente ha dejado de respirar.	Comprobar la condición del paciente. Aplicar ventilación controlada si fuera necesario.
		Obstrucción.	Comprobar la condición del paciente. Comprobar circuito de respiración. Comprobar la tubuladura, el tubo endotraqueal o la máscara.
		Sensor de flujo no calibrado o defectuoso.	Calibrar el sensor de flujo y sustituirlo si fuera necesario.
II	050 "Audio paused" sobreutil. 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.
II	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.
III	160 Batería activada	La unidad de ventilación se alimenta por batería ya que no hay suministro de red. - Si PS500 no está conectado, el tiempo máximo de operación con la batería interna es de 30 minutos. - Si PS500 está conectado, el tiempo máximo de operación con la batería interna es de 360 minutos.	Conectar el equipo a la red eléctrica.
II	200 Batería activada	La unidad de ventilación se alimenta por batería ya que no hay suministro de red. - Si PS500 no está conectado, el tiempo máximo de operación con la batería interna es de 30 minutos. - Si PS500 está conectado, el tiempo máximo de operación con la batería interna es de 360 minutos.	Conectar el equipo a la red eléctrica.
III	250 Batería baja	La capacidad restante es inferior al 10 %.	Conectar el equipo a la red eléctrica.
III	254 Batería descargada	El tiempo de operación con alimentación de la batería ha finalizado.	Conectar el equipo inmediatamente a la red eléctrica.


 Julio César Barrientos
 Biingeniero
 Director Técnico
 M.N. 6846 COPITEC



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;

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento

Temperatura	10 a 40 °C (50 a 104 °F)
Rango de presión	entre 700 y 1060 hPa (entre 10,2 y 15,3 psi)
Humedad relativa	10 a 90 %, sin condensación

Durante el almacenamiento y transporte

Temperatura	entre -20 y 60 °C (entre -4 y 140 °F)
Rango de presión	entre 500 y 1060 hPa (entre 7,3 y 15,3 psi)
Humedad relativa	5 a 95 %, sin condensación

En función de los accesorios utilizados, se pueden aplicar condiciones ambientales más estrictas. Siga 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;

Eliminación del dispositivo médico

Al final de su vida útil:

- Consulte a la empresa de eliminación de residuos pertinente para una eliminación adecuada.
- Observe las leyes y regulaciones aplicables.

Eliminación de baterías

ADVERTENCIA
Riesgo de explosión! No tirar las baterías al fuego.
Riesgo de lesiones químicas! No intente abrir las baterías.

deberá retirar la batería del equipo antes de proceder a la eliminación del aparato. Observe las leyes y regulaciones aplicables para la eliminación de baterías.

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, personal de servicio

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



Gladys M. Fernández
 Apoderada
 Dräger Medical Argentina S.A.



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

Visualización de los valores medidos

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

Medición de la presión en las vías aéreas

Presión de plateau	Pplat	
Presión positiva espiratoria final	PEEP	
Presión inspiratoria pico	PIP	
Presión media en las vías aéreas	Pmedia	
Presión mínima en las vías aéreas	Pmin	
Nivel inferior de presión en APRV	Pbaja	
Presión inspiratoria final para inspiraciones mandatorias	EIP	
Nivel superior de presión en APRV	Palta	
PEEP intrínseca (determinada a través de la labor PEEPi)	PEEPI	
Gama		dentro del rango de ajuste de 0 hasta un máximo de 95 mbar (o hPa o cmH ₂ O) (dentro del rango de medición máximo del sensor de -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
TD...90 (para Pmedia)		33 s para pacientes intubados y 20 s con NIV

Medición de O₂ (lado inspiratorio)

Concentración inspiratoria de O ₂ (en aire seco)	FIO₂	
Gama		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 de O ₂ medidos están compensados para la presión barométrica)

Visualización de los valores medidos (cont.)

TD...90		Condiciones de prueba según ISO 80601-2-12:2011, Sec. 201.12.1.104
Adultos		<35 s
Pacientes pediátricos		<35 s
Neonatos		<15 s
Tiempo de calentamiento		máx. 3 minutos, tip. 1 minuto
Medición del flujo (espiratorio)		
Medición del volumen minuto		
Volumen minuto espiratorio	VMe	
Volumen minuto inspiratorio	VMI	
Volumen minuto espiratorio mandatorio	VMemand	
Volumen minuto espiratorio espontáneo	VMespon	
Volumen minuto, con compensación de fugas	VM	
Gama		0 a 99 L/min BTPS
Precisión		±10 % del valor medido, si el volumen tidal espiratorio medido es superior a 100 mL, en condiciones de calibración (1013 mbar (1013 cmH ₂ O), gas seco, 20 °C (68 °F)), 5 % CO ₂ , con la tapa del sensor de flujo cerrado y ninguna fuga
TD...90		
Adultos		33 s
Pacientes pediátricos		33 s

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



Gladys M. Fernández
Acreditada
Dräger Medical Argentina S.A.

[Handwritten signature]



Medición del volumen tidal

Volumen tidal

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

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

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

Volumen "atrapado" en los pulmones (determinado por la labor PEEPI)

Gama

Precisión

VT

VTImand

VTemand

VTispon

Vret

0 a 5500 mL
BTPS

±10 % del valor medido o ±10 mL, el que sea superior, en condiciones de calibración (1013 mbar (1013 cmH₂O), gas seco, 20 °C (68 °F)), 5 % CO₂, tapa del sensor de flujo tapada y sin fugas

Medición del flujo (proximal)

Medición del volumen minuto

Volumen minuto espiratorio

Volumen minuto inspiratorio

Volumen minuto espiratorio mandatorio

Volumen minuto espiratorio espontáneo

Volumen minuto, con compensación de fugas

Gama

Precisión

VMe

VMI

VMemand

VMespon

VM

0 a 30 L/min
BTPS

medida con sensor de flujo neonatal:
±10 % del valor medido o ±0,6 mL x (FR + 2), el que sea mayor, calibración durante la comprobación del equipo (a 1013 mbar (1013 cmH₂O), gas con 50 % de humedad relativa, 23 °C (73,4 °F)), sin fugas y utilizando una pieza en Y de Dräger

T0...90

Pacientes pediátricos

Neonatos

Medición del volumen tidal

Volumen tidal

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

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

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

Volumen "atrapado" en los pulmones (determinado por la labor PEEPI)

Gama

Precisión

VT

VTImand

VTemand

VTispon

Vret

0 a 1000 mL
BTPS

medida con sensor de flujo neonatal:
±10 % del valor medido o ±0,6 mL, el que sea mayor, calibración durante la comprobación del equipo (a 1013 mbar (1013 cmH₂O), gas con 50 % de humedad relativa, 23 °C (73,4 °F)), sin fugas y utilizando una pieza en Y de Dräger

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6109-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**6.89.7**... y de acuerdo a lo solicitado por Dräger Medical Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ventilador para terapia intensiva.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-429 Ventiladores, para Cuidados Intensivos.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para ventilar a pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Permite seleccionar modos de ventilación mandatorios o de soporte a la respiración espontánea y monitorización de las vías respiratorias. Ha sido concebido para su uso en diferentes áreas de atención médica.

Modelo/s: Evita V300.

Período de vida útil: 20 años.

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

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH.

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

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM-1601-93, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 NOV 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 8 9 7

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.