



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7118-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7118-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dräger Argentina S.A., solicita 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 Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca DEHAS, nombre descriptivo mezclador de aire y oxígeno y nombre técnico Dosificadores de Aire-Oxígeno, de acuerdo con lo solicitado por Dräger Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-69708847-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1601-127”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Producto: mezclador de aire y oxígeno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-876 Dosificadores de Aire-Oxígeno

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El mezclador de aire y oxígeno Oxymixer sirve para administrar a niños pequeños, niños y adultos una mezcla constante y exacta de aire y oxígeno médicos a través de conexiones de salida. La concentración exacta y

fraccionada de oxígeno inspiratorio (FIO₂) se corresponde con el ajuste FIO₂ seleccionado en el botón de mando (conmutador giratorio).

Indicación: Este equipo debe ser usado por pacientes a quienes les cueste absorber suficiente oxígeno del aire ambiente

Modelos:

MP04200 Oxymixer configuration

MP04201 Oxymixer High Flow

MP04202 Oxymixer High Flow with monitor

MP04203 Oxymixer Low Flow

MP04204 Oxymixer Low Flow with monitor

MP04229 Oxymixer Low Flow 15L/min

MP04213 Oxymixer flow meter 0-3L

MP04214 Oxymixer flow meter 0-6L

MP04215 Oxymixer flow meter 0-15L

MP04216 Oxymixer flow meter 0-32L

MP04217 Oxymixer flow meter 0-85L

MP04225 Oxymixer oxygen monitor

MP04218 Oxymixer sound damper 9/16"

MP04219 Oxymixer sound damper 22mm and 15mm

MP04223 T-piece sensor

MP05305 Oxymixer adapter 9/16 to 15/22

MP13004 Oxymixer adapter 9/16 to 6mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

DEHAS Medizintechnik & Projektierung GmbH.

Lugar de elaboración:

Wesloer Str. 112 23568 Lübeck,Alemania

Expediente N° 1-47-3110-7118-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.27 00:18:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.27 00:18:09 -03:00

**ANEXO III B
PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: DEHAS Medizintechnik & Projektierung GmbH.

Dirección: Wesloer Str. 112 23568 Lübeck, Alemania

Producto: mezclador de aire y oxígeno

Modelo del producto:

| | |
|---------|-------------------------------------|
| MP04200 | Oxymixer configuration |
| MP04201 | Oxymixer High Flow |
| MP04202 | Oxymixer High Flow with monitor |
| MP04203 | Oxymixer Low Flow |
| MP04204 | Oxymixer Low Flow with monitor |
| MP04229 | Oxymixer Low Flow 15L/min |
| MP04213 | Oxymixer flow meter 0-3L |
| MP04214 | Oxymixer flow meter 0-6L |
| MP04215 | Oxymixer flow meter 0-15L |
| MP04216 | Oxymixer flow meter 0-32L |
| MP04217 | Oxymixer flow meter 0-85L |
| MP04225 | Oxymixer oxygen monitor |
| MP04218 | Oxymixer sound damper 9/16" |
| MP04219 | Oxymixer sound damper 22mm and 15mm |
| MP04223 | T-piece sensor |
| MP05305 | Oxymixer adapter 9/16 to 15/22 |
| MP13004 | Oxymixer adapter 9/16 to 6mm |

Marca: DEHAS

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura: -20°C a 50°C, Humedad: 10 a 95%, sin condensación.

Rótulo provisto por el importador:

Importador: Dräger Argentina S.A.


Domicilio: Colectora Panamericana Esje 1717, Martínez y Descartes 3520 Tortuguitas
Partido de Malvinas Argentinas Provincia de Buenos Aires.

Autorizado por la ANMAT - PM 1601-127

Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N°5846

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

SEBASTIAN BLANCO
Acreditado
Dräger Argentina SA


Monika Zwilling
Apoderada
Dräger Argentina S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: DEHAS Medizintechnik & Projektierung GmbH.

Dirección: Wesloer Str. 112 23568 Lübeck, Alemania

Producto: mezclador de aire y oxígeno

Modelo del producto:

| | |
|---------|-------------------------------------|
| MP04200 | Oxymixer configuration |
| MP04201 | Oxymixer High Flow |
| MP04202 | Oxymixer High Flow with monitor |
| MP04203 | Oxymixer Low Flow |
| MP04204 | Oxymixer Low Flow with monitor |
| MP04229 | Oxymixer Low Flow 15L/min |
| MP04213 | Oxymixer flow meter 0-3L |
| MP04214 | Oxymixer flow meter 0-6L |
| MP04215 | Oxymixer flow meter 0-15L |
| MP04216 | Oxymixer flow meter 0-32L |
| MP04217 | Oxymixer flow meter 0-85L |
| MP04225 | Oxymixer oxygen monitor |
| MP04218 | Oxymixer sound damper 9/16" |
| MP04219 | Oxymixer sound damper 22mm and 15mm |
| MP04223 | T-piece sensor |
| MP05305 | Oxymixer adapter 9/16 to 15/22 |
| MP13004 | Oxymixer adapter 9/16 to 6mm |

Marca: DEHAS

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura: -20°C a 50°C, Humedad: 10 a 95%, sin condensación.

Rótulo provisto por el importador:

Importador: Dräger Argentina S.A.

Domicilio: Colectora Panamericana Este 1717, Martínez y Descartes 3520 Tortuguitas

Partido de Malvinas Argentinas Provincia de Buenos Aires.

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 127

Director Técnico: Bioling. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N°5846

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


 SEBASTIÁN BLANCO
 Apoderado
 Dräger Argentina SA


 Monika Zwilling
 Apoderada
 Dräger 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;

El mezclador de aire y oxígeno Oxymixer sirve para administrar a niños pequeños, niños y adultos una mezcla constante y exacta de aire y oxígeno médicos a través de conexiones de salida. La concentración exacta y fraccionada de oxígeno inspiratorio (FIO₂) se corresponde con el ajuste FIO₂ seleccionado en el botón de mando (conmutador giratorio).

Indicación: Este equipo debe ser usado por pacientes a quienes les cueste absorber suficiente oxígeno del aire ambiente.

Contraindicación: No deben usarlo aquellos pacientes que no puedan respirar por sí solos. No se debe utilizar para el mantenimiento de vida.

Datos técnicos

| | High Flow con caudal alto | Low Flow con caudal bajo |
|---|---------------------------|--------------------------|
| Caudal en la salida principal | 15-120 l/min | 3-30 l/min |
| Caudal en la salida secundaria con válvula de purga | 0-105 l/min | 0-27 l/min |
| Caudal en la salida secundaria sin válvula de purga | 15-120 l/min | 3-30 l/min |
| Caudal de purga de aire | < 13 l/min a 3,4 bar | < 3 l/min a 3,4 bar |
| Caudal máximo combinado (todas las salidas) | > 120 l/min | > 30 l/min |
| Caudal de emergencia (fallo en el suministro de aire u oxígeno) | > 85 l/min | > 15 l/min |

| | Tanto para High Flow como para Low Flow |
|---|--|
| Activación de la alarma si disminuye la presión de suministro | Alarma si entre ambos gases se da una diferencia de presión de 0,9-1,8 bar. Alarma si entre ambos gases se da una diferencia de presión de >0,3 bar. Por ejemplo: presión de entrada de 4,2 bar. Activación de la alarma entre 3,3-2,4 bar. Desactivación de la alarma, como muy tarde, a 3,9 bar. |

SEBASTIÁN BLANCO
Aprobado
Dräger Argentina

Monika Zwissler
Aprobada
Dräger Argentina S.A.

| | |
|---|---|
| Volumen de la alarma | >80 dB a una distancia de 30 cm |
| Rango de ajuste de la concentración de oxígeno | 21-100% |
| Presión de entrada del gas | De 3,2 a 6,5 bar para el aire y el oxígeno con una diferencia de presión entre ambos de como máximo 0,7 bar |
| Exactitud del gas mezclado (FIO ₂)* | ± 3 % de oxígeno |
| Tipos de conexión | Salidas DISS para gas mixto y entradas NIST para aire y oxígeno |
| Dimensiones LxAnxAI | 13 x 16,5 x 12,2 cm |
| Peso | 1600 g |
| Temperatura de funcionamiento | Entre +5°C y +50°C |

*La exactitud de la concentración de oxígeno puede disminuir si la válvula de purga no se activa de acuerdo con las normas de uso.

El mezclador de aire y oxígeno ha sido desengrasado antes de su entrega para permitir el uso de oxígeno. El flujo invertido de gas del mezclador de aire y oxígeno se ajusta a la cifra 6 de la norma ISO 11195. El equipo de análisis de oxígeno utilizado debe cumplir la norma ISO 7767 y la normativa CE.

► Caída de presión en el sistema

| | |
|-------------|---|
| Caudal bajo | <0,14 bar con unas presiones de entrada de 3,2-6,5 bar y un caudal de 10 l/min con un 60% de FIO ₂ |
| Caudal alto | <0,21 bar con unas presiones de entrada de 3,2-6,5 bar y un caudal de 30 l/min con un 60% de FIO ₂ |

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; Interfaces

ADVERTENCIA

- El mezclador de aire y oxígeno solamente debe manejarlo el personal sanitario especializado bajo la supervisión directa de un médico autorizado.
- Utilice este mezclador de aire y oxígeno solamente para el uso previsto que se describe en estas instrucciones de uso.
- Antes de administrar la mezcla al paciente, verifique la dosis prescrita y vigile con frecuencia el proceso de administración.
- El mantenimiento del mezclador de aire y oxígeno solamente debe realizarlo un técnico de servicio posventa cualificado.
- Tenga siempre en cuenta las normas EN y DIN sobre productos sanitarios con gas, caudalímetros y manipulación de oxígeno.

SEBASTIÁN BLANCO
 Postgrado
 Dräger, Página 4 de 13

Mónica Zúñiga
 Apoderada
 Dräger Argentina S.A.

- La concentración de oxígeno se debe confirmar con un equipo de análisis/control de oxígeno.
- La exactitud de la concentración de oxígeno puede disminuir si no se activa la válvula de **purga** cuando el caudal ajustado es inferior a 15 l/min en los mezcladores High Flow y a 3 l/min en los mezcladores Low Flow.
- NO obstaculice el sonido de la alarma.
- NO utilice el mezclador si suena la alarma.
- NO utilice aceite en el mezclador ni cerca de él.
- NO obstaculice ni bloquee la conexión de purga de aire situada en la salida auxiliar del mezclador.
- NO utilice el mezclador cerca de llamas, sustancias inflamables u explosivas, vapores o gases.
- NUNCA fume en un recinto en el que se esté administrando oxígeno.
- El conmutador giratorio para seleccionar la concentración de oxígeno no se puede girar 360 grados. Si se gira el conmutador hasta una posición de menos del 21 % o más del 100 % de oxígeno, el mezclador se estropeará.

ATENCIÓN

- Cierre el suministro de gas cuando no utilice el mezclador de aire y oxígeno.
- Guarde el mezclador de aire y oxígeno en un lugar limpio y **seco** cuando no lo utilice.
- El mezclador de aire y oxígeno **NO** contiene materiales **magnéticos** ni con hierro y es compatible con MRT (hasta un máximo de 3 tesla). Se debe guardar una distancia de 2 metros.
- El monitor de O2 es un accesorio no compatible con MRT.
- Compruebe siempre que todas las conexiones son firmes y estancas.
- Evite los golpes de presión excesivos (más de 6,5 bar) si somete a presión las entradas del mezclador.
- El mezclador **NO** es apto para la esterilización.
- NO sumerja el mezclador en líquido.
- NO esterilice el mezclador con trióxido de etileno (EtO).
- NO utilice el mezclador si hay suciedad o impurezas en él o cerca de él o sus piezas de conexión.
- NO limpie el mezclador con hidrocarburos aromáticos.
- La presión de entrada de la fuente de suministro debe cumplir las especificaciones que figuran en el mezclador.
- Si utiliza gas comprimido en botella o una fuente de gas a alta presión, trabaje siempre con un manorreductor dentro de un rango de presión de entre 3,2 y 6,5 bar.

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;

Mantenimiento

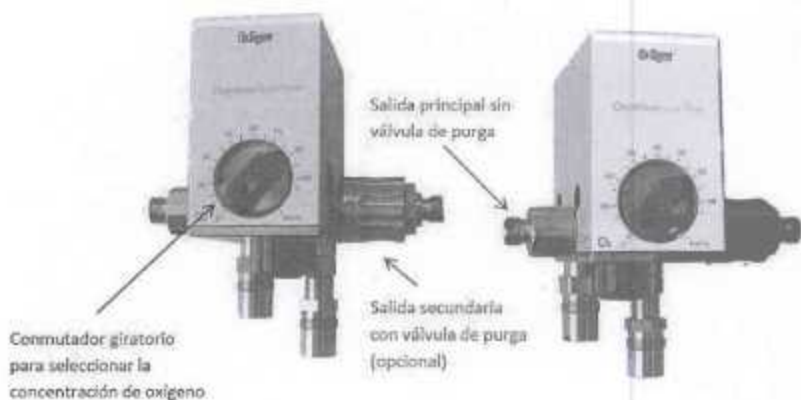
Se deben llevar a cabo los siguientes trabajos de mantenimiento y comprobación:

- Comprobación mensual de la alarma por parte del usuario.
- El control técnico de seguridad (CTS) debe realizarlo cada año un usuario formado o un especialista en tecnología médica.

Como muy tarde cada 2 años, encargue a un especialista que realice un mantenimiento del equipo. La comprobación del caudal inverso de gas es parte del mantenimiento y, por tanto, se debe realizar cada 2 años.

SEBASTIAN BLANCO
Aprobado
Dräger Argentina SA
Página 5 de 13

Monika Zwilling
Aprobada
Dräger Argentina S.A.



SEBASTIÁN BLANCO
Apostado
Dräger Argentina S.A.
Página 6 de 13

Mónica Zyglidopoulos
Apostada
Dräger Argentina S.A.

| Componente | Descripción |
|---|--|
| Conmutador giratorio para seleccionar la concentración de oxígeno | Conmutador giratorio que permite ajustar la concentración de oxígeno entre el 21 % y el 100 %. La escala de FIO ₂ sirve solamente como referencia. Este conmutador giratorio no se puede girar 360°. El conmutador giratorio empieza en el 21 % y llega hasta el 100 %. |
| Salida principal sin válvula de purga | Racor DISS con rosca exterior y válvula de cierre que proporciona el caudal de gas cuando está conectado a un dispositivo regulador, por ejemplo un caudalímetro. |
| Salida secundaria con válvula de purga (opcional) | Racor DISS para oxígeno provisto de rosca exterior y válvula de cierre que proporciona el caudal de gas cuando está conectado a un dispositivo regulador, por ejemplo un caudalímetro. La salida se puede equipar con una válvula de purga que permite al usuario utilizar la válvula de purga (ON o OFF). Cuando la válvula de purga está activada (ON), esta salida proporciona una concentración de oxígeno exacta con los siguientes caudales: Modelo Rango de caudal High Flow 0 - 105 l/min Low Flow 0 - 27 l/min |
| Rueda de ajuste de la válvula de purga | Con esta rueda se activa y se desactiva la purga de aire. La purga de aire es necesaria para mantener una concentración exacta de FIO ₂ con caudales inferiores a 15 l/min en el mezclador HF y a 3 l/min en el mezclador LF. Para activar la válvula de purga, gire el anillo acanalado hasta alcanzar la posición ON. |
| Conexión para el oxígeno médico | Conexión NIST para oxígeno con rosca interior y válvula antirretorno que permite conectar un tubo flexible de suministro de oxígeno. |
| Conexión para el aire médico | Conexión NIST para aire con rosca exterior y válvula antirretorno que permite conectar un tubo flexible de suministro de aire. |
| Dispositivo de alarma | Alarma acústica que suena si se produce una caída excesiva de la presión o un fallo en el suministro de aire y/o oxígeno. |

Instalación

ADVERTENCIA

- Lea las instrucciones de uso antes de instalar o utilizar el equipo.
- Vigile la concentración de aire-oxígeno mediante un equipo de análisis/ control de oxígeno.

ATENCIÓN

Antes de utilizar el Oxymixer, compruebe que no presenta daños visibles. Si está dañado, no lo utilice.

Indicación: Realice la siguiente prueba antes de poner en funcionamiento el equipo:

- Prueba de alarma (véase el capítulo que aparece a continuación) Preparativos para la prueba de alarma

SEBASTIÁN BLANCO
Apoderado
Página 10 de 19
Dräger Argentina S.A.

M2
Apoderada
Dräger Argentina S.A.

- Fije el mezclador de aire y oxígeno en posición vertical a un carril o a una barra de sujeción.
- Conecte las tuberías de suministro de aire y oxígeno a las correspondientes conexiones de entrada situadas en la cara inferior del mezclador.
- Conecte un caudalímetro u otro equipo dosificador a una de las conexiones de salida.

Caudal de las salidas principales:

- Mezclador HF: 15 - 120 l/min
- Mezclador LF: 3 - 30 l/min

Salida con válvula de purga:

Por medio de esta salida se purga una parte de la mezcla de aire y oxígeno con el fin de mantener la exactitud de la concentración cuando el caudal ajustado es bajo.

- Mezclador HF: 15 l/min o menos
- Mezclador LF: 3 l/min o menos
- Conecte una tubería de suministro a la conexión de salida del caudalímetro.

Prueba de alarma

1. Conecte el mezclador de aire y oxígeno a las fuentes de aire y oxígeno. Ponga el mezclador bajo presión y abra el caudalímetro girándolo en la dirección de la flecha indicadora.
2. Ajuste al 60% el conmutador giratorio de selección de la concentración de oxígeno (FIO₂).
3. Corte o desactive el suministro de aire hacia el mezclador de aire y oxígeno. El mezclador debe emitir un fuerte pitido de alarma. El pitido indica que la alarma funciona perfectamente.
4. Vuelva a conectar y activar el suministro de aire hacia el mezclador; el pitido debe dejar de sonar.
5. Corte o desactive el suministro de oxígeno hacia el mezclador. El pitido indica que la alarma funciona perfectamente.
6. Vuelva a conectar y activar el suministro de oxígeno hacia el mezclador; el pitido debe dejar de sonar.
7. Si la alarma no funciona correctamente, NO UTILICE el equipo.

Monitor de O₂

Descripción

El monitor de O₂ sirve para averiguar y monitorizar concentraciones de oxígeno en mezclas de gases respiratorios utilizadas para aplicaciones médicas. El monitor de O₂ se puede utilizar para vigilar el funcionamiento de la mezcla de gases respiratorios en equipos de anestesia y respiradores artificiales. También se puede emplear en la incubación de recién nacidos.



M. Zwingl
Aporoderado
Dräger Argentina S.A.

| Núm. | Descripción |
|------|--|
| 1 | Interruptor ON/OFF: púselo aprox. 2 segundos para encender o apagar el equipo |
| 2 | Tecla de calibración: si se pulsa (aprox. 3 segundos) la tecla "Cal.", el equipo entra en modo de calibración. El valor predefinido es 21% (aire). Si quiere calibrar el equipo al 100% de O ₂ , pulse la tecla de flecha arriba (4). Al volver a pulsar la tecla "Cal.", empieza el proceso de calibración. -> véase el capítulo 10 Calibración y exactitud de medición |
| 3 | Ajuste de la alarma: pulsando la tecla "Set Alarm" (aprox. 3 segundos) se pueden ajustar límites de alarma. Una pulsación: límite de alarma inferior, otra pulsación: límite de alarma superior. Si se pulsa tres veces, el equipo entra en el modo de medición. |
| 4 | Teclas de selección para aumentar/disminuir |
| 5 | Valores de alarma estándar: si se pulsa la tecla "Auto Set" (aprox. 3 segundos) se establecen los límites de alarma estándar (límite de alarma inferior: 2% por debajo del valor predefinido; límite de alarma superior: 3% por encima del valor predefinido) |
| 6 | Silenciar: si se pulsa la tecla de silencio " ^ ", la alarma acústica se silencia durante aprox. 1 minuto. |
| 7 | Pantalla LCD: la pantalla indica directamente la concentración de oxígeno en un rango de 0 a 100% de O ₂ , así como los límites de alarma superior e inferior. |

1. Conexión del sensor de oxígeno



Las dos figuras muestran el mismo cable de sensor; la diferencia de color se debe a la distinta iluminación.

El cable del sensor se conecta a la toma para equipos (1) ubicada en la cara posterior del monitor.

En el sensor (3) se enrosca el desviador de flujo (4).

Mediante el alojamiento del sensor (2), el sensor (3) se conecta al cable del sensor.

Indicación: Asegúrese de introducir el sensor hasta el tope en el alojamiento.

2. Encendido del monitor

Si se pulsa unos instantes (>2 segundos) la tecla ON/OFF, el monitor de O₂ se enciende y luego realiza una autocomprobación. Si el sensor está correctamente conectado al equipo, se

visualiza un valor de medición.

Si se visualiza el valor de medición:

El monitor de O₂ está listo para funcionar.

Si no se visualiza el valor de medición o aparece un mensaje de error:

El monitor de O₂ no listo para funcionar; véase el capítulo 10, apartado 3 para localizar el error.

Conexión del mezclador con el monitor de O₂



3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza y desinfectante

ATENCIÓN

- El mezclador **NO** es apto para la esterilización.
- **NUNCA** sumerja el mezclador de aire y oxígeno en líquido.
- **NO** utilice disolventes ni abrasivos fuertes.
- **NO** limpie el mezclador con hidrocarburos aromáticos.

La superficie exterior del equipo se debe desinfectar a intervalos regulares (o a más tardar después de cada paciente) de acuerdo con los estándares de higiene vigentes.

Desconecte todas las conexiones de gas y todos los equipos antes de empezar la limpieza.

Pase por las caras exteriores un paño humedecido con desinfectante no oxidante y agua.

Séquelas pasando un paño seco.

El fabricante recomienda usar el desinfectante Disprozon plus® de Bode Chemie GmbH & Co.

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

(Antes del primer uso, lea todas las instrucciones)

SEBASTIAN BLANCO
Apostado
Fecha: 14 de Mayo SA

Monika Zwilling
Apostada
Dräger Argentina S.A.

Estas instrucciones de uso proporcionan al personal especialista indicaciones sobre cómo instalar y utilizar el Oxymixer. Su finalidad es preservar la seguridad del usuario y evitar daños en él. Si no entiende alguna información o indicación contenida en estas instrucciones de uso, no utilice el equipo. Póngase en contacto con su proveedor. **PELIGRO**
Este producto no está pensado para salvar vidas ni para mantener a personas

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

Si falla el mezclador de aire y oxígeno, consulte el presente apartado relativo a la corrección de fallos. Si con ello no logra resolver el problema, póngase en contacto con su distribuidor local.

| Problema | Causa posible | Solución |
|---|--|--|
| Discrepancia entre el ajuste de la concentración de oxígeno en el mezclador y en el equipo de análisis/control (más del 3%) | 1. Demanda de caudal inferior a 15 l/min en el modelo con caudal alto Demanda de caudal inferior a 3 l/min en el modelo con caudal bajo. | 1. Utilice la salida de purga y active la purga de aire. |
| | 2. El equipo de análisis/control no registra con exactitud. | 2. Vuelva a calibrar el equipo de control o realice el control con un segundo equipo de análisis/control |
| | 3. Válvula de purga bloqueada con caudal bajo. | 3. Elimine el bloqueo. |
| | 4. Suciedad en el suministro de gas. | 4. Compruebe el suministro de gas con el equipo de análisis/control de oxígeno previamente calibrado para verificar que el porcentaje de oxígeno es 100% y el de aire es 21%. |
| | 5. El equipo montado caudal abajo causa refluo o restringe el flujo. | 5. Desconecte el mezclador. Compruebe la concentración de oxígeno en las salidas del mezclador. |
| Ausencia de caudal en las salidas del mezclador | 1. El suministro de gas está desactivado. | 1 Active el suministro de gas |
| | 2. El suministro de gas no está conectado. | 2. Conecte el suministro de gas. |


 SEBASTIAN BLANCO
 Apoderado
 Dräger Argentina SA
 Página 11 de 13


 Monika Zimling
 Apoderada
 Dräger 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;

Condiciones de transporte y almacenaje

| | |
|----------------------|---|
| Rango de temperatura | Entre -20 °C y 50 °C |
| Humedad del aire | Máx. 95% de humedad del aire sin condensación |

Sequedad y composición de los gases suministrados

Aire:

El aire médico debe cumplir los requisitos fijados por las normas nacionales.

Oxígeno:

El oxígeno utilizado debe cumplir todos los requisitos sobre oxígeno médico establecidos en el vademécum farmacéutico europeo.

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

Eliminación como residuo

Ni este equipo ni su embalaje contienen sustancias peligrosas. Para desechar como residuo el equipo y/o el embalaje, no es necesaria ninguna precaución especial.

Le rogamos que recicle los materiales y siga las leyes locales de su país.

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

Todos los datos técnicos son aplicables a condiciones de uso estándar: Presión ambiente: 1013 hPa, aire ambiente seco a 25°C.

Datos del monitor de O₂

| Característica | Especificación en combinación con la célula de medición de oxígeno 00M111 |
|-------------------------|---|
| Rango de medición | 0-100% de oxígeno |
| Precisión de indicación | 0,1% de oxígeno |
| Precisión | <1% en vol. de O ₂ si está calibrado al 100% en vol. de O ₂ |
| Tensión de desnivel | < 200 µV en 100% de nitrógeno durante 5 min |
| Tiempo de respuesta | < 12 s al 90 % del valor final |
| Error de linealidad | < 3% de desviación relativa respecto a la curva característica |
| Deriva | < 1% en vol. de O ₂ durante 8 horas |

SEBASTIAN BLANCO
 Representante
 Dräger Argentina SA

Monika Schilling
 Representante
 Dräger Argentina SA

| | |
|---|---|
| Sensibilidad cruzada | < 0,1% en volumen de O2 en reacción a: 10 % CO2, el resto de N2 80% de N2O, el resto de N2 7,5% de halotano, el resto de N2 7,5% de isoflurano, el resto de N2 7,5% de enflurano, el resto de N2 9% de sevoflurano, el resto de N2 20% de desflurano, el resto de N2 |
| Influencia de la humedad | 0,03% relativo por RH |
| Influencia de la presión | Proporcional a la variación de la presión parcial del oxígeno |
| Sensibilidad a los golpes | < 1% de exactitud relativa después de caer desde una altura de 1 m |
| Temperatura de funcionamiento | Entre +5°C y +50°C |
| Compensación de temperatura | Compensación de NTC incorporada |
| Humedad de funcionamiento | 0-99% de humedad relativa sin condensación |
| Rango de presión de funcionamiento | 750-1250 hPa |
| Temperatura de almacenaje del monitor | Entre -20°C y +50°C |
| Almacenaje recomendado de la cédula de medición | Entre +5°C y +15°C |
| Almacenaje recomendado de la batería | Entre +5°C y +50°C |
| Tipo de batería | 3 * tipo AAA / 4,5V |
| Grado de protección | IPX 2 |



BLANCO Marcos Sebastian
CUIL 20293482056



BARRIENTOS Julio Cesar
CUIL 20239900667

SEBASTIAN BLANCO
Aprobado
Dräger Argentina SA

Monika Zwilling
Aprobada
Dräger Argentina SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-Dräger Argentina S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.15 21:59:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.15 21:59:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7118-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7118-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Dräger Argentina S.A., se autoriza 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: mezclador de aire y oxígeno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-876 Dosificadores de Aire-Oxígeno

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El mezclador de aire y oxígeno Oxymixer sirve para administrar a niños pequeños, niños y adultos una mezcla constante y exacta de aire y oxígeno médicos a través de conexiones de salida. La concentración exacta y fraccionada de oxígeno inspiratorio (FIO₂) se corresponde con el ajuste FIO₂ seleccionado en el botón de mando (conmutador giratorio).

Indicación: Este equipo debe ser usado por pacientes a quienes les cueste absorber suficiente oxígeno del aire ambiente

Modelos:

MP04200 Oxymixer configuration

MP04201 Oxymixer High Flow

MP04202 Oxymixer High Flow with monitor

MP04203 Oxymixer Low Flow

MP04204 Oxymixer Low Flow with monitor

MP04229 Oxymixer Low Flow 15L/min

MP04213 Oxymixer flow meter 0-3L

MP04214 Oxymixer flow meter 0-6L

MP04215 Oxymixer flow meter 0-15L

MP04216 Oxymixer flow meter 0-32L

MP04217 Oxymixer flow meter 0-85L

MP04225 Oxymixer oxygen monitor

MP04218 Oxymixer sound damper 9/16"

MP04219 Oxymixer sound damper 22mm and 15mm

MP04223 T-piece sensor

MP05305 Oxymixer adapter 9/16 to 15/22

MP13004 Oxymixer adapter 9/16 to 6mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

DEHAS Medizintechnik & Projektierung GmbH.

Lugar de elaboración:

Wesloer Str. 112 23568 Lübeck, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1601-127, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7118-20-8

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.27 00:16:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.27 00:16:07 -03:00