



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

**DISPOSICIÓN Nº 5773**

**BUENOS AIRES, 06 SEP 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-9724-12-5 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.

5

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5773

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 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 112 y 113, 7 a 21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-1601-84, 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. 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



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

DISPOSICIÓN Nº **5773**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9724-12-5

DISPOSICIÓN Nº

 **5773**



**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.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**5773**.....

Nombre descriptivo: Equipo para administrar anestesia.

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

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñada para anestesia en adultos, niños y recién nacidos y puede ser utilizado para la ventilación automática y manual, presión de soporte en respiración espontánea. Está equipada con monitoreo en las vías respiratorias, medición de gases y monitoreo de dispositivo, la insuflación de O<sub>2</sub>, y un sistema de recepción de gas anestésico. La anestesia se logra a través de una mezcla de oxígeno puro y aire (aire comprimido de grado médico) u oxígeno puro y óxido nitroso, con la adición de agentes anestésicos volátiles. La ventilación se realiza en el paciente a través de una mascarilla laríngea, una máscara o un tubo endotraqueal. El sistema de respiración integrado puede ser utilizado con reinhalación parcial (de bajo flujo o caudal mínimo). Un sistema de no respiración del aire exhalado, tales como el sistema de agua de Kuhn o Medec puede utilizarse en el exterior de gas fresco de salida (opcional)

Modelo(s): Perseus A500.

Accesorios: Pantallas: Infinity C500 Medical Cockpit, Infinity C700 Medical Cockpit

Período de vida útil: 20 (veinte) años.

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

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH.



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

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

Expediente Nº 1-47-9724-12-5

DISPOSICIÓN Nº **5773**

**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.*

ANEXO II

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

5773

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



5747: 3

## ANEXO III B

# 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:** Equipo para administrar anestesia

**Modelo del producto:** Perseus A500

**Accesorios para su normal funcionamiento:**

**Pantallas:** INFINITY C500 MEDICAL COCKPIT, INFINITY C700 MEDICAL COCKPIT

**Marca:** Dräger Medical

**Número de serie del producto:**

**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 1601-84**

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

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Condiciones ambientales:**

**Durante el funcionamiento**

Temperatura 10 a 40 °C

Presión atmosférica 620 a 1060 hPa

Humedad relativa 20 a 95 % sin condensación

**Durante el almacenamiento:**

Temperatura -20 a 60 °C

Presión atmosférica 500 a 1060 hPa

Humedad relativa 10 a 95 %

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

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

57713



## 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:** Equipo para administrar anestesia

**Modelo del producto:** Perseus A500

**Accesorios para su normal funcionamiento:**

**Pantallas:** INFINITY C500 MEDICAL COCKPIT, INFINITY C700 MEDICAL COCKPIT

**Marca:** Dräger Medical

**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 1601-84**

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

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Condiciones ambientales:**

**Durante el funcionamiento**

Temperatura 10 a 40 °C

Presión atmosférica 620 a 1060 hPa

Humedad relativa 20 a 95 % sin condensación

**Durante el almacenamiento:**

Temperatura –20 a 60 °C

Presión atmosférica 500 a 1060 hPa

Humedad relativa 10 a 95 %

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

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



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 24108/08 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

#### Un fuerte equipo: Perseus A500 y monitorización IACS

El monitor principal de Perseus A500 de pantalla panorámica de 15,3" se puede combinar con IACS. El sistema IACS está compuesto por el Infinity Medical C500/C700 estacionario y por el dispositivo de monitorización portátil M540.

El Infinity Medical C500/C700 recibe los datos de anestesia del respirador Perseus A500 y los representa en una pantalla en tiempo real junto con los datos vitales hemodinámicos del paciente. El sistema de monitorización se puede montar sobre los rieles laterales de Perseus A500 en el lado derecho o izquierdo según las necesidades del usuario. En el momento en el que el M540 está conectado a Perseus A500, éste adapta automáticamente su comportamiento en modo quirófano. El anestesista puede recuperar del sistema un informe del caso con los datos del paciente, la duración de la operación, el consumo de gases anestésicos y los datos del equipo, así como imprimirlo para la posterior documentación.

Gracias al novedoso autochequeo con encendido automático programable, la Perseus A500 está lista para el uso cuando el primer profesional sanitario entra al quirófano por la mañana. El secado automático del circuito respiratorio al final de un día en el quirófano – el llamado "Flush and Dry" – reduce el trabajo de los profesionales sanitarios y optimiza la higiene. Gracias a la tecnología RFID (Radio Frequency Identification, identificación por radiofrecuencia), el equipo recuerda la sustitución a tiempo de los materiales desechables, como la trampa de agua, los tubos de ventilación y el absorbedor de cal sodada. Como estación de anestesia ergonómica, Perseus A500 destaca por su concepto de manejo sencillo e intuitivo. La interfaz de usuario, la nomenclatura y la pantalla táctil del equipo corresponden a la filosofía de manejo de los equipos de Dräger ya existentes. Esto facilita la iniciación y reduce el peligro de fallos en el manejo así como los esfuerzos de formación y práctica en el equipo.

**Ventilación en cuidados intensivos** La calidad de la ventilación de la estación Perseus A500 es comparable con la de cuidados intensivos. El ventilador de turbina TurboVent 2 hace posible que los pacientes puedan respirar profunda y libremente (respiración espontánea) en todo momento, independientemente del modo ventilatorio ajustado, ofreciendo así una ventilación especialmente beneficiosa para los pacientes. El sistema de ventilación de Perseus A500 se caracteriza por su perfecto funcionamiento en bajos flujos de gas fresco (sistema de flujos mínimos). Su reducido volumen de 2,2 litros dentro de un sistema circular y el control del ventilador, aseguran que los cambios ajustados en el equipo respecto a la dosificación de gas lleguen rápidamente al paciente, a pesar del escaso flujo de gas fresco.

#### Uso previsto

La estación de anestesia Perseus está diseñada para anestesia en adultos, niños y recién nacidos y puede ser utilizado para la ventilación automática y manual, presión de soporte en respiración espontánea y en respiración espontánea.

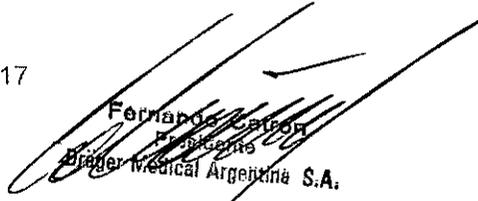
Perseus está equipado con monitoreo en las vías respiratorias, medición de gases y monitoreo de dispositivo, la insuflación de O<sub>2</sub>, y un sistema de recepción de gas anestésico.

La anestesia se logra a través de una mezcla de oxígeno puro y aire (aire comprimido médico) u oxígeno puro y óxido nitroso, con la adición de agentes anestésicos volátiles.

La ventilación se realiza en el paciente a través de una mascarilla laríngea, una máscara o un tubo endotraqueal.

El sistema de respiración integrado puede ser utilizado con reinhalación parcial (de bajo flujo o caudal mínimo-).

Un sistema de no respiración del aire exhalado, tales como el sistema de agua de Kuhn o Medec puede utilizarse en el exterior de gas fresco de salida (opcional).

  
Fernando Carbon  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.

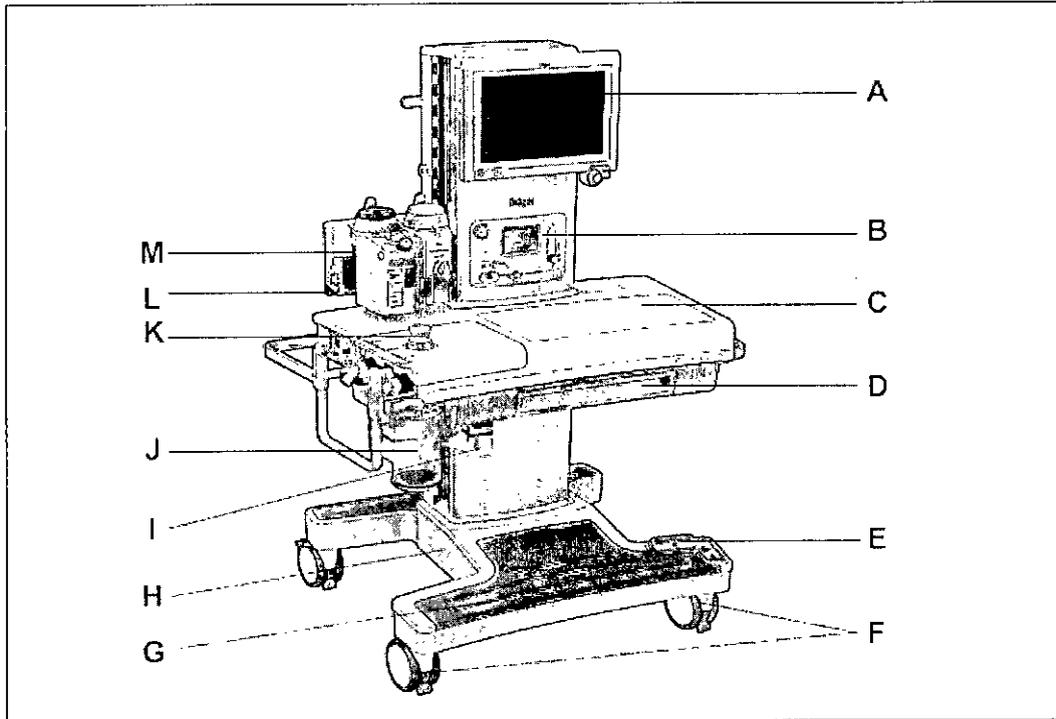
  
Ing. WALTER H. IRVICELL.  
MAT. COPITEC 3632



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;

**Para su propia seguridad y para la seguridad de sus pacientes**

Observar las instrucciones de uso Para realizar cualquier operación en el equipo deben conocerse y respetarse adecuadamente las presentes instrucciones. El aparato debe utilizarse exclusivamente para la finalidad especificada.



- A Pantalla con iluminación Infinity Medical C500/C700
- B Unidad mezcladora
- C Superficie de trabajo
- D Bandeja de escritura extensible con compartimento para instrucciones de uso (opcional)
- E Centro de freno
- F Ruedas con freno central
- G Reposapiés
- H Trolley o carro
- I Sistema de recepción de gas anestésico con indicado de flujo
- J Absorvedor de CO2
- K Válvula APL
- L Salida externa de gas fresco (opcional)
- M Plug-in de conexión para vaporizadores con la opción "vapor View"

Fernando Cañon  
Presidencia  
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELL.  
MAT. C. S. P. I. B. C. 3632

5773

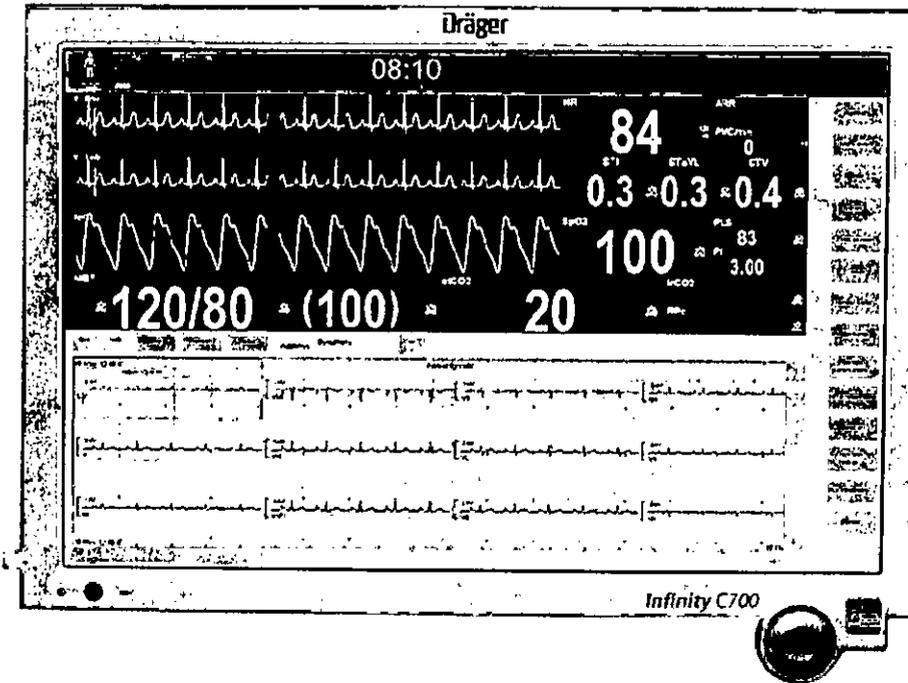
# Dräger



Accesorios

## INFINITY C500 y C700 MEDICAL COCKPIT

Pantalla panorámica Una pantalla táctil con un tamaño de 20" (C700) o de 17" (C500)



Fernando Cafron  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELL.  
MAT. 2011600 3692



**Seguir estrictamente las instrucciones de uso**

**¡ADVERTENCIA! Siga estrictamente las instrucciones de uso.**



Cualquier forma de utilización y aplicación del dispositivo médico implica el perfecto conocimiento de las correspondientes instrucciones de uso. El dispositivo médico sólo se debe utilizar para los propósitos especificados en "Uso previsto" y con una monitorización correcta del paciente. Observe atentamente todas las indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN de estas instrucciones de uso y todas las indicaciones de las etiquetas del dispositivo médico.

### **Evitar el funcionamiento en zonas con peligro de explosiones**

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

### **Conexión segura a otros equipos eléctricos**

¡ADVERTENCIA! La conexión eléctrica a aparatos no mencionados en estas instrucciones de uso sólo se llevará a cabo previa consulta al fabricante correspondiente.

### **Accesorios**

¡ADVERTENCIA! Los accesorios indicados en la lista de accesorios son los únicos probados y aprobados para su uso con el aparato médico. En consecuencia, se recomienda que sólo se utilicen estos accesorios junto con el aparato médico específico. De lo contrario, el aparato médico podría no funcionar correctamente.

### **Conexión segura de ordenadores en red**

Cuando se establece una red de conexiones con dispositivos eléctricos, el operador es responsable de garantizar que el sistema resultante cumpla los requisitos establecidos en los siguientes estándares:

– EN 60601-1 (IEC 60601-1)

Equipo médico eléctrico Parte 1: Requisitos generales de seguridad

– EN 60601-1-1 (IEC 60601-1-1) Equipo médico eléctrico Parte 1-1: Requisitos generales de seguridad

Estándar circunstancial: Requisitos de seguridad para sistemas médicos eléctricos

– EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2) Equipo médico eléctrico Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad

Estándar circunstancial: Compatibilidad electromagnética; requisitos y pruebas

– EN 60601-1-4 (IEC 60601-1-4) Equipo médico eléctrico Parte 1-4: Requisitos generales de seguridad

Estándar circunstancial: Sistemas eléctricos médicos

**Siga las instrucciones de montaje y las instrucciones de uso.**

### **Seguridad del paciente**

El diseño del equipo médico, la documentación que lo acompaña y las etiquetas que aparecen impresas en él suponen que sólo lo comprarán y utilizarán profesionales capacitados, los cuales deberán conocer sus características inherentes. Por lo tanto, las instrucciones, las advertencias y las indicaciones de precaución se limitan a aspectos específicos del diseño de Dräger. Esta publicación no incluye referencias a peligros que son evidentes para cualquier profesional médico, ni a las consecuencias del uso inadecuado del dispositivo médico o los efectos potencialmente adversos que pueda tener el aparato médico al utilizarlo en pacientes con cuadros clínicos anormales. La modificación o el uso inadecuado del dispositivo médico pueden ser peligrosos.

### **Monitorización del paciente**

Los operadores del dispositivo médico deben asumir su responsabilidad a la hora de elegir una monitorización adecuada que proporcione información suficiente sobre el rendimiento del dispositivo médico y el estado 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 contacto simple y directo entre el operador y el paciente (observación directa de síntomas clínicos). La responsabilidad respecto de la elección del mejor nivel de monitorización del paciente recae exclusivamente en el operador del dispositivo médico.

  
Fernando Catron  
Dräger Argentina S.A.

  
Ing. WALTER H. IRVICELL  
MAR 08/15E 0622

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.

#### ¡ADVERTENCIA! Riesgo de descarga eléctrica.

La conexión de dispositivos a la regleta tomacorriente para uso médico puede provocar un aumento de la corriente de fuga más allá de los valores permitidos si falla el conductor de protección de un dispositivo. Por lo tanto, cuando se conecten dispositivos a la regleta tomacorriente para uso médico se debe comprobar la corriente de fuga. Si al conectar los dispositivos se superan los valores permitidos para la corriente de fuga, no se deben usar las tomas auxiliares de Perseus, utilice una toma mural separada.

El sistema debe cumplir con los requisitos para equipos médicos eléctricos previstos en las normas IEC/EN 60601-1-1 y IEC/EN 60601-1-2, así como las normas correspondientes de los dispositivos conectados.

#### Nota sobre los riesgos de CME/ESD para el funcionamiento del equipo

Información general sobre compatibilidad electromagnética (CME) en virtud de la norma internacional de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2: 2001 Los dispositivos médicos eléctricos están sujetos a medidas de prevención especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (CME) y deberán instalarse y utilizarse conforme a la información sobre compatibilidad electromagnética incluida,

Los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles pueden afectar al equipo eléctrico médico.

¡ADVERTENCIA! No se debe conectar ningún componente de terceros a la máquina de anestesia, al ventilador o al sistema respiratorio (excepto ciertos componentes aprobados), de lo contrario el dispositivo puede no funcionar correctamente. Para obtener más información, póngase en contacto con DrägerService o con el servicio técnico autorizado de su país.

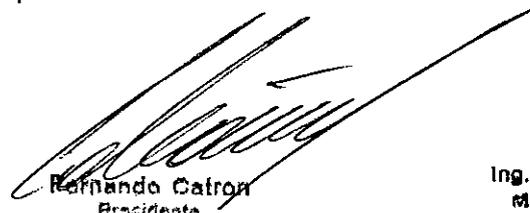
¡ADVERTENCIA! Existe el riesgo de que la máquina de anestesia se mueva accidentalmente. Aplique los frenos a las roldanas cuando esté utilizando la máquina de anestesia.

¡ADVERTENCIA! Antes del transporte, quite todo el equipo instalado en la máquina. Además, en la tabla escritorio no debe haber ningún objeto y se debe colocar en la posición de bloqueo. Si no se siguen estas precauciones, el dispositivo podría volcarse y suponer un peligro para la seguridad.

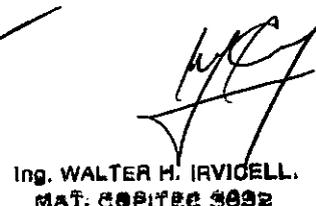
#### ¡PRECAUCIÓN! Riesgo de lesiones.

Para evitar lesiones, debe prestarse especial atención a los bordes, las partes móviles y las esquinas cuando se trabaja con:

- cajones,
- el módulo de ventilador,
- la tabla escritorio,
- brazos articulados de dispositivos montados,
- botellas de gas,
- vaporizadores,
- absorbedores CLIC y adaptadores CLIC, así como con otros accesorios.



Fernando Catron  
Presidente



Ing. WALTER H. IRVICELL.  
MAT. COPITEC 3692



## Mantenimiento, inspección y revisión

Para su mantenimiento, el equipo debe ser inspeccionado y revisado periódicamente por especialistas. Inspecciones sin diagnóstico remoto Dräger:

— Inspecciones semestrales por especialistas.

Inspecciones con diagnóstico remoto Dräger:

— Inspecciones anuales por especialistas y diagnóstico remoto semestral.

## Revisiones:

— Revisiones anuales por especialistas. Recomendamos recurrir al Servicio Técnico Dräger para un contrato de mantenimiento, o en caso de reparaciones. Sólo deben emplearse piezas originales Dräger para cualquier operación de mantenimiento o reparación. ¡Consulte el capítulo "Intervalos de mantenimiento"!

3.5 No corresponde.-

3.6 No corresponde.-

3.7 No corresponde.-

Fernando Gatron  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELL  
MAT: 289122 2892



### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

#### Clasificación de los dispositivos médicos

Para el reprocesamiento, los dispositivos médicos y sus componentes se clasifican de acuerdo a su tipo de aplicación y los riesgos derivados:

- Dispositivos médicos No críticos: superficies accesibles para el usuario y el paciente, por ejemplo, superficies de los dispositivos, cables.
- Dispositivos médicos Semi-críticos: Piezas que conducen el gas que se respira, por ejemplo, mangueras, máscaras de respiración

#### 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.

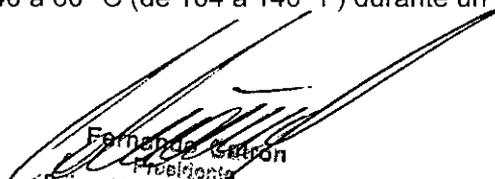
##### Colocación de las piezas en la máquina de limpieza y desinfección

- 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.

Página 10 de 17

  
 Fernando Castrón  
 Responsable  
 Dräger Medical Argentina S.A.

  
 Ing. WALTER H. ARVILL  
 MAT. COPIES 9332



## 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.

  
FERNANDO CASTRO  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.

  
Ing. WALTER H. IRVICELL  
MAT. COPITEC 5622



### Desinfección de superficies ¡ADVERTENCIA!

La penetración de líquidos puede producir el fallo del dispositivo médico o daños en el mismo, 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!

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!

Fernando Catron  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELL.  
MAT. 661166 9622

577

**Dräger**



**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.-**



**Fernando Cañón**  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.

**Ing. WALTER H. IRVICELL**  
MAT. 6017EE 3692



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

#### Alarma – causa – solución

Los mensajes de alarma aparecen en el campo de mensajes de la barra de título en orden jerárquico.

El nivel de prioridad de la alarma se indica mediante los colores de fondo.

En las tablas de **Alarmas actuales** y **Historial de alarmas**, la prioridad de los mensajes de alarma se indica también mediante signos de admiración.

Advertencia	!!!	Rojo	Mensaje de alarma de prioridad alta	Es necesario actuar inmediatamente para evitar un peligro inminente
Atención	!!	Amarillo	Mensaje de alarma con prioridad media	Es necesario actuar inmediatamente para evitar peligros
Nota	!	Cian	Mensaje de alarma de prioridad baja	Es necesaria la atención, pero es suficiente una respuesta retrasada

Para clasificar las alarmas dentro de una categoría de alarma, se generan números de prioridad interna después de los signos de exclamación en la tabla de abajo. A la alarma más grave se le da el número 255. Cuanto más bajo es el número, menos prioridad tiene la alarma.

En caso de aparición simultánea de varias alarmas, el campo de mensaje de la barra de título muestra en primer lugar las dos alarmas de mayor prioridad.

En la tabla siguiente, los mensajes de alarma están clasificados en orden alfabético. Si se activa una alarma, la tabla ayuda a identificar las causas y soluciones. Las distintas causas y soluciones deben considerarse y aplicarse siguiendo el orden de la lista hasta resolver el problema.

#### Tabla de alarmas a modo de Ejemplo

Alamprpio	Alarm	Causa	Remedy
!!	050 "Audio paused" sobrevit./bloqueado	El botón "Audio paused" está bloqueado, defectuoso o se ha pulsado durante más de 6 seg.	No afecta a las funciones de ventilación. No pulsar el botón "Audio paused" más de 6 segundos. Si el error persiste, contactar con DrägerService
!!	050 "Audio paused" sobreutilizado	La tecla "Audio paused" está defectuosa o se ha pulsado más de 80 veces por hora.	La función de la tecla "Audio paused" no estará disponible mientras exista el fallo. Si no se puede solucionar el fallo, contactar con DrägerService.
!	140 ¡Presión limitada! VT no alcanzado	La presión de una respiración está limitada por el valor "Paw alta" o Pmax establecido. No se ha suministrado el volumen definido.	Comprobar la condición del paciente. Comprobar las configuraciones de ventilación. Ajustar el límite de alarma "Paw alta" o la Pmax.
!!!	181 Apnea	El paciente ha dejado de respirar.	Comprobar la condición del paciente. Aplicar ventilación controlada si fuera necesaria.
		Ostrucción.	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.

**Esteban Catron**  
 Presidente  
 Dräger Medical Argentina S.A.

**ING. WALTER H. IRVICELL.**  
 MAT. COPITEC 3632



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 620 a 1060 hPa  
Humedad relativa 20 a 95 % sin condensación

**Durante el almacenamiento:**

Temperatura -20 a 60 °C  
Presión atmosférica 500 a 1060 hPa  
Humedad relativa 10 a 95 %

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

**Información de seguridad para la eliminación del equipo**

**PRECAUCIÓN** Es imprescindible desinfectar y limpiar el equipo y sus componentes antes de eliminarlo.

**Para los países sujetos a la directiva 2002/96/CE de la UE:**

Este aparato cumple con la Directiva 2002/96/CE (WEEE) de la UE. Para cumplir con su homologación según esta directiva, no se puede eliminar en los puntos municipales de recogida de chatarra eléctrica y electrónica. Dräger Medical ha autorizado a una empresa para que se encargue de la recogida y destrucción correcta del aparato. Para solicitar que se recoja el equipo viejo u obtener más información, acceda a nuestra página en Internet, [www.draeger.com](http://www.draeger.com), y desplácese hasta el área DrägerService, en la que encontrará el enlace a "WEEE". Si no tiene acceso a nuestra página web, póngase en contacto con el representante local de Dräger Medical.

**Eliminación del material de envoltorio**

Elimine el material del envoltorio del equipo y los accesorios enumerados en la lista según las normativas legales aplicables.

**Eliminación de baterías**

**ADVERTENCIA**

¡Riesgo de explosión!

No tirar al fuego.

¡Riesgo de corrosión! No abrir a la fuerza.

Página 15 de 17

Fernando Catron  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. RAVICELL  
MAT. 60178 3022



El equipo médico contiene baterías con sustancias tóxicas.

Para la República Federal de Alemania encuentra aplicación lo siguiente: Conforme a las disposiciones legales sobre la devolución y eliminación de baterías usadas, el consumidor final está obligado a llevar las baterías desechadas que contienen sustancias contaminantes al establecimiento de distribución o venta de las mismas o a un punto de recogida de residuos público. Por este motivo, el DrägerService (Servicio Técnico Dräger) deberá retirar la batería del equipo antes de proceder a la eliminación del aparato. En otros países que no sean la República Federal de Alemania, deberán cumplirse las correspondientes normativas nacionales.

### Eliminación de un sensor de flujo

El sensor de flujo se incluye en la categoría de residuos infecciosos. Para lograr una combustión con pocas emisiones es necesaria una temperatura de más de 800 °C (1472 °F).

### Eliminación del equipo médico

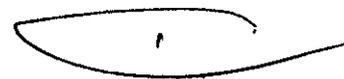
Al eliminar el dispositivo médico: Cumpla las normativas legales aplicables.

### 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.

O <sub>2</sub> concentración <i>FG O<sub>2</sub></i>	21 to 100 Vol% for AIR; 25 to 100 Vol% for N <sub>2</sub> O ±5 % or ±2 Vol% )
Flujo de gas fresco <i>FG flow</i>	Off: 0.2 to 15 L/min; ±10 % or ±50 mL/min
O <sub>2</sub> flush	25 to 75 L/min at 2.7 to 6.9 kPa x 100 (39 to 100 psi)
O <sub>2</sub> flow for <i>Aux. O<sub>2</sub></i> and <i>Add. O<sub>2</sub></i>	Off: 2 to 10 L/min at 2.7 kPa x 100 (39 psi)  ±10 % or 0.5 L/min
Frec. Respiratory <i>RR</i>	3 to 100/min ±10 % of the set value or ±1/min
Volume- and flow-based settings	
Tidal volume <i>VT</i>	20 to 2000 mL under BTPS ±10 % of measured value or ±15 mL (the larger value applies), under calibration conditions (1013 hPa, dry air, 20 °C, no leakage)
Trigger sensibilidad <i>Trigger sens.</i>	0.3 to 15 L/min
Flujo Inspiratorio <i>Flow</i>	Minimum 1 L/min, maximum 180 L/min +10 % is derived from the <i>VT/P<sub>insp</sub></i> and <i>Ti</i> settings



Fernando Cañon  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELL  
MAT. 66PITEE 5622



## Sistema respiratorio

### Válvula APL

Rango de selección abierto, 5 a 70 hPa  
Precisión en el Rango de 15 a 30 L / min:  $\pm 20\%$  del valor establecido o  $\pm 3$  hPa (el más grande valor se aplica), pero no más de 10 hPa

### Presiones

Presión de las vías respiratorias  
Presión plateau  
Presión Meseta  
Presión Positiva al final de la espiración la presión PEEP  
La presión inspiratoria máxima  
Presión media

Rango -20 a 120 hPa  
Precisión  $\pm 4\%$  del valor establecido o  $\pm 2$  hPa (valor más alto se aplica)

### Volúmenes

**Volumen corriente** (sin compensación de pérdidas) inspiratorio-espiratorio  
Rango VT 0 a 2500 ml  
Precisión  $\pm 8\%$  del valor medido o  $\pm 15$  ml (el mayor valor se aplica),  
bajo condiciones de calibración (1013 hPa, el aire seco, 20 ° C, sin fugas)

### Volumen minuto total

Rango 0 a 40 L / min  
Precisión de  $\pm 8\%$  del valor medido o  $\pm 100$  ml (el mayor valor se aplica), bajo condiciones de calibración (1013 hPa, el aire seco, 20 ° C, sin fugas)



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

### ANEXO III

#### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9724-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.773** 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: Equipo para administrar anestesia.

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

Marca del producto médico: Dräger Medical.

§, Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñada para anestesia en adultos, niños y recién nacidos y puede ser utilizado para la ventilación automática y manual, presión de soporte en respiración espontánea. Está equipada con monitoreo en las vías respiratorias, medición de gases y monitoreo de dispositivo, la insuflación de O<sub>2</sub>, y un sistema de recepción de gas anestésico. La anestesia se logra a través de una mezcla de oxígeno puro y aire (aire comprimido de grado médico) u oxígeno puro y óxido nitroso, con la adición de agentes anestésicos volátiles. La ventilación se realiza en el paciente a través de una mascarilla laríngea, una máscara o un tubo endotraqueal. El sistema de respiración integrado puede ser utilizado con reinhalación parcial (de bajo flujo o caudal mínimo). Un sistema de no respiración del aire exhalado, tales como el sistema de agua de Kuhn o Medec puede utilizarse en el exterior de gas fresco de salida (opcional)

Modelo(s): Perseus A500.

Accesorios: Pantallas: Infinity C500 Medical Cockpit, Infinity C700 Medical Cockpit.

..//

Período de vida útil: 20 (veinte) años.

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

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH.

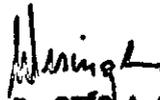
Lugar/es de elaboración: Moislinger Allee 53-55, D-23542, Lübeck, Alemania.

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM 1601-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**06 SEP 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5773**



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