



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.N.S.

DISPOSICIÓN Nº **5884**

BUENOS AIRES, **06 SEP 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-16774-12-0 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 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 Nº 5884

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 103 y 104, 8 a 29 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-1601-43, 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. Inscribese 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° 5884

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16774-12-0

DISPOSICIÓN N°

5884

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°**5884**....

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: Son máquinas de anestesia por inhalación que han sido concebidas para utilizarse en quirófanos y en salas de inducción y recuperación. Pueden utilizarse con O₂, N₂O y aire, suministrados mediante un sistema de tuberías de gas médico mediante botellas de gas montadas externamente. Están equipadas con un sistema respiratorio compacto que ofrece desacoplamiento del gas fresco, PEEP y limitación de presión. Ofrecen las siguientes opciones de ventilación: Ventilación controlada por volumen, ventilación controlada por presión (opcional), soporte de presión (opcional), SIMV/PS (opcional), Ventilación manual, respiración espontánea.

Modelo(s): 1) Fabius Plus, 2) Fabius Plus XL.

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.

Expediente N° 1-47-16774-12-0

DISPOSICIÓN N°

5884

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.I.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

.....**5884**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT.



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;

Siga estrictamente las instrucciones de uso

¡ADVERTENCIA! Siga estrictamente las instrucciones de uso.

Cualquier forma de utilización del producto exige un perfecto conocimiento de las correspondientes instrucciones de uso y su estricto seguimiento. El aparato sólo debe utilizarse para la aplicación especificada en "Uso previsto" en la página 14 y con una monitorización correcta del paciente (consulte la página 9). Respete todas las indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN de este manual y todas las indicaciones de las etiquetas del dispositivo.

Mantenimiento

¡ADVERTENCIA! El personal autorizado del servicio técnico debe realizar operaciones de inspección y servicio en el aparato cada seis meses. Las tareas de reparación del aparato son competencia exclusiva del personal de servicio debidamente cualificado.

Recomendamos firmar un contrato de servicio con DrägerService (servicio técnico Dräger) y que todas las reparaciones se hagan a través de este servicio. Dräger recomienda el uso exclusivo de piezas de repuesto Dräger en las tareas de reparación y mantenimiento. De lo contrario, el aparato podría no funcionar correctamente.

Consulte el capítulo "Conservación".

Accesorios

¡ADVERTENCIA! Los accesorios indicados en la lista de accesorios 86 07 549 (1ª edición o posterior) son los únicos probados y aprobados para su uso con el aparato. En consecuencia, se recomienda que sólo se utilicen estos accesorios junto con el aparato específico. De lo contrario, el aparato podría no funcionar correctamente.

Evitar el funcionamiento en zonas con peligro de explosiones

¡ADVERTENCIA! Este dispositivo no ha sido aprobado ni certificado para utilizarse en áreas donde exista la posibilidad de que se generen mezclas de gases explosivos 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.

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

Deberán seguirse las instrucciones de montaje y de uso pertinentes.

Seguridad del paciente

El diseño del equipo, 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 producto o los efectos potencialmente adversos que pueda tener el aparato al utilizarlo en pacientes con cuadros clínicos anormales. La modificación o el uso inadecuado del producto pueden ser peligrosos.

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

Página 3 de 24

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

Monitorización del paciente

Los operadores del sistema deben asumir su responsabilidad a la hora de elegir una monitorización adecuada que proporcione información suficiente sobre el rendimiento del equipo 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 equipo 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 equipo.

¡ADVERTENCIA! No utilice tubos flexibles de ventilación ni mascarillas. Éstos pueden causar quemaduras en la cirugía de AF.

¡ADVERTENCIA! Todas las personas implicadas en la configuración, funcionamiento o mantenimiento del sistema de anestesia Fabius plus deben estar completamente familiarizadas con este manual de instrucciones.

¡ADVERTENCIA! Este sistema de anestesia no responderá automáticamente a ciertos cambios del estado del paciente, error del operador o fallo de componentes. El sistema debe ser utilizado bajo vigilancia y supervisión constantes de un operador cualificado que pueda tomar de inmediato las medidas correctoras necesarias.

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

¡ADVERTENCIA! Cada institución y cada usuario tiene la obligación de valorar de forma independiente, basándose en sus circunstancias particulares, qué componentes se deben incluir en el sistema de anestesia. No obstante, por la seguridad de los pacientes, Dräger aboga encarecidamente por el uso, en todo momento, de un analizador de oxígeno, un monitor de presión o bien un monitor de volumen o un monitor de CO2 de ventilación final en el circuito del respirador.

¡ADVERTENCIA! Aplique los frenos a las roldanas cuando esté utilizando la máquina de anestesia.

¡ADVERTENCIA! No se pueden introducir medicamentos o demás sustancias que contengan disolventes inflamables como el alcohol, en el sistema del paciente. Peligro de incendio. Se debe asegurar una ventilación adecuada si se utilizan sustancias altamente inflamables para la desinfección.

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

¡ADVERTENCIA! Evite el funcionamiento de Fabius plus en zonas con peligro de explosiones. Este sistema de anestesia no ha sido aprobado ni certificado para su uso en áreas donde exista la posibilidad de que se generen mezclas de gas explosivas o combustibles (por ejemplo, atmósferas enriquecidas en O₂ o en agentes anestésicos).

¡PRECAUCIÓN! Las comunicaciones con equipos externos se pueden ver afectadas temporalmente por las interferencias electromagnéticas debidas al uso de equipo electroquirúrgico.

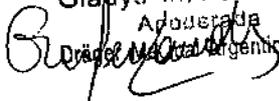
¡PRECAUCIÓN! ¡No utilice Fabius plus durante la tomografía de resonancia magnética nuclear (MRT, NMR, NMI)! Esto puede afectar al funcionamiento del dispositivo y poner en peligro la seguridad del paciente.

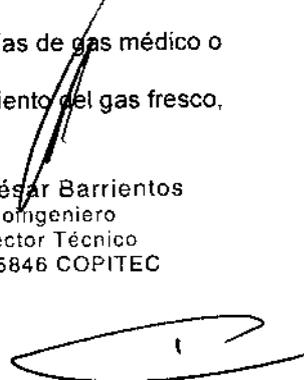
Uso previsto

Fabius plus es una máquina de anestesia por inhalación que ha sido concebida para utilizarse en quirófanos y en salas de inducción y recuperación.

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

Fabius plus está equipado con un sistema respiratorio compacto que ofrece desacoplamiento del gas fresco, PEEP (presión positiva al final de la espiración) y limitación de la presión.

Gladys M. Fernández
 Abogada

 Dräger Medical Argentina S.A.

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




El equipo ofrece las siguientes opciones de ventilación:

- Ventilación controlada por volumen
- Ventilación controlada por presión (opcional)
- Soporte de presión (opcional)
- SIMV/PS (opcional)
- Ventilación manual
- Respiración espontánea

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

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

NOTA: "Monitorización de O₂ desactivada" es una opción que puede configurar el servicio técnico autorizado de su país. Para obtener más información, consulte "Monitorización de O₂ desactivada" en la página 106. En este caso, debe estar disponible monitorización externa de FiO₂. IEC 60601-2-13 :2003 requiere que se disponga de una bolsa reservoria de ventilación manual para uso en caso de emergencia. El vaporizador de anestésicos Dräger Vapor proporciona un enriquecimiento del gas fresco.

Protocolos MEDIBUS y Vitalink MEDIBUS y Vitalink son protocolos de software para la transferencia de datos entre Fabius plus y un dispositivo externo médico o no médico (por ejemplo, monitores hemodinámicos, sistemas de gestión de datos u ordenadores con Windows) a través de la interfaz RS-232 (consulte 9038530, 3ª edición o posteriores).

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

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

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

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

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



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

Componentes

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.

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

Deberán seguirse las instrucciones de montaje y de uso pertinentes.

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

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



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

Comprobación diaria y anterior al uso

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

Encendido del equipo

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

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

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

¡PRECAUCIÓN!

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

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

FUNCIONAL

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

FUNCIONA CONDICIONALMENTE

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

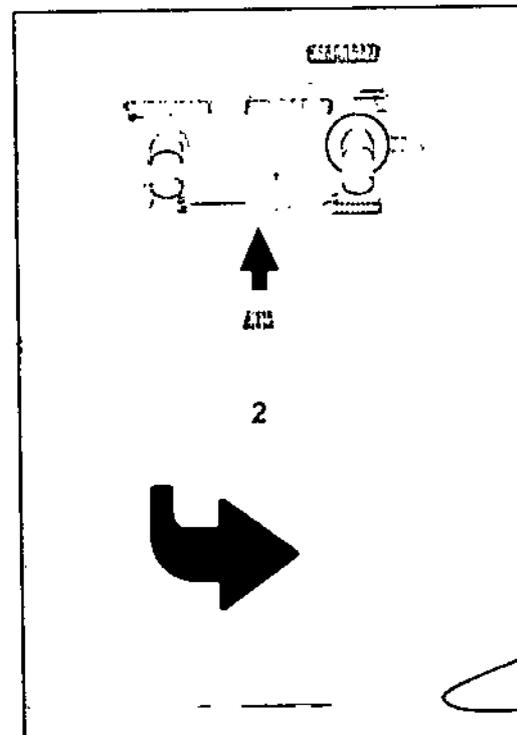
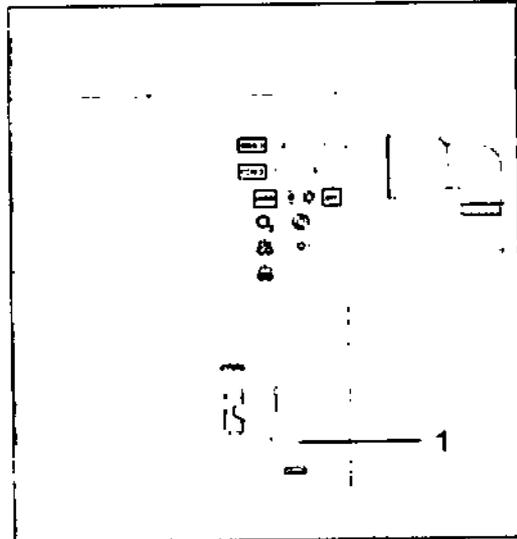
Llamar a DrägerService o al servicio técnico autorizado de su país. Pulse el mando giratorio para continuar con el funcionamiento.

NO LISTO PARA FUNCIONAMIENTO

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

¡ADVERTENCIA!

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



5884



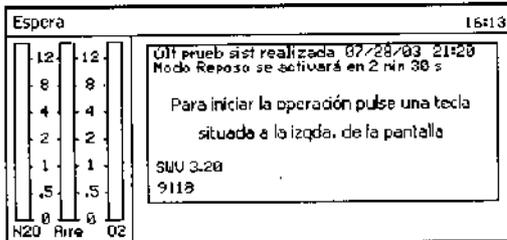
Apague y encienda el dispositivo y empiece la autocomprobación pulsando la tecla programable «Ejecutar prueba sistema».

Pantalla Espera en el encendido

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

Comprobación de la disposición para el funcionamiento

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



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

Mantenimiento

Intervalos de mantenimiento

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

Cuando sea preciso

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

Cada 12 meses

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

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

Conservación

Después de 2 años de uso

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

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

Gustavo M. Fernández
Gustavo M. Fernández
Aptoderada
Dräger Medical Argentina S.A.

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



- Sustituya el diafragma y el anillo de junta de la válvula APL Bypass.
- Sustituya la junta del ventilador en caso de fugas.

Después de 3 años de uso

- Póngase en contacto con el personal del Servicio Técnico para que lleve a cabo las siguientes operaciones:
- Reemplace las juntas tóricas y el diafragma del ventilador (pistón).
 - Reemplace la batería recargable de gel de plomo correspondiente al suministro de alimentación de reserva.
 - Sustituya la batería de litio en el control PCB.
 - Sustituya las juntas tóricas del vaporizador.
 - Sustituya el diafragma (cubierta) del ventilador.
 - Sustituya el filtro bacteriano de la línea de medición de presión y la bomba.
 - Sustituya la junta del ventilador en caso de fugas.

NOTA:

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

Mantenimiento rutinario

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

¡PRECAUCIÓN!

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

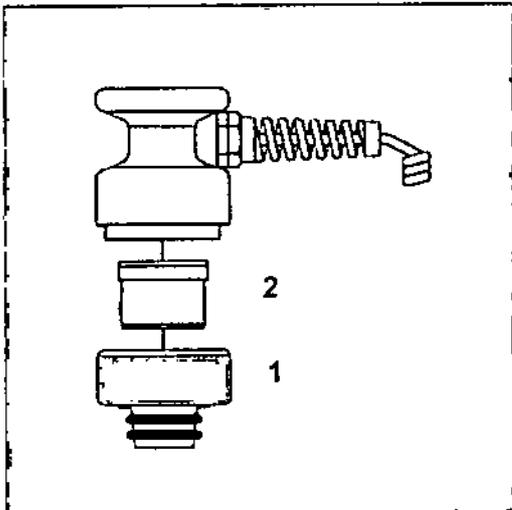
Sustitución de la cápsula del sensor de O₂

1 Afloje la tapa de la carcasa del sensor.

- Extraiga la nueva cápsula del sensor de su envase.

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

- Apriete bien la tapa atornillada de forma manual.



Sustitución del absorbente de CO₂

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

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

¡ADVERTENCIA!

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

- absorción reducida de CO₂



- mayor generación de calor en el absorbedor y, por lo tanto, mayor temperatura en el gas respiratorio.
- formación de CO,
- absorción o descomposición del agente anestésico de inhalación.

Estas reacciones pueden ser perjudiciales para el paciente.

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

¡ADVERTENCIA!

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

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

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

NOTA:

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

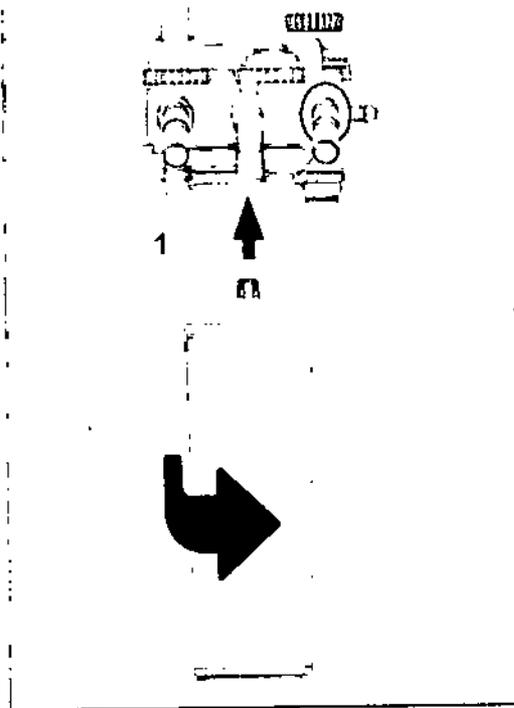
1 Acople el compartimento del absorbedor desde abajo en el sistema respiratorio y gírelo hacia la izquierda hasta el tope.

Adaptador CLIC (opcional)

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

Comprobación de la disposición para el funcionamiento

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

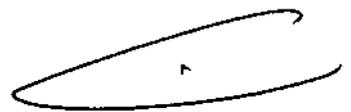


3.5 No corresponde.-

3.6 No corresponde.-

3.7 No corresponde.-

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





3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Desmontaje del sistema respiratorio compacto

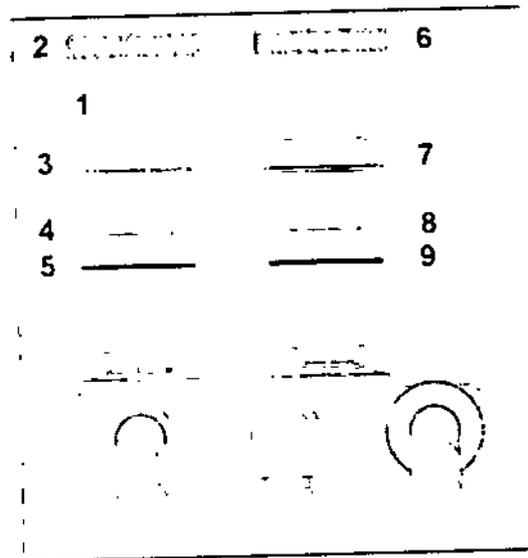
- Retire todos los tubos respiratorios.
- Para desconectar la bolsa respiratoria y el brazo, afloje los dos tornillos de apriete manual.
- Retire el tubo respiratorio.
- Retire el tubo de gas fresco del sistema respiratorio.
- Retire el tubo de eliminación de gas anestésico.
- Retire el cable del sensor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

Desmontaje de la válvula inspiratoria

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

Desmontaje de la válvula espiratoria

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

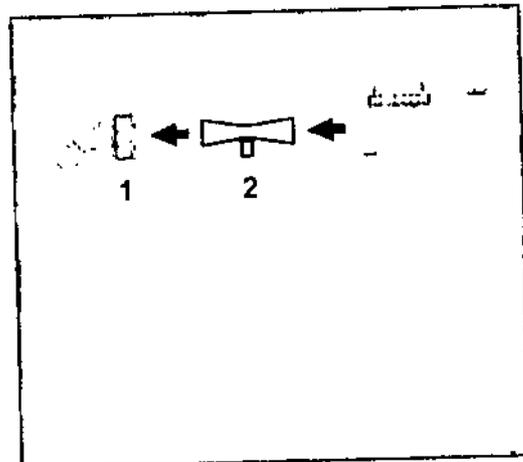
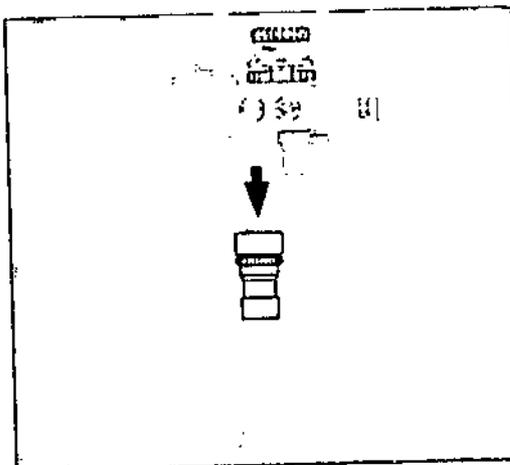


Desmontaje del puerto de gas de desecho

- Desenrosque el puerto de gas de desecho.

Desmontaje del sensor de flujo

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



**¡PRECAUCIÓN!**

Riesgo de fallo en la medición de flujo.

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

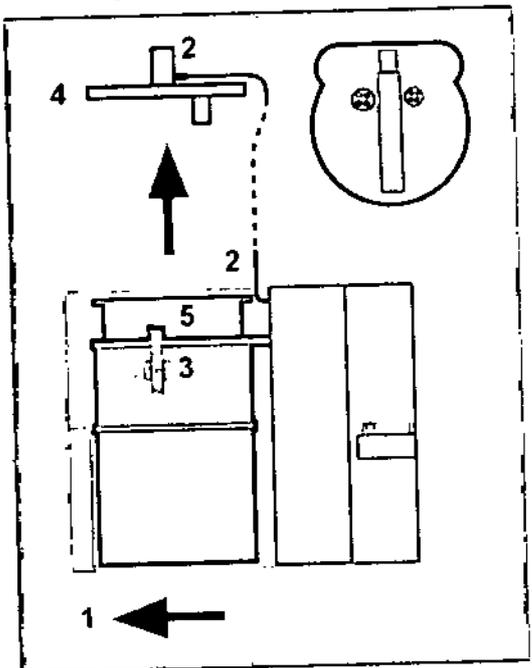
Desinfecte y limpie los sensores de flujo tal y como se describe en las instrucciones de uso de los sensores de flujo Spirolog y SpiroLife.

¡PRECAUCIÓN!

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

Desmontaje de la válvula APL

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

Desmontaje de los componentes del ventilador

- 1 Abra la puerta del ventilador.
- 2 Desconecte la línea del sensor de presión de la cámara del ventilador del puerto de la línea del sensor de presión de la cámara del ventilador.
- 3 Afloje los tres tornillos de bloqueo.
- 4 Retire la cubierta.
- 5 Retire el diafragma del ventilador.

Desmontaje del sistema de evacuación de gas anestésico

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

Desmontaje del sistema de aspiración

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

¡ADVERTENCIA!

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

NOTA:

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

Reproceso del sistema respiratorio

Todas las piezas del sistema respiratorio, el diafragma del ventilador, la pieza en Y, los tubos respiratorios, la bolsa respiratoria, las piezas del absorbedor, las piezas de la unidad de aspiración de secreciones y las



piezas del sistema de eliminación de gas anestésico • Realice un procedimiento de desinfección térmica en la máquina de limpieza y desinfección a 93 °C (200 °F) / 10 minutos. Utilice sólo agentes limpiadores neutros (por ejemplo, Neodisher Medizym) y agua totalmente desmineralizada. Durante la desinfección térmica, no es necesario añadir desinfectantes químicos, ya que existe riesgo de corrosión.

¡ADVERTENCIA!

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

O2 Sensor ¡PRECAUCIÓN!

El sensor de O2 no se debe esterilizar ni desinfectar.

Riesgo de daños en el equipo.

Sensores de flujo Spirolog / SpiroLife

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

¡PRECAUCIÓN!

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

¡PRECAUCIÓN!

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

¡ADVERTENCIA!

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

¡PRECAUCIÓN!

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

Esterilización ¡PRECAUCIÓN!

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

Siga estrictamente las instrucciones de uso correctas.

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

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

Siga estrictamente las instrucciones de uso correctas.

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

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

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



Lista de mantenimiento de los componentes del dispositivo

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

¡PRECAUCIÓN!

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

¡PRECAUCIÓN!

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

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

Componente	Método de procesamiento			Esterilización por vapor 273 °F (134 °C) durante 8 minutos
	Desinfección y limpieza			
	Máquina de limpieza y desinfección ¹⁾ a 200 °F (93 °C) durante 10 minutos	Limpieza con un paño ²⁾	Desinfección por inmersión ²⁾	
Estación de trabajo Fabius plus	No	exterior ³⁾	No	No
Cable de alimentación, tubos de gas presurizado, líneas de control	No	Si	No	No
Brazo flexible para bolsa reservoria	Si	No	Si	Si
Cubierta del ventilador	Si	No	Si	Si
Diafragma del ventilador ⁴⁾	Si	No	Si	Si
Válvula inspiratoria, válvula espiratoria, válvula APL y válvula del puerto de salida	Si ⁵⁾	No	Si	Si
Sistema respiratorio	Si ⁵⁾	No	Si	Si ⁶⁾
Puerto espiratorio	Si	No	Si	Si
Absorbedor y adaptador	Si	No	Si	Si

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

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

5884

Dräger



Componente	Método de procesamiento			Esterilización por vapor 273 °F (134 °C) durante 8 minutos
	Desinfección y limpieza			
	Máquina de limpieza y desinfección ¹⁾ a 200 °F (93 °C) durante 10 minutos	Limpieza con un paño ²⁾	Desinfección por inmersión ²⁾	
Sensores de flujo Spirolog	No	No	Si ³⁾	No
Sensor de flujo SpiroLife	No	No	Si ³⁾	Si
Carcasa de conexión AGS	Si	Si	Si	No
Fujómetro AGS (sin filtro)	No	Si	No	No
Recipiente para el volumen amortiguador AGS	Si	Si	Si	No
Tubo de transferencia AGS	Si	Si	Si	No
Tubo de evacuación de gas anestésico con conector	Si	Si	Si	No
Manómetro respiratoria	No	Si	No	No
Regulador del sistema de aspiración y conjunto de la botella	(Siga las instrucciones del fabricante)			

- 1) Utilice sólo agentes limpiadores neutros (por ejemplo, Neodisher Medizym). No utilice desinfectantes, ya que existe el riesgo de corrosión.
- 2) Utilice desinfectantes con una base de alcohólicos y compuestos amoníacos customizados (consulte la página 157). Se han realizado pruebas con Incidin Extra N e Incidur (limpieza con un paño), y con Gigasept FF y Korsplex Extra (desinfección por inmersión).
- 3) No utilice productos que contengan alcohol.
- 4) Elimine cualquier acumulación de agua en el diafragma del ventilador.
¡La presencia de cantidades considerables de agua condensada puede afectar negativamente al funcionamiento o provocar fallos en el dispositivo!
- 5) Sólo con agua totalmente desmineralizada
- 6) Tras el lavado, es necesario esterilizar para secar el sistema respiratorio. El secado insuficiente de los espacios de control del sistema respiratorio puede afectar negativamente al funcionamiento o provocar fallos en el dispositivo.
- 7) Desinfecte el sensor de flujo durante aprox. 1 hora en una solución de etanol o isopropanol al 70 %. Deje secar al aire durante 30 minutos como mínimo.
Observe las instrucciones de uso correspondientes.

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

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



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.-

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

Julio César Barrientos
Biotecnólogo
Director Técnico
M.N. 2846 COPITEC

58874

Dräger



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

Fallos, causas y soluciones

En Fabius plus los mensajes de alarma están clasificados en tres categorías según la prioridad. La prioridad es indicada mediante signos de exclamación. Los mensajes de alarma aparecen con fondo en color si está activada la opción "Pantalla en color":

- !!! Advertencia (rojo) prioridad alta
- !! Precaución (amarillo) prioridad media
- I Aviso (blanco) prioridad baja

Para números de prioridad interna, consultar la página 99. La clasificación dentro de una categoría de alarma figura a continuación entre paréntesis, por ejemplo (23 / 31).

Prioridad	Mensaje de alarma	Causa probable	Solución
I (1)	ALAR VOLUMEN APAGADAS	Alarmas de volumen deshabilitadas por el operador.	
I (7)	BATERÍA BAJA	Fallo de CA y batería <20 %	Restablezca la alimentación de red.
II (17)	BATERÍA BAJA	Fallo de CA y batería <10 %	Restablezca la alimentación de red.
I (4)	CAL SENSOR FLUJO	Han pasado más de 18 horas desde la última calibración del sensor de flujo. Se ha desconectado y vuelto a conectar el cable.	Siga el procedimiento correspondiente para calibrar el sensor de flujo (consulte la página 114).
I (6)	CAL SENSOR O2 NECESAR	Han pasado más de 18 horas desde la última calibración del sensor de O2.	Siga el procedimiento correspondiente para calibrar el sensor de O2 (consulte la página 115).
I (7)	COMPROBAR BATERÍA	La carga de reserva es del 0% con respecto a una carga completa.	Reemplace el fusible. Póngase en contacto con DrägerService o con el servicio técnico autorizado de su país.
III (26)	COMPROBAR VÁLV. APL.	Error de la válvula APL bypass.	Compruebe el diafragma del ventilador y cierre la cubierta. Compruebe que la válvula APL bypass está bien conectada y no tiene fugas. Seleccione el modo de espera y vuelva a cambiar al modo de ventilación anterior. Compruebe el ajuste de la válvula APL.

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

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

1



Dräger



Prioridad	Mensaje de alarma	Causa probable	Solución
I (1)	FALLO DE ALTAVOZ	Ha fallado el altavoz.	Póngase en contacto con DrägerService o con el servicio técnico autorizado de su país.
I (7)	FALLO DE CORRIENTE	El aparato no está conectado a la alimentación eléctrica. Fallo de alimentación de la instalación.	Conecte el aparato a la alimentación eléctrica.
I (1)	FALLO DE RS232 COM1	Cable del monitor externo desconectado del puerto de comunicaciones externo 1.	Revise el cable de la interfaz de monitor.
III (28)	FALLO DEL VENTILADOR	El ventilador no está ensamblado correctamente.	Compruebe el diafragma y cierre la cubierta. Compruebe si la línea PEEP/ P _{MAX} está desconectada o presenta fugas. Seleccione el modo de espera y vuelva a cambiar al modo de ventilación anterior.
I (8)	FALLO SENSOR DE O₂	El sensor de O ₂ no se ha calibrado correctamente. El sensor de O ₂ se ha reemplazado y no se ha calibrado. Sensor de O ₂ gastado. Sensor de O ₂ desconectado. El cable del sensor está defectuoso.	Siga el procedimiento correspondiente para calibrar el sensor de O ₂ (consulte la página 115). Siga el procedimiento correspondiente para calibrar el sensor de O ₂ . Reemplace la cápsula del sensor y calíbrelo. Conecte el conjunto del sensor de O ₂ . Cambie el conjunto de la carcasa del sensor de O ₂ .
I (8)	FALLO SENSOR FLUJO	El cable del sensor está desconectado. No se ha calibrado correctamente el sensor de flujo. Sensor averiado.	Conecte de nuevo el cable al sensor en el sistema respiratorio. Siga el procedimiento correspondiente para calibrar el sensor (consulte la página 114). Reemplace el sensor y calíbrelo. Póngase en contacto con DrägerService o con el servicio técnico autorizado de su país.

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

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

58814

Dräger



Prioridad	Mensaje de alarma	Causa probable	Solución
I (8)	FALLO SENSOR PRESIÓN	El sensor está averiado o no está calibrada la presión.	Póngase en contacto con DrägerService o con el servicio técnico autorizado de su país.
II / III (23 / 31)	FLUJO DE APNEA¹⁾	La respiración o la ventilación se ha detenido. Fuga o desconexión en el circuito respiratorio.	Compruebe el ventilador Compruebe el circuito respiratorio.
II (15)	FUGA DE PUERTO ESP	Flujo espiratorio superior a 15 mL medido durante la inspiración en los modos de control por volumen, control por presión o soporte de presión.	Revise la válvula espiratoria y el disco de válvula. Compruebe el sistema de tubos de la línea de control de la espiración. Compruebe el sensor de flujo. Siga el procedimiento correspondiente para calibrar el sensor de flujo. Póngase en contacto con DrägerService o con el servicio técnico autorizado de su país.
II (21)	GAS FRESCO BAJO	Hay un suministro inadecuado de gas fresco en todos los modos de ventilación. El tubo está bloqueado o doblado. Fuga o desconexión en el circuito respiratorio.	Asegúrese de que exista un suministro adecuado de gas fresco. Compruebe los tubos. Compruebe el circuito respiratorio
I (9)	LÍMITE DE PRESIÓN Modo Control por volumen	La presión medida es igual o superior al valor de P _{max} del ventilador	Compruebe el ventilador y el valor de P _{max} .

1) Las prioridades de la alarma FLUJO DE APNEA se basa en la duración de la alarma y en el modo de ventilación:
En los modos de control por volumen, control por presión, SIMV/PS con Frec >6 o soporte de presión con ventilación en apnea desactivada:

Precaución = Vt <20 mL durante >15 segundos

Advertencia = Vt <20 mL durante >30 segundos

En los modos ManSpont, SIMV/PS con Frec <6 o de soporte de presión con ventilación en apnea activada:

Precaución = Vt <20 mL durante >30 segundos

Advertencia = Vt <20 mL durante >60 segundos

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

Julio César Barrientos
Biogeniero
Director Técnico
M.N. 5846 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;

Precauciones que deben adoptarse

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento

Temperatura	50 a 95 °F (-10 a 35 °C)
Presión atmosférica	700 a 1060 cmH ₂ O (hPa)
Humedad relativa	20 a 60 % (sin condensación)

Durante el almacenamiento

Temperatura	-14 a 140 °F (-10 a 60 °C)
Presión atmosférica	700 a 1060 cmH ₂ O (hPa)
Humedad relativa	10 a 90 % (sin condensación)

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

No corresponde

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

Eliminación del dispositivo

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

Eliminación de las baterías usadas y de los sensores de O₂

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

NOTA:

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

- Los sensores de O₂ caducados se pueden enviar a:

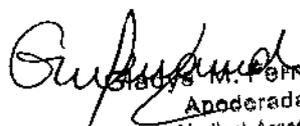
Dräger Medical GmbH Moislinger Allee 53 — 55 Repair department D-23542 Lübeck (Alemania)

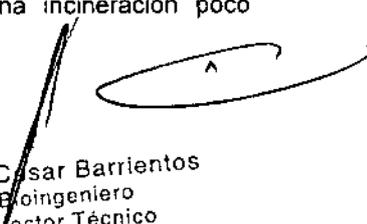
Eliminación del filtro bacteriano

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

Eliminación del sensor de flujo

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


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


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



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

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

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



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

Ventilador

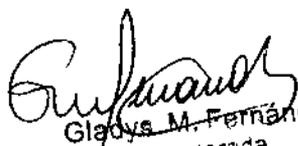
Intervalos de las entradas de control

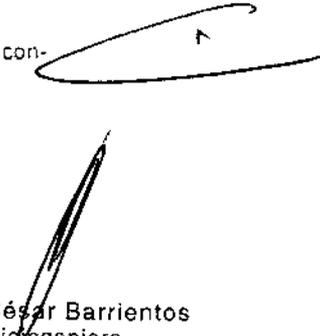
P _{MAX}	Limitación de presión	15 a 70 cmH ₂ O (resolución de 1 cmH ₂ O) (15 a 70 hPa (resolución de 1 hPa)) (La configuración debe ser como mínimo 10 cmH ₂ O (10 hPa) superior a PEEP; en el modo SIMV/PS, el valor de P _{MAX} también debe ser superior a ΔP _{PS} +PEEP)
V _T	Volumen tidal	20 a 1400 mL (resolución de 10 mL)
V _T (SIMV/PS)	Volumen tidal	20 a 1400 mL (resolución de 10 mL)
f	Frecuencia respiratoria	4 a 60 rpm (resolución de 1 rpm) (4 a 60 1/min (resolución de 1/min))
T _I :T _E	Frecuencia de inspiración/ espiración	4:1 a 1:4
T _I :T _I	Pausa inspiratoria	0 % a 50 % (resolución de 1 %)
PEEP	Presión al final de la espiración	0 a 20 cmH ₂ O (resolución de 1 cmH ₂ O) (0 a 20 hPa (resolución de 1 hPa))
P _{INSP}	Presión inspiratoria	5 a 65 cmH ₂ O (resolución de 1 cmH ₂ O) (5 a 65 hPa (resolución de 1 hPa)) (La configuración debe ser como mínimo 5 cmH ₂ O (5 hPa) superior a PEEP)
Flujo In	Flujo inspiratorio	10 a 75 L/min (resolución de 1 L/min) en el modo de Ventilación controlada por presión 10 a 85 L/min (resolución de 1 L/min) en los modos PS y SIMV/PS
ΔP _{PS} (presión de soporte)	Soporte de presión	3 a 20 cmH ₂ O (resolución de 1 cmH ₂ O) (3 a 20 hPa (resolución de 1 hPa))
ΔP _{PS} (SIMV/PS)	Soporte de presión	3 a 20 cmH ₂ O, APAGAD (resolución de 1 cmH ₂ O) (3 a 20 hPa, APAGAD, (resolución de 1 hPa))
Frec mín	Frecuencia mínima para ventilación en apnea	3 a 20 rpm (resolución de 1 rpm) y "APAGAD" (3 a 20 1/min (resolución de 1/min) y "APAGAD.")
Trigger	Nivel de activación	2 a 15 L/min (resolución de 1 L/min)
T _{INSP}	Tiempo de inspiración de SIMV	0.3 a 4.0 segundos

Modo de ventilación de soporte de presión

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

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


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


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



Precisión de administración

P _{MAX}	Limitación de presión	±5 cmH ₂ O (±5 hPa) del valor
V _T	Volumen tidal	±5 % del valor o 20 mL, el que sea superior (descarga en la atmósfera sin compensación de compliancia)
f	Frecuencia respiratoria	±1 rpm (1/min) del valor
Ti,Te	Frecuencia de inspiración/espирación	±5 % del valor
TiP,Ti	Pausa inspiratoria	±25 % del valor
PEEP	Presión al final de la espiración	±2 cmH ₂ O (±2 hPa) o ±20 % del valor, el que sea superior

Válvula de descarga de seguridad de la presión alta

75 ±5 cmH₂O (75 ±5 hPa)

Válvula de descarga de seguridad de presión negativa (válvula de entrada de aire ambiente)

-8 ±2 cmH₂O (-8 ±2 hPa)

Límite de presión mínima

-8,5 cmH₂O (-6,5 hPa)

Medición de compliancia del sistema

0,2 a 6,0 mL/cmH₂O (de 0,2 a 6,0 mL/hPa) ±0,2 mL/cmH₂O (±0,2 mL/hPa) o ±10 % de la compliancia real, el que sea superior

Módulo de suministro del gas de anestesia

Medición de gas fresco: caudalímetros de flujo bajo (calibrados para 68 °F (20 °C), 1013 cmH₂O (hPa)):

O ₂	0,02 a 0,5 L/min ±10 %
O ₂	0,55 a 10,0 L/min ±10 %
N ₂ O	0,02 a 0,5 L/min ±10 %
N ₂ O	0,55 a 10,0 L/min ±10 %
AIR (aire)	0,2 a 12,0 L/min ±10 %

Ducha (bypass) de O₂: a 87 psi (6 kPa x 100); máx. 75 L/min

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

Caudalímetro de oxígeno auxiliar (opcional)

Conexión	Conector escalonado para su uso con distintos diámetros de tubo
Caudal de gas fresco	0 a 10 L/min
Precisión	±5 % de la escala completa
Resolución	0,5 L/min

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

Gladys M. Fernández
Apoderada
Directora de Argentina S.A.



Monitorización y presentación de la medición	Rango	Resolución	Precisión	Condición
PAW Presión en la vía aérea (numérica)	-20 a 99 cmH ₂ O (hPa)	1 cmH ₂ O (hPa)	±4 % ¹⁾	
	Presión en la vía aérea (curva)	0 a 99 cmH ₂ O (hPa)		
	Manómetro (mecánico)	-20 a 80 cmH ₂ O (hPa)	2 cmH ₂ O (hPa)	1,28 cmH ₂ O (hPa)
VE Volumen minuto espirado	0 a 99,9 L/min	0,1 L/min	±15 % ²⁾	con referencia a 68 °F (20 °C), presión ambiental y gas saturado
	Volumen tidal espiratorio	0 a 1500 mL	1 mL	
Nota: Para volúmenes corrientes finales de desflurano superiores al 12 %, la precisión de los volúmenes corriente y por minuto puede ser superior a ±15 %				
f Frecuencia respiratoria	2 a 99 rpm (1/min)	±1 rpm (1/min)	±1 rpm (1/min)	
FiO ₂ Medición de O ₂ en el flujo de gas principal	10 a 100 % vol.	1 vol %	±3 vol %	con referencia a la presión ambiente durante la calibración

Rendimiento de medición de células de O₂

Tiempo de respuesta	Inferior a 25 segundos	Los valores medidos no incluyen compensación de presión
Tiempo de calentamiento	Después de 5 minutos	Error ≤3 % del valor medido
Sensibilidad a la variación		±1 % del valor medido / 8h
Interferencias		±1 vol.% O ₂ a 70 vol.% N ₂ O y 5 vol.% CO ₂ con 4 vol.% de halotano o con 5 vol.% de enflurano o con 15 vol.% de desflurano o con 5 vol.% de isoflurano o con 10 vol.% de sevoflurano
Vida útil de la célula del sensor O ₂		>8 meses a 77 °F (25 °C), 60 % de humedad relativa, 50 % O ₂ de mezcla de gas (o >5000 % hora de O ₂)

Intervalos de las entradas de control

Válvula APL	Modo MAN	5 a 70 cmH ₂ O (hPa)
	Modo SPONT	1,5 cmH ₂ O (hPa)
Precisión de 5 a 15 L/min		±15 % del valor de ajuste o ±3 cmH ₂ O (mbar) (el valor superior es aplicado)
Descenso de presión a 30 L/min		2,8 cmH ₂ O (hPa) (húmedo y seco)


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



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: Equipo para administrar anestesia

Modelo del producto: Fabius plus/Fabius plus XL

Marca: Dräger Medical

Número de serie del producto:

Fecha de fabricación:

Vida útil:

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 1601-43

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

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales:

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento

Temperatura	50 a 95 °F (10 a 35 °C)
Presión atmosférica	700 a 1060 cmH ₂ O (hPa)
Humedad relativa	20 a 80 % (sin condensación)

Durante el almacenamiento

Temperatura	14 a 140 °F (-10 a 60 °C)
Presión atmosférica	700 a 1060 cmH ₂ O (hPa)
Humedad relativa	10 a 90 % (sin condensación)

Consulte las Instrucciones de Uso

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

Monika Zülling
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.



INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo:

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: Fabius plus/Fabius plus XL

Marca: Dräger Medical

Fecha de fabricación:

Vida útil:

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 1601-43

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

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales:

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento

Temperatura	50 a 95 °F (10 a 35 °C)
Presión atmosférica	700 a 1060 cmH ₂ O (hPa)
Humedad relativa	20 a 80 % (sin condensación)

Durante el almacenamiento

Temperatura	14 a 140 °F (-10 a 60 °C)
Presión atmosférica	700 a 1060 cmH ₂ O (hPa)
Humedad relativa	10 a 90 % (sin condensación)

Consulte las Instrucciones de Uso

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

Monika Zuilling
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16774-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5884** 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: Son máquinas de anestesia por inhalación que han sido concebidas para utilizarse en quirófanos y en salas de inducción y recuperación. Pueden utilizarse con O₂, N₂O y aire, suministrados mediante un sistema de tuberías de gas médico mediante botellas de gas montadas externamente. Están equipadas con un sistema respiratorio compacto que ofrece desacoplamiento del gas fresco, PEEP y limitación de presión. Ofrecen las siguientes opciones de ventilación: Ventilación controlada por volumen, ventilación controlada por presión (opcional), soporte de presión (opcional), SIMV/PS (opcional), Ventilación manual, respiración espontánea.

Modelo(s): 1) Fabius Plus, 2) Fabius Plus XL.

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 1601-43, 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 Nº



588 /



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