



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

DISPOSICIÓN Nº 6302

BUENOS AIRES, 16 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-10488-10-1 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 6302

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 Ventilador, para transporte y nombre técnico Ventilador, para Transportación, de acuerdo a lo solicitado, por Dräger Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 146 y 147, 9 a 19 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-1601-19, 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. Inscribábase 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 Nº 6302

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 Nº 1-47-10488-10-1
DISPOSICIÓN Nº

6302

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6302**.....

Nombre descriptivo: Ventilador, para transporte.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-098 – Ventilador, para Transportación.

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Ventilador de urgencia de volumen constante ciclado por tiempo, para la ventilación de pacientes con un peso corporal superior a 7,5 Kg. Con indicación de la presión de inspiración de las vías respiratorias Paw. Con monitorización de la presión en las vías respiratorias Paw de la alimentación de O2 (presión de suministro). Tiene aplicaciones móviles en la medicina de urgencia o asistencia primaria a pacientes accidentados, durante el transporte en ambulancias, barcos o helicópteros de rescate. Durante traslados terrestres o aéreos, traslados dentro del hospital de pacientes con ventilación. Durante traslados secundarios entre hospitales.

Modelo(s): Oxylog 1000.

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

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH.

Lugar/es de elaboración: Moislinger Allee 53-55 Lübeck D-23558 – Lübeck Alemania.

Expediente Nº 1-47-10488-10-1

DISPOSICIÓN Nº

6302

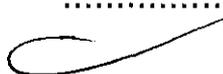
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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°

.....**6302**.....



DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6302

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;

Se colocan dos rótulos:

Rótulo 1:

Razón social del fabricante: Dräger Medical KG&Co.

Dirección del fabricante: Moislinger Alee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania

Número de referencia del producto

Producto: Respirador de Transporte

Modelo del producto: Oxylog 1000

Número de serie del producto

Normas de seguridad eléctrica

Sello CE

Rótulo 2:

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717 – San Isidro – Pcia Bs.As:

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 19

Nombre del Director Técnico: Walter Ivicelli

Número de Matrícula: 3632 – Copitec

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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;

Aplicación médica

Oxylog 1000 - Ventilador de urgencia de volumen constante ciclado por tiempo, para la ventilación de pacientes con un peso corporal superior a 7,5 kg.

Con indicación

de la presión de inspiración de las vías respiratorias P_{aw}

Con monitorización

de la presión en las vías respiratorias P_{aw} de la alimentación de O_2 P_{supply} (presión de suministro)

Campos de aplicación

Aplicaciones móviles en la medicina de urgencia o asistencia primaria a pacientes accidentados.

Durante el transporte en ambulancias, barcos o helicópteros de rescate.

Durante traslados terrestres o aéreos. Durante el traslado dentro del hospital de pacientes con ventilación.

Durante traslados secundarios entre hospitales. Aplicaciones de urgencia.

Controlar ventilación

Durante la ventilación el paciente debe ser controlado constantemente por personal médico cualificado.

Disposición permanente de un sistema de ventilación manual

Si, en caso de fallo del equipo de ventilación, ya no está garantizada la función de soporte vital, es preciso iniciar inmediatamente la ventilación del paciente con otro dispositivo de ventilación independiente, por ejemplo con una bolsa de ventilación manual.

¡No utilizar el aparato en ambientes explosivos! ¡Peligro de explosión!

¡No utilizar el aparato en ambientes tóxicos! El paciente puede ser intoxicado.



Fernando Cañon
Dräger Medical Argentina S.A.

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

Preparación

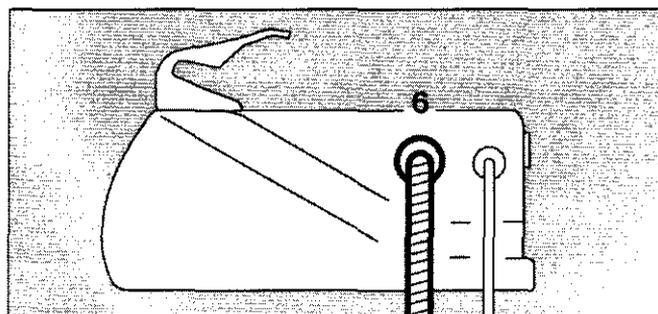
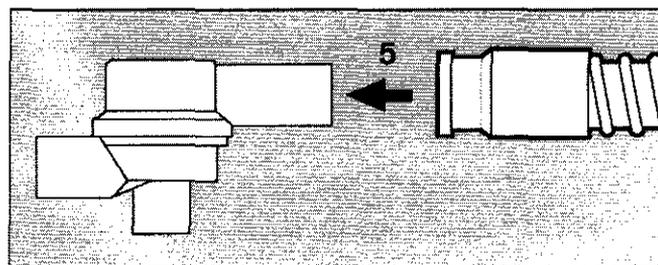
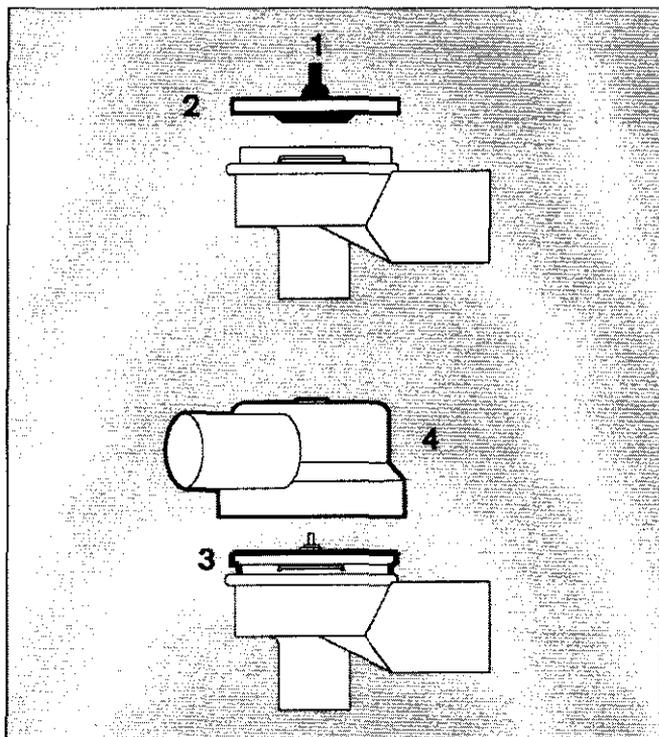
El tubo de ventilación reutilizable así como la válvula de ventilación forman parte del volumen de suministro del aparato. Como alternativa se puede utilizar el sistema opcional de un solo uso completamente montado, que consta de un tubo flexible de ventilación y una válvula de ventilación.

Marcación del sistema de un solo uso:

!Para un simple uso!

Montaje de la válvula de ventilación

- 1 Comprobar si la válvula de retención roja está insertada en la membrana y aplicada uniformemente en ella.
- 2 Insertar la membrana en la carcasa de válvula; la válvula de retención roja apunta hacia la carcasa.
- 3 El borde de la membrana está aplicado uniformemente en el borde de la carcasa.
- 4 Colocar la tapa de la forma mostrada en la figura, apretarla y girarla en aprox. 45° en sentido horario para enclavarla. La boquilla inspiratoria y la boquilla espiratoria deberían estar enfrentadas. La membrana tiene que estar colocada en la carcasa sin formar pliegues.
- 5 Enchufar el tubo de ventilación a la boquilla inspiratoria de la válvula de ventilación.
- 6 Conectar el tubo de ventilación a la boquilla del aparato.



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Ing. WALTER S. INVOLLI
MAT. COPITRAC. 12

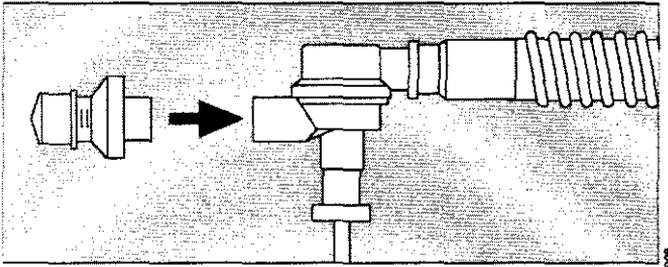
Montaje de la válvula PEEP (Opción)

Para ello se dispone de la válvula PEEP reutilizable o de la válvula PEEP de un solo uso. Marcación de la válvula PEEP de un solo uso:

!Para un simple uso!

- Enchufar la válvula PEEP a la boquilla espiratoria de la válvula de ventilación.

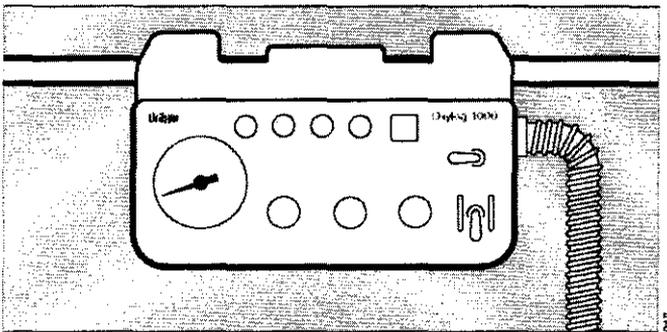
Si se emplea la válvula PEEP no es posible una medición del volumen espiratorio.



Emplazamiento del Oxylog 1000

Para aplicaciones estacionarias

- Situar a prueba de deslizamiento en una base plana, asegurado contra la caída, o:
- suspendido en la cabecera de la cama, o:
- suspendido en un riel de pared según el ejemplo representado.



Para aplicaciones móviles en vehículos

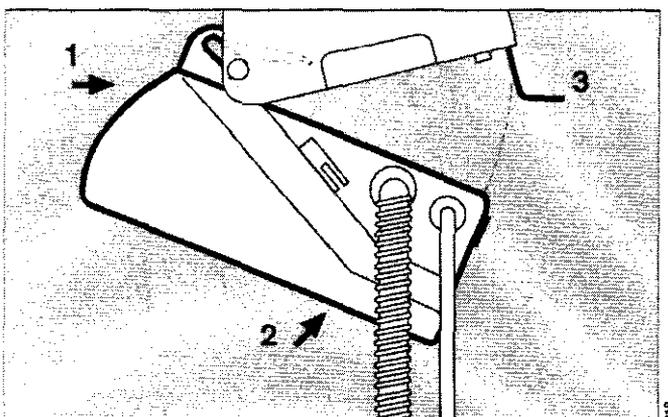
- Utilizar un soporte para aparatos.

1 Suspender el aparato junto con su soporte en la barra del soporte de aparatos.

2 Bascular el aparato hacia arriba hasta que quede enclavado.

Para retirar el aparato:

3 Presionar desde abajo el trinquete de desbloqueo.



Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

6302

Establecimiento de la alimentación de O2

¡Precaución en el manejo del O2!

¡El O2 acelera de forma intensa cualquier proceso de combustión!

- No fumar; no se permite el uso de llamas abiertas. Proteger las botellas de O2 contra caídas y evitar su exposición al calor fuerte.
- Los elementos que entren en contacto con O2, tales como las válvulas de las botellas y los manorreductores, no deben lubricarse ni engrasarse ni tocarse con las manos grasientas. ¡Peligro de incendio!
- Las válvulas de las botellas deben abrirse y cerrarse únicamente a mano, girándolas uniformemente. No utilizar herramientas.

En caso de alimentación desde una botella de O2

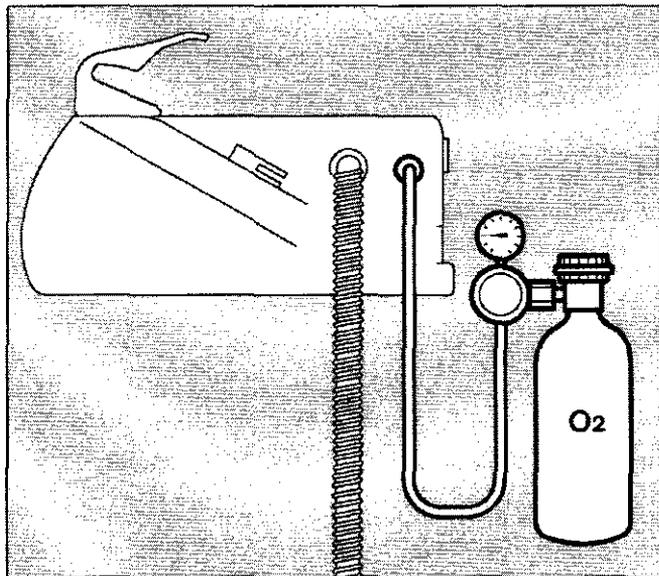
Utilizar únicamente botellas de gas a presión que cumplan las prescripciones nacionales vigentes y estén debidamente homologadas.

Utilizar botellas totalmente llenas (presión de 200 bar en la botella).

- Enroscar en la botella de O2 un reductor de presión (para una presión de salida de 2,7 a 6,0 bar).

¡Utilizar únicamente manorreductores con una válvula de evacuación en el lado de salida que limita la presión de salida en caso de fallo a aprox. 5 bar!

- Conectar el Oxylog 1000 con la manguera de gas a presión al manorreductor.
- Abrir completamente la válvula de la botella, girándola lentamente.
- ¡No se deben montar válvulas de dosificación ni medidores de flujo en el trayecto de alimentación de O2 del Oxylog 1000!



Éstos perturbarían el funcionamiento del aparato y, con ello, pondrían en peligro al paciente.

Cálculo de la autonomía neumática de funcionamiento

Ejemplo:

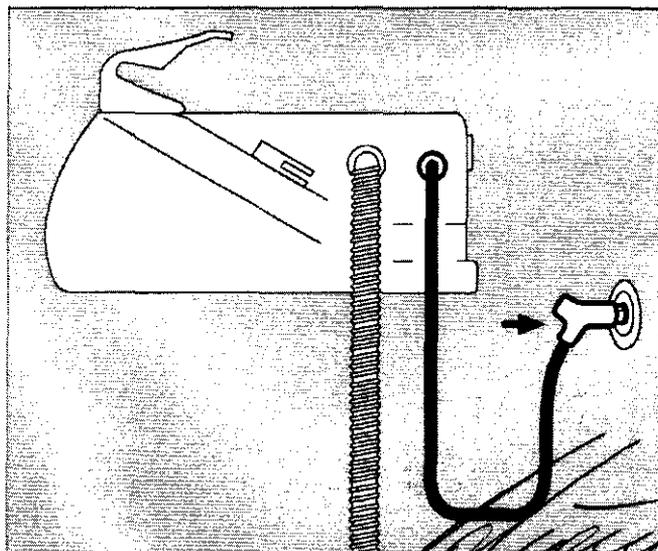
Presión de la botella, medida en el manómetro del manorreductor: 200 bar Volumen de la botella de O2:

2,5 L Volumen de alimentación: 2,5 L x 200 bar = aprox. 500 L

En caso de alimentación desde un sistema de alimentación central

- Enroscar la manguera de O2 a presión en el Oxylog 1000 y enchufar el conector de gas en la toma de O2.

En situaciones excepcionales, el Oxylog 1000 puede ser alimentado también con aire comprimido; entonces, la concentración de O2 es siempre de 21% en vol.

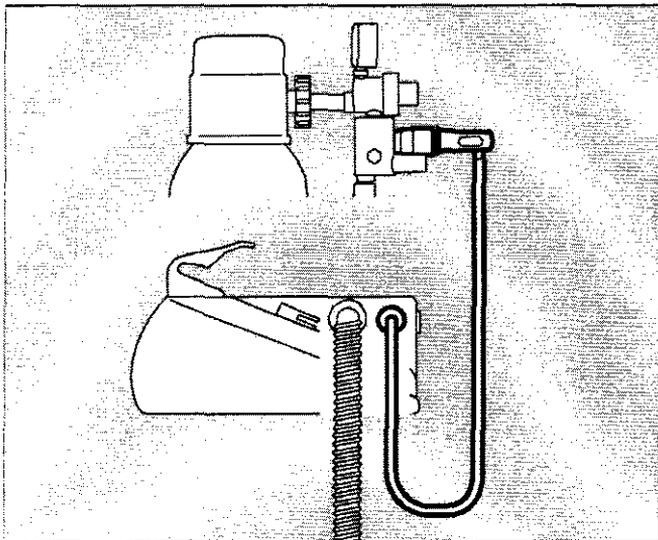


[Firma]
Ing. WALTER...
MAT. COP... LI



En caso de utilización del Oxator de Dräger

- Enroscar la manguera de O2 a presión en elOxylog 1000.
 - Enchufar el conector firmemente en uno de los dos acoplamientos de O2 hasta hacerlo enclavar.
 - Seguir las instrucciones de uso del Oxator.
- Consumo propio del aparato: aprox. 1 L/min.



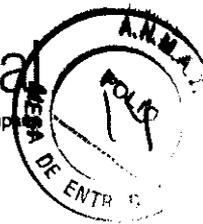
A large, stylized handwritten signature in black ink, located in the lower right quadrant of the page.

A handwritten signature in black ink, located in the bottom left corner of the page.

Ing. WALTER M. PICCOLI
MAT. COPITEC. 12

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page.

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



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

Funcionamiento

Chequeo del equipo Oxylog 1000

Las verificaciones deben realizarse antes de cada puesta en funcionamiento.
¡Es imprescindible el conocimiento de las instrucciones de uso del aparato!

Comprobar antes de la puesta en funcionamiento:

- Alimentación de presión de O₂ conectada
- Presión mínima de las botellas 100 bar, o alimentación central de O₂
- Válvula de ventilación y tubo de ventilación conectados

Verificación del funcionamiento

- Conectar el pulmón de prueba a la válvula de ventilación, ajustar el equipo:

»MV«aprox. 10 L/min »Freq.« aprox. 10 1/min

»Pmax« aprox. 55 mbar Interruptor principal I (CON) Interruptor »No Air Mix«

El Oxylog 1000 ventila al pulmón de prueba.

Al cabo de 5 emboladas de ventilación, la ventilación es constante y no se deben producir alarmas.

- Comprimir el pulmón de prueba, de modo que la presión en las vías respiratorias sea de aprox. 60 mbar:

La mirilla »Paw >« pasa a rojo y suena la alarma acústica.

- Retirar el pulmón de prueba:

La mirilla »Paw <« pasa a rojo y suena la alarma acústica.

En caso de desviaciones, consultar capítulo "Anomalías, causas, soluciones", página 21.

Chequeo del equipo ejecutado

Nombre:

Fecha:

Mantenimiento

Intervalos de mantenimiento

¡Limpiar y desinfectar el aparato y todas las piezas antes de cada operación de mantenimiento, así como en caso de envío al fabricante para la reparación!

Inspección y mantenimiento

Cada 2 años, por personal especializado

Manorreductor Revisión a fondo por técnicos especializados conforme a lo indicado en las instrucciones de uso del manorreductor.

3.5 No corresponde.-

3.6 No corresponde.-

3.7 No corresponde.-

Ing. WALTER H. VIALI
MAT. COPIAS

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Para la desinfección deben utilizarse desinfectantes superficiales. Por razones de compatibilidad del material, son aptos los productos basados en las siguientes sustancias activas:

- aldehídos,
- alcoholes,
- compuestos cuaternarios de amonio.

Para evitar que se dañe el material, no se deben utilizar desinfectantes basados en:

- compuestos que contengan alquilamina,
- compuestos que contengan fenol,
- compuestos que liberen halógenos,
- ácidos orgánicos fuertes,
- compuestos que liberen oxígeno.

Para los usuarios de la República Federal de Alemania recomendamos el empleo exclusivo de los desinfectantes contenidos en la lista publicada por la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología (DGHM). La lista DGHM (mhp-Verlag, Wiesbaden) indica también la base activa de cada desinfectante. Para países en los cuales no se conoce la lista DGHM, se aplica la recomendación de las bases activas indicadas.

Desinfección por frotamiento

Aparato y manguera de gas O₂ a presión:

- Por ejemplo, desinfección por frotamiento con Buraton 10 F o Terralin.
- Observar las instrucciones del fabricante. Eliminar previamente la suciedad con un paño de un solo uso.
- ¡No deben penetrar líquidos al interior del aparato y de la manguera de gas O₂ a presión!
- La presencia de líquido en el aparato puede perturbar la función de ventilación.

Desinfección en baño

Piezas desmontadas de la válvula de ventilación, tubuladura de ventilación, elementos de la medición de volumen, no para el Volumeter 3000:

- Desinfectar en baño, por ejemplo con Gigasept FF = sin formaldehído.
- Observar las instrucciones del fabricante. Mover bien las piezas dentro de la solución desinfectante ¡No limpiar con cepillos duros!
- ¡No deben penetrar objetos al interior de la válvula de ventilación!
 - Aclarar los elementos a fondo con agua destilada.
 - Dejar secar completamente todas las piezas.
- ¡La presencia de agua en la válvula de ventilación puede perturbar la función de ventilación!

Esterilización

Aplicar la esterilización cuando sea necesaria. Elementos desmontados de la válvula de ventilación, del tubo de ventilación y la máscara:

- Se pueden esterilizar con vapor a 134 °C. Tiempo de permanencia según EN 285 3 minutos como mínimo.

No se debe sobrepasar un tiempo de permanencia de 10 minutos, ya que de lo contrario se producirá un envejecimiento prematuro de los componentes de plástico.

Válvula PEEP y Volumeter 3000

- se preparan según sus propias instrucciones de uso.
- Una vez realizados los trabajos de conservación
- Preparación, página 14.
 - Establecer la alimentación de O₂, página 16.
 - Verificar la disposición de funcionamiento, página 18.



Ing. VALERIA VIGNOLI
MAT. COPITEC



Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

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

Antes del primer funcionamiento

- Pegar juntas en el aparato las placas de guía rápida e identificación de las conexiones de gas, que se adjuntan.

Comprobación de la disposición para el funcionamiento

- después de cada cambio de la válvula de ventilación,
- después de cada preparación / montaje,
- por lo menos cada seis meses.
- Documentar la comprobación en el cuaderno de registro del producto médico.

Conexión del pulmón de prueba

El pulmón de prueba se compone de un conector acodado para la conexión a la válvula de ventilación, una pieza de conexión de catéter de diámetro 7 para la simulación de la resistencia de las vías respiratorias y una bolsa respiratoria de 2 L para la simulación de la compliancia.

- Enchufar el conector acodado del pulmón de prueba a la conexión del paciente de la válvula de ventilación.

Conectar la alimentación de O₂

- Abrir completamente la válvula de la botella de O₂, girándola lentamente,
o
- Enchufar el conector de O₂ firmemente en la toma hasta hacerlo enclavar = posición de toma.

Comprobar la función de ventilación

Ajuste del aparato:

- 1 Mando rotatorio »MV« aprox. 10 L/min
- 2 Mando rotatorio »Freq.« aprox. 10 1/min
- 3 Mando rotatorio »Pmax« aprox. 55mbar
- 4 Interruptor principal I (CON)
- 5 Interruptor »No Air Mix«

- El Oxylog 1000 ventila el pulmón de prueba.

Al cabo de 5 emboladas de ventilación, la ventilación es constante y no se deben producir alarmas.

3.10 No Corresponde.-



Ing. WALTER H. INVERNIZZI
MAT. COPITAC. 1000



Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

6302

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

En caso de alarma, esta tabla ofrecerá ayuda para la identificación de la causa y su rápida solución.

Anomalia	Causa	Solución
El aparato se para en »Inspiración«	Presión de alimentación a la entrada del aparato demasiado baja.	Establecer una presión de alimentación suficiente: 2,7 a 6 bares.
	Oxylog 1000 defectuoso.	Llamar al Servicio Técnico Dräger.
El paciente no puede o tiene dificultades	Tubo de ventilación estrangulado.	Eliminar estrangulamientos en el tubo de ventilación.
	Válvula de retención roja en la membrana falta o está »arrugada«.	Abrir la válvula de ventilación y montarla correctamente; página 14.
Mirilla »Paw >« en rojo Suena la alarma acústica El volumen minuto no puede aplicarse por completo	Estenosis en las vías respiratorias.	Despejar las vías respiratorias.
	Tubo de ventilación estrangulado.	Eliminar estrangulamientos en el tubo de ventilación.
	Compliancia pulmonar reducida.	Ajustar »Pmax« más alta.
	El paciente respira "contra el aparato".	Modificar el patrón respiratorio o sedar al paciente.
Mirilla »Paw <« en rojo Suena la alarma acústica	Desconexión o fuga en la conexión del paciente, en la válvula de ventilación o en	Establecer conexiones estancas.
	Membrana de la válvula de ventilación montada incorrectamente o dañada.	Montar correctamente la membrana o cambiarla; página 14. Cambiar el sistema de un solo uso.
	Fuga en el manguito.	Hinchar el manguito y comprobar su estanqueidad.
No hay presión en las vías respiratorias	Reserva de gas de la botella de O2 gastada.	Conectar el aparato inmediatamente a una botella de O2 llena.
	Presión de alimentación a la entrada del aparato demasiado baja; sin alimentación central de gas o botella de O2 vacía.	Establecer una presión de alimentación suficiente: 2,7 a 6 bares.
	Membrana en la válvula de ventilación distendida o deformada.	Abrir la válvula de ventilación y montarla correctamente; página 14.

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

Durante el funcionamiento

Temperatura -18 a 50 °C
Presión atmosférica 700 a 1100 hPa
Humedad relativa 15 a 95 %

Durante el almacenamiento:

Temperatura -18 a 70 °C
Presión atmosférica 700 a 1100 hPa
Humedad relativa 15 a 95 %

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

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

ING. WALTER B. FERRARI
MAT. COPIA

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 aparato

— al final de su vida útil.

— Destinar el Oxylog 1000 a una eliminación correcta, previa consulta con la empresa de eliminación de residuos competente.

Se han de observar las normas legales vigentes en cada caso.

Evacuación de las baterías usadas

– Las baterías deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales de evacuación de desechos.

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



Ing. WALTER H. VIGNOLI
MAT. COPIADO



Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

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

Características de rendimiento

Principio de funcionamiento	Troceador de flujo.
Control	Controlado por tiempo, volumen constante.
Frecuencia de ventilación	4 a 54 1/min $\pm 15\%$, pero al menos ± 2 1/min
Relación I:E de ajuste fijo	1:1,5; tolerancia: 1:1,2 a 1:2 [*]
Volumen minuto	3 a 20 L/min $\pm 20\%$, pero al menos ± 1 L/min
Concentración de O ₂ en el gas para la ventilación (con alimentación de O ₂)	
Selector en »Air Mix«	60 % en volumen de O ₂ $\pm 10\%$ con MV superior a 7 L/min. Con MV inferior a 7 L/min, la concentración de O ₂ aumenta hasta un 100 % en volumen.
Selector en »No Air Mix«	100 % en volumen de O ₂
Válvula de seguridad	80 ± 10 mbar ^{***}
Manómetro	-10 a 80 mbar $\pm 1,6\%$ del valor final
Interruptor principal	I - 0
Compliancia interna	aprox. 1 mL/mbar
Resistencia espiratoria	<6 mbar/L/s
Volumen de espacio muerto	aprox. 12 mL
Conexión para válvula PEEP	Cono 30 mm según EN 1281-1

Las tolerancias indicadas son válidas para la tabla citada en página 7 para la frecuencia y el volumen minuto con relación a la condición de referencia NTPD (20 °C, 1013 hPa, gas seco).

En caso de ajuste simultáneo del volumen minuto máximo y la frecuencia máxima, se producen mayores tolerancias por causas físicas.

1 mbar = 0,1 kPa

Ing. WALTER H. ...
MAT. COPIT. C. ...

Fernando Cañon
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

6302



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.

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

Producto: Respirador de Transporte

Modelo del producto: Oxylog 1000

Número de serie del producto:

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

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

Autorizado por la ANMAT - PM 1601-19

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

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

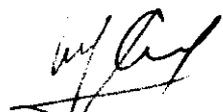
Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales: Temperatura 5 a 40 °C humedad relativa del aire 20 a 95 %, sin condensación de agua


Dr. A. García

Dräger Medical Argentina S.A.




ing. WALTER H. IRVICELLI,
MAT. COPITEC 3632

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;

ROTULOS

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.

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

Producto: Respirador de Transporte

Modelo del producto: Oxylog 1000

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- 19

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

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales: Temperatura 5 a 40 °C humedad relativa del aire 20 a 95 %, sin condensación de agua



Rodrigo A. Garcia
Asesorado
Dräger Medical Argentina S.A.



Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10488-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6302** y de acuerdo a lo solicitado por Dräger Medical Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ventilador, para transporte.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-098 – Ventilador, para Transportación.

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Ventilador de urgencia de volumen constante ciclado por tiempo, para la ventilación de pacientes con un peso corporal superior a 7,5 Kg. Con indicación de la presión de inspiración de las vías respiratorias Paw. Con monitorización de la presión en las vías respiratorias Paw de la alimentación de O₂ (presión de suministro). Tiene aplicaciones móviles en la medicina de urgencia o asistencia primaria a pacientes accidentados, durante el transporte en ambulancias, barcos o helicópteros de rescate. Durante traslados terrestres o aéreos, traslados dentro del hospital de pacientes con ventilación. Durante traslados secundarios entre hospitales.

Modelo(s): Oxylog 1000.

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

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH.

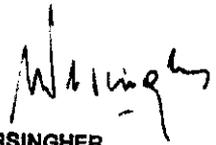
Lugar/es de elaboración: Moislinger Allee 53-55 Lübeck D-23558 – Lübeck Alemania.

..//

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM 1601-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **6302**


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