



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.A.M.S.

DISPOSICIÓN N° 2400

BUENOS AIRES, 05 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20648-10-6 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el 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 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2400

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 127 y 128, 7 a 27 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-1601-67, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.M.S.I.

DISPOSICIÓN N° 2400

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20648-10-6

[Handwritten flourish] DISPOSICIÓN N° **2400**

[Handwritten signature]
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2400**.....

Nombre descriptivo: Ventilador, para Cuidados Intensivos.

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

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Es un ventilador destinado a la ventilación de larga duración de pacientes con un volumen tidal superior a 50mL. Permite seleccionar modos de ventilación mandatorios, modos de ventilación que ayudan a la respiración espontánea y monitorización de las vías respiratorias. Ha sido concebido para su uso en unidades de cuidados intensivos.

Entorno de utilización: Unidades de cuidados intensivos, en salas de reanimación y generalmente para el uso hospitalario. Durante el transporte de pacientes con ventilación dentro del hospital. Durante el transporte secundario de un hospital a otro. Durante vuelos de transporte.

Modelo(s): Savina 300.

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 N° 1-47-20648-10-6

DISPOSICIÓN N° **2400**

W. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2400**.....

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

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;

Prestaciones

Las funciones descritas corresponden a la funcionalidad general del Savina 300. Algunas funciones son opcionales y puede que no se incluyan en la configuración del equipo individual. Las funciones opcionales se muestran en la lista de accesorios adjunta.

Funciones de ventilación del Savina 300

Modos de ventilación:

- Ventilación controlada por volumen:
- VC-CMV -VC-AC -VC-SIMV
- Ventilación controlada por presión: -PC-BIPAP
- Asistencia a la respiración espontánea: -SPN-CPAP

Ajustes adicionales para la ventilación:

- Ventilación en apnea
- Flujo trigger
- Suspiro
- AutoFlow

Labores especiales:

- Labor de aspiración
- Inspiración/mantenimiento de la respiración manual
- Nebulización de los medicamentos

Modos de aplicación:

- Ventilación invasiva (Tubo)
- Ventilación no invasiva (NIV)

Información adicional Para una descripción detallada de los modos de ventilación y los ajustes adicionales, consulte la página 174. Para las abreviaturas consulte la página 23.

Funciones de monitorización

La configuración de los siguientes límites de alarma contribuye a la monitorización de los pacientes:

- Volumen minuto espiratorio *VM*
- Presión máxima en las vías respiratorias *Paw*
- Volumen tidal inspiratorio *VT i*
- Frecuencia espontánea *FR*
- Tiempo de alarma para apnea *T apn*
- Tiempo de la alarma de desconexión *Tdescon.* (durante NIV)
- Concentración inspiratoria de O₂ de *FiO₂* (durante el modo LPO)

En el modo de HPO, los límites de alarma de la concentración de O₂ *FiO₂* se vinculan automáticamente al valor de O₂ fijado.

El Savina 300 ofrece las siguientes visualizaciones:

- Curvas
- Mensajes de alarma con información
- Parámetros numéricos configurables
- Listas generales de valores medidos y fijados

Durante la ventilación no invasiva, se desactivan o se pueden desactivar algunas funciones de monitorización.

Suministro de corriente

Alimentación de red El Savina 300 ha sido diseñado para conectarse a la red eléctrica del hospital, que ha de tener entre 100 y 240 V a 50/60 Hz.

Fuente de alimentación de CC El equipo Savina 300 tiene una batería interna y una unidad de alimentación de CC. El Savina 300 puede recibir alimentación a través de una batería externa mediante una unidad de alimentación de CC.



Monitorización adecuada

La monitorización integrada en Savina sirve para el control adecuado de la situación de ventilación y, con ello, para la detección de variaciones no deseadas de los parámetros ventilatorios:

- Presión en las vías aéreas Paw
- Volumen minuto espiratorio VM
- Concentración inspiratoria de oxígeno FiO₂
- Temperatura del gas inspiratorio T
- Apnea — Frecuencia de respiración
- Volumen Tidal inspiratorio

Las variaciones de estos parámetros pueden ser causadas por:

- Cambios agudos del estado del paciente
- Errores de ajuste y de manejo
- Errores del aparato
- Fallo del suministro eléctrico y de gas

En caso de un fallo de la monitorización integrada: Utilizar monitores separados.

Tener preparado un dispositivo de ventilación manual

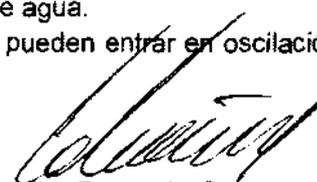
Medidas de precaución

- ¡El aparato sólo debe ser utilizado bajo la supervisión de personal médico cualificado para así poder corregir inmediatamente un eventual mal funcionamiento!
- La distancia de la pared trasera del aparato hasta un obstáculo con una superficie relativamente grande o hasta una de las paredes de la estancia no debe ser menor que 10 cm. ¡En caso contrario, existe peligro de incendio por un enriquecimiento de oxígeno!
- No utilizar el equipo junto con gases o agentes anestésicos inflamables! ¡Peligro de incendio!
- ¡No utilizar el equipo en tomografías de resonancia magnética nuclear (MRT, NMR, NMI)! El funcionamiento del aparato puede resultar perturbado y poner en peligro al paciente.
- ¡No utilizar el equipo en cámaras hiperbáricas! El funcionamiento del aparato puede resultar perturbado y poner en peligro al paciente.
- ¡Evitar la presencia de sustancias nocivas en el aire ambiente! Savina ventila con aire ambiente. Las sustancias nocivas llegarían al paciente.
- El funcionamiento del equipo puede ser perturbado por el uso de aparatos de electrocirugía de alta frecuencia, desfibriladores o aparatos terapéuticos de onda corta y poner en peligro al paciente.
- Si, en caso de un fallo perceptible en Savina, la función de soporte vital ya no está garantizada: Iniciar inmediatamente la ventilación del paciente con un dispositivo de ventilación independiente, – en su caso, con PEEP y/o con una mayor concentración inspiratoria de oxígeno (p.ej. con Dräger Resutator 2000).

Observar para la ventilación durante el transporte

- Durante el transporte, el Savina no se debe colocar encima de la cama.
- Asegurar el equipo contra el vuelco y la caída.
- El aparato con carro móvil (y accesorios colocados en posición desfavorable) no debe ser inclinado más de 5°. En caso contrario, ya no se puede garantizar su estabilidad contra el vuelco.
- Proteger el equipo contra salpicaduras de agua; de lo contrario, existe el peligro de un defecto del mismo. El Savina no está ejecutado a prueba de salpicaduras de agua.
- En condiciones de transporte, p.ej. en el avión, las mangueras pueden entrar en oscilación e influir en la medición de flujo.


 ING. WALTER H. IRVICELLI
 MAT. C. PITEC 3632


 Fernando Carron
 Presidente
 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;

Conexión segura a otros equipos eléctricos

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones para el paciente Cualquier conexión eléctrica que no se mencione en estas instrucciones de uso o estas instrucciones de montaje deberá realizarse únicamente cuando lo aprueben los respectivos fabricantes.

Dispositivos conectados

ADVERTENCIA Riesgo de descarga eléctrica y de mal funcionamiento del dispositivo Cualquier dispositivo o combinación de dispositivos que se conecte sin cumplir los requisitos mencionados en estas instrucciones de uso puede poner en riesgo el correcto funcionamiento del dispositivo médico. Antes de utilizar cualquier combinación de dispositivos, estudie estas instrucciones de uso y cúmplalas estrictamente para todos los dispositivos conectados y combinaciones de dispositivos.

Conexión a otros dispositivos

Las combinaciones de dispositivos aprobadas por Dräger (consulte las instrucciones de uso de los aparatos individuales) cumplen los requisitos establecidos por los siguientes estándares:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1, 2ª edición) Equipo electromédico Parte 1: Requisitos generales de seguridad
- IEC 60601-1-1 (EN 60601-1-1) Equipo electromédico Parte 1-1: Requisitos generales de seguridad Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) Equipo electromédico Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad Norma colateral: Compatibilidad electromagnética; requisitos y pruebas
- IEC 60601-1-4 (EN 60601-1-4) Equipo electromédico Parte 1-4: Requisitos generales de seguridad Norma colateral: Sistemas electromédico programables

Si los dispositivos Dräger se conectan a otros dispositivos Dräger o a dispositivos de terceros y la combinación resultante no la aprueba Dräger, puede ponerse en riesgo el correcto funcionamiento de los dispositivos. El propietario es responsable de garantizar que el sistema resultante cumpla los requisitos establecidos en los estándares anteriores.

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



Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 2622



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;

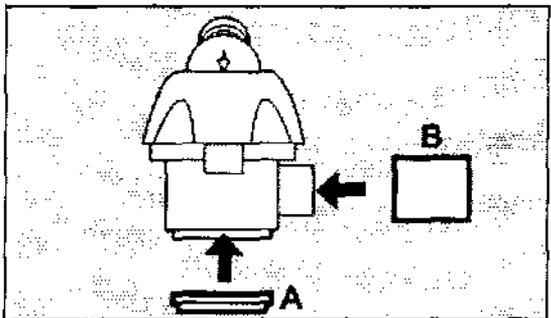
Preparación y Montaje

Preparación de la válvula espiratoria

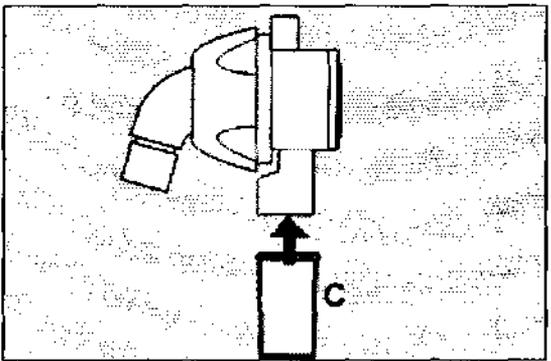
ADVERTENCIA Utilice exclusivamente válvulas espiratorias que hayan sido limpiadas y desinfectadas debidamente y que estén bien secas. De lo contrario, es posible que el equipo no funcione correctamente, lo que pondría en peligro al paciente.

PRECAUCIÓN El recipiente colector de la trampa de agua siempre debe estar conectado a la válvula espiratoria. De no ser así, existe el peligro de que se produzcan presiones excesivamente altas en las vías respiratorias y de una autoactivación debido a la sobrecompensación de fugas. La válvula espiratoria se monta y, a continuación, se introduce en el ventilador.

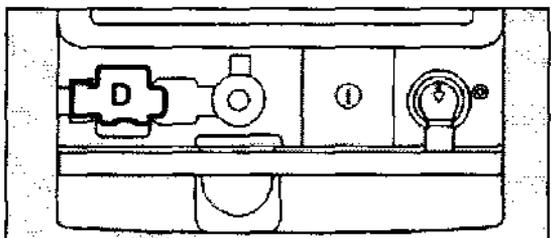
Montaje de la válvula espiratoria



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



- 3 Coloque el recipiente colector para la trampa de agua (C).



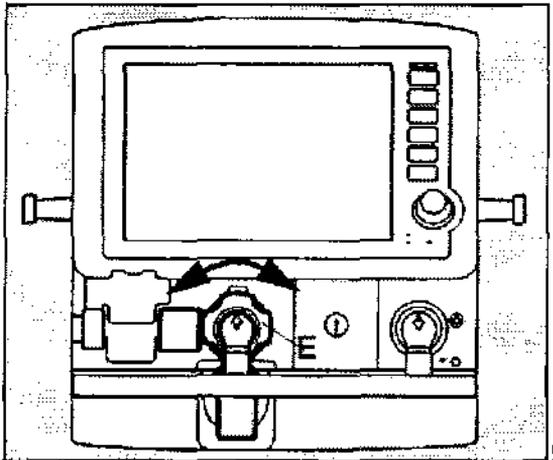
- Levante la tapa (D) por el extremo inferior y voltee-la hacia arriba.

Apertura de la tapa Antes de introducir la válvula espiratoria, abra la tapa (D).

Fernando Cañon
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

ING. WALTER H. IRVICELLI
MAT. SUPITEC 3692

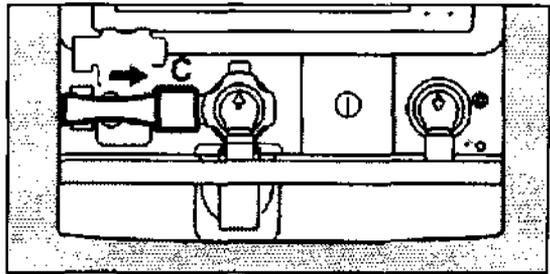
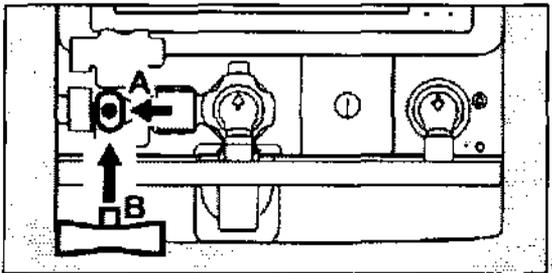
Introducción de la válvula espiratoria en el ventilador



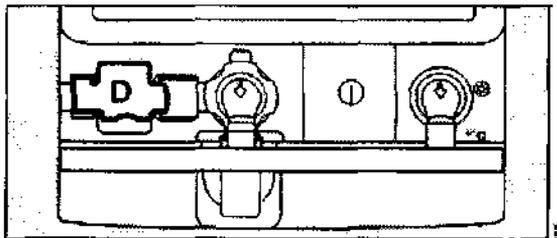
- 1 Gire el anillo de retención (E) hacia la izquierda hasta que haga tope.
- 2 Introduzca la válvula espiratoria en el accesorio.
- 3 Gire el anillo de retención (E) hacia la derecha hasta que haga tope y encaje haciendo clic.
- 4 Compruebe que la válvula esté bien asegurada tirando ligeramente de ella.

Insertar el sensor de flujo

- 1 Deslizar el casquillo completamente hacia la izquierda.
 - 2 Insertar el sensor de flujo, con el conector hacia el aparato, en el soporte e introducirlo en el casquillo hasta el tope.
- A continuación:
- 3 Deslizar hacia la derecha en el casquillo de goma de la válvula de espiración hasta hacer tope.



Cierre de la tapa Una vez que la válvula espiratoria y el sensor de flujo estén colocados, incline la tapa (D) hacia abajo.



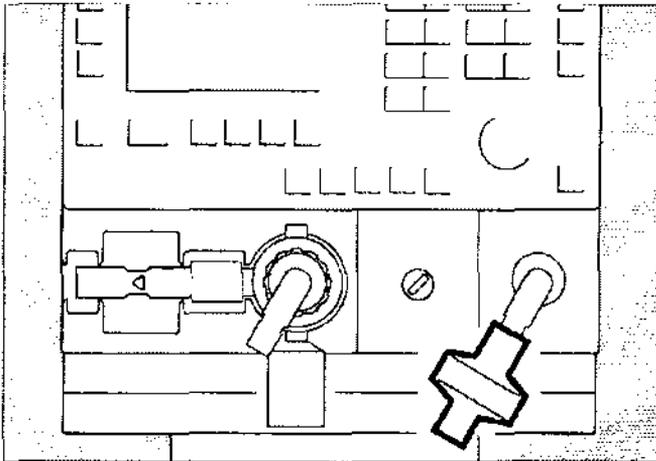
Walter H. Irvicelli
WALTER H. IRVIELLI
MAT. SCPTES 2022

Walter H. Irvicelli
WALTER H. IRVIELLI
MAT. SCPTES 2022

Montar el filtro antibacteriano

Para la protección del paciente contra una contaminación por el aire ambiente aspirado, es imprescindible emplear siempre un filtro antibacteriano inspiratorio.

- Acoplar el filtro antibacteriano a la boquilla de inspiración.



A observar en caso de uso de intercambiadores de calor y humedad

Un intercambiador de calor y humedad (HME) en la conexión del paciente de la pieza en Y puede

aumentar considerablemente la resistencia de respiración. El aumento de la resistencia de respiración causar un mayor trabajo respiratorio en la respiración espontánea o un mayor trabajo Trigger en la ventilación asistida. En condiciones desfavorables, podría causar una PEEP intrínseca no deseada.

Esta resistencia de respiración en la conexión del paciente no puede ser monitorizada directamente por el ventilador. Por esta razón:

- Comprobar con mayor frecuencia el estado del paciente y los valores de medición de volumen del equipo.
- ¡Observar las instrucciones de uso del intercambiador de calor y humedad (HME)!
- ¡No utilizar intercambiadores de calor y humedad (HME) junto con un nebulizador de medicamentos o un humidificador de gas respiratorio!
- La resistencia de respiración puede aumentar.
- El gas de respiración inspiratorio es calentado por la turbina incorporada. A fin de conseguir un enfriamiento adecuado del gas de respiración, la longitud total de las tubuladuras inspiratorias no deberá ser nunca menor que 1,2 m.
- En caso de tubuladuras más cortas, la temperatura del gas de respiración en la pieza en Y puede ser inadmisiblemente alta y perjudicar al paciente.

Colocación del humidificador de gas respiratorio

En función de la colocación deseada del equipo en la cama, el brazo articulado se puede montar tanto a la derecha como también a la izquierda del equipo.

En caso de colocación en el lado **derecho**:

- Girar ambas boquillas hacia la izquierda.
- Girar el humidificador hacia la izquierda.

En la descripción posterior, se representan las tubuladuras de ventilación a la **izquierda**.

Para la ventilación pediátrica

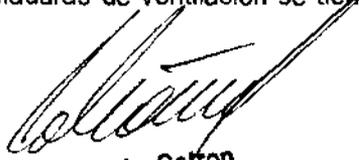
- Utilizar un humidificador apropiado, p.ej. Fisher & Paykel MR 730 con cámara de humidificador MR 340^y
- utilizar tubos de ventilación apropiados; ver Lista para pedidos, página 142.

Observar en caso de uso de tubuladuras pediátricas con calefacción dotados de alambres de calefacción internos:

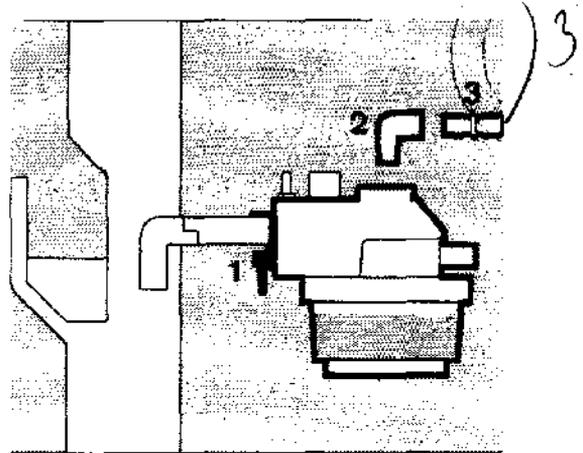
En caso de un fallo de Savina, el paciente puede continuar respirando por la válvula de descarga inspiratoria. Sin embargo, debido al diámetro más pequeño de las tubuladuras de ventilación se tiene que contar con resistencias de respiración más altas.

Montar el humidificador de gas respiratorio Aquapor


Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COMITEC 2622


Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

- El Aquapor sólo se debe utilizar con temperaturas ambientes inferiores a 30 °C para evitar, en caso de un fallo, el peligro de sobrecalentamiento del gas de respiración.
- Preparar el Aquapor conforme a las correspondientes instrucciones de uso.
- Monitorizar la temperatura del gas de respiración.



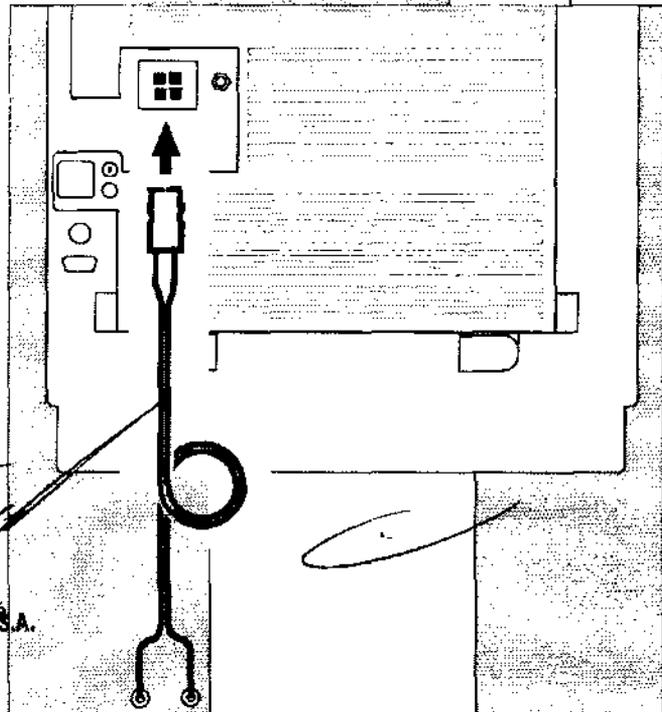
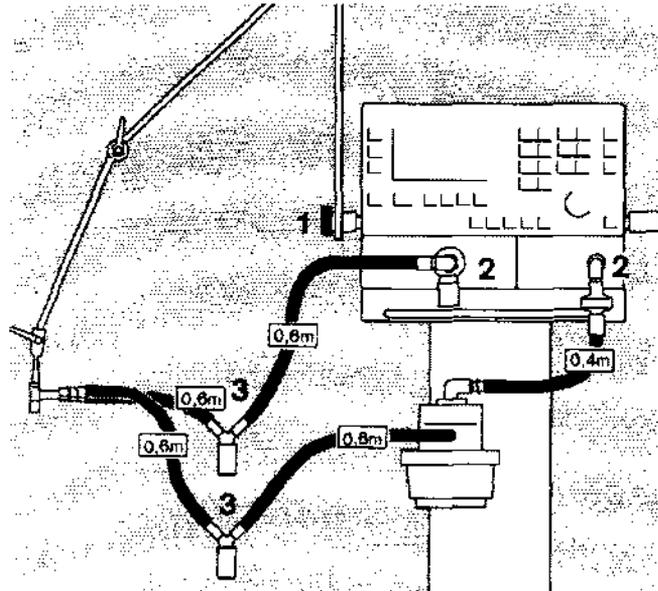
- 1 Enganchar el Aquapor con la garra en el soporte y atornillarlo.
- 2 Introducir el conector acodado de la careta en el Aquapor.
- 3 Introducir la boquilla doble en el conector acodado de la careta.

- Llenar el recipiente del Aquapor hasta la marca superior con agua destilada estéril.
 - ¡En caso de uso de un humidificador de gas respiratorio, no utilizar intercambiadores de calor y humedad (HME) adicionales!
- Peligro de un aumento de la resistencia de respiración por condensación.

Montaje de las tubuladuras de ventilación

No utilizar mangueras antiestáticas o conductivas.

- 1 Enganchar el brazo articulado en el riel izquierdo y atornillarlo.
 - Colocar el filtro antibacteriano sobre la boquilla de inspiración.
 - Acoplar las tubuladuras de ventilación; observar la longitud de las tubuladuras (indicada en metros).
 - La longitud total de los tubos inspiratorios entre el Aquapor y la pieza en Y no debe ser inferior a 1,1 m; de lo contrario, existe el peligro de sobrecalentamiento del gas de respiración.
- 2 Girar las boquillas en dirección hacia el tubo.
- 3 Colocar trampas de agua en posición vertical en el punto más bajo de la conexión de tubos.
 - Montar la pieza en Y, colocando el manguito de goma de la pieza en Y en el lado inspiratorio.
 - Introducir la pieza en Y en el soporte del brazo articulado.



Establecer el suministro eléctrico

Establecer el suministro eléctrico
Para servicio de red
Rango: 100 V a 240 V, 50/60 Hz

Walter H. Irvicelli
WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Fernando Catron
Presidente P.A.
Dräger Medical Argentina S.A.

La fuente de alimentación integrada de Savina se adapta automáticamente a la tensión de red.
Acoplar el enchufe a la toma de corriente eléctrica.

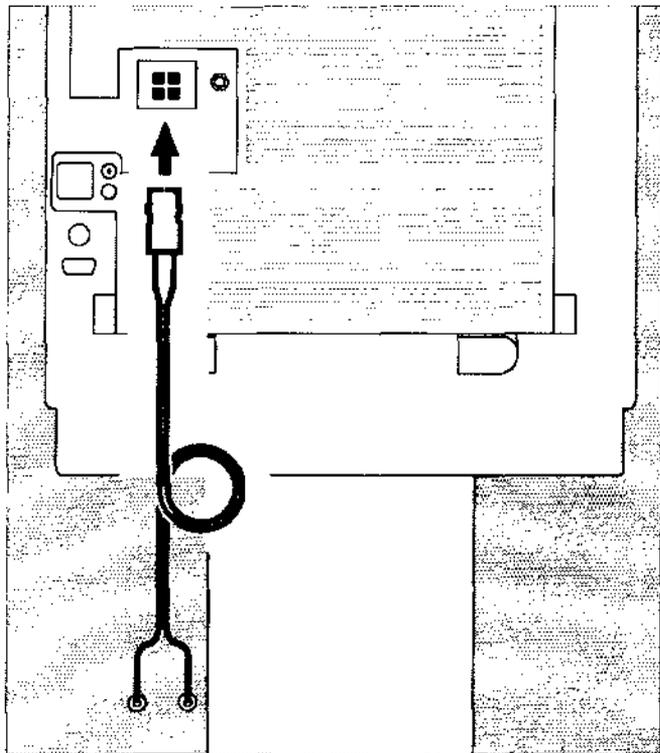
ju

Red de tensión continua de vehículos o baterías externas

Requisito hacia la batería externa: véase "Características técnicas" página 132 ss.

- ¡ Utilizar únicamente baterías recargables!
- ¡ Las baterías no recargables pueden explotar debido a la función de carga de la fuente de alimentación de corriente continua en caso de servicio de red!
- ¡ No conectar ninguna fuente de alimentación de corriente continua a la hembra de corriente continua!
- Conectar el acumulador externo con el cable CC del acumulador S (84 14 092) al aparato o la red de corriente continua del aparato con el cable CC del vehículo S (84 14 048) al aparato.

El conector para el lado del aparato en los cables de conexión está codificado. De este modo, Savina detecta si está conectada una batería externa o una red de corriente continua de un vehículo.



- ¡Prestar atención a la polaridad correcta!

Negro = -
Rojo = +

¡Una batería externa no conectada correctamente o una conexión incorrecta de la red de tensión continua de un vehículo son ignoradas por el equipo!

¡En caso de un funcionamiento en un vehículo, verificar la alimentación desde la red del vehículo!

Acoplar el conector a la hembra de corriente continua en la parte posterior del equipo.
Antes del transporte se deberá comprobar si la batería externa está suficientemente cargada.

Acumulador interno

En caso de fallo de la alimentación de red y de batería externa descargada o no conectada o fallo de la red de corriente continua del vehículo, Savina conmuta automáticamente a la alimentación desde su batería interna.

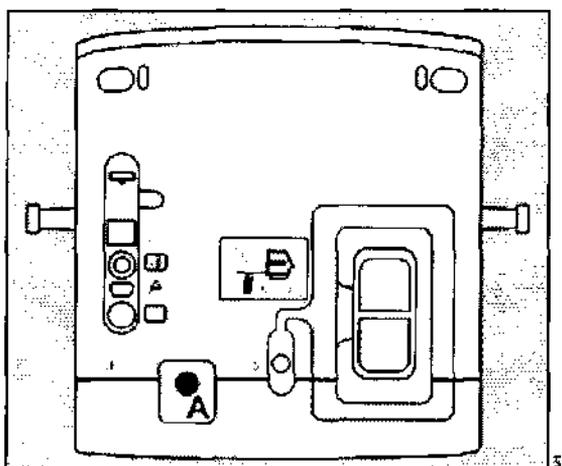
- Antes del transporte se deberá comprobar si la batería interna está suficientemente cargada.

Walter H. Irvicelli
Ing. WALTER H. IRVICELLI
M.T. COPITEC 3632

Fernando Catron
Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

JK

Suministro central de gas



- 1 Atornille el tubo de gas comprimido de O₂ a la boquilla (A) de O₂ del ventilador Savina 300.
- 2 Introduzca el conector en la unidad del terminal de la pared del sistema de suministro central de gas.
- 3 Para fijar el tubo de gas comprimido, cuélguelo en los soportes correspondientes.

Suministro de gas de botellas Si el suministro central de gas fallase o no estuviera disponible, el O₂ puede suministrarse desde botellas de gas comprimido.

Mantenimiento

Comprobaciones	Intervalo	Personal responsable
Inspección	Debe realizarse por primera vez cuando hayan pasado 2 años o después de 12000 horas de funcionamiento como mucho, lo que ocurra primero. A partir de ese momento, anualmente o después de 6000 horas de funcionamiento, lo que ocurra primero.	Personal cualificado
Comprobaciones de seguridad ¹⁾	Cada 12 meses	Personal cualificado

[Firma]

[Firma]

16

Mantenimiento preventivo

PRECAUCIÓN Este dispositivo debe someterse a inspecciones y mantenimiento preventivo en los intervalos especificados por el fabricante.

En la siguiente tabla se muestran los intervalos de mantenimiento preventivo:

Componente	Intervalo	Tarea	Personal responsable
Sensores de O ₂	Si aparece el mensaje de alarma <i>Medición FiO₂ inoperativa</i> o si ya no es posible realizar la calibración.	Cambiar	Personal cualificado
Microfiltro	Cada 12 meses	Cambio, véase "Cambio del microfiltro" en la página 143.	Personal cualificado
Conjunto de filtro antipolvo	Cada 12 meses	Cambio, véase "Cambio del conjunto de filtro antipolvo" en la página 144.	Personal cualificado
Diafragma de la válvula espiratoria	Cada 12 meses	Cambio, véase "Cambio del diafragma de la válvula espiratoria" en la página 146.	Personal cualificado
Batería interna	Cada 12 meses	Compruebe la capacidad; cambie la batería si es necesario	Personal cualificado
	Cada 2 años	Cambie la batería	
Batería externa	Cada 12 meses	Compruebe la capacidad; cambie las baterías si es necesario	Personal cualificado
Filtro de O ₂ (en la entrada de gas de O ₂)	Cada 6 años	Cambiar	Personal cualificado
Reloj de tiempo real	Cada 6 años	Cambiar	Personal cualificado con formación de DrägerService específica para el producto
Unidad del ventilador	Cada 8 años o como muy tarde tras 20000 horas de funcionamiento	Cambiar	Personal cualificado con formación de DrägerService específica para el producto

Reparación

La reparación del dispositivo médico debe llevarla a cabo personal cualificado con formación de DrägerService específica para el producto.

Dräger recomienda que sea DrägerService el encargado de realizar las reparaciones. Dräger recomienda el uso de piezas Dräger auténticas. De lo contrario, el dispositivo médico podría no funcionar correctamente.


MAT. COPITAS 2622





3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza

Clasificación de dispositivos médicos

En lo que respecta a la limpieza y desinfección, los dispositivos médicos se clasifican según su tipo de aplicación y los riesgos resultantes:

- Dispositivos médicos no críticos: superficies accesibles al usuario como, por ejemplo, superficies de dispositivos, cables
- Dispositivos médicos semicríticos: piezas por las que pase gas respiratorio como, por ejemplo, tubos respiratorios, máscaras

Métodos de limpieza y desinfección

Hay disponibles los siguientes métodos de limpieza y desinfección:

- Limpieza y desinfección manuales
- Limpieza y desinfección mecánicas

Debe seguirse estrictamente la información sobre métodos de limpieza y desinfección del fabricante.

Primero limpie y después desinfecte.

Limpieza preliminar Una limpieza preliminar concienzuda elimina la suciedad visible y sirve de preparación para una desinfección eficaz.

La limpieza preliminar debe llevarse a cabo de forma inmediata tras el uso; mantenga los elementos húmedos antes de proceder a ella en caso necesario.

Limpieza y desinfección manuales La limpieza y desinfección manuales son adecuadas para dispositivos médicos no críticos y semicríticos.

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.

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 semanalmente. Mantener preparados sistemas de recambio.

Limpieza y desinfección mecánicas Utilice una máquina de limpieza y desinfección de conformidad con EN ISO 15883, a ser posible con un carro para los accesorios de ventilación y de anestesia, para la limpieza y desinfección mecánicas de piezas que transporten gas respiratorio.

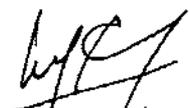
Desinfectantes Siga las listas específicas de cada país en lo referente a desinfectantes. La lista de la German Association for Applied Hygiene (Asociación Alemana para la Higiene Aplicada, VAH) se aplica en los países de habla alemana.

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

Siga estrictamente la información del fabricante en cuanto a desinfectantes.

Prueba de métodos y agentes

Se realizaron pruebas de limpieza y desinfección de los dispositivos médicos utilizando los siguientes métodos y agentes. En el momento de las pruebas, los métodos y agentes mostraron una buena compatibilidad de materiales y eficacia.



MAT. COPITER 2022

Limpieza y desinfección manuales



Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

	Dispositivos médicos no críticos		Dispositivos médicos semicríticos	
	Limpieza manual	Desinfección manual	Limpieza manual	Desinfección manual
Principio activo	-	Compuestos de amoníaco cuaternario y aldehídos	-	Compuestos de amoníaco cuaternario y aldehídos
Agente	-	Buraton 10F de Schülke & Mayr	Neodischer LM2 de Dr. Weigert	Korsolex extra de Bode Chemie
Concentración	-	1 %	3 %	3 %
Tiempo de contacto	-	30 minutos	30 minutos	15 minutos

Limpieza y desinfección mecánicas

	Limpieza preliminar	Mecánica	
		Limpieza	Desinfección
Principio activo	Agente de limpieza enzimático o alcalino suave	Agente de limpieza enzimático o alcalino suave	-
Método			Desinfección térmica a 93 °C (203 °F) durante 10 minutos
Agente	-	Neodischer MedClean de Dr. Weigert	-
Concentración	-	según las especificaciones del fabricante	-
Tiempo de contacto	-		-

Dispositivos médicos no críticos

Limpieza manual

Desinfección manual

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

- 1 Desinfecte la superficie.
- 2 Retire los residuos de desinfectante una vez transcurrido el tiempo de contacto.

Dispositivos médicos semicríticos

Limpieza manual

1 Retire la suciedad de la superficie colocando la pieza bajo el agua corriente. El uso de un baño de ultrasonidos mejora los resultados de limpieza, siempre que el dispositivo médico sea adecuado para este procedimiento.

2 Utilice los productos de limpieza según las especificaciones del fabricante. Asegúrese de que se pueda acceder bien a todas las superficies y los espacios interiores que deban limpiarse. Utilice cepillos adecuados, si es preciso.

3 Aclare las piezas bajo agua corriente hasta que no se aprecien restos del producto de limpieza.

4 Inspeccione las piezas en cuanto a suciedad y daños visibles. Repita la limpieza manual, si es preciso.

Desinfección manual

- 1 Desinfecte las piezas por inmersión.
- 2 Una vez transcurrido el tiempo de contacto, enjuague las piezas bajo un chorro de agua hasta que no se vean residuos de desinfectante.
- 3 Inspeccione las piezas en cuanto a suciedad y daños visibles. Repita la desinfección manual, si es preciso.
- 4 Sacuda para eliminar por completo los restos de agua. Deje que las piezas se sequen bien.

Limpieza y desinfección mecánicas

- 1 Siga estrictamente las Instrucciones de uso de la máquina de limpieza y desinfección.
- 2 Coloque las piezas de forma que todos los espacios interiores y las superficies estén expuestos al agua y ésta pueda drenarse completamente.
- 3 Utilice un agente de limpieza adecuado.
- 4 Seleccione un programa adecuado, a ser posible un programa para anestesia.
 - La limpieza debe realizarse a una temperatura de 40 °C a 60 °C (de 104 °F a 140 °F) durante un mínimo de 5 minutos.
 - La desinfección térmica debe realizarse a una temperatura de 80 °C a 95 °C (176 °F a 203 °F) y con el tiempo de contacto correspondiente.
- 5 Lleve a cabo el aclarado final con agua desionizada.
- 6 Saque inmediatamente las piezas de la máquina de limpieza y desinfección
- 7 Inspeccione las piezas en cuanto a suciedad y daños visibles. En caso necesario, repita el programa o lleve a cabo una limpieza y desinfección manuales.
- 8 Deje que las piezas se sequen bien.

Inspección visual

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

Esterilización

Durante la esterilización se eliminan los microorganismos vivos de los dispositivos médicos semicríticos. También se seca el agua que ha quedado en los espacios interiores de las piezas.

- Esterilice únicamente las piezas que se han limpiado y desinfectado.
- Emplee un esterilizador de vapor al vacío (conforme a la norma DIN EN 285) para la esterilización, preferiblemente con vacío fraccional.

PRECAUCIÓN

¡No esterilice los componentes en óxido de etileno! El óxido de etileno se puede difundir en las piezas y causar peligro para la salud.

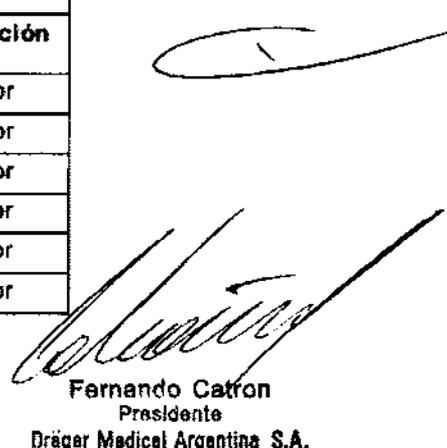
- La esterilización con vapor caliente se puede realizar a 134 °C (273,2 °F). Siga las instrucciones de uso del equipo.
- Para poder garantizar la eficacia de la esterilización, se requiere dedicar un tiempo mínimo de 5 minutos a este proceso.

Dispositivos médicos no críticos

Piezas que puedan limpiarse y desinfectarse	Intervalos de mantenimiento recomendados	Manual	
		Limpieza	Desinfección
Ventilador Savina 300	Por cada paciente	Exterior	Exterior
Carro de transporte	Por cada paciente	Exterior	Exterior
Brazo articulado	Por cada paciente	Exterior	Exterior
Soporte universal	Por cada paciente	Exterior	Exterior
Soporte del humidificador	Por cada paciente	Exterior	Exterior
Tubo de gas comprimido	Por cada paciente	Exterior	Exterior



MAT. 00178 0022



Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

20

Dispositivos médicos semicríticos

Piezas que puedan limpiarse y desinfectarse	Intervalos de mantenimiento recomendados	Limpieza preliminar	Limpieza y desinfección mecánicas	Manual		Esterilización
				Limpieza	Desinfección	
Tubos respiratorios Pieza en Y Separadores de agua ¹⁾ Recipiente colector	Por cada paciente/semanalmente	Sí	Sí	Posible	Posible	Sí
Válvula espiratoria Diafragma Manguito del sensor de flujo Recipiente colector de la trampa de agua	Por cada paciente/semanalmente ²⁾	Sí	Sí	Posible	Posible	Sí
Sensor de temperatura del gas respiratorio	Por cada paciente/semanalmente	No	No	Exterior	Exterior	Sí
Sensor de flujo	Por cada paciente/semanalmente ²⁾	Según lo especificado en las instrucciones de uso correspondientes				
Humidificador de gas respiratorio	Por cada paciente/semanalmente	Según lo especificado en las instrucciones de uso correspondientes				
Nebulizador de medicamentos ¹⁾	Según lo especificado en las instrucciones de uso correspondientes					
Piezas para adaptario	Por cada paciente/semanalmente	Sí	Sí	Posible	Posible	Sí

- 1) Mantenga las válvulas de resorte abiertas (trampa de agua, nebulizador de medicamentos neumático) durante la limpieza y desinfección.
 2) La nebulización podría dar lugar a un aumento de depósitos, por lo que sería necesario cambiar las piezas con mayor frecuencia.




 ING. WALTER H. IRVICELLI
 MAT. COPITEC 9632



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)

La disponibilidad del funcionamiento del Savina 300 se verifica durante la comprobación del equipo.

Durante esta comprobación, el usuario lleva a cabo los siguientes pasos:

- Comprobación del funcionamiento correcto de los LED y del tono de las alarmas
- Comprobación del tono de alarma de fallo de red
- Comprobación de la función de ventilación
- Activación del mensaje de alarma **Apnea**
- Activación del mensaje de alarma **PEEP alta**
- Activación del mensaje de alarma **Presión de vías respiratorias alta**
- Activación del mensaje de alarma **VM bajo**
- Comprobación de la existencia de fugas en el circuito respiratorio
- Comprobación del cambio al funcionamiento

con batería. Para garantizar que el Savina 300 funcione correctamente, es fundamental comprobar el equipo respiratorio antes de utilizarlo con el paciente.

Realización de una comprobación del equipo

Para garantizar que el Savina 300 funcione correctamente, es fundamental comprobar el equipo respiratorio inmediatamente antes de utilizarlo con el paciente.

Requisito previo: Savina 300 está preparado.

Preparación del pulmón de prueba

del paciente de la pieza en Y. Si necesita los números de pedido de los pulmones de prueba, consulte la lista de accesorios.

Comprobación del funcionamiento correcto de los LED y del tono de las alarmas

Para encender el Savina 300:

la parte posterior del equipo (posición [encendido]).

Los LED de las teclas se encienden. Suena el tono de alarma.

Comprobación del tono de alarma de fallo de red

Suena la alarma de fallo de red (pitidos altos, rápidos e intermitentes).

Comprobación de la función de ventilación

1 Fije los límites de la alarma y los valores de **P máx** con un margen suficiente.

2 Ajuste la ventilación:

Config. sistema Ventanas de diálogo	
Página Ventilación	
Límite de presión	Activ.
Plateau	Activ.
LPO	Desac.
Ventana de diálogo Ajustes del ventilador	
Modo de ventilación	VC-SIMV
Página Ajustes básicas	
O ₂ (sólo en modo HFO)	60 Vol. %
VT	0.5 L
Ti	2 s
FR	10/min
FlowAcc	35 mbar/s (35 cmH ₂ O/s)




Ing. WALTER H. INVIELLI
 MAT. COPITEC 3632


Fernando Catron
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.

22

PEEP	5 mbar (5 cmH ₂ O)
ΔP_{exp}	0 mbar (0 cmH ₂ O)
Página <i>Ajustes adicionales</i>	
Suspiro	Desac.
Fujo trigger	Activ. (Trigger según sea necesario)
AutoFlow	Desac.

El Savina 300 ventila el pulmón de prueba con los parámetros de ventilación fijados.

3 Pulse el botón **Datos...** en la barra del menú principal.

4 Se deben visualizar los siguientes valores medidos:

PEEP	5 mbar \pm 2 mbar (5 cmH ₂ O \pm 2 cmH ₂ O)
VM	5.0 L/min \pm 0.5 L/min
FiO ₂ (sólo en modo HPO)	60 Vol.% \pm 3 Vol.%

5 Quite el pulmón de prueba de la pieza en Y. Aparece el mensaje de alarma **Presión de vías respiratorias baja**.

6 Vuelva a conectar el pulmón de prueba a la pieza en Y.

Activación del mensaje de alarma **Apnea**

1 Active el modo de ventilación **SPN-CPAP**.

2 Fije el control de terapia **PEEP** en 5 mbar (5 cmH₂O).

3 Active el ajuste adicional **Ventilación en apnea**.

4 Fije el límite de alarma de **T_{apn}** en 15 s. Cuando haya transcurrido el tiempo de alarma de apnea **T_{apn}**, aparecerá el mensaje de alarma **Apnea**. Suena el tono de alarma.

Savina 300 activa **Ventilación en apnea**.

5 Apriete y suelte el pulmón de prueba de forma rítmica para simular la respiración espontánea.

6 Pulse la tecla **Reiniciar alarma**. El equipo Savina 300 reanuda la ventilación en el modo de ventilación **SPN-CPAP**.

Comprobación de la existencia de fugas en el circuito respiratorio

1 Fije el control de terapia **FlowAcc** en 100 mbar/s (100 cmH₂O/s).

2 Mantenga pulsada la tecla **Pausa de inspiración** y observe la curva de presión.

La presión plateau permanece constante. Después de comprobar que la disponibilidad para el funcionamiento sea correcta, el equipo Savina 300 estará listo para su funcionamiento.

Comprobación del cambio al funcionamiento con batería

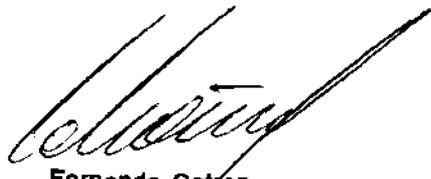
Si desea obtener información sobre las baterías, consulte el capítulo "Alimentación de red/fuente de alimentación de CC" en la página 81.

Savina 300 pasará a funcionar con la batería externa (sin que se produzca ninguna interrupción).

Si no hay ninguna batería externa conectada o si está descargada, el Savina 300 pasará a funcionar con la batería interna (sin que se produzca ninguna interrupción).

Si las baterías están descargadas, se activará la alarma acústica de fallo de red.


ING. WALTER H. IRVICELLI
MAT: 66176 3622


Fernando Cañon
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

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

Anomalías, causas y soluciones

Los mensajes de alarma en el campo de indicación para alarmas se visualizan en un orden jerárquico. Si, por ejemplo, se detectan dos fallos a la vez, se señala el más grave.

La prioridad de los mensajes de alarma se indica mediante puntos de exclamación:

Alarma =!!! Mensaje de máxima prioridad

Atención =!! Mensaje de prioridad media

Aviso =! Mensaje de baja prioridad

En algunos mensajes de alarma, Savina muestra un texto de ayuda en la línea de información. En la tabla, los mensajes se indican en orden alfabético.

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

Fallo de suministro eléctrico

Si se produce un fallo en la alimentación de la red eléctrica y la batería externa está descargada o no hay ninguna batería externa conectada y la batería interna del Savina 300 está totalmente descargada, el Savina 300 genera una alarma de fallo de suministro eléctrico. Los ajustes de ventilación y los límites de alarma no se borrarán aunque se produzca un fallo del suministro.

O bien:

Inmediatamente la ventilación usando otro aparato de ventilación independiente.

Fallo del suministro de gas

Si falla el suministro de O₂, el Savina 300 sustituye la parte de O₂ que falta con aire ambiente y genera una alarma. El volumen por minuto permanece constante. La concentración de O₂ inspiratorio baja hasta 21 Vol. %.

Temperatura ambiente alta

Para evitar que el gas respiratorio se caliente demasiado, el Savina 300 reduce la velocidad máxima del ventilador integrado a medida que aumenta la temperatura ambiente. Si se fijan presiones inspiratorias altas al mismo tiempo (por ejemplo, por

Suministro eléctrico de los sensores de O₂

Los sensores de O₂ también reciben alimentación procedente de la batería interna del Savina 300 cuando el equipo está apagado. Esto permite que el Savina 300 proporcione inmediatamente valores medidos válidos de FiO₂ cuando se enciende. Cuando la batería interna está totalmente descargada, el Savina 300 no muestra ningún valor medido de FiO₂ durante los primeros 20 minutos después de encenderlo. La precisión de la medición del O₂ disminuye durante este período.

Si el paciente requiere una concentración de O₂ mayor:

Si se produce un fallo en el ventilador, el Savina 300 ya no podrá continuar con la ventilación.

encima de 80 mbar (o hPa o cmH₂O), ya no se podrán obtener flujos altos (por ejemplo, de 180 L/min).


Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. SCRIBES 3632

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento

Temperatura 5 a 40 °C

Presión atmosférica 700 a 1060 hPa

Humedad relativa 5 a 95 %

Durante el almacenamiento y transporte:

Temperatura -20 a 60 °C

Presión atmosférica 600 a 1200 hPa

Humedad relativa 10 a 95 % sin condensación

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

Eliminación del dispositivo

Eliminación de baterías y sensores de O2

Las baterías y los sensores de O2:

- No deben tirarse al fuego; ¡peligro de explosión!
- No se deben abrir a la fuerza; ¡peligro de cauterización!

Las baterías son residuos especiales:

- Eliminación conforme a las disposiciones locales sobre la eliminación de residuos.

Sensores de O2:

- Los sensores de O2 usados pueden devolverse también a Dräger Medical.

Eliminación de la batería interna

- Savina contiene baterías de instalación fija que contienen sustancias contaminantes.
- Hacer desmontar y eliminar las baterías contaminantes de instalación fija en Savina por el Servicio Técnico Dräger.

Observar en caso de almacenamiento

Si Savina se va a almacenar durante más de 14 días sin suministro eléctrico:

- Retirar el fusible para la batería interna. De este modo, se evita la perjudicial descarga completa de la batería interna que, de lo contrario, alimentaría los sensores de O2 en permanencia con corriente.
- Cargar la batería interna antes de retirar el fusible.

¡Aún estando retirado el fusible se produce una autodescarga de las baterías, por lo que las baterías internas se deberán cargar de nuevo a más tardar después de 6 meses!

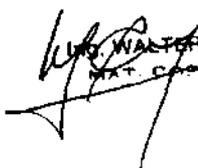
- El ventilador no se deberá almacenar durante un tiempo relativamente largo bajo temperaturas de más de 50 °C. En caso dado, se pueden producir daños en la batería interna y en los sensores, o se puede reducir su vida útil.

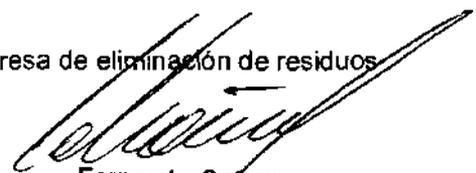
Eliminación del aparato

— al final de su vida útil.

- Destinar Savina a una eliminación correcta previa consulta con la empresa de eliminación de residuos competente.

Observar las disposiciones legales vigentes.


 UGO WALTER H. IRVICELLI
 INT. CONTROL 3632


 Fernando Cañon
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.

25

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

Visualización de los valores medidos

Medición de la presión en las vías aéreas
(sensor resistivo de presión relativa)

Presión máxima en las vías respiratorias

Presión de plateau

Presión positiva espiratoria final

Presión media en las vías aéreas

Gama

Resolución

Precisión

P_{máx}

P_{plat}

PEEP

P_{media}

De 0 a 99 mbar (o hPa o cmH₂O)

1 mbar (o hPa o cmH₂O)

±2 mbar (o hPa o cmH₂O)

Medición del O₂ inspiratorio
(sensor electroquímico sin mantenimiento)

Fracción inspiratoria de O₂

Gama

Resolución

Precisión con calibración en modo HPO

Precisión con calibración en modo LPO

FI_{O2}

De 18 a 100 Vol. %

1 Vol. % O₂

±3 Vol. % O₂

±8 Vol. % O₂

(Error de medición básico máximo posible en la medición de O₂ con una concentración nominal de 100 Vol. % de O₂ y presuponiendo las peores condiciones ambientales en el hospital)

Medición del flujo

Flujo inspiratorio pico

Gama

Resolución

Precisión

Flujopico

De 0 a 196 L/min

1 L/min

±8 % del valor medido o ±0,5 L/min, el que sea mayor

Medición del volumen minuto

Volumen minuto

Gama

Resolución

Precisión

T10...90

VM

De 0 a 99 L/min

BTPS

0,1 L/min

±8 % del valor medido o ±0,3 L/min, el que sea mayor

aprox. 35 s

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Cañon
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

26

Volumen minuto de fugas
basado en el volumen inspiratorio por minuto
(sólo en modo de aplicación de *NIV*)

VMfuga

Gama

De 0 a 100 %

Resolución

1 %

La fuga <10 % no se puede indicar con suficiente resolución. Se mostrará 0 %.

Precisión

± 18 % del valor medido o $\pm 0,3$ L/min, el que sea mayor

Volumen tidal espiratorio medido

VT_e

Gama

De 0 a 3999 mL, BTPS

Resolución

1 mL

Precisión

± 18 % del valor medido o ± 10 mL, el que sea mayor

Volumen tidal medido en el lado inspiratorio
con compensación de fugas (sólo en el modo
de aplicación de *NIV*)

VT_{fuga insp.}

Gama

De 0 a 3999 mL, BTPS

Resolución

1 mL

Precisión

± 18 % del valor medido o ± 20 mL, el que sea mayor

Medición de la frecuencia respiratoria

Frecuencia espontánea

FR_{spont}

Frecuencia respiratoria total

FR

Gama

De 0 a 150/min

Resolución

1/min

Precisión

± 1 /min

T10...90

aprox. 35 s

Relación de tiempo inspiratorio a espiratorio

I:E

Gama

De 1:150 a 150:1

Resolución

0,1

Precisión

± 6 % del valor medido

Tiempo inspiratorio

T_i

Gama

De 0 a 15 s

Resolución

0,1 s

Precisión

0,1 s

ING. WALTER H. IRVICELLI
MAT: COPTEC 3692

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

2A

Tiempo plateau	<i>T_{plat}</i>
Gama	De 0 a 10 s
Resolución	0,1 s
Precisión	0,1 s
Resistencia	<i>R</i>
Gama	De 3 a 100 mbar/L/s (o hPa/L/s o cmH ₂ O/L/s)
Resolución	1 mbar/L/s (o hPa/L/s o cmH ₂ O/L/s)
Precisión	±2,5 mbar/L/s (o hPa/L/s o cmH ₂ O/L/s) o ±20 %, el que sea mayor
Compliance	<i>C</i>
Gama	De 3 a 200 mL/mbar (o mL/hPa o mL/cmH ₂ O)
Resolución	1 mL/mbar (o mL/hPa o mL/cmH ₂ O)
Precisión	±2 mL/mbar (o mL/hPa o mL/cmH ₂ O) o ±20 %, el que sea mayor
Medición de temperatura del gas respiratorio (sensor NTC)	
Gama	De 18 a 48 °C (64,4 a 118,4 °F)
Resolución	1 °C
Precisión	±1 °C
Representación de curvas	
Presión en las vías aéreas P _{aw} (t)	-5 a 100 mbar (o hPa o cmH ₂ O)
Flujo (t)	-200 a 200 L/min
Volumen tidal VT	De 0 a 2 L

C


Ing. WALTER H. IRVICELLI
 MAT. COPITEC 3638


Fernando Catron
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.

2400 Dräger



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: Ventilador de cuidados intensivos

Modelo del producto: Savina 300

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 1601-67

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 5 a 95 %, sin condensación de agua

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Carlos H. Irvicelli



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: Ventilador de cuidados intensivos

Modelo del producto: Savina 300

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- 67

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 5 a 95 %, sin condensación de agua

ING. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Gladys M. Espinosa
ANMAT
Dräger Medical Argentina S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20648-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2400**, 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 Cuidados Intensivos.

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

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Es un ventilador destinado a la ventilación de larga duración de pacientes con un volumen tidal superior a 50mL. Permite seleccionar modos de ventilación mandatorios, modos de ventilación que ayudan a la respiración espontánea y monitorización de las vías respiratorias. Ha sido concebido para su uso en unidades de cuidados intensivos.

Entorno de utilización: Unidades de cuidados intensivos, en salas de reanimación y generalmente para el uso hospitalario. Durante el transporte de pacientes con ventilación dentro del hospital. Durante el transporte secundario de un hospital a otro. Durante vuelos de transporte.

Modelo(s): Savina 300.

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

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH.

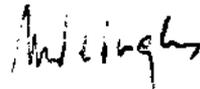
Lugar/es de elaboración: Moislinger Allee 53-55 Lübeck D-23558 – Lübeck Alemania.

..//

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM 1601-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a05.ABR.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2400


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