



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

DISPOSICIÓN N° 3065

BUENOS AIRES, 28 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10489-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dräger Medical Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N.º 3 0 6 5

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 Ventiladores, para Cuidados intensivos Neonatales/Pediátricos y nombre técnico Ventiladores, para Cuidados intensivos Neonatales/Pediátricos, 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 171 y 172, 11 a 33 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-1601-6, 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. Inscribáse 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
S.A.M.S.T.

DISPOSICIÓN N° 3065

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° 1-47-10489-10-5

DISPOSICIÓN N° 3065

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
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° **3065**

Nombre descriptivo: Ventiladores, para Cuidados intensivos Neonatales/Pediátricos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-361 – Ventiladores, para Cuidados intensivos Neonatales/Pediátricos.

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Es un respirador de ventilación asistida para prematuros, neonatos y niños con un peso corporal de hasta unos 20 kg.

El lugar de uso es la unidad de cuidados intensivos. El equipo es operado por un médico o enfermería por orden de un médico.

Todo usuario tiene que haber sido instruido correspondientemente en el uso del aparato y, asimismo, debe haberse familiarizado con las instrucciones de uso.

Modelo(s): Babylog 8000 Plus.

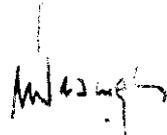
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH.

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

Expediente N° 1-47-10489-10-5

DISPOSICIÓN N° **3065**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.M.S.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°
.....**3065**.....

Ossingher
-
DR. OTTO A. OSSINGHER
SUB-INTERVENIUM
A.N.M.A.T.



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
Nombre del producto: Respirador Microprocesado Neonatal
Modelo del producto: Babylog 8000 plus
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 ANMAT - PM 1601- 6
Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli
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;

Finalidad médica

Babylog 8000 plus 5.n

El Babylog 8000 plus 5.n es un respirador de ventilación asistida para prematuros, neonatos y niños con un peso corporal de hasta unos 20 kg.

El lugar de uso es la unidad de cuidados intensivos. El equipo es operado por un médico o por enfermería por orden de un médico.

Todo usuario tiene que haber sido instruido correspondientemente en el uso del aparato y, asimismo, debe haberse familiarizado con las instrucciones de uso.

Concebido para los siguientes modos de ventilación

- IPPV/IMV (Intermittent Positive Pressure Ventilation o Intermittent Mandatory Ventilation respectivamente) Ventilación controlada con patrón y frecuencia predeterminados sin considerar la respiración espontánea del paciente.

- SIPPV (Synchronized Intermittent Positive Pressure Ventilation)

Ventilación controlada con patrón predeterminado, o con volumen tidal respiratorio predeterminado, sincronizada con cada inspiración espontánea del paciente.

- SIMV (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation) Ventilación controlada con patrón predeterminado, o con volumen tidal respiratorio y frecuencia predeterminados, sincronizada con la inspiración espontánea del paciente. Entre las emboladas de ventilación sincronizadas, el paciente respira de manera espontánea.

- PSV (Pressure Support Ventilation) - opcional Ventilación de sincronización con presión inspiratoria predeterminada o con volumen tidal respiratorio predeterminado. El paciente determina la duración de la inspiración y la frecuencia de ventilación.

- CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) Respiración espontánea con presión positiva continua en las vías respiratorias.

Los modos de ventilación se pueden combinar con funciones adicionales:

- VG (Volumen Guarantee) - opcional

Ventilación con volumen controlado. El aparato regula automáticamente la presión inspiratoria, para así alcanzar el volumen tidal respiratorio predeterminado. Puede emplearse con los modos SIPPV, SIMV y PSV.



- **VIVE (Variable Inspiratory Variable Expiratory Flow)** Flujo continuo que puede ser ajustado por separado durante la fase de espiración de la ventilación obligatoria. No puede ser empleado junto con HFV.

Con monitorización para

- concentración inspiratoria de oxígeno,
- presión en las vías respiratorias,
- flujo,
- volumen tidal respiratorio,
- frecuencia de respiración (con taquipnea).

Para la transmisión de datos de medición y de valores de ajuste a otros aparatos como, p.ej., monitores de paciente u ordenadores, el Babylog 8000 plus puede ser equipado opcionalmente con un interface.

Si es necesario, se puede utilizar un nebulizador de medicamentos con el ventilador.

Para su seguridad y la de sus pacientes

Observar las instrucciones de uso

Cualquier forma de utilización y aplicación del aparato implica el perfecto conocimiento de las correspondientes instrucciones de uso.

Por otra parte, cada aparato es únicamente apropiado para la aplicación especificada en el manual de instrucciones de uso.

Conservación

El aparato debe ser sometido cada seis meses a una inspección y mantenimiento por personal especializado. Las reparaciones en el aparato sólo deberán realizarse por personal capacitado.

Para la conclusión de un contrato de servicio de asistencia técnica, así como para las reparaciones, recomendamos dirigirse al DrägerService. Emplear únicamente piezas originales Dräger Medical durante los trabajos de conservación. Observar el capítulo de "Intervalos de mantenimiento".

Accesorios

Emplear únicamente los accesorios expuestos en la lista de pedidos.

Incluso los accesorios que se pueden reutilizar una vez limpiados tienen una vida útil limitada. Debido a una gran diversidad de factores que acaecen durante la manipulación y preparación de estos accesorios, por ejemplo, los residuos de desinfectantes tras un tratamiento en autoclave pueden afectar con mayor intensidad al material, se puede producir un mayor desgaste y una notable reducción de la vida útil. Se deben sustituir dichos componentes cuando se detecten indicios de desgaste como grietas, deformación, decoloración, descamación, etc.

Garantía de funcionamiento o averías, respectivamente

La garantía de funcionamiento se extingue, pasando la responsabilidad al propietario o usuario, cuando se realizan en el aparato trabajos de mantenimiento o de reparación por personas ajenas al DrägerService, cuando es mantenido o reparado el mismo inadecuadamente o es objeto de manejo que no corresponda al dispuesto para su empleo. Dräger Medical no responde de los daños que se produzcan por incumplimiento de las anteriores advertencias. Lo arriba expuesto no amplía las condiciones de la prestación de garantía y de la responsabilidad civil establecidas en las Condiciones de Venta y Suministro de Dräger Medical.

Dräger Medical AG & Co. KG

Recomendaciones para el uso seguro

Evitar el funcionamiento del aparato en zonas con peligro de explosiones

El aparato no está homologado para un empleo o aplicación en zonas con peligro de explosiones.

Conexión con otros aparatos eléctricos

La conexión eléctrica con equipamiento no mencionados en estas instrucciones de uso sólo se debería realizar previa consulta a correspondiente fabricante o a un perito.

Asegurar la ventilación con un ventilador manual independiente

Si, en caso de un fallo visible en el ventilador, la función de soporte vital ya no queda garantizada, se tiene que iniciar inmediatamente la ventilación del paciente con un ventilador independiente - en su caso, con PEEP y/o con una mayor concentración inspiratoria de O₂ (p.ej. con el resucitador de Dräger Medical »Baby«; véase la Lista para pedidos, página 128.



¡El aparato deberá utilizarse siempre bajo el control de personal médico cualificado, solicitando asistencia inmediata en caso de cualquier defecto en el funcionamiento!

¡Monitores de aspiración pueden generar una depresión en las vías respiratorias en el caso de un bloqueo del tubo inspiratorio!

El tubo de gas de muestra del monitor de aspiración sólo se debe conectar a través del adaptador con válvula de seguridad 84 12 448.

Este equipo no debe ser empleado junto con gases o agentes anestésicos, inflamables - de lo contrario, existe peligro de incendio y de explosión.

¡Si está desconectada la monitorización de apnea integrada, utilizar un dispositivo de monitorización separado para la apnea!

Para su seguridad y la de sus pacientes Recomendaciones para el uso seguro

ADVERTENCIA

Si PEEP está ajustado en <2,5 mbar, se debe utilizar monitorización adicional de la respiración y monitorización de la saturación externa (SpO2 con límites de alarma estrechos), o monitorización de bradicardia (ritmo cardiaco) o monitorización TcO2 /TcCO2 (también con límites de alarma estrechos). Con los ajustes siguientes en el equipo y un PEEP de <2,5 mbar, la desconexión o extubación del paciente o sus consecuencias inmediatas sólo se pueden detectar con seguridad y etiquetar como situación de alarma por estas combinaciones de monitorización, y no por la monitorización integrada de la presión del dispositivo:

- Modo de ventilación con VG y PEEP de <2,5 mbar simultáneamente.
- -Pinsp <10 mbar y PEEP de <2,5 mbar simultáneamente.
- Conmutación de un modo de ventilación utilizando VG a IPPV sin desactivar VG y con un PEEP de <2,5 mbar.
- Por tanto: desactive VG cuando pase a IPPV.

Debido a las tolerancias del equipo y del sistema de tubos, en estos casos no se pueden indicar límites PEEP exactos para omisión de la alarma. Este riesgo aumenta con un PEEP de 2,5 mbar o inferior.

Información general sobre compatibilidad electromagnética (EMC) de conformidad con la norma internacional IEC 60601-1-2: 2001.

Debe tomarse una especial precaución con los equipos eléctricos médicos con relación a la compatibilidad electromagnética (EMC) y su instalación y puesta en servicio debe realizarse de conformidad con la información de EMC proporcionada en la documentación técnica que puede obtener de DrägerService cuando lo solicite.

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

 Las patillas de los conectores que incorporen el símbolo de advertencia de descargas electrostáticas (ESD) no se deberán tocar ni conectar a menos que se apliquen los procedimientos preventivos sobre ESD. Entre estos procedimientos preventivos se puede incluir el uso de vestimenta y calzado antiestáticos, tocar un elemento conectado a tierra antes y durante la conexión de las patillas o el uso de guantes antiestáticos y de aislamiento eléctrico. Todo el personal implicado en los procedimientos anteriores, deberán recibir instrucciones sobre estos procedimientos.

Ing. WALTER H. IRVING
 MAT. OPITES


 Fernando Gatron
 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;

Preparación y Montaje

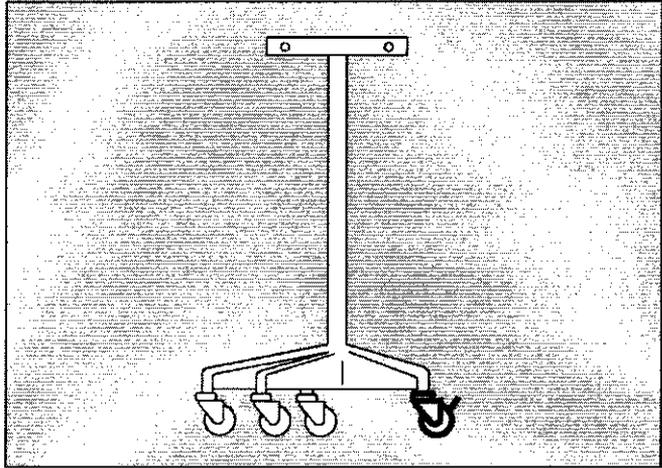
PREPARACIÓN

INSTALACIÓN DEL BABYLOG 8000 PLUS SOBRE EL CARRO DE TRANSPORTE

Preparación

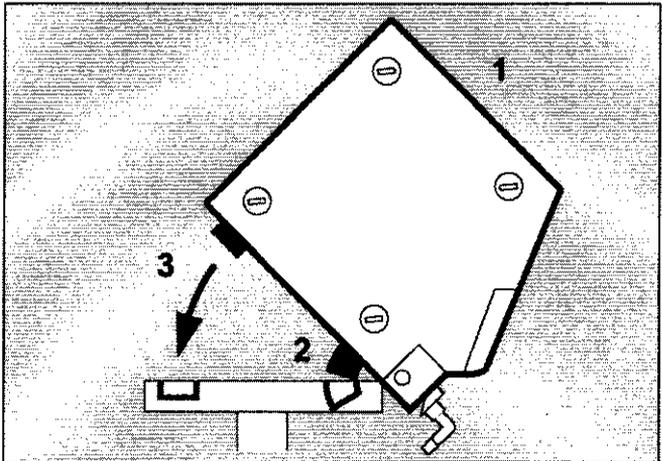
Instalación del Babylog 8000 plus sobre el carro de transporte

- Girar el carro de transporte, de manera que las dos ruedas bloqueables se sitúen a la derecha.

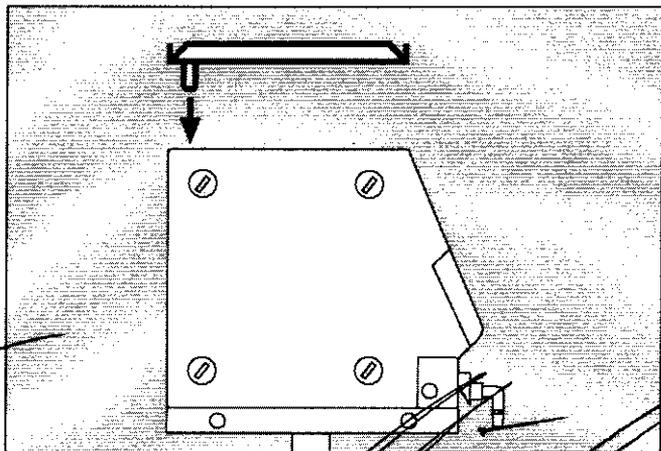


Enclavar el Babylog 8000 plus en esta posición:

- 1 Inclinar el Babylog 8000 plus hacia delante.
- 2 Insertar las piezas de enclavamiento delanteras en las ranuras de la placa de fijación.
- 3 Bajar el Babylog 8000 plus, introducir las piezas de enclavamiento traseras en las ranuras de la placa de fijación y asegurarlas en la parte trasera con los tornillos moleteados.



- Colocar la bandeja portaobjetos sobre el Babylog 8000 plus -las dos lengüetas engranan en las ranuras traseras del aparato.
- ¡No colocar ningún recipiente con líquidos encima del aparato!
- ¡Si entra líquido en el aparato se puede afectar el funcionamiento del mismo!



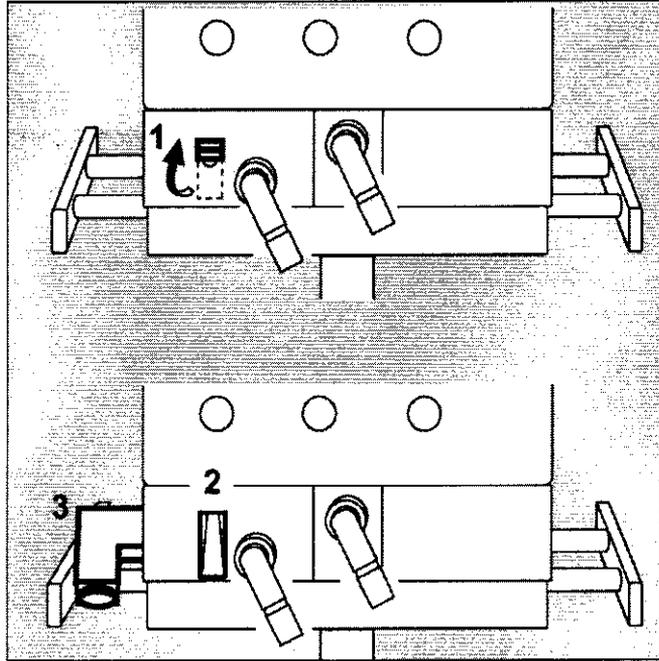
[Handwritten Signature]
 Ing. WALTER H. IRVING LI
 MAT. COPIE... 34



Instalación de la válvula de espiración

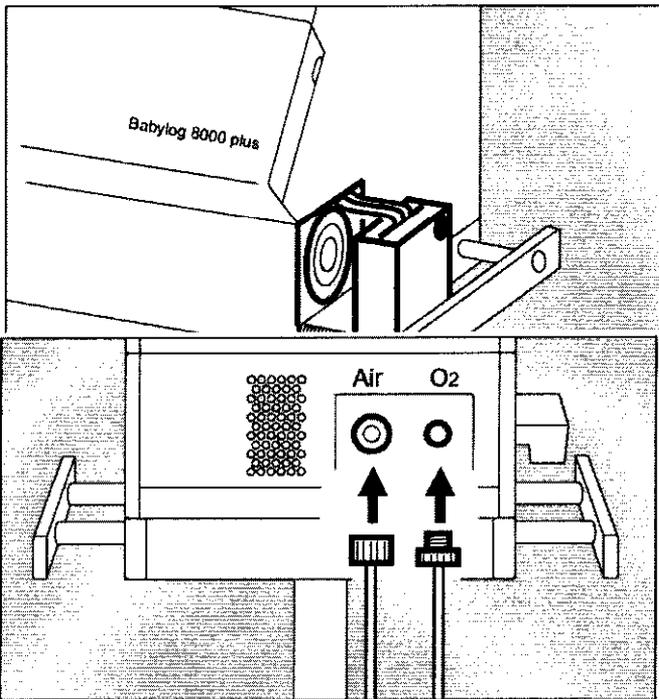
¡Emplear una válvula de espiración estéril!

- 1 Levantar la palanca basculante = desbloqueo de la válvula de espiración.
 - Desplazar la válvula de espiración hasta el tope sobre las varillas de guía.
- 2 Para bloquear la válvula de espiración = abatir la palanca basculante.
- 3 Insertar el silenciador sobre la boquilla de salida de gas de la válvula de espiración.



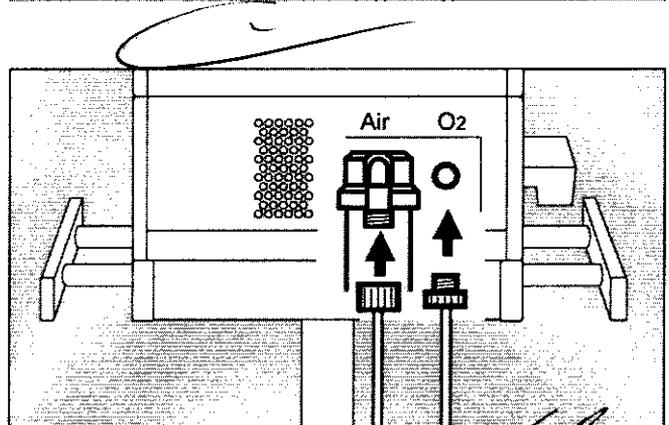
Instalación del sensor de O2

- antes de la primera puesta en servicio
- cuando se ha desgastado el sensor de O2, siendo imposible su calibración.
 - Desenroscar los dos tornillos de cabeza ranurada que se encuentran en la parte derecha de la tapa y extraer la tapa.
 - Extraer el sensor de O2 desgastado.
 - Introducir un sensor de O2 nuevo - de manera que las pistas conductoras anulares indiquen hacia la tapa.
 - Presionar sobre la tapa y enroscar fijamente ambos tornillos.
 - Esperar un tiempo de adaptación de unos 15 minutos y, seguidamente, realizar la calibración manual de la medición de O2, página 24.
 - Eliminar ecológicamente el sensor de O2 desgastado, página 91.



Establecimiento de la alimentación de gas

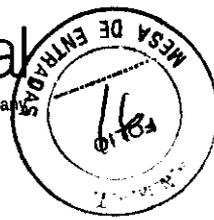
- Enroscar en la parte trasera del Babylog 8000 plus los tubos de conexión para el aire comprimido y el oxígeno, y enchufar sus respectivos conectores en las tomas de pared. 1
- ¡Los gases a presión tienen que estar exentos de polvo, aceite y secos!
- En caso de una alimentación de aire comprimido desde un compresor.
 - Enroscar la trampa separadora de agua bajo alta presión 84 12 628 en la conexión de aire. Enroscar el



1 EN 794-1 Aparatos ventiladores:

"¡En una operación del aparato con O2 se tiene que facilitar un suficiente intercambio de aire, para así evitar un elevado peligro de incendio a causa de concentraciones de volumen de O2 superiores a 24% en vol!"

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



tubo de conexión de aire comprimido en la trampa separadora de agua bajo alta presión.

Establecimiento de la alimentación eléctrica

La tensión de red tiene que coincidir con el margen de tensiones indicado en la placa de características, dispuesta en la parte trasera del aparato.

O bien: 100 V ~ a 127 V ~ 6: 220 V ~ a 240 V ~

- Conectar el enchufe del Babylog 8000 plus a la red eléctrica.

Humidificador de gas respiratorio

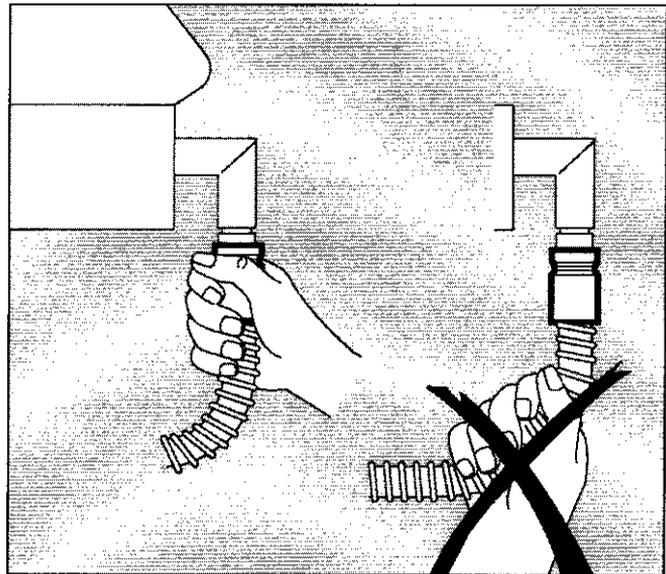
- éste tiene que corresponder a lo exigido en la norma EN ISO 8185,
- la resistencia del tubo tiene que ser menor que 20 mbar/L/s resistencia insp. <12 mbar/L/s resistencia esp. <8 mbar/L/s,
- la combinación con el Babylog 8000 plus no debe afectar ni la seguridad ni el funcionamiento de ambos aparatos.
- Preparar el humidificador conforme a lo indicado en las respectivas instrucciones de uso.

Montaje

Montaje de las tubuladuras de ventilación

¡No emplear ningún tipo de tubo antiestático o conductor, para así evitar riesgos eléctricos para el paciente! ¡Otros sistemas de tubos diferentes a los descritos sólo deberán emplearse cuando tengan un diámetro interior de 10 mm como mínimo, ya que de lo contrario se puede afectar la medición de la presión en las vías respiratorias!

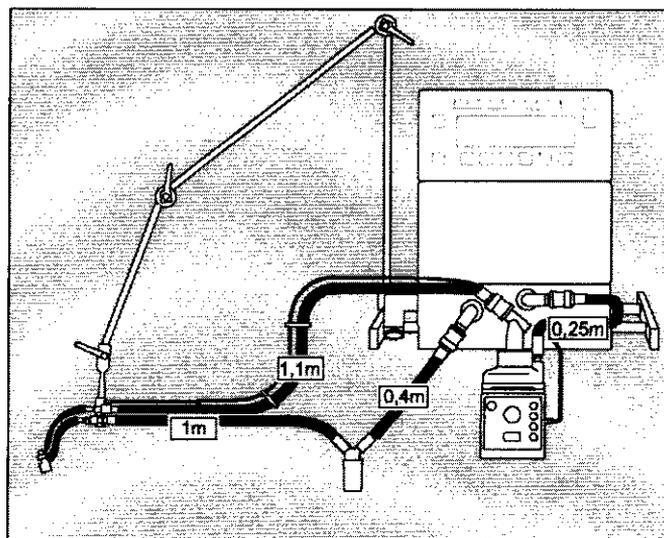
- Colocar los tubos de ventilación sobre las boquillas, observar la longitud (metros) de los tubos.
- Para acoplar y desacoplar el tubo de ventilación, agarrar siempre el tubo por el manguito, ya que de lo contrario se puede producir algún daño en el tubo.



Empleándolo sin incubadora

Emplear el brazo articulado con garra:

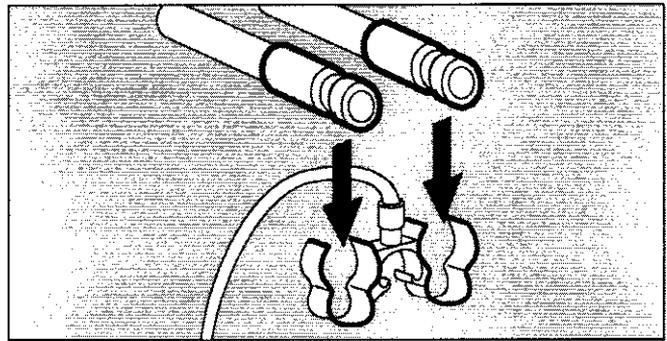
- Girar ambas boquillas en el Babylog hacia abajo o en dirección al paciente.
- Colocar los tubos de ventilación sobre las boquillas, observar la longitud (metros) de los tubos.
- Montar verticalmente la trampa separadora de agua.



Ing. WALTER H. LOVICHOLI
M.T. COPINIA 3

Empleándolo en la incubadora 8000

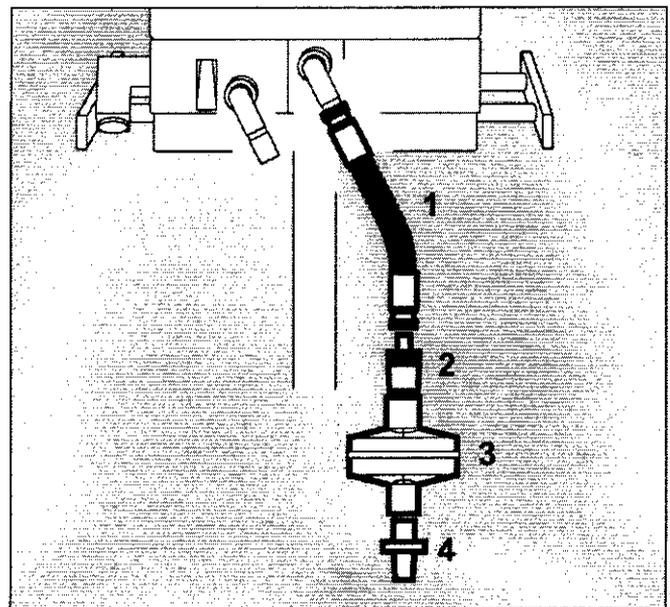
- Montar verticalmente la trampa separadora de agua.
- Montar el soporte para los tubos de ventilación en la incubadora.
- Presionando correspondientemente, meter los manguitos de goma de los tubos de ventilación en la abrazadera del soporte.



Montaje del filtro bacteriano (opcional)

Como medida de protección contra la contaminación, se puede emplear un filtro bacteriano en el lado de inspiración.

- Emplear el juego de modificación 84 10 230.
- 1 Colocar el tubo de ventilación de 0,25 m sobre la boquilla de inspiración.
- 2 Meter en el tubo de ventilación un adaptador de 015/022
- 3 Colocar el filtro bacteriano sobre el adaptador.
- 4 Meter una pieza de conexión de catéter del tamaño II en el filtro bacteriano.
- Montar los tubos de ventilación.
- Observar las instrucciones de uso para el filtro bacteriano.

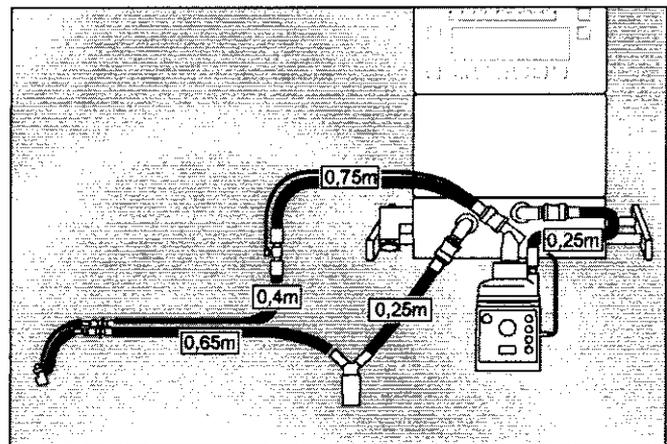


En ventilación de alta frecuencia (HFV)

Emplear el juego de tubos reusable de "HF Fisher & Paykel con la Cámara MR 340" (84 11 153) o el juego de tubos desechables

"HF Fisher & Paykel con la Cámara de un solo uso MR 290" (84 18 284). Su baja complianza atenúa sólo insignificamente las oscilaciones de alta frecuencia, de manera que se pueden aplicar volúmenes de gas suficientes.

- Colocar los tubos de ventilación sobre las boquillas, observar la longitud de los tubos (metros).
- Montar verticalmente la trampa separadora de agua.



Ing. WALTER H. INVIERTE LI
MAT. COPITEC 32

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Instalación de la pieza en Y y del sensor de flujo

1 Colocar la pieza en Y en los tubos de ventilación,
2 introducir el sensor de flujo ISO 15 (84 11 130) en la
pieza en Y.

O:

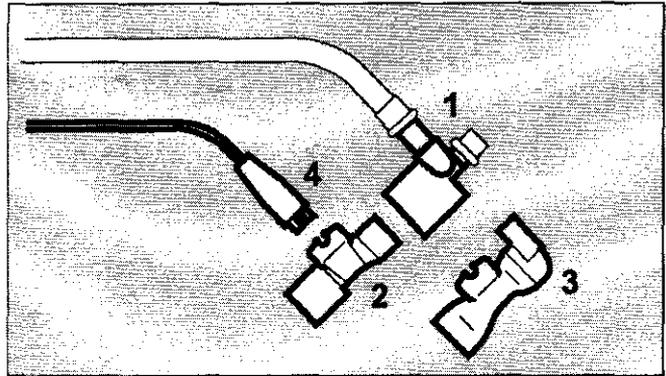
3 Emplear una pieza en Y con sensor de flujo integrado
(sensor Y).

4 Enchufar el conector del cable del sensor de flujo en el
sensor de flujo.

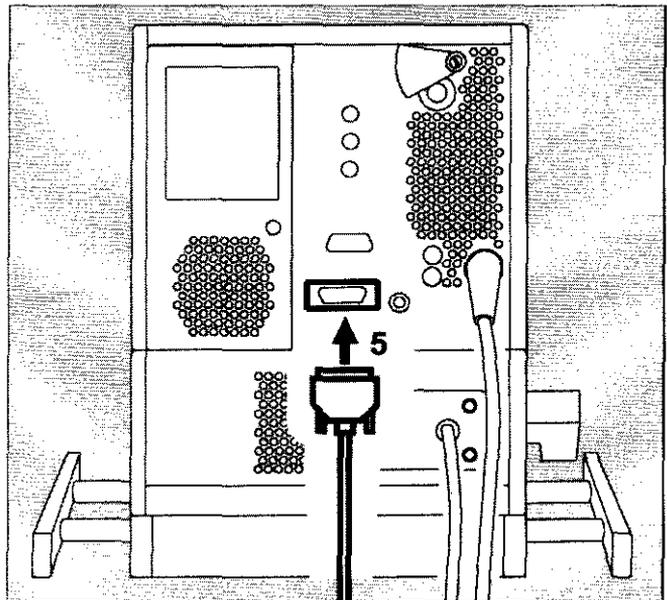
- Conducir el cable junto a los tubos de ventilación hasta el
aparato.

- Posicionamiento de la pieza en Y:

Establecer la conexión con el paciente con una inclinac de
aprox. 45° hacia abajo, para así evitar una acumulac de
agua de condensación en el sensor de flujo.



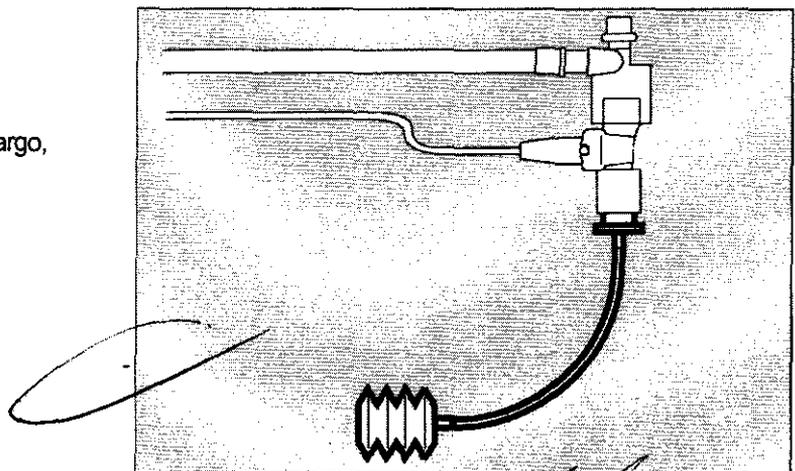
5 Enchufar el conector del cable del sensor de flujo en la
pared trasera y atornillarlo.



- Conectar el pulmón de prueba a la pieza en Y.

El pulmón de prueba consta de

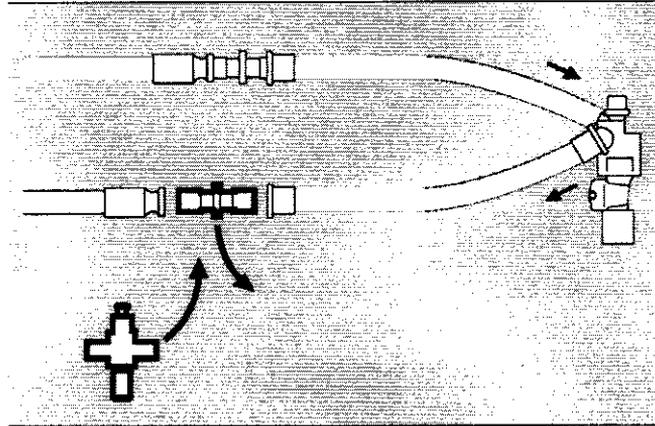
- un fuelle (compliance: 0,5 mL/mbar),
- un tubo traqueal CH 12, de aprox. 165 mm de largo,
- y de un conector.



ANTES DE LA PRIMERA PUESTA EN SERVICIO Empleando monitores de aspiración

se puede producir una depresión en las vías respiratorias cuando se bloquee el tubo de inspiración. Por ello:

- El tubo de gas de muestra del monitor de aspiración sólo se debe conectar a través del adaptador con válvula de seguridad 84 12 448. La conexión Luer-Lock tiene que estar orientada hacia arriba, para así evitar agua de condensación

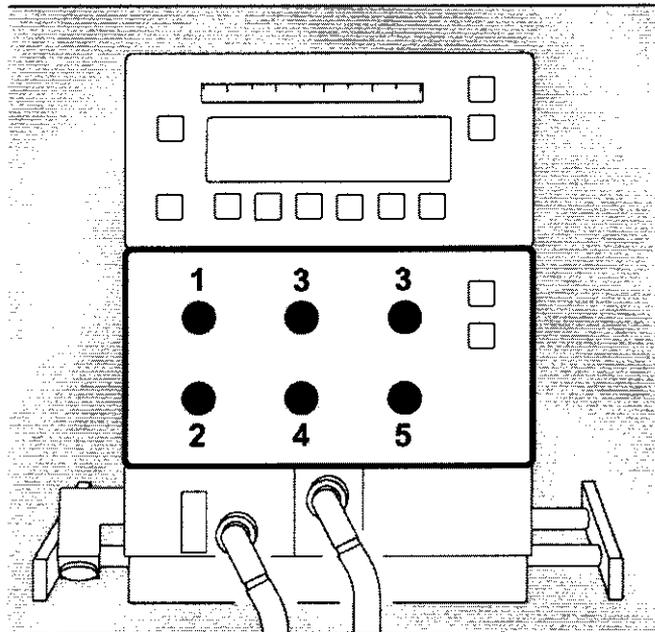


Antes de la primera puesta en servicio

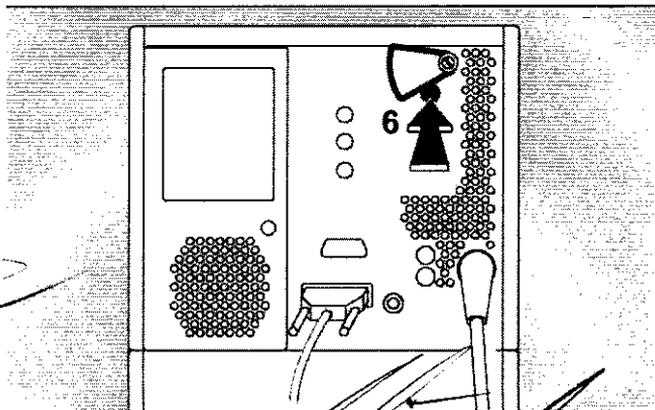
El acumulador eléctrico incorporado para la alarma de fallo de red se recarga automáticamente durante el funcionamiento. Antes de la primera puesta en servicio o después de un período relativamente largo de interrupción del funcionamiento, el aparato se deberá conectar durante media hora para así cargar suficientemente el acumulador eléctrico.

Mediante los ajustes siguientes se evitan las alarmas durante la operación de carga:

- 1 Girar el mando rotatorio de »O₂-Vol%« a 21
- 2 Mando rotatorio »Insp. Flow V_{IR}« a 5
- 3 Mandos rotatorios »Ti« a 0,4
»Te« a 0,6
- 4 Mando rotatorio »P_{insp}« a 20
- 5 Mando rotatorio »PEEP/CPAP« a 3.



- 6 Presionar el interruptor de red, que se encuentra en parte trasera, hasta que enclave = CONEXION.



ING. WALTER S. LOVATELLI



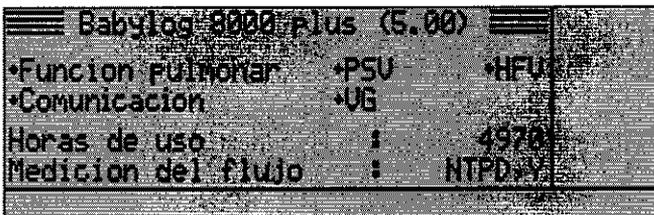
Indicación:

El aparato controla en autochequeo las memorias de programa internas. Todos los diodos LED se encienden, asimismo se emite una breve señal acústica continúa, así como una secuencia acústica.

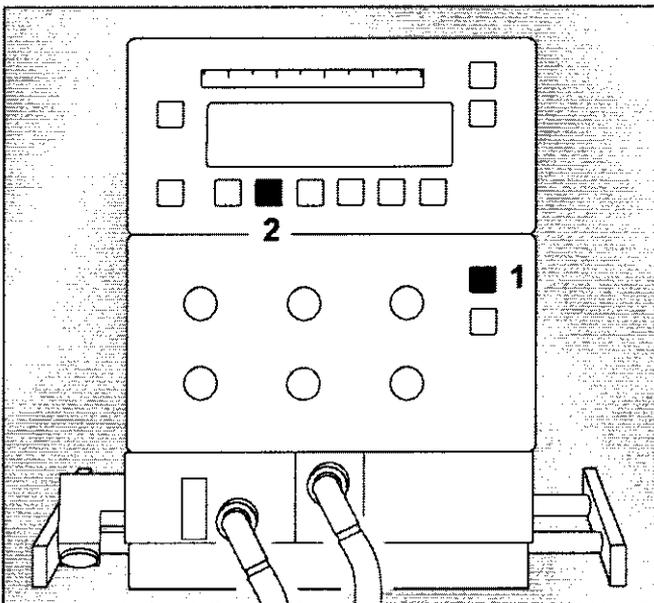


Seguidamente Indicación (ejemplo):

Aquí se indican la versión del software, las horas de uso y ampliaciones opcionales.

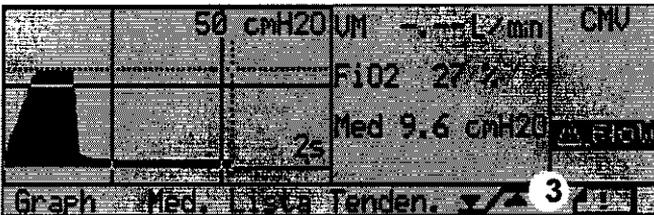


- 1 Pulsar la tecla de »Vent. Mode« (Modo de vent.)
- 2 Pulsar la tecla »IPPV«, pulsar la tecla »On«.
- Pulsar la tecla » ^ i«.



Indicación (ejemplo):

3 El símbolo para los límites de alarma j/* parpadea: El aparato pide que se ajusten los límites de alarma.



[Signature]
 Ing. WALTER H. FERRARI
 MAT. COPILC 3333

[Signature]
 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;

Chequeo del equipo

El chequeo se tiene que realizar por completo directamente antes de todo empleo. Comprobar los pasos 3 a 7 después del cambio del sistema de tubuladuras. En el equipo se encuentra una copia de esta lista de chequeo.

• Los pasos de verificación de la lista de chequeo realizados en el equipo tienen que ser marcados con un lápiz, y confirmarse con la fecha y la firma del encargado de la verificación.

Dräger	Lista de chequeo para Babylog 8000 plus 5.n	Fecha
Babylog 8000 plus 5.n	Condición indispensable es el conocimiento de las instrucciones de uso.	Firma
Núm. de fabricado	Tachar lo que no afecte, registrar los suplementos	

Comprobación antes de todo empleo

Qué	Cómo	Teórico
1 Alimentación de gas	Enroscar en la parte trasera los tubos de conexión para aire comprimido y de oxígeno, enchufar el conector.	Tubos enroscados fijamente, conector enchufado.
2 Atemsystem	Válvula de espiración Tubos Trampas de agua Conector del sensor de flujo Conectar en la pieza en Y el pulmón de prueba con el tubo traqueal CH 12 con un diámetro interior de 2,5 y el conector.	Asiento fijo completos Posición vertical en el punto más bajo enchufado
3 Verificación de la hermeticidad	Conectar el Babylog 8000 plus. Pulsar la tecla »OK« Ajustar el modo de ventilación CPAP: Pulsar las teclas »Vent. Mode« (Modo de vent.), »CPAP« y »On«. Girar mandos rotatorios »Pinsp« a 80, »Insp. Flow v~« a 2, Pulsar la tecla »OK« Mantener pulsada la tecla »man. Insp.«	Indicación: ¡ Calibre el sensor de flujo ! Indicador de barra luminosa: (80 ±2) mbar
4 Prueba de funcionamiento Calibración de flujo Presión en vías respiratorias	Calibrar el sensor de flujo. Ajustar el límite inferior de alarma VM a 0 L/min y el límite superior de alarma VM a 15 L/min. Ajustar el modo de ventilación »IPPV«, Ajustar los mandos rotatorios: »Pinsp.« a 20, »Insp. Flow v''« a 10, »Ti« a 0,4, »Te« a 0,6, »PEEP/CPAP« a 0 luego »PEEP/CPAP« a 10, Pulsar la tecla »OK«.	Indicación: Sensor de flujo calibrado Ventilación al ritmo del tiempo de inspiración y espiración ajustado Indicador de barra luminosa: insp. (20 ±4) mbar esp. (0 ±2) mbar esp. (10 ±2) mbar



5 Monitorización de la apnea	Ajustar el modo de ventilación »CPAP«.	Indicación después de máx. 30 segundos por Apnea y sonido de alarma
------------------------------	--	---

Qué	Cómo	Teórico
6 Volumen por minuto	Ajustar el modo de ventilación »IPPV / IMV«, límite de alarma inferior de VM a 1 L/min; Ajustar los límites inferior y superior de alarma VM de nuevo a los valores previstos.	Indicación después de máx. 30 segundos: Volumen minuto bajo y sonido de alarma
7 Presión en vías respiratorias	Doblar el tubo de ventilación esp.: Liberar el tubo de ventilación esp., desconectar el conector en la pieza en Y: Girar de nuevo a 0 el mando rotatorio »PEEP/CPAP« conectar otra vez la pieza en Y.	Indicación: Presión vías aéreas alta o ¿Circuito obstruido? y sonido de alarma Se interrumpe la ventilación, la presión en las vías respiratorias baja por debajo de 5 mbar (indicador de la barra luminosa). Después de unos 5 segundos se continúa la ventilación, pero se vuelve a interrumpir inmediatamente. Esta operación se repite. Indicación después de máx. 15 segundos: Presión vías aéreas baja o ¿Fugas en circuito paciente? ¡Compruebe ajuste! y sonido de alarma Indicador de barra luminosa: <4 mbar

Mantenimiento y calibración

Calibraciones

Para la medición de oxígeno:

- automáticamente cada 24 horas durante el funcionamiento,
- a realizar manualmente después de cada cambio de sensor,
- es posible en cualquier momento manualmente.

Para la medición de flujo:

- a realizar después de cada conexión,
- a realizar después de cada cambio de sensor.

Para la medición de presión:

- automáticamente al conectar.


Ing. WALTER P. JOVINE LI
MAT. COPITEC 32

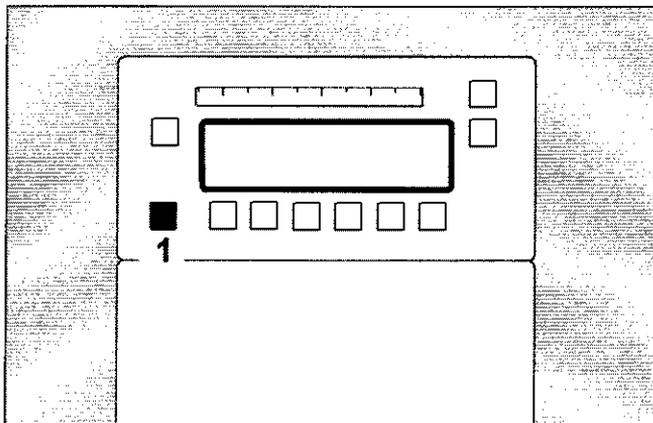

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



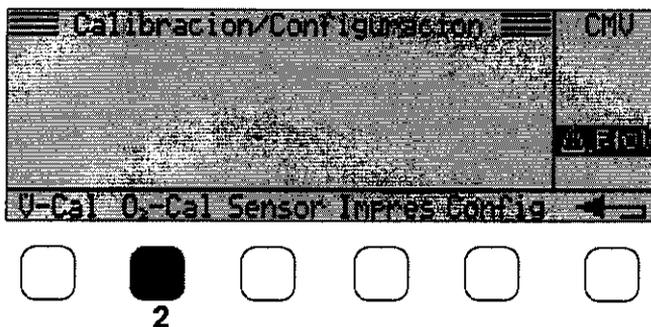
Calibración manual del sensor de O2

Solamente necesario después del cambio de sensor, pero es posible en cualquier momento.

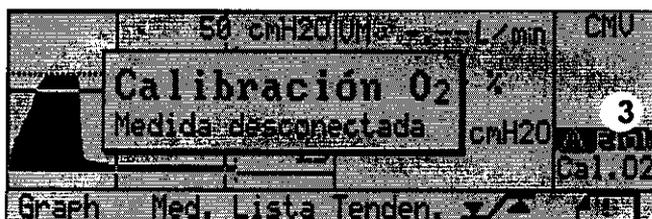
1 Pulsar la tecla de »Cal. Config.« (Config. de cal.).



2 Pulsar la tecla de »O2-Cal«.



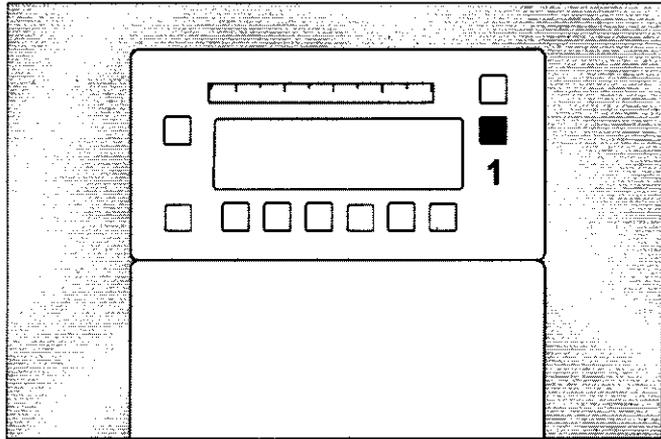
3 Pasados unos 5 minutos desaparece la indicación de »O2-Cal« del campo de estado, con lo que se ha terminado la calibración.





Borrar el mensaje de texto en la pantalla:

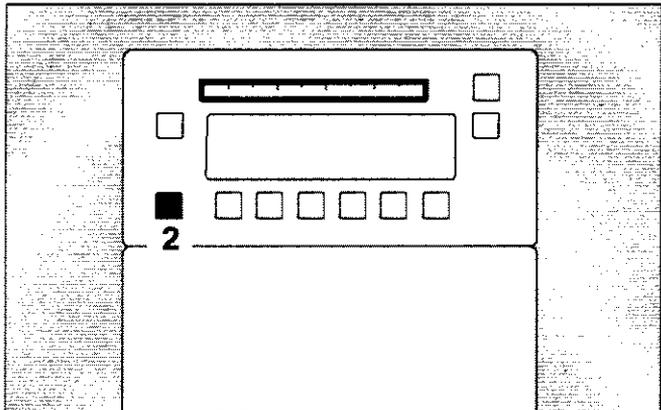
1 Pulsar la tecla »OK«.



Calibración del sensor de flujo

- después de la conexión del aparato,
- tras la preparación del sensor,
- después del cambio del sensor de flujo.

2 Pulsar la tecla de »Cal. Config.« (Config. de cal.).

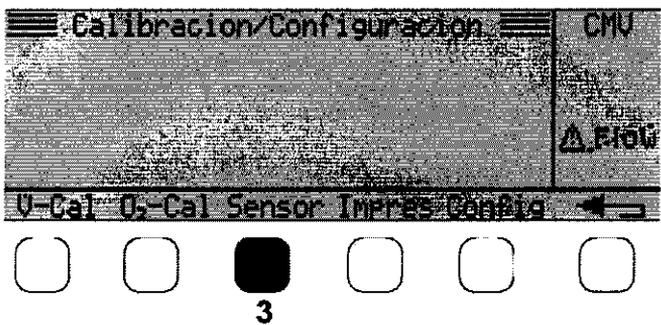


Para una precisión de medición óptima:

Elegir el tipo de sensor de flujo (ISO o Y), para así adaptar la medición de flujo al sensor empleado.

3 Pulsar la tecla »Sensor«.

- Marcar con la tecla »+^.« la línea de »Sensor flujo«.
- elegir »ISO« o »Y« con ayuda de las teclas »+« o »-«.



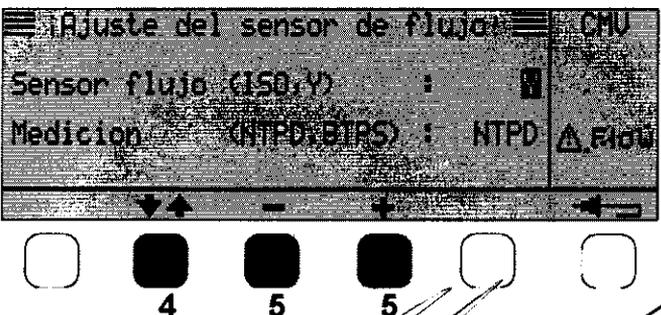
Elegir las condiciones de referencia:

NTPD (temperatura ambiente 20 °C, presión atmosférica 1013 mbar, gas seco) o

BTPS (temperatura corporal 37 °C, presión atmosférica ambiental con gas saturado con humedad)

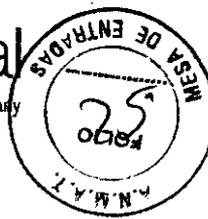
4 Marcar con ayuda de la tecla »-*^.« la línea de »Medicion«.

5 Elegir »NTPD« o »BTPS« con ayuda de las teclas »+« o »-«.



Walter M. Novelli
 Ing. WALTER M. NOVELLI
 MAT. COPITEC 32

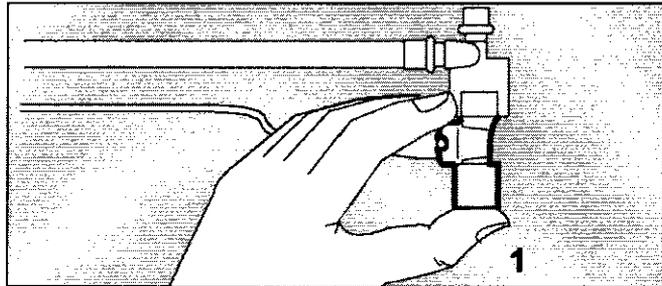
Fernando Catron
 Fernando Catron
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.



Para calibrar:

- Pulsar las teclas »Cal. Config.« (Config. de cal.) y »V-Cal«.

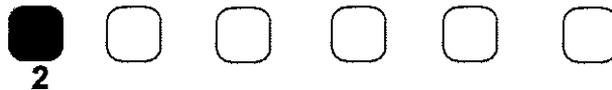
1 Desmontar el conector de tubo y hermetizar la conexión del paciente de la pieza en Y, p.ej. mediante un guante estéril. Durante la calibración no debe fluir nada de gas respiratorio por la pieza en Y (calibración de punto cero).



Indicación:

2 Pulsar la tecla »Start«.

Después de 1 segundo aproximadamente desaparece la indicación « del campo de estado, el sensor está calibrado.



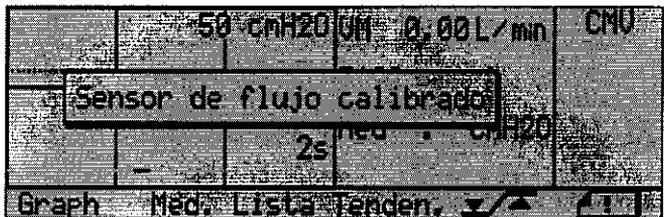
Indicación:

- Conectar de nuevo el tubo. Si no funciona la calibración:
- Cambiar el inserto de sensor o el cable del sensor de flujo, página 27.

Si el sensor de flujo tiene que ser cambiado durante el funcionamiento y no puede realizarse inmediatamente su calibración, se deberá contar con una merma en la precisión de medición.

- Realizar una nueva calibración tan pronto como sea posible.

Si se ha desconectado temporalmente el conector del cable del sensor de flujo, no es necesario realizar una nueva calibración.



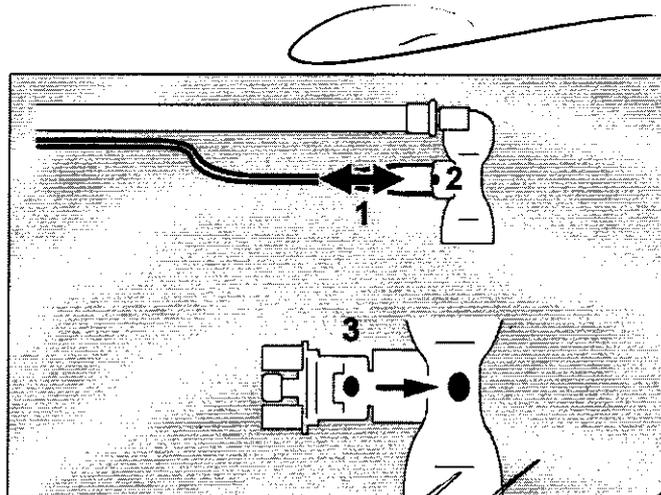
Cambio del inserto del sensor de flujo

en el caso del mensaje de fallo:

Fallo medida flujo Medida desconectada

- 1 Desenchufar el conector en la medición de flujo.
- 2 Presionar los botones en ambos lados y al mismo tiempo extraer el inserto de la pieza en Y.
- 3 Introducir un inserto nuevo en la pieza en Y, hasta que enclave. Las dos marcas se encuentran superpuestas.

- 1 Enchufar de nuevo el conector en el inserto, la ranura del conector se encuentra sobre el nervio en el inserto.
- Calibrar el sensor de flujo, página 25.





Mantenimiento

Intervalos de mantenimiento

¡El aparato o partes del mismo, respectivamente, tienen que ser limpiados y desinfectados antes de toda medida de conservación, también en el caso de su envío para reparación!

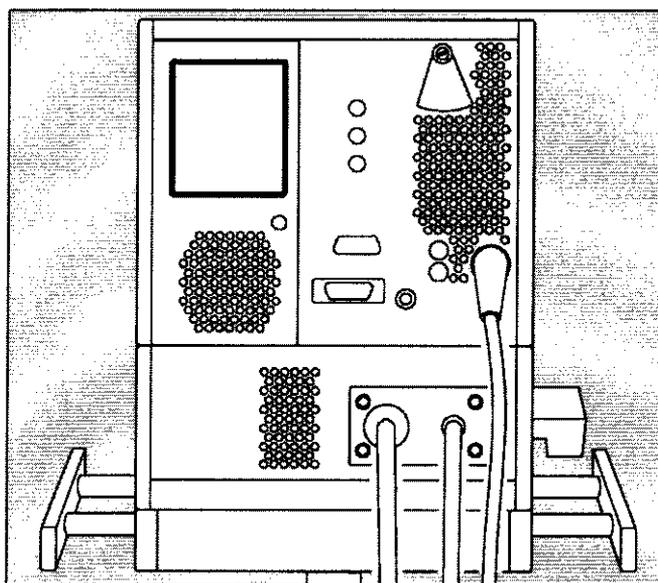
Sensor de O2	cambiarlo en el caso de un mensaje de fallo del aparato, página 17.
Filtro de aire de refrigeración	limpiarlo cada 4 semanas o cambiarlo, página 91. Cambiarlo a más tardar después de 1 año.
Juntas labiales de la placa de conexión detrás del sistema del Paciente	cambiarlas después de cada 2 años por un técnico capacitado.
Acumulador eléctrico de NiCd para alarma de fallo de red	cambiarlo después de cada 2 años por un técnico capacitado Para su eliminación ecológica, página 91.
Time-Keeper RAM	cambiarla cada 4 años por un técnico capacitado. Para la eliminación ecológica, página 91.
Inspección y mantenimiento de aparatos de	después de cada 6 meses por un técnico capacitado.
Revisión general de reductores de presión	después de cada 6 años por un técnico capacitado.

Sólo en el caso de aparatos con pantalla de LC:

En caso de rotura del cristal de LC de la pantalla, se puede derramar un líquido químico. Este líquido no debe entrar en contacto con el cuerpo. ¡Lavar inmediatamente con jabón las partes de la piel que hayan entrado eventualmente en contacto con este líquido!

Cambio del filtro de aire de refrigeración

- Extraer el filtro de aire de refrigeración de su alojamiento en la pared trasera.
- Cambiarlo o lavarlo en agua caliente añadiendo algo de detergente, secarlo bien.
- Incorporar el filtro de aire de refrigeración en su alojamiento sin que se forme ningún pliegue.



3.5 No corresponde.-

3.6 No corresponde.-

3.7 No corresponde.-

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Emplear desinfectantes para superficies para la desinfección. Por razones de compatibilidad de materiales son apropiados los preparados basados en los productos indicados a continuación:

- Aldehidos
- Alcoholes
- Compuestos de amonio cuaternarios. No son apropiados:
- Compuestos con contenido de fenol
- Compuestos que liberen halógenos
- Acidos orgánicos fuertes
- Compuestos que liberen oxígeno
- Esterilización con óxido de etileno

Para los usuarios de la República Federal de Alemania se recomienda el empleo de los desinfectantes comprendidos en la lista actualizada de la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología (DGHM = Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).

La lista arriba mencionada (editorial mhp-Verlag GmbH, Wiesbaden) indica también la base activa de cada desinfectante. Para los países donde no se reconoce la lista en cuestión, son de aplicación las recomendaciones anteriormente expuestas sobre sustancias activas.

Unidad básica Babylog 8000 plus, carro de transporte, cable de sensor de flujo y tubos de conexión de gas

- Desinfección por frotamiento, por ejemplo, con Buraton 10 F (Fa. Schülke & Mayr, Norderstedt). Observar las instrucciones de aplicación del fabricante.

Inserto de sensor de flujo

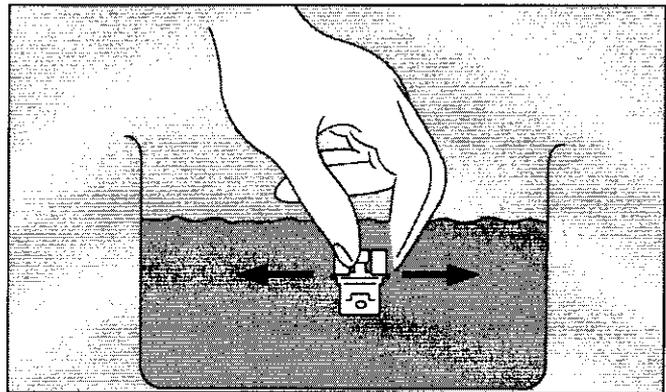
No tratarlo en un equipo automático de limpieza/desinfección. No limpiarlo con aire comprimido, chorro de agua, cepillo o similares. En caso contrario, se podrían destruir los filamentos del sensor de flujo.

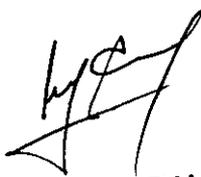
Los residuos mucosos reducen la vida útil del sensor de flujo, por ello:

- Desinfectar el sensor en un baño inmediatamente después de su empleo, por ejemplo, con Gigasept FF (Fa. Schülke & Mayr, Norderstedt) Observar las instrucciones de aplicación del fabricante.
- Seguidamente limpiarlo en un recipiente con agua destilada agitándolo cuidadosamente de un lado al otro. Sacudirlo bien para eliminar completamente el agua residual.

Seguidamente:

- Realizar una esterilización por vapor a 134 °C.




 Ing. WALTER H. LOVATELLI
 MAT. COPITEC 3


 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)

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 semanalmente. Mantener preparados sistemas de recambio.

3.10 No Corresponde.-

Ing. WALTER M. REVOREDO
MAT. COPIA 3.

Fernando Cañón
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

El Babylog 8000 plus clasifica los mensajes en 3 niveles de urgencia: Alarma - Atención - Indicación

Los mensajes expuestos en las tablas se han dispuesto en orden alfabético.

La finalidad de la tabla es, en el caso de un mensaje de alarma, facilitar una ayuda para localizar y eliminar la causa.

Mensaje	Causa	Solución
Aire comprimido presión baja	Presión de alimentación de aire demasiado baja.	Asegurar una presión mayor que 3 bar.
Alimentación O2 presión baja	Presión de alimentación de oxígeno demasiado baja.	Asegurar una presión superior a 3 bar.
Apnea	Interrupción de la respiración espontánea del paciente.	Realizar una ventilación controlada.
Calibración O2 Medida desconectada	El aparato calibra el sensor de O2	Pulsar la tecla »OK«.
¡ Calibre de nuevo si cambia el sensor de flujo !	Durante el funcionamiento: Se ha cambiado el sensor de flujo. Se ha desconectado el cable y conectado de nuevo.	Pulsar la tecla »OK«, calibrar, página 25. Pulsar la tecla »OK«.
¡ Calibre el sensor de flujo !	Después de la conexión del aparato o en el caso de un fallo de red se pide realizar la calibración del sensor de flujo.	Pulsar la tecla de »OK« y calibrar el sensor de flujo, página 25.
	Sin calibración no se mide ningún flujo.	Si se va a trabajar sin medición de flujo, pulsar sólo la tecla »OK«.
¿ Circuito obstruido ?	Tubo de ventilación estrangulado/ doblado, obturado o agua de condensación en el tubo.	Comprobar los tubos de ventilación, facilitar un paso libre.
	Diámetro interior de los tubos de ventilación demasiado pequeño.	Emplear un sistema de tubuladuras apropiado.
¡ Compruebe el ajuste de PEEP !	En una ventilación de alta frecuencia (HFV) el mando rotatorio »PEEP/CPAP« determina el valor medio de la presión en las vías respiratorias.	Una vez terminada la ventilación de alta frecuencia, ajustar la PEEP con el mando rotatorio »PEEP/CPAP« al valor deseado.
¡ Error de calibración O2 !	Durante la calibración se ha producido un fallo.	Realizar de nuevo una calibración manual, página 24. Llamar al DrägerService.
Fallo mando rotatorio	Aparato defectuoso.	Llamar al DrägerService.
Fallo medida flujo Medida desconectada	Sensor de flujo defectuoso o desconectado. Función errónea. Cable defectuoso.	Conectar el sensor de flujo o el cable, respectivamente, Calibrar el sensor de flujo, página 25. Cambiar el sensor de flujo, página 27. Cambiar el cable.
Fallo medida flujo Volumen garantizado, ¡ Comprobar ajuste Pinsp !	Interrupciones en la regulación de volumen VG, debido a que el sensor de flujo tiene algún defecto o está desconectado; función errónea en la medición de flujo;	Cambiar el sensor de flujo Conectar el cable; Ajustar Pinsp apropiada.



Anomalías - Causas - Soluciones

Mensaje	Causa	Solución
Fallo medida O2	Fallo de medición de FiO2.	Cambiar el sensor de O2, página 17, o llamar al DrägerService.
FiO2 alta	Medición FiO2 defectuosa o Fallos de funcionamiento en el mezclador.	Realizar una calibración manual del sensor de O2, página 24. Llamar al DrägerService.
FiO2 baja	Medición FiO2 defectuosa o Fallos de funcionamiento en el mezclador	Realizar una calibración manual del sensor de O2, página 24. Llamar al DrägerService.
¡ Frecuencia alta !	Hiperventilación Autotrigger	Ajustar la frecuencia Aumentar el umbral de Trigger
¿ Fugas en circuito paciente ? ; Compruebe ajuste !	Fugas o desconexión. Valor de ajuste para P _{insp} demasiado alto.	Verificar la hermeticidad del sistema de tubuladuras. Comprobar el valor de ajuste para P _{insp} .
¡ I : E máximo 3 : 1 !	Con los mandos rotatorios para Ti y Te se ha ajustado una relación Ti:Te por encima de 3:1. El ajuste está limitado a 3:1.	Comprobar el ajuste de Ti y Te y modificarlo en caso necesario.
Medida de presión averiada	Líquido en el sistema del paciente. Agua de condensación en los tubos de ventilación.	Cambiar el sistema de paciente. Retirar el agua de condensación.
	Fallo de la función de medición de presión. Diámetro interior de los tubos de ventilación demasiado pequeño.	Llamar al DrägerService. Emplear un sistema de tubuladuras apropiado.
Medida O2 inoperante ; Cambie el sensor !	Sensor de O2 desgastado.	Incorporar un nuevo sensor de O2, página 17.
Medida presión aire central averiada	Sensor de presión, reductor de presión defectuoso.	Llamar al DrägerService.
Medida presión O2 central averiada	Sensor de presión, reductor de presión defectuoso.	Llamar al DrägerService.
¿ PEEP > 8 cmH2O ? ; Por favor confirmar !	El mando rotatorio para PEEP ha sido ajustado a un valor por encima de 8 mbar, pero el ajuste estaba limitado a 8 mbar.	Pulsar la tecla »OK«. se anula la limitación a 8 mbar.
¡ PEEP como mínimo 3 cmH2O !	En la ventilación de alta frecuencia, el mando rotatorio »PEEP/CPAP« está ajustado por debajo de 3 mbar. PEEP/CPAP es limitada a 3 mbar.	¡Ajustar 3 mbar como mínimo!
Pérdida de los datos almacenados	Fallo de funcionamiento del aparato, p.ej. después de un fallo de corriente.	Almacenar de nuevo los valores de ajuste perdidos o llamar al DrägerService.
¿ P _{insp} > 40 cmH2O ? ; Por favor confirmar !	El mando rotatorio para P _{insp} ha sido ajustado a un valor por encima de 40 mbar, pero el ajuste está limitado a 40 mbar.	Pulsar la tecla »OK«. Se anula la limitación a 40 mbar.
P _{insp} /PEEP ; Compruebe ajustes !	P _{insp} ajustada a través de PEEP a un valor menor que 5 mbar. PEEP es limitada por P _{insp} .	Aumentar la P _{insp} , reducir la PEEP.



Mensaje	Causa	Solución
Presión vías aéreas alta Válvula espiratoria abierta Presión vías aéreas baja Problema con la impresora Impresión cancelada ¡ Relación I : E inversa ! ¿ Sensor de flujo sucio ? ¡ Limpiarlo, por favor !	Aumento de la presión en el sistema de tubuladuras, se ha abierto la válvula de espiración, a fin de descargar el sistema. Fallo de la función del aparato (sistema del paciente). Fugas o desconexión. Flujo insp. o flujo esp. ajustado demasiado bajo. Impresora desconectada. No hay papel en impresora. Cable de impresora defectuoso. Interface RS 232 configurado erróneamente o impresora no configurada correctamente. Con los mandos rotatorios para TI y TE se ha ajustado una relación Ti : Te por encima de 1 : 1 (Inversed Ratio Ventilation). Agua o secreciones en el sensor de flujo.	Comprobar el sistema de tubuladuras. Cambiar el sistema del paciente. Llamar al DrägerService. Examinar el sistema de tubuladuras en cuanto a un empalme hermético. Aumentar el flujo. Conectar la impresora. Introducir papel. Cambiar el cable. Configurar debidamente entre sí el interface RS 232 de la impresora y del Babylog 8000 plus. Pulsar la tecla »OK« o comprobar el ajuste de Ti y Te y modificarlo en caso necesario. Cambiar el inserto del sensor.
¿ Tubo ET obstruido ?	Tubo estrangulado u obturado.	Establecer un paso libre.
¿ Ventilador averiado ? xyz xyz = código de fallo	Fallo de funcionamiento del aparato.	Llamar al DrägerService.
Volumen minuto alto	Se ha elevado la complianza de los pulmones. Se ha reducido la resistencia. Hiperventilación. Fallo de funcionamiento del aparato.	Verificar el ajuste de la ventilación y modificarlo en caso necesario. Llamar al DrägerService.
Volumen minuto bajo	Se ha reducido la complianza de los pulmones. Se ha aumentado la resistencia. Se interrumpe o reduce la respiración espontánea. Fallo de funcionamiento del aparato. Fugas en el tubo demasiado grandes	Verificar el ajuste de la ventilación y modificarlo en caso necesario. Llamar al DrägerService.
VT bajo ¡ Comprobar Ajustes !	No se alcanza el volumen tidal respiratorio ajustado.	Aumentar el flujo V _{insp} . Prolongar el tiempo de inspiración, eventualmente elevar P _{insp} .

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



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

Condiciones ambientales

En funcionamiento

Temperatura	10 a 40 °C
Presión atmosférica	780 a 1060 hPa
Humedad relativa del aire	30 a 90 %, sin condensación de agua

En almacenamiento y transporte

Temperatura	-20 a 60 °C
Presión atmosférica	500 a 1060 hPa
Humedad relativa del aire	10 a 95 %, sin condensación de agua

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 de baterías, así como de acumuladores eléctricos y de sensores de O₂

Baterías, acumuladores eléctricos y sensores de O₂:

- ¡No deben ser tirados al fuego, ya que pueden explotar!
- ¡No deben ser abiertos, ya que existe peligro de causticación!
- No recargar las baterías.

Las baterías y acumuladores eléctricos son desechos especiales:

- Se tienen que eliminar observando las disposiciones ecológicas locales para la eliminación de este tipo de desechos.

Los sensores de O₂ desgastados pueden ser devueltos a Dräger Medical.

Eliminación ecológica del aparato

- al terminarse la fase de utilización El Babylog 8000 plus 5.n puede ser devuelto a Dräger Medical donde se realizará su eliminación en concordancia con las disposiciones ecológicas.

Para países sujetos a la directiva de la UE 2002/96/EC:

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 a empresa para que se encargue de la recogida y destrucción correcta del aparato. Póngase contacto con su representante local de Dräger Medical si desea recibir más información.

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. BIVIANI
MAT. COP. 3.

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



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

Funciones de ajuste - margen, resolución y precisión

Parámetro	Margen	Resolución	Precisión
Tiempo Insp. T_i	0,1 a 2 s	0,1 s a 1 s: 0,01 s 1 s a 2 s: 0,1 s	± 10 ms
Tiempo Esp. T_e	0,2 a 30 s	0,2 s a 1 s: 0,01 s 1 s a 10 s: 0,1 s 10 s a 30 s: 1 s	± 10 ms
% en vol. de O ₂	21 a 100 %	1 %	3 %
Flujo insp. V_{insp}	1 a 30 L/min	1 a 10 L/min: 0,1 L/min 10 a 30 L/min: 1 L/min	10 %
Flujo esp. V_{esp}	1 a 30 L/min	1 a 10 L/min: 0,1 L/min 10 a 30 L/min: 0,1 L/min	10 %
P_{insp}	10 a 80 mbar ²	1 mbar	1 mbar ± 3 % (Función de medición)
PEEP	0 a 25 mbar	a 10 mbar: 0,1 mbar >10 mbar: 1 mbar	1 mbar ± 3 % (Función de medición)
Límites de alarma VM	0 a 10 L/min	<1 L/min: 0,01 L/min 1 a 10 L/min: 0,1 L/min	± 10 % (Función de medición)
Tiempo de retardo límite de alarma inferior VM	0 a 30 s	1 s	± 10 ms
Tiempo de apnea	5 a 20 s	1 s	± 1 s
Taquipnea	20 a 200 bpm	5 bpm	1 bpm
Volumen tidal respiratorio V_{Taju}	2 a 100 mL	2 a 9,9 mL: 0,1 mL 10 a 19,5 mL: 0,5 mL 20 a 100 mL: 1 mL	a 5 mL $\pm 0,5$ mL desde 5 mL ± 10 %

² 1 mbar = 1 hPa 1 bar = 10 kPa

Ing. WALTER M. DI VITO
MAT. COPIA 3.

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

3065



Producto: BABYLOG 8000 PLUS

Proyecto de rótulos:

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.

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

Número de referencia del producto:

Producto: Respirador Microprocesado Neonatal

Modelo del producto: Babylog 8000 plus

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- 6

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

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales

En funcionamiento

Temperatura	10 a 40 °C
Presión atmosférica	780 a 1060 hPa
Humedad relativa del aire	30 a 90 %, sin condensación de agua

En almacenamiento y transporte

Temperatura	-20 a 60 °C
Presión atmosférica	500 a 1060 hPa
Humedad relativa del aire	10 a 95 %, sin condensación de agua

ING. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

3065



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

Rótulos:

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.

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

Número de referencia del producto:

Producto: Respirador Microprocesado Neonatal

Modelo del producto: Babylog 8000 plus

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- 6

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

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales

En funcionamiento

Temperatura	10 a 40 °C
Presión atmosférica	780 a 1060 hPa
Humedad relativa del aire	30 a 90 %, sin condensación de agua

En almacenamiento y transporte

Temperatura	-20 a 60 °C
Presión atmosférica	500 a 1060 hPa
Humedad relativa del aire	10 a 95 %, sin condensación de agua

ING. WALTER M. IVICELLI
MATR. 3632 - COPITEC

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10489-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3065 , 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: Ventiladores, para Cuidados intensivos Neonatales/Pediátricos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-361 – Ventiladores, para Cuidados intensivos Neonatales/Pediátricos.

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Es un respirador de ventilación asistida para prematuros, neonatos y niños con un peso corporal de hasta unos 20 kg.

El lugar de uso es la unidad de cuidados intensivos. El equipo es operado por un médico o enfermería por orden de un médico.

Todo usuario tiene que haber sido instruido correspondientemente en el uso del aparato y, asimismo, debe haberse familiarizado con las instrucciones de uso.

Modelo(s): Babylog 8000 Plus.

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

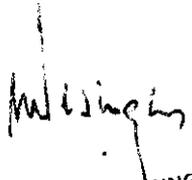
Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH.

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

..//

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM 1601-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~28~~ ABR 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3065**


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