



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

DISPOSICIÓN N°

13594

BUENOS AIRES,

14 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1951-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRÄGER ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-5, denominado: Respirador Microprocesado para Cuidados Críticos, marca Dräger Medical.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-5, correspondiente al producto médico denominado: Respirador Microprocesado para Cuidados Críticos, marca Dräger Medical, propiedad de la firma DRÄGER ARGENTINA S.A. obtenido a través de la

E A



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

## DISPOSICIÓN N°

13594

Disposición ANMAT N° 2763 de fecha 19 de Abril de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-5, denominado: Respirador Microprocesado para Cuidados Críticos, marca Dräger Medical.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-5.

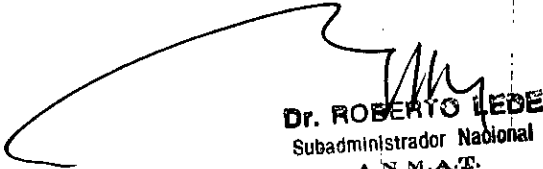
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1951-16-4

DISPOSICIÓN N°

RC

13594

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13594** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DRÄGER ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Respirador Microprocesado para Cuidados Críticos.

Marca: Dräger Medical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°2763/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-10490/10-7.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	19 de Abril de 2016	19 de Abril de 2021
Nombre Descriptivo	Respirador Microprocesado para Cuidados Críticos	Ventilador de Cuidados Intensivos
Marca	Dräger Medical	Dräger
Fabricante/Lugar de elaboración	Dräger Medical GmbH Moislinger Allee 53-55 Lübeck D-23558 - Lübeck Alemania.	Drägerwerk AG & Co kGaA. Moislinger Allee 53-55 D- 23542 - Lübeck Alemania.

E. A.



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

Indicación Autorizada	Es un aparato de respiración para períodos prolongados, dirigido a pacientes con un volúmen respiratório a partir de 50 ml y concebido para los siguientes ámbitos de aplicación: <ul style="list-style-type: none"><li>- Área de cuidados intensivos;</li><li>- Sala de despertar;</li><li>- Durante el transporte secundario de una clínica a otra;</li><li>- Traslado del paciente dentro de la clínica;</li><li>- Durante vuelos de traslados.</li></ul>	Equipo de ventilación prolongada para cuidados intensivos. Para pacientes que requieren un volúmen tidal respiratorio superior a 50 ml. Áreas de aplicación: <ul style="list-style-type: none"><li>- En La unidad de cuidados intensivos, en unidades de recuperación postquirúrgica, reanimación intrahospitalaria;</li><li>- Durante el traslado de pacientes ventilados sin abandonar el centro hospitalario;</li><li>- Durante el traslado de un centro hospitalario a otro;</li><li>- Durante traslados aéreos.</li></ul>
Rótulo	Aprobado por Disposición 2763/11.	A fojas 189
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 2763/11.	A fojas 190 a 220

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

E  
A

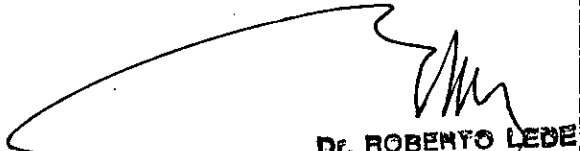


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DRÄGER ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 DIC. 2016**....  
Expediente N° 1-47-3110-1951-16-4

DISPOSICIÓN N° **13594**

E

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**Dräger**



**ANEXO III B**

**13594**

**ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

**14 DIC. 2016**

**ROTULOS**

**Rótulo provisto por el fabricante:**

**Fabricante:** Drägerwerk AG&Co KGaA

**Dirección:** Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania

**Producto:** Ventilador de cuidados intensivos

**Modelo:** Savina

**Marca:** Dräger

**Número de serie:**

**Fecha de fabricación:**

**Condiciones ambientales de almacenamiento:**

Temperatura: -20°C a 60°C, Humedad: 5 a 95%, sin condensación.

**Rótulo provisto por el importador:**

**Importador:** Dräger Argentina S.A.

**Domicilio:** Av. Colectora Panamericana este 1717-Martínez-Pcia Bs.As.

**Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 5**

**Director Técnico:** Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N°5846

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

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

SEBASTIAN BLANCO  
Aprobado  
Dräger Argentina SA

# Dräger



## INSTRUCCIONES DE USO

# 13594

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

### Rótulo provisto por el fabricante:

**Fabricante:** Drägerwerk AG&Co KGaA  
**Dirección:** Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania  
**Producto:** Ventilador de cuidados intensivos  
**Modelo:** Savina  
**Marca:** Dräger  
**Condiciones ambientales de almacenamiento:**  
Temperatura: -20°C a 60°C, Humedad: 5 a 95%, sin condensación.

### Rótulo provisto por el importador:

**Importador:** Dräger Argentina S.A.  
**Domicilio:** Av. Colectora Panamericana este 1717-Martínez-Pcia Bs.As.  
**Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 5**  
**Director Técnico:** Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N°5846  
**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;**

Savina®

Respirador controlado por microprocesador para una ventilación prolongada de cuidados intensivos. Para pacientes con un volumen tidal respiratorio superior a 50 mL.

Para la aplicación de los modos de ventilación

**IPPV** Intermittent Positive Pressure Ventilation Ventilación a presión positiva intermitente con volumen constante.

**IPPV Assist** Ventilación asistida controlada con volumen constante.

**CPPV** Continuous Positive Pressure Ventilation (Ventilación con presión positiva continua en las vías aéreas).

**IRV** Inversed Ratio Ventilation Ventilación con relación de tiempo de respiración invertida.

**PLV** Pressure Limited Ventilation Ventilación con limitación de presión. AutoFlow®2

(opcional) Para optimizar automáticamente el flujo inspiratorio, reducir al mínimo la presión en las vías aéreas y permitir la respiración espontánea durante todo el ciclo respiratorio.

**SIMV** Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation Procedimiento de deshabitación para pacientes con respiración espontánea.

**PLV** Pressure Limited Ventilation Ventilación con limitación de presión AutoFlow®

(opcional) Para optimizar automáticamente el flujo inspiratorio, reducir al mínimo la presión en las vías aéreas y permitir la respiración espontánea durante todo el ciclo respiratorio.

Página 2 de 32

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

SEBASTIAN BLANCO  
Apoderado  
Dräger Argentina SA

**CPAP** Continuous Positive Airway Pressure  
Respiración espontánea con presión positiva continua en las vías aéreas.

**SB** Spontaneous Breathing Respiración espontánea

**ASB** Assisted Spontaneous Breathing Respiración espontánea asistida (presión de soporte).

**BIPAP<sup>3</sup>** (opcional) Biphasic Positive Airway Pressure Respiración controlada por presión con posibilidad de respiración espontánea en cualquier fase del ciclo, con posibilidad de presión de soporte en el nivel de CPAP.

**NIV** – Ventilación no invasiva (opcional) Para la ventilación con una máscara nasal o una mascarilla para el apoyo de terapias de ventilación no invasivas.  
Posibilidad de elección entre ventilación con máscara y ventilación de pacientes intubados.

**LPO** – Low Pressure Oxygen-Modus (Modo de Oxígeno a baja Presión) (opcional) Para la alimentación del Savina con O<sub>2</sub> desde una fuente de alimentación móvil, independientemente de una alimentación central de O<sub>2</sub> a alta presión.

Formas especiales: **Ventilación en apnea** Para la conmutación automática a ventilación mandatoria con volumen controlado en caso de apnea.

#### Con monitorización para:

- Presión en las vías aéreas Paw,
- Volumen minuto espiratorio VM,
- Concentración inspiratoria de oxígeno FiO<sub>2</sub>,
- Temperatura del gas inspiratorio T,
- Apnea,
- Monitorización de taquipnea para la detección de una Respiración espontánea excesiva.

#### 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 FiO<sub>2</sub>
- 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

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



# Dräger

13594



## 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.
- Para la combinación de Savina con otros productos, así como para el uso en condiciones de transporte, el usuario deberá asegurar la correspondiente fijación que permite cumplir los requisitos básicos relevantes de la Directiva 93/42/CEE.

E.

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

13594

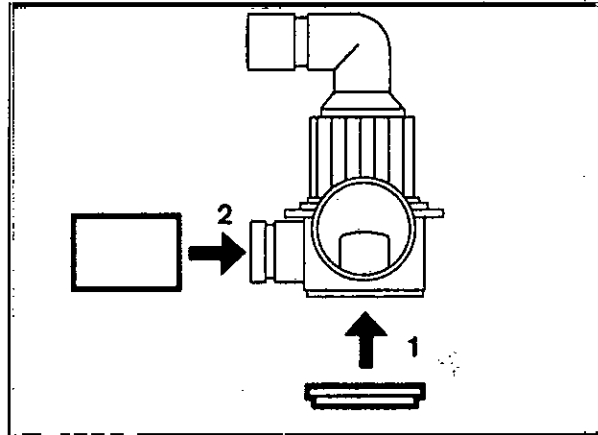
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

### Preparación y Montaje

¡Utilizar únicamente componentes limpios!

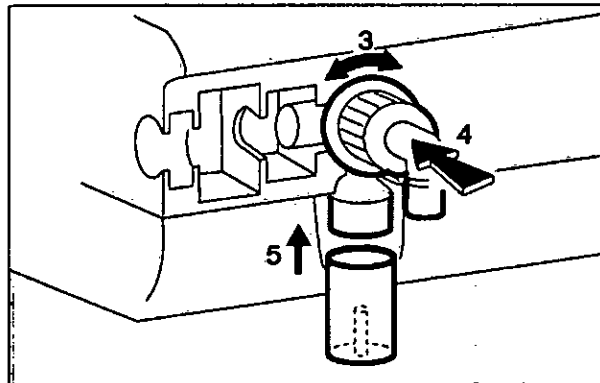
#### Montar la válvula de espiración

- 1 Encajar la membrana en la válvula de espiración.
- 2 Encajar el casquillo de goma en la boquilla.



#### Insertar la válvula de espiración

- 3 Girar el casquillo estriado hasta el tope izquierdo.
- 4 Insertar la válvula de espiración.
- 3 Girar el casquillo estriado hasta el tope derecho.
- 5 Acoplar el recipiente de la trampa de agua.



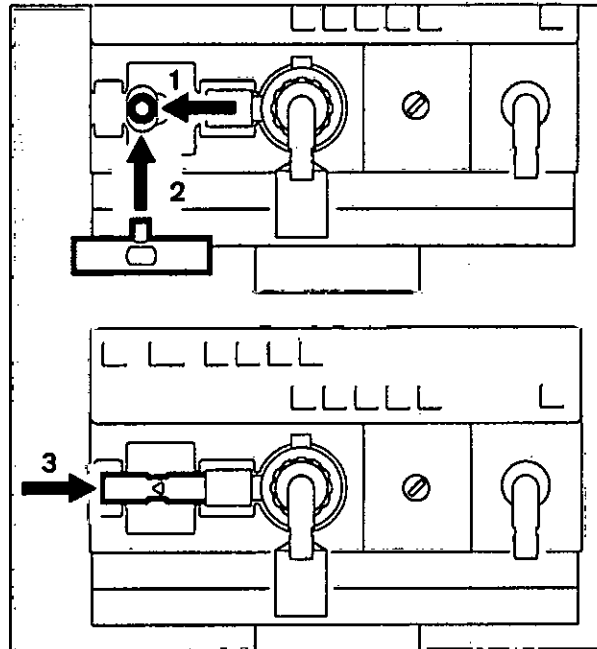
¡No operar Savina nunca sin una trampa de agua en la válvula de espiración!

En el modo de aplicación »Máscara/NIV« (opción) existe, debido a una compensación excesiva del volumen respiratorio, existe el peligro de presiones en las vías aéreas accidentalmente altas. Se pueden producir disparos trigger erróneos.

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

### Insertar el sensor de flujo

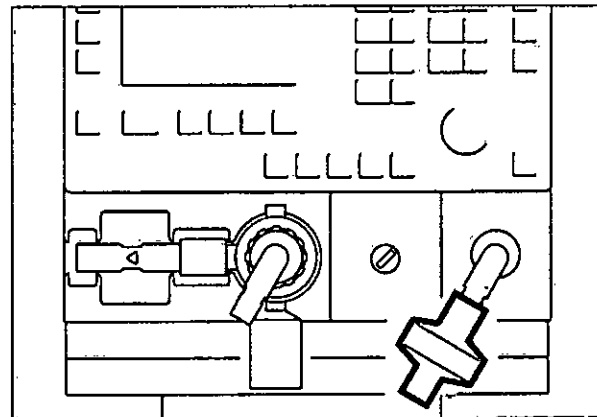
- 1 Deslizar el casquillo completamente hacia la izquierda.
- 2 Insertar el sensor de flujo, con el conector hacia el aparato, en el soporte e introducirlo en el casquillo hasta el tope.
- A continuación:
- 3 Deslizar hacia la derecha en el casquillo de goma de la válvula de espiración hasta hacer tope.



### 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.

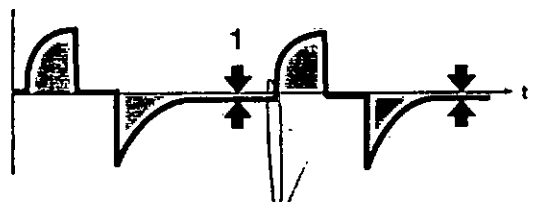
- Acoplar el filtro antibacteriano a la boquilla de inspiración.



### A observar en caso de uso de filtros antibacterianos

No se prescribe el uso de filtros antibacterianos espiratorios en el ventilador. Si, a pesar de todo, se utiliza un filtro antibacteriano en el lado espiratorio, es posible que se produzca un aumento indeseado de la resistencia de respiración. Particularmente en caso de nebulización de medicamentos y humidificación, la resistencia del filtro antibacteriano puede aumentar lentamente. Para el paciente, esto puede causar un mayor trabajo respiratorio y una PEEP intrínseca.

- 1 Una PEEP intrínseca se reconoce por el hecho de que, al final de la espiración, el flujo espiratorio aún no ha bajado a "0".
- En caso de una PEEP inadmisiblemente alta, el equipo emite la alarma «!!! PEEP alta»: Entonces, la PEEP ajustada se sitúa aprox. 8 mbar por encima de la PEEP ajustada.
- Comprobar el filtro antibacteriano y cambiarlo si es la causa de la alarma de PEEP.



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

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

1359A

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
- 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.

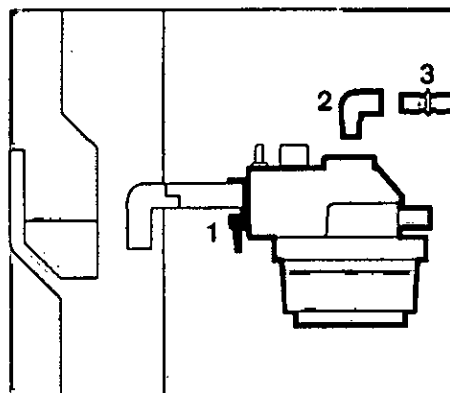
## Montar el humidificador de gas respiratorio Aquapor

- 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.

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

### Montaje de las tubuladuras de ventilación

No utilizar mangueras antiestáticas o conductivas.

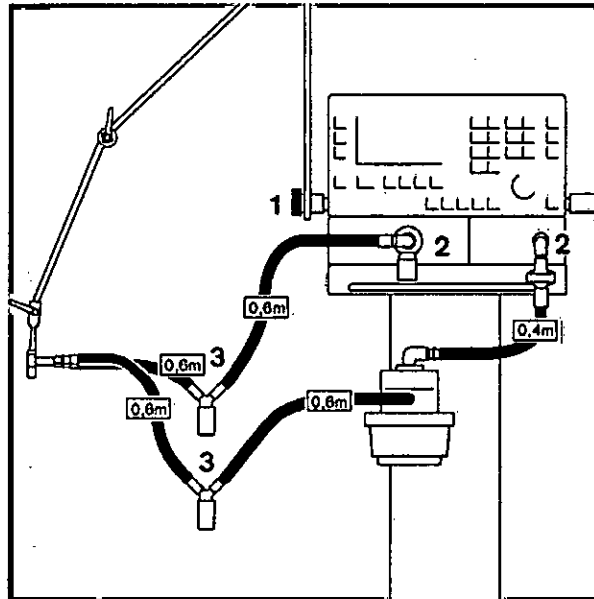
1 Enganchar el brazo articulado en el riel izquierdo y atornillarlo.

- 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.

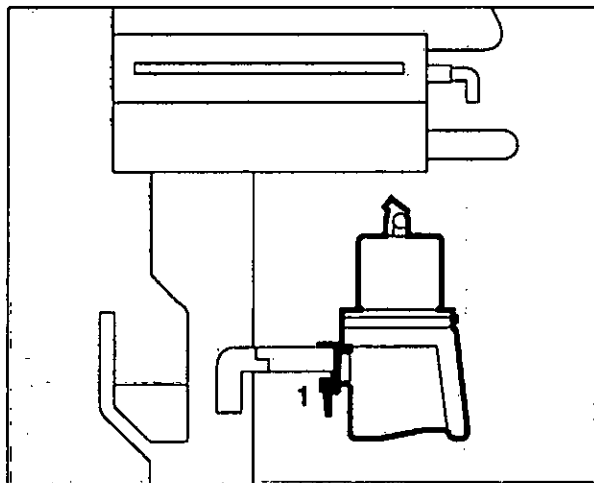


### Montaje del humidificador de gas respiratorio Fisher & Paykel

Preparar el humidificador de gas respiratorio conforme a las correspondientes instrucciones de uso.

1 Enganchar el humidificador de gas respiratorio Fisher & Paykel con la garra en el soporte y atornillarlo.

¡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.



\* DIN VDE 0750 Parte 215:

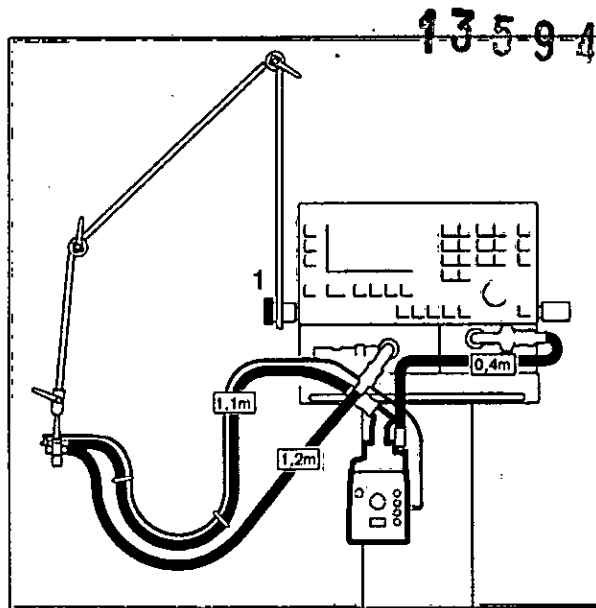
El uso de material antiestático y/o conductivo en el sistema de ventilación de equipos de ventilación pulmonar no se considera como contribución a un mayor grado de seguridad. Al contrario, el uso de estos materiales aumenta el peligro de una descarga eléctrica al paciente y el riesgo de incendio por oxígeno.

*E*

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 58.76 COPITEC

## Montar las tubuladuras de ventilación

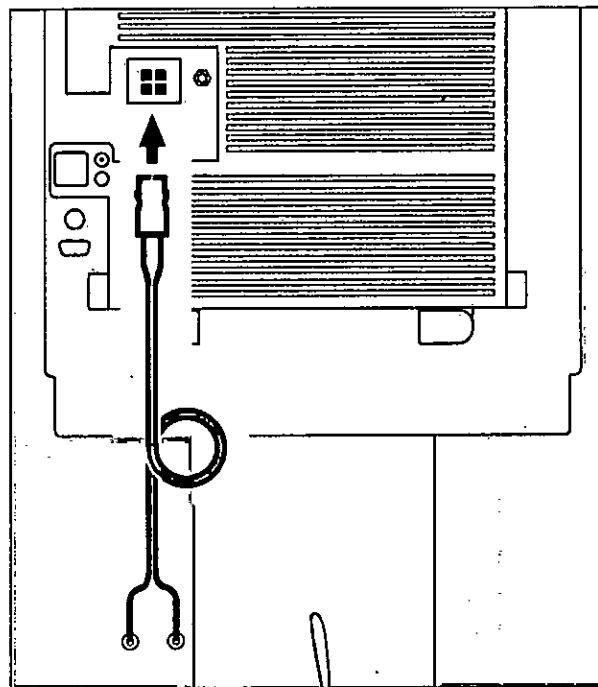
- 1 Enganchar el brazo articulado con la garra en el riel izquierdo y atornillarlo.
  - Colocar el filtro antibacteriano sobre la boquilla de inspiración.
  - Montar las tubuladuras de ventilación según las instrucciones de uso del humidificador de gas respiratorio, observando las longitudes de los tubos (indicados en metros).
  - No se deben utilizar tubuladuras más cortas de lo indicado; de lo contrario existe el peligro de sobrecalentamiento del gas de respiración.



## Establecer el suministro eléctrico

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

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



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

## Red de tensión continua de vehículos o baterías externas

13594

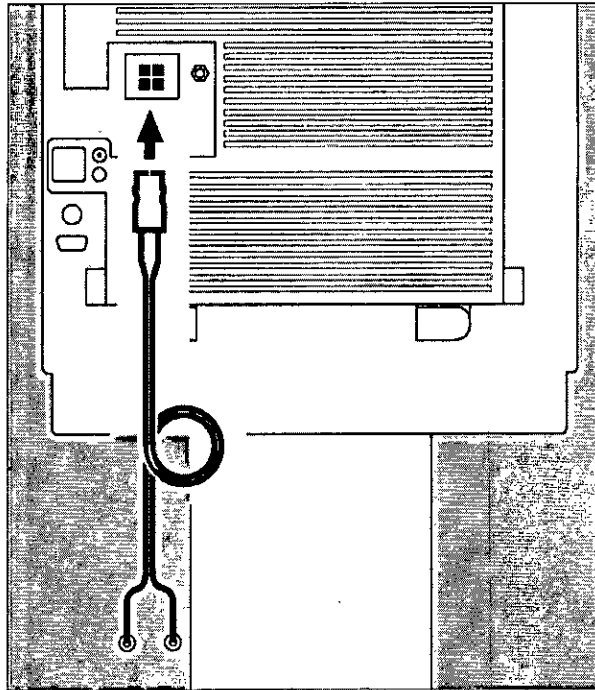
Requisito hacia la batería externa: véase "Características técnicas" página 132 ss.

- **¡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.**

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5346 COPITEC

## Establecer el suministro de oxígeno\*

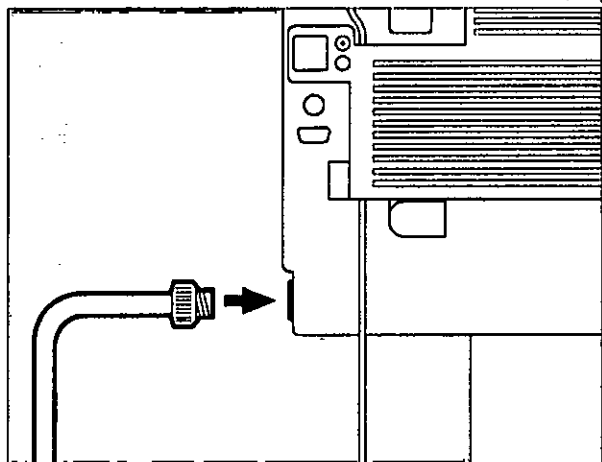
13594

El gas de O<sub>2</sub> a presión tiene que estar libre de polvo, exento de aceite y seco; la presión del gas debería ser de 2,7 a 6 bar.

Emplear únicamente unidades de alimentación de gas a presión O<sub>2</sub> con una concentración de O<sub>2</sub> de 100 %.

¡En caso de fuertes pero breves descensos de la concentración se tiene que contar con una calibración errónea!

- Enroscar la manguera de gas a presión de O<sub>2</sub> en el lateral de Savina. Alimentar con O<sub>2</sub> del sistema de alimentación central o desde la botella de O<sub>2</sub> a presión. En caso de alimentación desde una botella de O<sub>2</sub> a presión, calcular la reserva de gas; ver "Tiempo de funcionamiento probable en caso de alimentación desde una botella de O<sub>2</sub> a presión". Para el racor de O<sub>2</sub> en el equipo está disponible opcionalmente un conector de 90°; ver Lista para pedidos.



Después del ajuste de una concentración de O<sub>2</sub>, ésta se alcanza con retraso, a causa del proceso de mezcla. Con un volumen minuto inferior a 2 L/min, el proceso de mezcla puede durar más tiempo.

La alarma «!!! FiO<sub>2</sub> alta» o «!!! FiO<sub>2</sub> baja», respectivamente, indica que la concentración de O<sub>2</sub> ajustada aún no ha sido alcanzada.

## Tiempo de funcionamiento probable en caso de alimentación desde una botella de O<sub>2</sub> a presión

En caso de aplicación de una mayor concentración de O<sub>2</sub> (superior al 21 % en vol.), Savina ventila con una mezcla de aire (transportado a través de una turbina) y O<sub>2</sub>. En caso de alimentación desde una botella de O<sub>2</sub> a presión, el máximo tiempo de funcionamiento posible depende (además de la concentración de O<sub>2</sub> y los parámetros de ventilación) de la reserva de O<sub>2</sub> a presión.

## Llamada de enfermera

### Opción

Conexión en la parte posterior de Savina para la transmisión de mensajes de alarma a un sistema de alarma centralizado interno de la clínica.

- Hacer realizar la instalación del juego de modificación por técnicos especializados.
- Hacer realizar la conexión del conector coaxial de 6 polos (hembrilla) a la línea hacia el sistema de alarma centralizado interno de la clínica por técnicos especializados.

Cuando Savina indica un mensaje de alarma, la conexión 3-5 está cerrada, con lo cual la llamada de enfermera está activa.

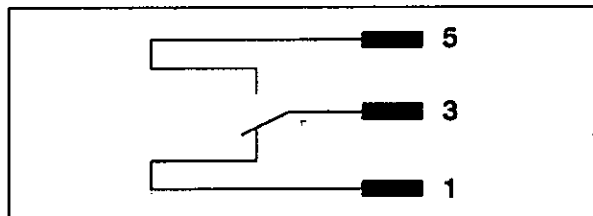
- Introducir el «A» conector en la hembrilla en la parte posterior y atornillarlo.

A través de la llamada de enfermera solamente se transmiten alarmas (mensajes de alarma de prioridad máxima).

Los mensajes de alarma se visualizan en la línea superior de la pantalla con tres signos de exclamación. No se transmiten mensajes de atención y de aviso. La llamada de enfermera también está activada si el emisor de alarmas acústicas original del equipo está defectuoso o en caso de fallo del suministro eléctrico en el equipo utilizado.

- Comprobar el funcionamiento correcto de la llamada de enfermera conectada.

La conexión de la llamada de enfermera no libera del control regular de la monitorización en la pantalla de Savina.



Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5346 COPITEC



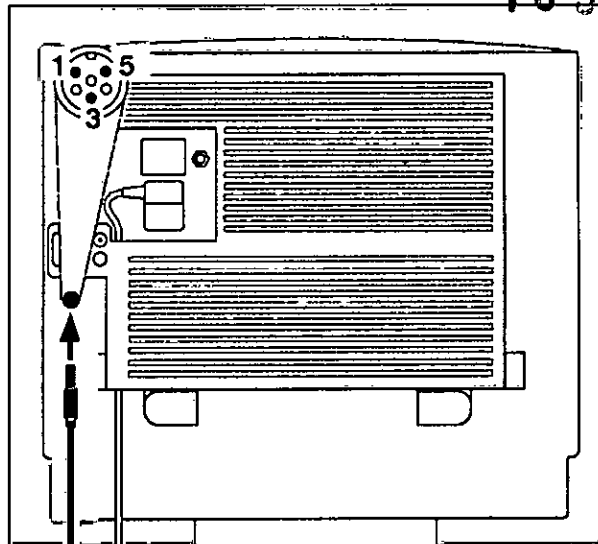
Comprobar regularmente las indicaciones en pantalla.

Un fallo en cualquiera de los componentes de la conexión entre la llamada de enfermera y el sistema de alarma propio de la clínica (p.ej. en la electrónica de llamada de enfermera de Savina, en la fuente de alimentación de Savina, en el emisor de alarma del sistema de alarma propio de la clínica o similar) pueden conducir al fallo de la llamada de enfermera.

Las conexiones en la clínica del sistema centralizado de alarma son normalmente de ejecución monocanal. Por ello, la ejecución de la electrónica de la llamada de enfermera es también de ejecución monocanal.

### Características técnicas

Contacto de corriente continua sin potencial  
Tensión de entrada máx. 40 V=  
Corriente de entrada máx. 500 mA  
Potencia de ruptura máx. 15 W



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

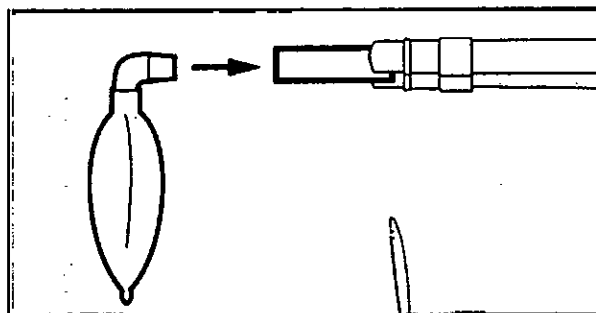
### Comprobación de la disposición para el funcionamiento

- A ejecutar después de la limpieza.  
Con esta prueba se verifican las siguientes funciones:
  - Funcionamiento de los pilotos, las indicaciones y la alarma acústica
  - Función de ventilación
  - Función PEEP
  - Medición del volumen espiratorio VM
  - Medición de la concentración inspiratoria de O<sub>2</sub> FiO<sub>2</sub>
  - Límite inferior de alarma VM
  - Límite superior de alarma Paw
  - Alarma de fallo de red
  - Alarma de O<sub>2</sub>

### Conectar el pulmón de prueba

El pulmón de prueba consta de un conector acodado de la careta para la conexión a la pieza en Y, una pieza de conexión de catéter con un diámetro de 7 mm para la simulación de la resistencia de las vías aéreas y una bolsa respiratoria de 2 L 84 03 201 para la simulación de la complianza del pulmón.

- Acoplar el conector acodado de la careta a la conexión del paciente de la pieza en Y.



### Conectar el aparato

- Conmutar el interruptor en la parte posterior del equipo a » © «.

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

Savina efectúa la prueba de conexión del equipo.

Esperar una fase de prueba con una duración de hasta 20 segundos.

13594

Savina adapta el número de revoluciones de su turbina automáticamente a la demanda de gas del paciente. Al iniciar la ventilación o al ajustar los parámetros de ventilación, se puede oír temporalmente un ligero zumbido.

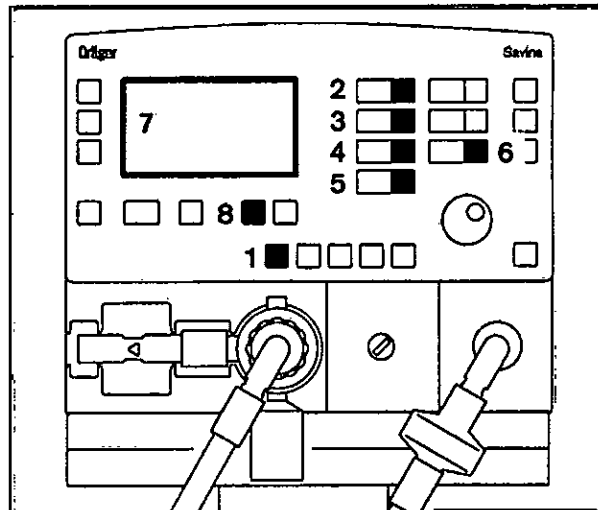
### Comprobar los pilotos y la alarma acústica

Al cabo de la fase de prueba de 20 segundos, el equipo activa todos los indicadores numéricos luminosos, todos los pilotos en las teclas, así como los pilotos para el trigger y el suministro eléctrico; la alarma acústica se conecta brevemente.

El piloto que indica la alimentación actual se enciende permanentemente.

### Comprobar la función de ventilación

- 1 Modo de ventilación »IPPV«
  - 2 »VT« 800 mL
  - 3 »Tinsp« 2 s
  - 4 »f« 10 bpm
  - 5 »O2« 60 % en vol. (sólo en el modo HPO)
  - 6 »PEEP« 10 mbar
  - 7 »Trigger« 5 L/min (en la pantalla »Ajustes 1/1«)
- »AccFlujo« 35 mbar/s (en la pantalla »Ajustes 1/1«)
  - »Pmax« (en la pantalla »Configuración 2/4«)
  - »Plateau« (en la pantalla »Configuración 2/4«)
  - Modo LPO OFF (en la pantalla »Configuración 2/4«)

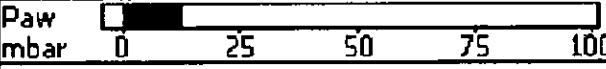


Savina ventila el pulmón de prueba con el patrón de ventilación ajustado.

8 Con la tecla »Valores 00« seleccionar »Valores 1/2«.

El gráfico de barra en pantalla indica, en la alternancia de inspiración y espiración, la presión inspiratoria y la presión a final de espiración.

- Indicación PEEP: PEEP 10 mbar  
Tolerancia  $\pm 2$  mbar
- Indicación del volumen minuto: VM 7.8 L/min  
Tolerancia  $\pm 1.0$  L/min
- Indicación de la concentración de O<sub>2</sub>: (sólo en el modo HPO) FiO<sub>2</sub> 60 Vol. %  
Tolerancia  $\pm 3$  % en vol.

IPPV Asist.			
Paw mbar			
Pplco	50 mbar	VTe	785 L
Pplat	46 mbar	VM	7.83 L/min
Pmedia	19 mbar	VMespon	0.00 L/min
PEEP	10 mbar	FiO <sub>2</sub>	60 Vol. %
Valores 1 / 2		Página siguiente "Valores >>"	

- Retirar el pulmón de prueba de la pieza en Y. En pantalla aparece el mensaje de alarma »!!! Presión vía aérea baja«. indicación al cabo de aprox. 45 segundos:

VM 0 L/min  
Tolerancia + 0,5 L/min

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5346 COPITEC

- Volver a acoplar el pulmón de prueba a la pieza en Y.

13594

**Comprobar fallo de red**

- Desconectar el enchufe eléctrico o el conector de tensión continua; el equipo conmuta a la batería interna y sigue ventilando.

Indicación: »!! **Batería int. activada**«

Esperar unos 30 segundos. El indicador de capacidad residual (en la página principal de la pantalla) indica el estado de carga de la batería interna.

- Volver a conectar el enchufe eléctrico o el conector de tensión continua.

**Comprobar la alarma de O2 (sólo en el modo HPO).**

- Retirar el conector de la manguera de gas a presión de O2: Señal acústica intermitente e indicación: »!!! **Suministro O2 bajo**«

Savina ventila con aire.

- Volver a acoplar el conector de la manguera de gas a presión de O2. En su caso, se emite brevemente la alarma »!!! **FiO2 baja**«.
- Pulsar la tecla »**Alarm Reset**«.

Cuando la comprobación de la disposición para el funcionamiento se haya superado con éxito, Savina está listo para el uso.

- El equipo no se debe utilizar si no se han cumplido todos los pasos de la comprobación.

**Para el transporte en el interior de la clínica**

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 la estabilidad contra el vuelco.

Con el fin de aumentar la estabilidad contra el vuelco, colocar los accesorios en la posición más apropiada:

- Posicionar el brazo articulado en su posición extendida mínima.
- Introducir los cajones.
- Colgar los tubos lo más cerca posible al carro de transporte.
- ¡Enganchar el humidificador en el carro de transporte, no fijarlo en el aparato!

Bajo estas condiciones se garantiza una estabilidad contra el vuelco también con una inclinación de 10°.

**Lista de chequeo**

A realizar antes de cada puesta en servicio. El equipo está completo y dispuesto para el funcionamiento; el pulmón de prueba está conectado.

Qué	Cómo	Teórico
Funcionamiento de los pilotos y de la alarma acústica	Conectar el equipo:	Todos los pilotos (con excepción de los pilotos para la alimentación) e indicaciones numéricas luminosas se encienden; suena la alarma acústica.
Funcionamiento de la alarma acústica para el fallo de red	Mantener pulsada la tecla » <b>Alarm Reset</b> « durante aprox. 3 segundos:	Suena la alarma acústica.

Alarma de apnea	Conectar el modo de ventilación CPAP, ajustar la PEEP a 10 mbar. Simular una respiración espontánea presionando y descargando rítmicamente el pulmón de prueba; después, terminar la simulación: Pulsar la tecla »Alarm Reset«.	Al finalizar el tiempo de alarma de apnea TApnea: Suena la alarma acústica, en pantalla aparece »!!! Apnea«
Alarma "PEEP alta"	Conectar el modo de ventilación IPPV, ajusta Paw a 100 mbar, hermetizar el sensor de flujo: Pulsar la tecla »Alarm Reset«.	Se reduce la presión en las vías aéreas, suena la alarma acústica, el piloto rojo parpadea, en la pantalla aparece »!!! PEEP alta«
Alarma "Presión vía aérea alta"	Si está activo el AutoFlow: Desconectar el AutoFlow. Limitación de presión P <sub>máx</sub> en OFF, ajustar Paw por debajo de la presión máxima actual en las vías aéreas: Ajustar Paw a 100 mbar, pulsar la tecla »Alarm Reset«. En su caso, limitación de presión P <sub>máx</sub> en ON.	Suena la alarma acústica, en pantalla aparece »!!! Presión vía aérea alta«
Alarma "VM bajo"	Ajustar VM $\gamma/\sim$ a un valor superior al valor de medición VM actual: Volver a ajustar VM $\gamma/\sim$ a un valor inferior al valor de medición VM actual, pulsar la tecla »Alarm Reset«.	Suena la alarma acústica, el piloto de alarma rojo parpadea, en pantalla aparece »!!! VM bajo«
Hermeticidad del sistema de ventilación	Ajustar una elevada aceleración de flujo AccFlujo, mantener pulsada la tecla »Insp.hold« y observar la curva de presión:	La presión de plateau se mantiene constante.

13594

Cuando el chequeo se haya superado con éxito, Savina está listo para el uso.

- El equipo no se debe utilizar si no se han cumplido todos los pasos del chequeo.
- ¡Adaptar todos los ajustes y límites de alarma a los valores específicos del hospital!

#### Entrega de aparato:

- Poner el aparato listo para su funcionamiento a disposición del usuario.

#### Intervalos de mantenimiento

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

#### Sensores de O2

- Cambiar si aparece el mensaje
- !!! Medida O2 inop
- En caso de que cuando ya no sea posible realizar la calibración.
- Los sensores de O2 desgastados se pueden devolver a Dräger Medical.

#### Microfiltro

- Cambiar al cabo de 1 año.
- Eliminación como residuo doméstico.

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5946 COPITEC

# Dräger

1359A

## Juego de filtros para polvo

- Cambiar al cabo de 1 año.
- eliminación como residuo doméstico.

## Unidad de compresión

Cambio al cabo de 20.000 horas de funcionamiento o al cabo de 8 años por técnicos especializados, según lo que se produzca primero.

## Batería de gel de plomo

- Cambio al cabo de 2 años por técnicos especializados. Esto encuentra aplicación tanto para la batería interna como para la externa (opción).
- Los acumuladores de gel de plomo son residuos especiales;

## Filtro en la entrada de O2

- Cambio cada 6 años por técnicos especializados.

## Módulo de reloj

- Cambio cada 6 años por técnicos especializados.

## Reductor de presión

- Cambio cada 6 años por técnicos especializados.

## Inspección y mantenimiento del equipo

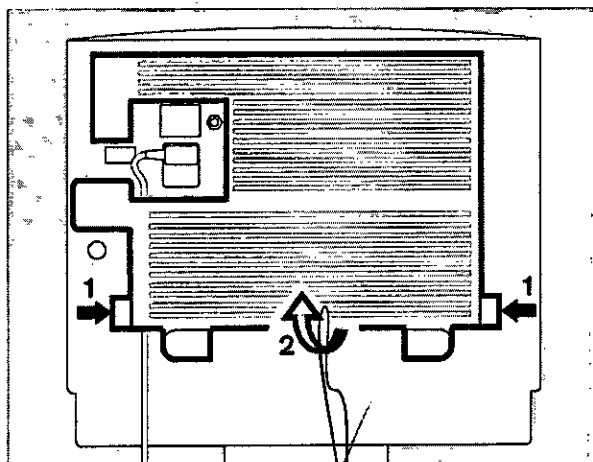
- Por primera vez al cabo de 2 años o al cabo de 12.000 horas de funcionamiento a más tardar, según lo que se produzca antes.
- A continuación, anualmente o al cabo de 6.000 horas de funcionamiento a más tardar, según lo que se produzca antes.

Utilizar únicamente piezas originales Dräger.

## Cambio del Microfiltro

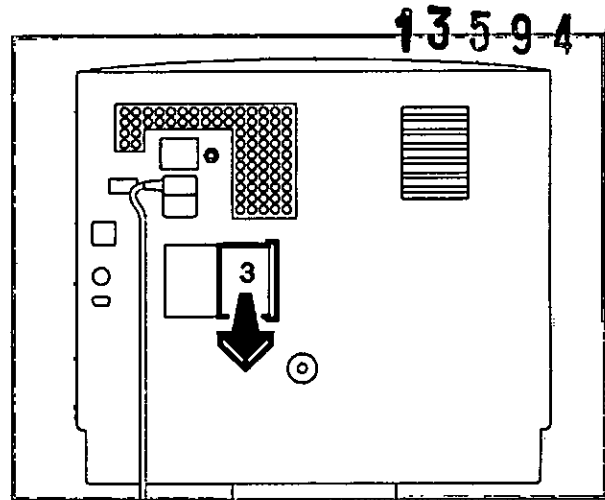
— Cambio al cabo de 1 año

- 1 Mantener presionadas las dos pestañas,
- 2 Levantar y quitar la cubierta del filtro.

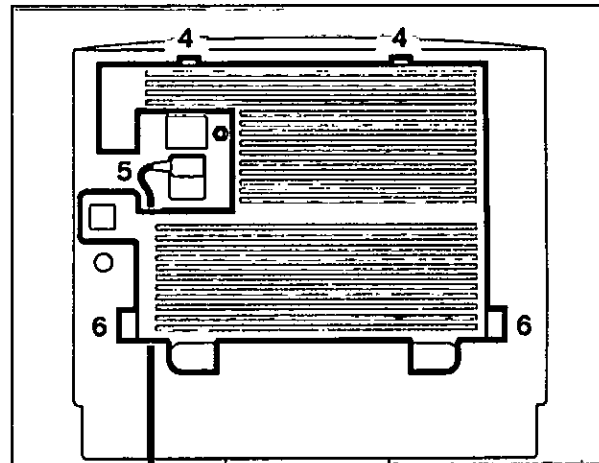


Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5346 COPITEC

- 3** Retirar el microfiltro sucio de su soporte.  
 • Introducir un nuevo microfiltro en el soporte - hasta el tope.  
 • Eliminar el microfiltro sucio como residuo doméstico.  
 • No utilizar Savina sin el microfiltro; ¡de lo contrario, se contamina el lado de inspiración!



- 4** Insertar la cubierta de filtro con las dos espigas en la parte posterior.  
**5** Colocar el cable de conexión a la red debajo de la cubierta del filtro.  
**6** Introducir las pestañas en el soporte - hasta que enclaven.



### Cambio de los sensores de O2

¡Emplear únicamente sensores de O2 del tipo Oxytrace VE (MX 01 049)!

Es posible que se confundan con el sensor de O2 Oxytrace INCU, ya que exteriormente su construcción es idéntica. Sin embargo, los procedimientos de medida son diferentes.

En caso de indicación:

»!!! Medida O2 inop  
 Cambiar sensor de O2 1«

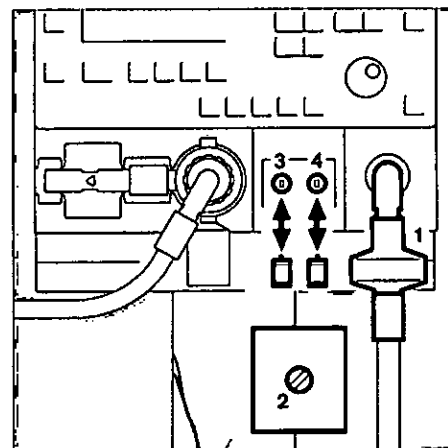
o

»!!! Medida O2 inop  
 Cambiar sensor de O2 2«

o

cuando ya no es posible efectuar una calibración. Savina utiliza un sensor de O2 para la regulación e indicación del oxígeno (sensor 1) y un sensor de O2 separado para la monitorización del oxígeno (sensor 2).

- 1 Girar la boquilla de inspiración hacia abajo  
 2 Desenroscar el tornillo, p.ej. con una moneda; quitar la cubierta.  
 3/4 Extraer el sensor de O2 desgastado de su soporte.  
 3/4 Introducir el sensor de O2 nuevo en el correspondiente



soporte para "Sensor 1" o "Sensor 2" y girar con una ligera presión hasta que el sensor de O2 se deslice más hacia el interior del soporte.

2 Atornillar la placa de cubierta.

Modo HPO:

**Sensor 1**

se calibra automáticamente después de su montaje.

**Sensor 2:**

- Dejar transcurrir un tiempo de adaptación de máx 20 minutos; a continuación
- calibrar manualmente;

**Modo LPO:**

calibrar ambos sensores.

Los sensores de O2 instalados disponen de alimentación eléctrica a través de la batería interna, incluso cuando el equipo está desconectado. De este modo, Savina suministra inmediatamente después de su conexión valores medidos válidos de O2. Si Savina se utiliza con la batería descargada, no suministra valores medidos de O2 durante los primeros 20 minutos después de la conexión. Durante este tiempo, la dosificación de O2 trabaja con una precisión reducida.

Regulación de O2 sólo en el modo HPO

**Manejo de la batería externa**

Como baterías externas se pueden conectar baterías recargables de 12 V y de 24 V. Se recomienda utilizar baterías recargables de 24 V (2 baterías de 12 V conectadas en serie) con una capacidad mínima de 15 Ah cada una. En estas baterías, el grado del rendimiento de la fuente de alimentación de tensión continua y, por consiguiente, la vida útil de la batería son considerablemente más altos que en las baterías de 12 V con una capacidad comparable.

## ACCESORIOS

Denominación/descripción	Núm. de referencia
<b>Unidad base</b>	
Savina	84 13 600
<b>PanelPC POC-123</b>	<b>8415830</b>
Manguera de conexión de O2 3 m (NIST) color neutro o	M 34 402
Manguera de conexión de O2 5 m (NIST) color neutro	M 34 403
<b>Para la ventilación de adultos</b>	
XYZ	8418310
Ventview 1.N	8414095
Sostén PanelPC BL8000 carro	8418504
Kit de montaje del PC Savina	8415732
Cable de datos, Panel PC-123	8415833
Sostén PanelPC BL8000 sin car.	8418512
Sensor de temperatura	84 05 371
Humidificador de gas respiratorio Aquapor	84 05 020
Humidificador de gas respiratorio Aquapor EL	84 14 698
Pieza de paciente para Aquapor	84 05 029
Juego de garra	84 03 345
Juego de tubuladuras adultos, compuesto de: Tubuladuras del paciente, trampas de agua, pieza en Y, racor de conexión de catéter	84 13 146
Juego de tubuladuras HME (adultos)	84 12 860
Humidificador unidad base MR 730, Fisher & Paykel	84 18 285
Humidificador unidad base MR 850, Fisher & Paykel	84 14 720
Juego de fijación (garra de riel)	84 11 074
Cámara de humidificador MR 370 (adultos)	84 12 217



93591

Juego de tubuladuras (adultos), Fisher & Paykel para MR 730	84 12 108
Juego de tubuladuras de un solo uso (adultos) Cleartube para MR 730	MX 22 780
<b>Para ventilación pediátrica con MR 730 ó MR 850</b>	
Cámara de humidificador MR 340 (ped.) incl. papel filtrante para cámara de humidificador (100 uds.)	84 18 286
Doble sensor de temperatura para MR 730	84 11 048
Alambre de inserción 1,5 m	84 11 050
Filtro antibacteriano SecuRed L, ST (estéril)	MX 02 652

Denominación/descripción	Núm. de referencia
Juego de tubuladuras para niños, Fischer & Paykel para MR 730 constando de: Calefacción de tubos 84 11 045, Tubuladuras del paciente, trampas de agua, pieza en Y, racor de conexión de catéter	84 12 081
Juego de tubuladuras de un solo uso (niños) Cleartube para MR 850	84 14 986
<b>Accesorios especiales</b>	
Nebulizador neumática de medicamentos	84 12 935
Brazo articulado o Brazo articulado de fijación rápida 2	84 09 609
	2M 85 706
Carro móvil SavinaMobil	84 14 335
Carro móvil SavinaMobil, bajo	84 14 676
Para la ventilación manual:	
Resutator 2000	21 20 046
Resutator pediátrico 2000	21 20 984
Gancho para Resutator	M 26 349
Pulmón de prueba para adultos	84 03 201
Cable MEDIBUS	83 06 488
Cable de batería CC S (batería ext.)	84 14 092
Batería externa de gel de plomo 12 V/17 Ah (se necesitan 2 uds.)	18 43 303
Cable para red de CC de vehículos S	84 14 048
Conector 90° de O2	84 13 641
Juego riel lateral	84 14 358
PermoX SilentCare	57 30 289
<b>Opciones</b>	
Juego de modificación Autoflow	84 14130
Juego de modificación BIPAP	8414 131
Juego de modificación NIV	84 14 072
Opción LPO	84 15 719
Opción de llamada de enfermera	84 13 631
Conector para la conexión del sistema de llamada de enfermera con el ventilador	18 46 248
Savina TransportMobil	84 14 530
Savina TransportMobil, bajo	84 14 540

E

SEBASTIAN BLANCO  
Apoderado  
Dräger Argentina SA





13594

Denominación/descripción	Núm. de referencia
Juego de equipamiento Savina TransportMobil	84 15 550
Acoplamiento para Savina TransportMobil	84 15 522
<b>Repuestos Para Savina: Sensor de O2 (Oxytrace VE)</b>	MX 01 049
Válvula de espiración	84 13 660
Para el brazo articulado: Soporte	84 09 746
Pinza para tubo	84 09 841
Para la ventilación de adultos: Juego de piezas de repuesto tapa Aquapor	84 06 135
Cubeta Aquapor	84 04 739
Flotador Aquapor	84 04 738
Manguera con espiral adultos, caucho de silicona 0,6 m	21 65 627
Manguera con espiral adultos, caucho de silicona 0,35 m	21 65 619
Trampa de agua	84 04 985
Recipiente	84 03 976
Pinza para tubo	84 03 566
Boquilla	M 25 647
Pieza en Y (con manguito de termómetro)	84 05 435
Pieza de conexión de catéter, recta, tamaño 12,5 (10 uds.)	M 23 841
Tubo corrugado	84 02 041
Adaptador adultos	84 03 076
Juego de piezas de conexión de catéter adultos	84 03 685
Cámara de humidificador MR 370 (adultos) (Fisher & Paykel)	84 12 217
Juego de caperuzas (5 uds.)	84 02 918
Conector acodado de la careta ISO	M 25 649
Para la ventilación pediátrica: Manguera con espiral pediátrica, caucho de silicona 22/10, 1,10 m	21 65 651
Manguera con espiral pediátrica, caucho de silicona 22/10, 0,60 m	21 65 821

Denominación/descripción	Núm. de referencia
Manguera con espiral pediátrica, caucho de silicona 10/10, 0,60 m	21 65 848
Manguera con espiral pediátrica, caucho de silicona 22/10, 0,40 m	21 65 856
Tubo corrugado flex., 0,13 m	84 09 634
Pieza de conexión de catéter, tamaño 11 (10 uds.)	M 19 490
Caperuza	84 01 645
Adaptador pediátrico 90°	84 03 075
Doble cono	84 09 897
Soportes para sensor de temperatura	84 11 044
Separador de condensación espiración	84 09 627
Calefacción de tubos 1,10 m	84 11 045
Adaptador calefacción de tubos	84 11 097

E

  
SEBASTIAN BLANCO  
Apoderado  
Dräger Argentina SA

Piezas de consumo Sensor de flujo Spirolog (5 uds.)	84 03 735
Microfiltro	67 37 545
Juego filtro para polvo S	84 14 057
Papel de filtro para cámara de humidificador F&P (100 uds.)	84 11 073
Juego de tubuladuras para humidificador F&P (de un solo uso)	MX 22 780
Juego de tubuladuras HME (de un solo uso)	MX 22 750
Juego de tubuladuras Aquapor (de un solo uso)	MX 22 777
Filtro antibacteriano SecuRed Big, ST (estéril)	MX 02 650
Filtro antibacteriano SecuRed L, ST (estéril)*	MX 02 652
Máscara tamaño 1, de un solo uso*	MX 22901
Máscara tamaño 2, de un solo uso*	MX 22902
Máscara tamaño 3, de un solo uso*	MX 22903
Máscara tamaño 4, de un solo uso*	MX 22904
Máscara tamaño 5, de un solo uso*	MX 22905
Máscara tamaño 6, de un solo uso*	MX 22906
Máscara redonda, de un solo uso*	MX 22907
Documentación técnica bajo pedido	

1359 A

### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización |

#### Limpieza

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.

#### Desmontaje

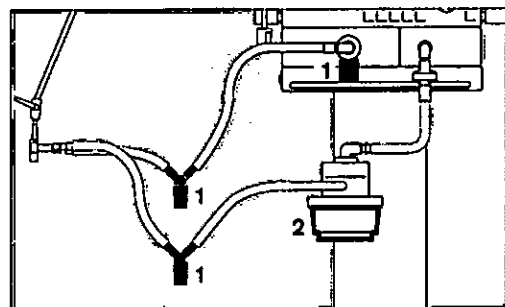
##### Desmontaje de las piezas

- Desmontar el equipo y desconectar el humidificador de gas respiratorio; desconectar sus enchufes eléctricos.

1 Vaciar el agua condensada de las trampas de agua y las tubuladuras de ventilación.

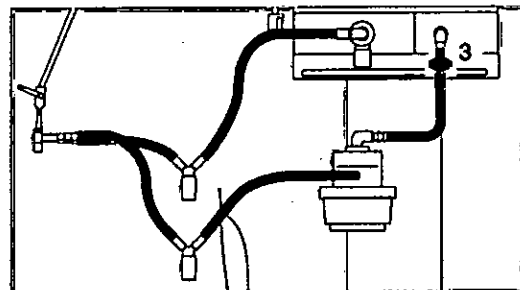
Vaciar la trampa de agua en la válvula de espiración.

2 Vaciar el recipiente de agua del humidificador de gas respiratorio.



##### Tubuladuras de ventilación

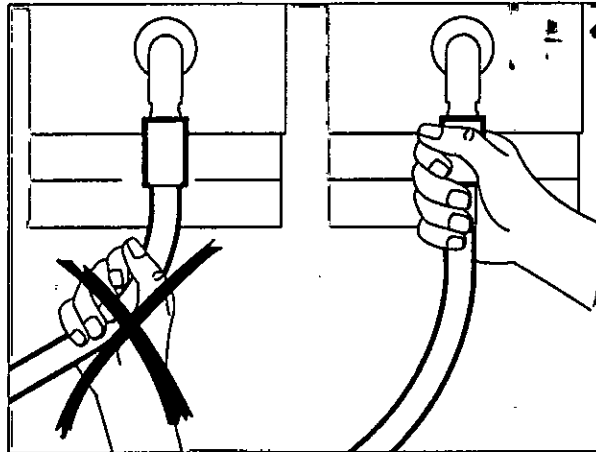
- Retirarlas de las boquillas.
- Retirar las trampas de agua de las tubuladuras de ventilación. Retirar el recipiente colector de las trampas de agua y la válvula de espiración.
- Preparar las tubuladuras de ventilación, las trampas de agua y sus recipientes colectores retirados, así como la pieza en Y para la desinfección y la limpieza en la unidad de lavado.



3 Retirar el filtro antibacteriano y tratarlo según las instrucciones de uso específicas.

- ¡Para retirar las tubuladuras de ventilación, sujetarlas siempre por su extremo, no por la espiral de apoyo!

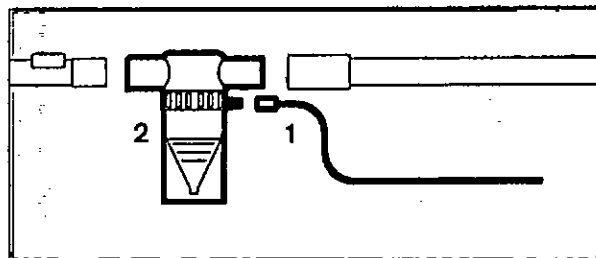
De lo contrario, se puede romper la espiral de apoyo, p.ej. en el manguito, o arrancar la tubuladuras de su extremo.



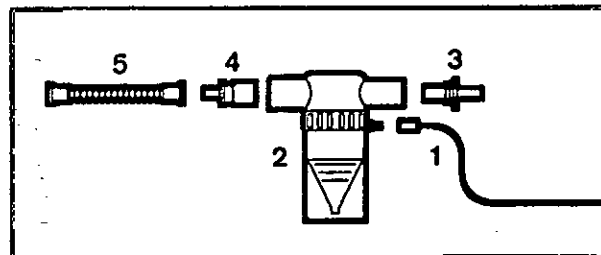
13591

### Nebulizador de medicamentos (opcional)

- 1 Retirar el tubo flexible del nebulizador de medicamentos y de la boquilla en el equipo.
- 2 Retirar el nebulizador de medicamentos del juego de tubuladuras para adultos o



- 2 Desmontar el nebulizador de medicamentos del sistema de tubuladuras pediátrico.
  - 3 Retirar el racor de conexión de catéter (cono ISO 015/011) de la entrada.
  - 4 Retirar la boquilla (cono ISO 022/011) de la salida.
  - 5 Retirar la manguera corrugada de la boquilla.
- Desensamblar y limpiar el nebulizador de medicamentos según las instrucciones de uso específicas.

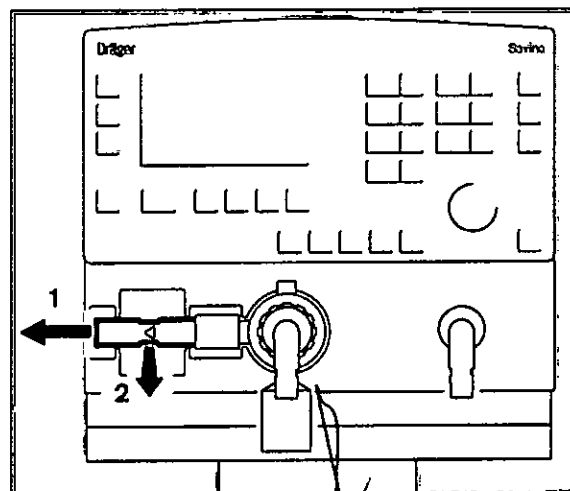


- ¡Para retirar las tubuladuras de ventilación, sujetarlas siempre por su extremo, no por la espiral de apoyo! De lo contrario, se puede romper la espiral de apoyo, p.ej. en el manguito, o arrancar la tubuladuras de su extremo.

### Sensor de flujo

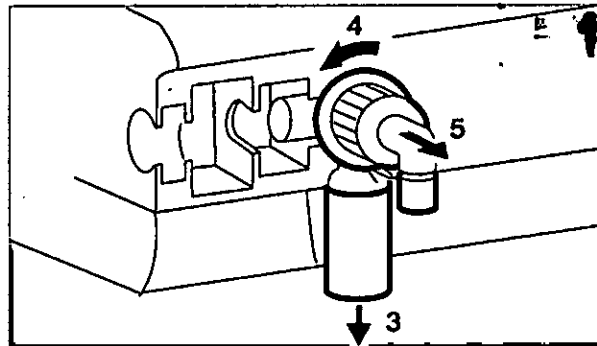
- 1 Deslizar el sensor de flujo hacia la izquierda hasta el tope y
- 2 extraerlo.

- El sensor de flujo no se debe desinfectar/limpiar en la unidad de lavado ni esterilizar por vapor caliente.
- No es estable respecto a la temperatura y quedaría destruido.
- Desinfectar el sensor de flujo aprox. 1 hora en solución de etanol al 70 %.
- Dejar airear el sensor durante mín. 30 minutos.
- De lo contrario, los restos de alcohol podrían causar el defecto del sensor en la calibración.
- Reutilizar el sensor mientras sea posible efectuar una calibración automática.



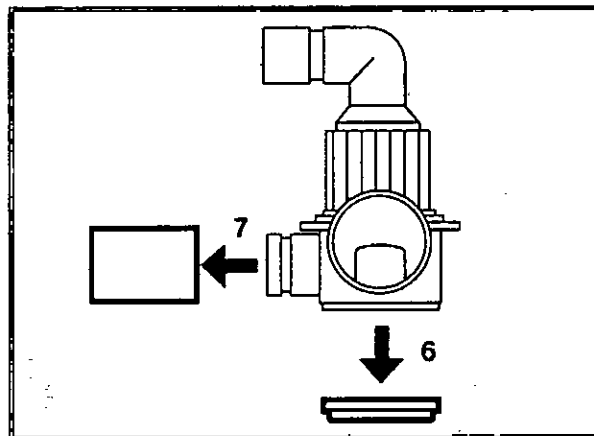
## Válvula de espiración

- 3 Válvula de espiración
- 4 Girar el casquillo estriado hacia la izquierda y
- 5 extraer la válvula de espiración.



13594

- 6 Extraer la membrana.
  - 7 Retirar el casquillo de goma.
- La válvula de espiración no se debe desmontar más allá de este punto.  
Enviar la válvula de espiración con la membrana, el casquillo de goma y el recipiente retirado de la trampa de agua a la desinfección y limpieza en la unidad de lavado o a la esterilización.



## Humidificador de gas respiratorio

- Desmontar según las correspondientes instrucciones de uso y preparar para la desinfección/esterilización.

## Desinfección/limpieza/esterilización

Utilizar para la desinfección preparados del grupo de los desinfectantes de superficie. Por razones de compatibilidad de materiales, son apropiados los preparados sobre base activa de:

- aldehídos,
- compuestos amónicos cuaternarios.

Debido al posible deterioro de los materiales, no son aptos los preparados sobre base activa de:

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

Para los usuarios de la República Federal de Alemania, se recomienda el uso de desinfectantes que se encuentren catalogados en la lista actual de la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología (DGHM).

La lista DGHM (mhp-Verlag GmbH, Wiesbaden) menciona también la base activa de cada desinfectante. Para aquellos países en los que no se conozca la lista DGHM, se aplica la recomendación de bases activas mencionada más arriba.

Frecuentemente, los desinfectantes contienen, además de las sustancias activas principales, aditivos que pueden dañar igualmente los materiales.

- En caso de duda, consultar al proveedor o fabricante del desinfectante.

• ¡Las piezas no se deben esterilizar en óxido de etileno!

¡El óxido de etileno se puede difundir al interior de las piezas!

¡Peligro para la salud!

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

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.).

13594

- Savina unidad base con carro de transporte
- brazo articulado
- manguera de gas a presión
- **Desinfectar por frotamiento.**

- Tubuladuras de ventilación
- pieza en Y
- trampas de agua y sus recipientes colectores
- carcasa de la válvula de espiración
- su membrana
- recipiente para la trampa de agua

• **Realizar una desinfección térmica húmeda (93 °C / 10 minutos) en la unidad de lavado únicamente con producto de limpieza.**

- Tubuladuras de ventilación
- pieza en Y
- trampas de agua y sus recipientes colectores
- carcasa de la válvula de espiración
- su membrana
- recipiente para la trampa de agua
- sensor de temperatura

**Son estables respecto a la temperatura y se pueden esterilizar por vapor caliente a 134 °C.**

- Nebulizador de medicamentos
- **Limpiar según las instrucciones de uso específicas.**
- Filtro antibacteriano
- **Tratar según las instrucciones de uso específicas.**

Lista de conservación para el ventilador de cuidados intensivos Savina Válida para pacientes no infecciosos.

En caso de uso con pacientes infecciosos, todas las piezas que conduzcan gas de respiración se tienen que esterilizar adicionalmente después de su desinfección y limpieza. Los elementos aquí indicados se pueden esterilizar por vapor caliente a 134 °C; véase la columna "Esterilización". La lista contiene únicamente valores orientativos. Ello no afecta a las disposiciones por parte del responsable de sistemas de higiene del hospital!

Qué	Con qué frecuencia	Cómo			
		Desinfección y limpieza			Esterilización
Componentes con posibilidad de preparación	Intervalos de limpieza	Unidad de lavado 93 °C 10 minutos	Frotamiento	Inmersión	Vapor 134 °C 10 minutos
Unidad base Savina	por paciente	no	exterior	no	no
Carro de transporte Brazo articulado Manguera de gas a presión	por paciente	no	exterior	no	no

E.

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

SEBASTIAN BLANCO  
 Apoderado  
 Dräger Argentina SA

Tubuladuras de ventilación Pieza en Y Trampas de agua y recipientes colectores	por paciente / semanalmente	si	no	posible	si
Válvula de espiración	por paciente / semanalmente	si	no	posible	si
Sensor de flujo	por paciente/ semanalmente	no*	exterior	posible*	no
Sensor de temperatura	por paciente/ semanalmente	no	si	no	si

13594

### 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.

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

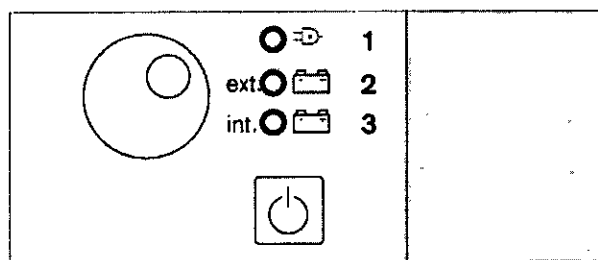
#### Protección contra fallos de corriente

#### Funcionamiento con batería interna

En caso de un fallo de la alimentación de red sin que esté conectada una batería externa, respectivamente, el fallo de la red de corriente continua de un vehículo, Savina conmuta sin interrupción a la batería interna y, según el estado de carga, puede asumir la alimentación del equipo durante un tiempo relativamente largo.

#### Indicación:

- 1 Sin alimentación de red: piloto LED superior »D« apagado.
- 2 Sin batería externa o sin red de corriente continua de un vehículo: piloto LED central . apagado.
- 3 Alimentación desde la batería interna: piloto LED inferior »int. J ~I« encendido de color verde.



Con la conmutación a la batería interna se emite el mensaje de aviso:

»!! Batería int. activada«

- Para confirmar la alarma = Pulsar la tecla »Alarm Reset«.

En la pantalla continúa visualizándose el mensaje de aviso:»! Batería int. activada«

E

## Servicio de red y por batería

### Indicador del estado de carga de la batería

Aproximadamente después de unos 15 segundos tras la conmutación a la batería interna se activa un indicador del estado de carga de la batería (indicador de la capacidad residual).

En la página principal de la pantalla se muestra el estado de carga de la batería interna, a saber, de manera sombreada dentro del símbolo de la batería. Con ayuda de esta indicación se puede evaluar la duración residual del funcionamiento de Savina.

La indicación de la capacidad residual se visualiza únicamente durante el funcionamiento con la batería interna.

¡El símbolo de indicación del estado de carga no es activado mientras el equipo funciona con una batería externa!

Durante una ventilación constante (régimen constante de la turbina), la curva del indicador de la capacidad residual se desarrolla uniformemente. Así, por ejemplo, el cambio de la indicación de un 70 % al 50 % requiere más o menos el mismo tiempo que el cambio del 30 % al 10 %.

¡Un desarrollo irregular del tiempo de la indicación es muestra evidente de que la carga de la batería ya no es suficiente o que ésta tiene algún defecto! ¡Esto significa que en cualquier momento se puede producir un rápido decaimiento de la capacidad residual!

Al disponerse de una capacidad residual de un 30 % y 20 % se emite en cada caso el mensaje de alarma »!! Batería int. baja«

que puede ser confirmado pulsando la tecla »Alarm Reset«. Si la capacidad residual queda por debajo de un valor de 10 %, se emite el mensaje de alarma »!!! Batería int. casi descarg.«

- ¡Restablecer inmediatamente la alimentación de red o bien a través de una alimentación de red o de una batería externa cargada o con la red de corriente continua de un vehículo para así evitar una interrupción de la ventilación!

Cuando se visualice el mensaje de alarma »!!! Batería int. casi descarg.« se deberá contar con un fallo inmediato del sistema Savina.

### 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 señaliza el más grave.

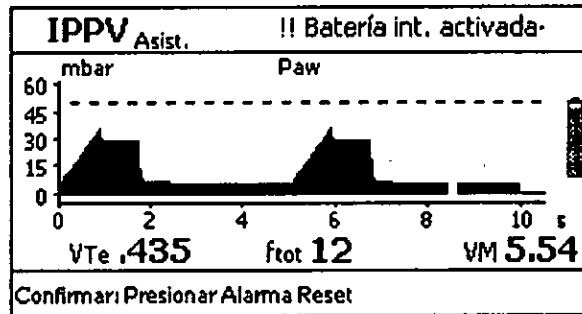
La prioridad de los mensajes de alarma se indica mediante puntos de exclamación:

Alarma =!!! Mensaje de máxima prioridad

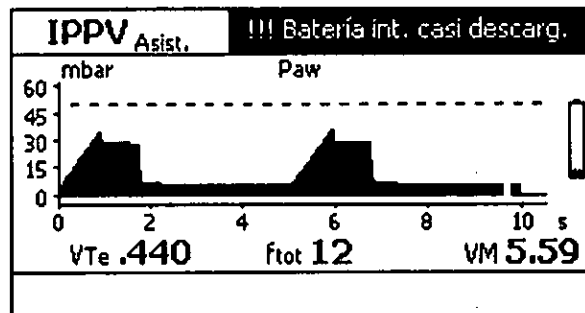
Atención =!! Mensaje de prioridad media

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.



3 5 9 A



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

13594

Mensaje	Causa	Solución
I Bateria int. activada	Debido a la falta de tensión de alimentación de red y de una batería externa o una red de corriente continua de un vehículo, Savina es alimentado desde la batería interna.	En caso dado, restablecer el suministro a través de la alimentación de red, una batería externa o por medio de la red de tensión continua de un vehículo.
Bateria int. baja	El tiempo de funcionamiento para el funcionamiento con la batería interna ha transcurrido casi completamente. ¡La capacidad residual disponible de la batería es de menos de 30 %. El mensaje se repite cuando la	Restablecer inmediatamente el suministro a través de la alimentación de red, una batería externa o de la red de tensión continua de un vehículo. Esta alarma se puede confirmar pulsando la tecla «Alarm Reset», ésta se visualiza ahora como
I Bateria int. baja	Funcionamiento con batería interna: La capacidad residual disponible de la batería es de menos de 30 %.	Restablecer inmediatamente el suministro a través de la alimentación de red, la batería externa o la red de tensión continua de un vehículo.
	Se dispone de tensión de red o de tensión continua externa: La batería interna no está aún suficientemente cargada.	Continuar cargando la batería.
III Bateria int. casi descarg.	El tiempo de funcionamiento para el funcionamiento con la batería interna ha transcurrido casi completamente. ¡La capacidad residual disponible de la batería es de menos de 10 %, se tiene que contar con un fallo	Restablecer inmediatamente el suministro a través de la alimentación de red, la batería externa o la red de tensión continua de un vehículo.
I Bateria int. casi descarg.	Existe alimentación de tensión de red o de tensión continua externa; la batería está casi descargada.	No conmutar Savina al funcionamiento con batería interna. Cargar la batería.
I COM MEDIBUS inop.	El conector del cable MEDIBUS ha sido desenchufado durante el	Volver a enchufar el conector y asegurarlo contra la extracción mediante los dos
	Cable MEDIBUS defectuoso.	Utilizar un cable MEDIBUS nuevo.
	Interfaz defectuosa.	La ventilación con Savina puede continuar. Llamar al Servicio Técnico
II Comprobar ajustes	Debido a una pérdida de datos interna, Savina trabaja con los ajustes de fábrica.	Confirmar el mensaje con la tecla «Alarm Reset». Comprobar y adaptar los ajustes.
III Comprobar filtro	El microfiltro falta o no está insertado correctamente.	Insertar microfiltro, página 83.
I DC exterior activa	Debido a la falta de tensión de red, el Savina es alimentado desde una batería externa o por la red de tensión continua del vehículo.	En caso dado, restablecer la alimentación a través de la tensión de red. Observar la capacidad de la fuente de tensión continua externa.

Mensaje	Causa	Solución
II Ext. DC ?	Batería externa defectuosa o con carga insuficiente, o la red del vehículo no corresponde especificación, o la batería tiene una tensión alta.	Confirmar el mensaje con la tecla «Alarm Reset». Desconectar el Savina de la batería conectar una nueva batería cargada, que disponga de la tensión admisible. Durante un funcionamiento con por la red de tensión del vehículo se procurar que se disponga de suficiente tensión.
I Ext. DC ?	Batería externa defectuosa	Desconectar el Savina de la batería



13594

	o con carga insuficiente, o la red del vehículo no corresponde especificación, o la batería tiene una tensión alta.	conectar una nueva batería cargada, que disponga de la tensión admisible. Durante un funcionamiento con por la red de tensión del vehículo se procurar que se disponga de suficiente tensión.
III Fallo batería int.	Batería interna defectuosa.	Si la alimentación con tensión de red o tensión continua externa está la ventilación con Savina puede Esta alarma se puede confirmar con la »Alarm Reset«; entonces aparece como indicación (!). Llamar al Servicio técnico Dräger.
I Fallo batería int.	Batería interna defectuosa.	Si la alimentación con tensión de red o tensión continua externa está ventilación con Savina puede continuar. Llamar al Servicio técnico Dräger.
III Fallo de ciclado	El equipo no suministra gas.	Ajustar una frecuencia de IPPV de mín. 4/min.
	El tiempo de alarma de apnea está ajustado más bajo que el para una fase de respiración <60/f)	Alargar Tiempo de alarma de apnea
	Desconexión.	Reconectar.
III Fallo equipo XX.YYYY	Equipo defectuoso.	Si el mensaje de alarma desaparece al la tecla »Alarm Reset«, la ventilación continuar con Savina. Si el mensaje de alarma persiste al tecla »Alarm Reset«: desconectar el de Savina y continuar la ventilación inmediatamente con otro equipo de ventilación independiente - si es con PEEP y/o una mayor concentración De O <sub>2</sub> Llamar al Servicio técnico Dräger.  Si Savina no se puede desconectar después de la ventilación: Conmutar el interruptor de red a » O «. Pulsar la tecla »Standby« durante 3 segundos y confirmar pulsando la tecla »Alarm Reset«, de este modo se Savina. Llamar al Servicio Técnico Dräger.

Mensaje	Causa	Solución
II Fallo mando rotatorio	El mando rotatorio no se puede girar o pulsar.	Desconectar el paciente del Savina y continuar la ventilación inmediatamente con otro equipo de ventilación independiente -si es necesario, con PEEP y/o una mayor concentración de O <sub>2</sub> . Llamar al Servicio técnico Dräger.

ii	<b>Fallo tecla xx</b>	La tecla xx (p.ej. tecla »\$ 2 min«) ya no se puede pulsar.	Desconectar el paciente del Savina y continuar la ventilación inmediatamente con otro equipo de ventilación independiente -si es necesario, con PEEP y/o una mayor concentración de O <sub>2</sub> . Llamar al Servicio técnico Dräger.
iii	<b>Fallo ventilador</b>	Fallo del ventilador.	Savina utiliza el ventilador para refrigerar el interior del equipo y para evitar un mayor peligro de incendio en caso de una fuga de O <sub>2</sub> . Si aparece el mensaje de alarma »!!! Fallo ventilador«: Desconectar el paciente de Savina y continuar la ventilación inmediatamente con otro equipo de ventilación independiente - si es necesario, con PEEP y/o una mayor concentración de O <sub>2</sub> . Llamar al Servicio técnico Dräger.
ii	<b>Filtro bloqueado</b>	Microfiltro muy sucio.	Cambiar microfiltro.
iii	<b>FiO<sub>2</sub> alta</b>	Modo HPO: Debido a un volumen minuto VM pequeño, el mezclador aún no se ha estabilizado del todo.	El mensaje desaparece al cabo de poco tiempo.
		Función de mezcla perturbada.	Para continuar la ventilación con Savina: Utilizar una monitorización de O <sub>2</sub> externa y desconectar la monitorización de O <sub>2</sub> incorporada; <u>página 58. Llamar al Servicio técnico</u>
iii	<b>FiO<sub>2</sub> alta</b>	Modo LPO: Se ha alcanzado o excedido el límite de alarma superior de la concentración de O <sub>2</sub> .	Examinar el estado del paciente, comprobar el ajuste del concentrador y el patrón de ventilación, en caso dado, corregir los límites de alarma.
iii	<b>FiO<sub>2</sub> baja</b>	Modo HPO: Debido a un volumen minuto VM pequeño, el mezclador aún no se ha estabilizado del todo.	El mensaje desaparece al cabo de poco tiempo.
		Función de mezcla perturbada.	Para continuar la ventilación con Savina: Utilizar una monitorización de O <sub>2</sub> externa y desconectar la monitorización de O <sub>2</sub> incorporada; <u>Llamar al Servicio técnico Dräger.</u>
iii	<b>FiO<sub>2</sub> baja</b>	Modo LPO: Se ha alcanzado o sobrepasado el límite de alarma inferior de la concentración de O <sub>2</sub> .	Examinar el estado del paciente, comprobar el ajuste del concentrador y el patrón de ventilación, en caso dado, corregir los límites de alarma.

13594

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

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5546 COPITEC

SEBASTIAN BLANCO  
Apoderado  
Dräger Argentina SA

E.

Presión atmosférica 700 a 1060 hPa  
Humedad relativa 5 a 95 %

#### Durante el almacenamiento y transporte:

Temperatura -20 a 70 °C  
Presión atmosférica 600 a 1200 hPa  
Humedad relativa 10 a 95 % sin condensación

93594

### 3.14. Las precauciones que deben 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.

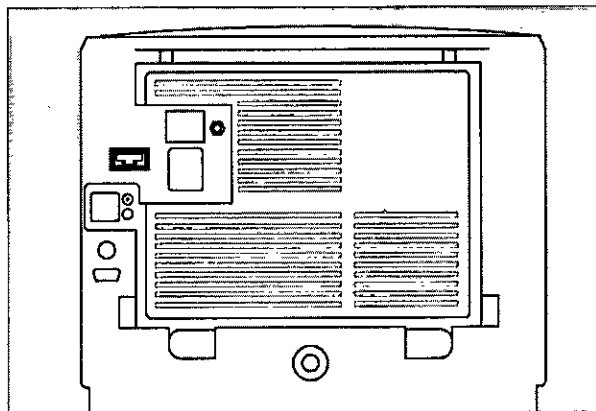
#### Eliminación de la batería interna

- 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.

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5246 COPITEC

13594

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

#### Indicaciones de valores medidos

Medición de presión en las vías aéreas

(sensor resistivo de presión relativa)

Presión máx. en las vías aéreas

Presión plateau

Presión positiva espiratoria final

Presión media en las vías aéreas

Rango

Resolución

Precisión

Ppico

Ppiat

PEEP

Pmedia

0 a 99 mbar

1 mbar

±2 mbar

#### Medición inspiratoria de O<sub>2</sub>:

(sensor electroquímico exento de mantenimiento)

Concentración inspiratoria de O<sub>2</sub> FiO<sub>2</sub>

Rango

Resolución

Precisión con calibración en el modo HPO

Precisión con calibración en el modo LPO

18 a 100 % en vol. O<sub>2</sub>

1 % en vol. O<sub>2</sub>

±3 % en vol. O<sub>2</sub>\*

±8 % en vol. O<sub>2</sub>\*

#### Medición de flujo (sensor de hilo caliente)

Flujo de punta inspiratorio Flujo pico

Rango

Resolución

Precisión

0 a 196 L/min

1 L/min

±8 % del valor medido o ±0,5 L/min, encuentra aplicación el valor más alto

#### Volumen minuto VM

Volumen minuto con respiración espontánea VMespon

Rango

Resolución

Precisión

0 a 99 L/min, BTPS\*\*

0,1 L/min

±8 % del valor medido o ±0,3 L/min, encuentra aplicación el valor más alto

T0...90

aprox. 35 s

#### Fuga volumen minuto VMfuga

con relación al volumen minuto inspiratorio

(sólo en el modo de aplicación »Máscara/NIV«)

Rango

Resolución

obtener una

Precisión

0 a 100 %

1 %; en caso de fugas 10 % más bajas no se puede

Resolución satisfactoria y se indica 0 %

±18 % del valor medido o ±0,3 L/min, encuentra aplicación el valor más alto

#### Volumen tidal medido en la espiración VT<sub>e</sub>

Rango

Resolución

Precisión

0 a 3999 mL, BTPS\*\*

1 mL

±8 % del valor medido o ±10 mL, encuentra aplicación el valor más alto

#### Volumen tidal con compensación de fugas,

medido a nivel inspiratorio VT<sub>pat</sub>

(sólo en el modo de aplicación »Máscara/NIV«)

Rango

Resolución

Precisión

0 a 3999 mL, BTPS\*\*

1 mL

±18 % del valor medido o ±20 mL, encuentra aplicación el valor más alto

\*Error básico de medición máximo posible de la medición de O<sub>2</sub> con un concentración nominal de 100 % en vol. de O<sub>2</sub> y presuponiendo condiciones ambientales "worst-case" en el hospital. \*\* BTPS:

Body Temperature, Pressure, Saturated. Valores de medición relativas a las condiciones de los pulmones del paciente, con temperatura corporal de 37 °C, presión ambiente y gas saturado con vapor de agua.

**Medición de frecuencia**  
**Frecuencia de respiración espontánea**  
**fespon Frecuencia total ftotal**

Rango 0 a 150 /min  
Resolución 1 /min  
Precisión ±1 /min  
T0...90 aprox. 35 s

= 13594

**Relación I: E**

Rango 0:150 a 150 : 1  
Resolución 0,1  
Precisión ±6 % del valor medido

**Tiempo de inspiración Tinsp**

Rango 0 a 15 s  
Resolución 0,1 s  
Precisión 0,1 s

**Tiempo plateau Tplat**

Rango 0 a 10 s  
Resolución 0,1 s  
Precisión 0,1 s

**Resistencia R**

Rango 3 a 100 mbar/L/s  
Resolución 1 mbar/L/s  
Precisión ±2,5 mbar/L/s o ±20 %; se aplica el valor más alto

**Compliance C**

Rango 3 a 200 mL/mbar  
Resolución 1 mL/mbar  
Precisión ±2 mbar/L/s o ±20 %; se aplica el valor más alto

**Medición de la temperatura del gas de respiración (sensor NTC)**

Rango 18 a 48 °C  
Resolución 1 °C  
Precisión ±1 °C

**Representación de curvas**

Presión en las vías aéreas Paw (t) -5 a 100 mbar  
Flujo (t) -200 a 200 L/min

E