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

DISPOSICIÓN Nº 1520

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-10487-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1520

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Dräger Medical, nombre descriptivo Ventilador, para transporte y nombre técnico Ventiladores, para Transportación, de acuerdo a lo solicitado, por Dräger Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 186 y 187, 11 a 41 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-1601-21, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

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

DISPOSICIÓN Nº 1520

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

Expediente Nº 1-47-10487-10-8
DISPOSICIÓN Nº

1520

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1520

Nombre descriptivo: Ventilador, para transporte.

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

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Es un ventilador de emergencia y transporte controlado por volumen y por presión y ciclado por tiempo para pacientes con necesidad de ventilación mandataria o asistida con un volumen tidal de 50 ml o superior.

El aparato está destinado para su uso por y bajo la supervisión de profesionales de asistencia sanitaria con la debida formación: médicos, enfermeros, técnicos médicos de urgencias, terapeutas respiratorios y paramédicos.

Su entorno de uso es, uso móvil para paciente de urgencias, tanto para entornos en exterior como en interior, durante el transporte en ambulancias o aviones, incluidos los helicópteros, en departamentos de urgencias y accidentes, al trasladar pacientes ventilados en el hospital, en sala de recuperación.

Modelo(s): 1) Oxylog 3000, 2) Oxylog 3000 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 Nº 1-47-10487-10-8

DISPOSICIÓN Nº 1520

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1520.....

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

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° [illegible]/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

**Uso previsto**

El Oxylog 3000/3000 plus es un ventilador de emergencia y transporte controlado por volumen y por presión y ciclado por tiempo para pacientes con necesidad de ventilación mandatoria o asistida con un volumen tidal de 50 mL o superior.
Operador destinatario: el aparato está destinado para su uso por y bajo la supervisión de profesionales de asistencia sanitaria con la debida formación. ej., médicos, enfermeros, técnicos médicos de urgencias, terapeutas respiratorios y paramédicos.

**Indicaciones/contraindicaciones**

El aparato está destinado para su uso con pacientes con un volumen tidal de 50 mL o superior.

**ADVERTENCIA**

El ventilador Oxylog 3000/3000 plus únicamente puede ser utilizado bajo la supervisión de personal médico con la debida cualificación, que pueda reaccionar inmediatamente en caso de un fallo del aparato.

**Aplicación**

**Entorno de uso**
Entorno previsto de utilización:
- Uso móvil para pacientes de urgencias, tanto para entornos en exterior como en interior.
- Durante el transporte en ambulancias o aviones, incluidos los helicópteros.
- En departamentos de urgencias y accidentes.
- Al trasladar pacientes ventilados en el hospital.
- En la sala de recuperación.

**ADVERTENCIA**
No utilice el equipo médico en cámaras hiperbáricas.
El aparato médico puede fallar, poniendo en peligro al paciente.

**ADVERTENCIA**
No utilice el equipo médico en combinación con métodos de resonancia magnética (MRI,NMR, NMI).
El aparato médico puede fallar, poniendo en peligro al paciente.

**ADVERTENCIA**
Este dispositivo médico no ha sido aprobado ni certificado para utilizarse en áreas donde exista la posibilidad de que se generen mezclas de gas explosivas o combustibles.

Ing. WALTER H. INVICELLI
MAT. COPITEC [illegible]



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

MESA DE ENTRADAS
A.N.M.A.T.
FOLIO 12
1520

**Rango de funciones Funciones de ventilación del** Oxylog 3000 **plus**

Modos de ventilación:

**- Ventilación controlada por volumen:**
- VC-CMV / VC-AC,
-VC-SIMV.

**- Ventilación controlada por presión:**
-PC-BIPAP.
- Ayuda- a la respiración espontánea:
- SpnCPAP.

**Ajustes adicionales para la ventilación:**

- Presión de soporte: en los modos de ventilación VC-SIMV, PC-BIPAP, SpnCPAP,

- Ventilación en apnea: en el modo de ventilación SpnCPAP,

- **AutoFlow (opcional** Oxylog 3000 plus**): en los modos de ventilación VC-CMV, VC-AC y VC-SIMV.**

- NIV: en los modos de ventilación: SpnCPAP (/PS), PC-BIPAP (/PS), VC-CMV / AF, VC-AC / AF y VC-SIMV / AF.

**Procedimientos especiales:**

- Inspiración mantenida,
- Inhalación de O2 (opcional) con una máscara de inhalación.

La capacidad de monitorización del Oxylog 3000/3000 plus garantiza la monitorización adecuada de la terapia de ventilación. Con el fin de garantizar una monitorización adecuada durante la ventilación, ajuste siempre los límites de alarma siguientes:

– Presión en las vías respiratorias, Paw
– Volumen minuto espiratorio, VMe
– Frecuencia de respiración (si procede), FR
**–etCO 2 (si procede opcional con Oxylog 3000 *plus*)**

Si no se ajustan los límites de alarma adecuados se podrían suprimir las alarmas relacionadas con:

– Cambios agudos del estado del paciente
– Errores de ajuste y manipulación
–Fuga en el sistema de tubos



Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC

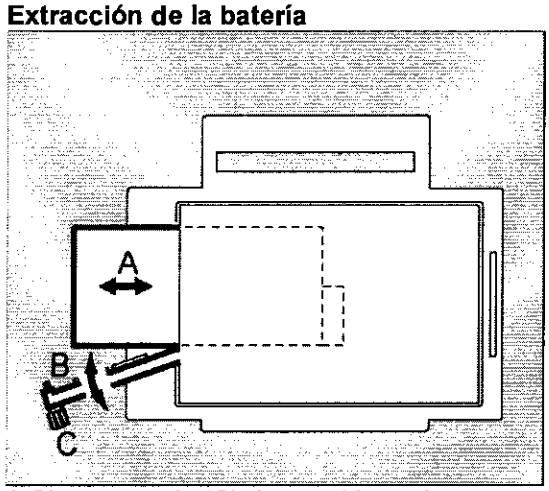
Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

**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;**

**Batería interna recargable**

Una batería recargable e intercambiable se encarga del suministro de alimentación interna.
Para la información técnica, consulte "Datos técnicos" en la página **135 del manual de usuario**.

**Extracción de la batería**




**1** Gire el mando (C) de la cubierta del compartimento de la batería (B) en el sentido contrario a las agujas del reloj para soltar la cubierta.
**2** Abra la cubierta de la batería.
**3** Retire la batería (A) tirando de la pestaña.

**Instalación de la batería**

**1** Introduzca la batería en el compartimento de la batería.
**2** Cierre la cubierta de la batería.
**3** Gire el botón para apretarlo.

**Comprobación del estado de carga de la batería**
• Pulse el botón de la batería recargable.
El estado de carga se indica como un porcentaje mediante un indicador.

**PRECAUCIÓN**

El Oxylog 3000/3000 plus interrumpirá la ventilación cuando se sustituya la batería mientras el aparato
esté encendido y la fuente de alimentación externa no esté conectada. La ventilación siempre se reanudará con los últimos ajustes de valores aproximadamente **3** segundos después de introducir una batería recargada.



Ing. WALTER H. [illegible]
M. [illegible] COPITE[illegible]

Rodrigo A. García
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

MESA DE ENTRADAS
FOLIO 149
M.A.T.

1520

**Conexión de la fuente de alimentación**

**Fuente de alimentación externa**
Para recargar la batería y aumentar el tiempo de funcionamiento eléctrico, utilice
- un transformador CC/CC, o bien
- una unidad de alimentación CA/CC

**ADVERTENCIA**
Siempre debe instalarse una batería totalmente cargada por motivos de seguridad, incluso cuando funciona con una fuente de alimentación externa.

**PRECAUCIÓN**
La ventilación se interrumpe si falla el suministro eléctrico mientras no hay instalada ninguna batería.

**NOTA**
Se recomienda tener disponible una batería de repuesto completamente cargada cuando utilice el Oxylog 3000/3000 plus.
Siempre coloque el equipo de modo que el conector de alimentación externo pueda desconectarse fácilmente del ventilador.

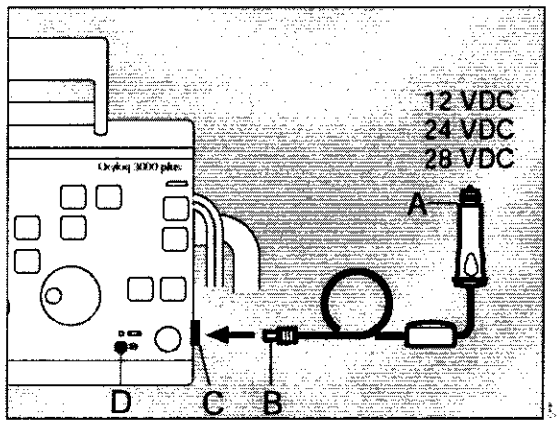
**Fuente de alimentación externa con transformador CC/CC**

**ADVERTENCIA**

El transformador CC/CC sólo debe emplearse en lugares secos.
**Riesgo de descarga eléctrica o daños en el equipo.**

El transformador CC/CC debe utilizarse para conectar el Oxylog 3000/3000 plus a sistemas de suministro eléctrico CC integrados, por ejemplo, en ambulancias. Se puede utilizar con las siguientes tensiones: 12 VCC, 24 VCC o 28 VCC. El suministro eléctrico integrado debe incluir un fusible de 10 a 16 amperios. Fuera de este margen, el Oxylog 3000/3000 plus no puede utilizar la potencia de entrada CC.
Monte el transformador CC/CC en una pared plana y asegúrese de que la pared es suficientemente resistente para sostener el soporte. Utilice los cuatro orificios de montaje (tamaño de tornillo M4).

**1** Enchufe el conector grande (A) del transformador CC/CC en la fuente de alimentación integrada.
**2** Enchufe el conector pequeño (B) en el conector de CC (C) del Oxylog 3000/3000 plus.
**3** Cuando el Oxylog 3000/3000 plus está conectado correctamente a una fuente de alimentación externa, el indicador (D) se enciende.






Ing. WALTER H. [illegible]
M[illegible] COPITE[illegible]

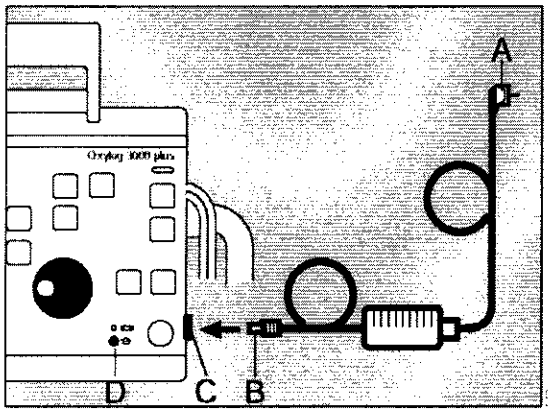
Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

MESA DE ENTRADAS
FOLIO 15
A.N.M.A.T.
1520

Fuente de alimentación externa de alimentación de red (unidad de alimentación CA/CC)

**ADVERTENCIA**

La unidad de alimentación CA/CC no debe utilizarse en el exterior.
Riesgo de descarga eléctrica o daños en el equipo.




**1** Conecte el enchufe de red (A) en la toma de red.
**2** Conecte el enchufe de CC (B) al conector de CC (C) del Oxylog 3000/3000 plus.
**3** Cuando el Oxylog 3000/3000 plus está conectado correctamente a una fuente de alimentación externa, el indicador (D) se enciende.

Para aislar el sistema de ventilación de la red, desconecte el cable de alimentación del conector de pared.

## Conexión del suministro de gas

**Tenga cuidado al manipular** O2:

**ADVERTENCIA**
Asegure las botellas de O2 para que no puedan caerse. Manténgalas alejadas del calor excesivo.
Riesgo de explosión.

**ADVERTENCIA**
No engrase ni lubrique los racores de O2, como las válvulas de la botella y los reductores de presión y no manipule con grasa en las manos.
Peligro de incendio.

**ADVERTENCIA**
Accione las válvulas de la botella a mano y gire lentamente para evitar el riesgo de incendio o explosión.
No utilice herramientas.

**ADVERTENCIA**
Solamente utilice oxígeno de grado médico.

**ADVERTENCIA**
Proporcione siempre una ventilación adecuada en la zona en la que funcione el ventilador para mantener la concentración de O2 ambiente por debajo del 25 %, y así evitar el riesgo de incendio.

**ADVERTENCIA**
Prohibido fumar o exponer a llamas abiertas.
El O2 mejora la combustión de otras sustancias y puede intensificar los incendios

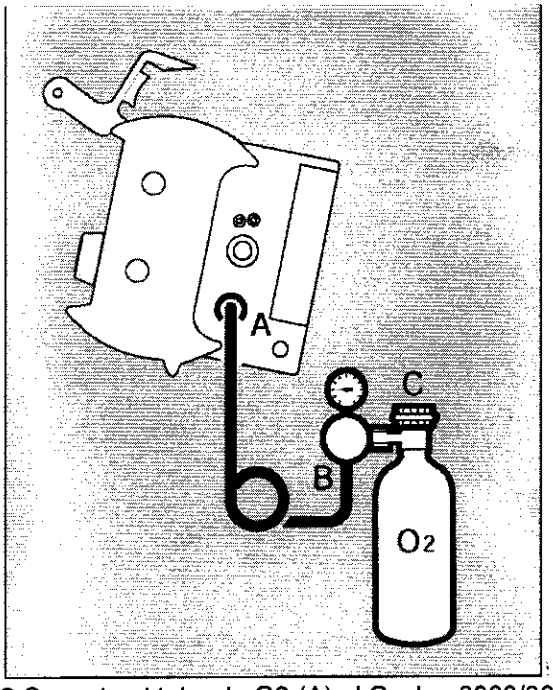


Ing. WALTER H. [illegible]
M[illegible] COMITE [illegible]

Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina [illegible]

MESA DE ENTRADAS
A.N.M.A.T.



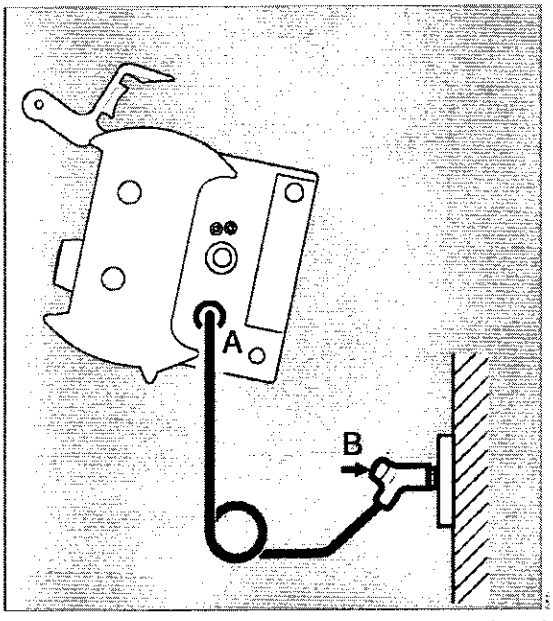



**2** Conecte el tubo de O2 (A) al Oxylog 3000/3000 plus.
**3** Conecte el tubo de O2 al reductor de presión (B).
**4** Gire la válvula de la botella (C) lentamente y ábrala por completo.

**ADVERTENCIA**
No conecte válvulas de control de flujo ni caudalímetros en el suministro de gas al Oxylog 3000/3000 plus.
El ventilador podría fallar.

**ADVERTENCIA**
Compruebe siempre la presión de O2 de la botella antes del uso para evitar un suministro insuficiente de oxígeno durante el uso.

**Suministro desde un sistema de tubos de** O2




**1** Conecte el tubo de O2 (A) al Oxylog 3000/3000 plus.
**2** Conecte la conexión de gas (B) a la unidad del terminal de O2 hasta que se ajuste correctamente y se garantice el suministro de O2.



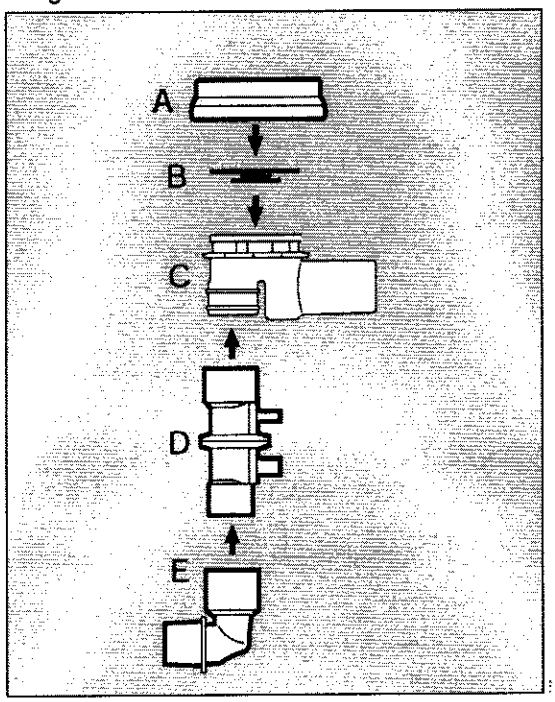
Ing. WALTER H. IRVICELLI

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

**Montaje del sistema de adulto de tubos reutilizables**
¡Las piezas reutilizables siempre deben esterilizarse antes del uso!

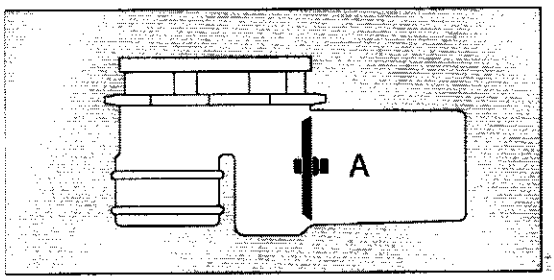
**Montaje de la válvula respiratoria;**

**ADVERTENCIA**
El disco de goma (A) del alojamiento no debe ser retirado, dañado ni doblado, de lo contrario la válvula no funcionará correctamente y pondrá en peligro al paciente.
Riesgo de reinhalación de CO2.




**1** Coloque el diafragma (B) en la carcasa de la válvula respiratoria (C). Asegúrese de que quede correctamente insertado.
**2** Coloque la cubierta (A) y gírela aproximadamente **60** ° en el sentido de las agujas del reloj para fijarla en su posición (se puede notar el clic).
**3** Introduzca el sensor de flujo (D) en la válvula respiratoria (C). Observe la alineación correcta de las piezas por la ranura del sensor de flujo (D) y la muesca de la válvula respiratoria (C).
**4** Introduzca el codo (E) en el sensor de flujo (D).

**ADVERTENCIA**
Utilice siempre un pieza acodada, codo. Si no se utiliza el pieza acodada, codo,el volumen minuto puede medirse incorrectamente.



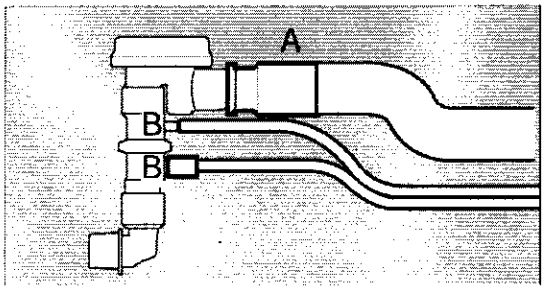



Ing. WALTER R. IRVICELLI
MAT. COPITEC

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

1520

**Conexiones de tubos**



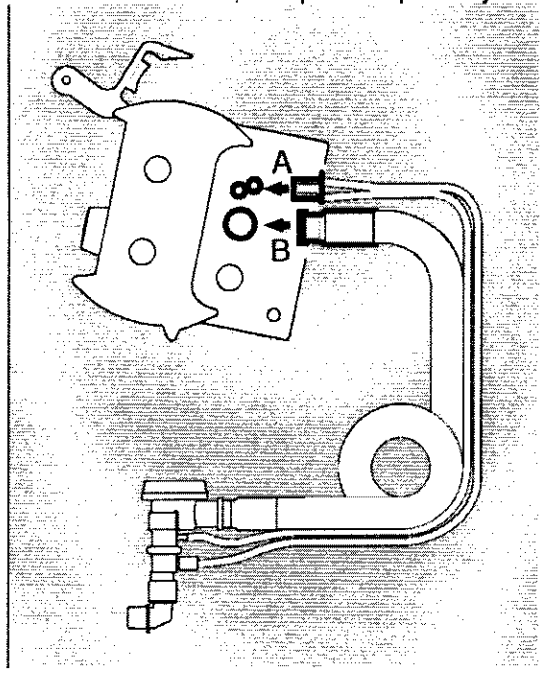

**1** Conecte el tubo de ventilación (A) a la válvula respiratoria.
**2** Conecte los tubos de medición de flujo (B) a las boquillas del sensor de flujo. Tenga en cuenta los distintos diámetros de los tubos y las boquillas al conectar los tubos de medición de flujo y conéctelos en el lado correcto.

**PRECAUCIÓN**

No utilice tubos que sean conductores eléctricos.
Esto puede poner en peligro al operador y causar danos en el equipo durante la desfibrilación.
Riesgo de descarga eléctrica.

**3** Conecte los tubos de medición de flujo (A) al Oxylog 3000/3000 plus. La alineación correcta se indica mediante una muesca en el conector, que debe señalar en dirección contraria al tubo de ventilación. En caso contrario, el ajuste no será adecuado y los valores no se medirán correctamente.

**4** Conecte el tubo de ventilación (B) a la salida de gas del Oxylog 3000/3000 plus.
Al conectar un tubo, compruebe que el ajuste de la ventana Ajustes corresponde al del tubo conectado.




Ing. WALTER H. IRVICELLI
M. COPITEC

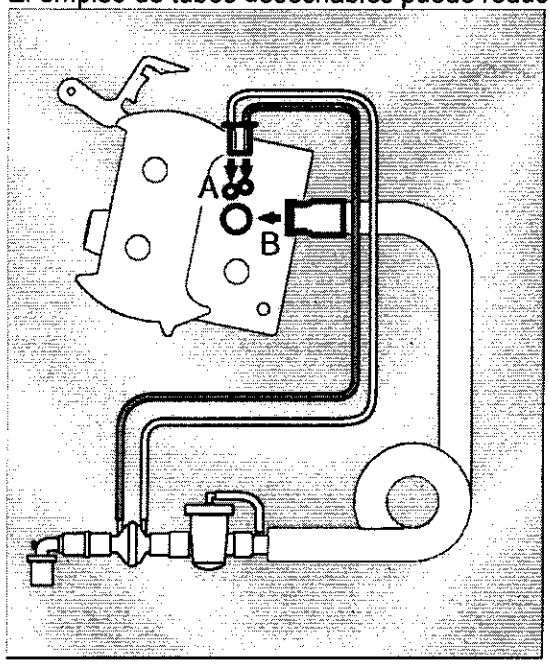


Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

1520

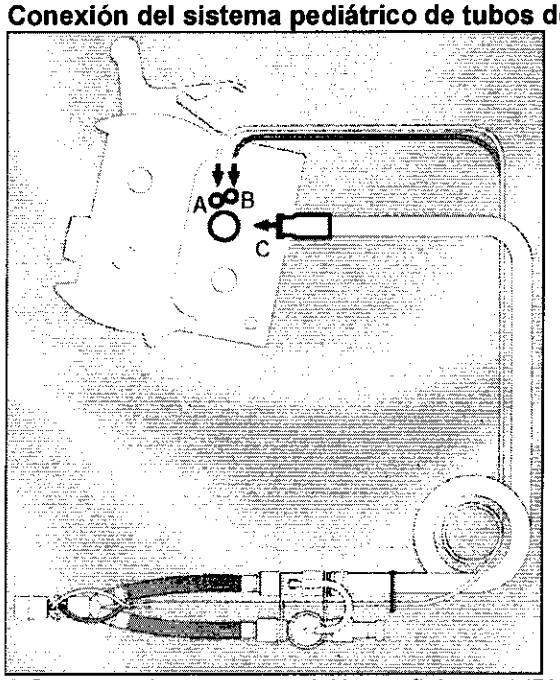
**Conexión del sistema de adulto de tubos desechables**

**NOTA**
El empleo de tubos desechables puede reducir el riesgo de infección.




**1** Conecte los tubos de medición de flujo (A) al Oxylog 3000/3000 plus. La alineación correcta se indica mediante una muesca en el conector, que debe señalar en dirección contraria al tubo de ventilación. En caso contrario, el ajuste no será adecuado y los valores no se medirán correctamente.
**2** Conecte el tubo de ventilación (B) a la salida de gas del Oxylog 3000/3000 plus. Al conectar un tubo, compruebe que el ajuste de la ventana Ajustes corresponde al del tubo conectado.

**Conexión del sistema pediátrico de tubos desechables**




**1** Conecte el tubo de medición de flujo azul (B) al conector de la etiqueta azul.
**2** Conecte el tubo de medición de flujo transparente (A) al otro conector.
**3** Conecte el tubo de ventilación (C) a la salida de gas del Oxylog 3000/3000 plus.
Al conectar un tubo, compruebe que el ajuste de la ventana Ajustes corresponde al del tubo conectado.



Ing. WALTER H. IRVICELLI
M... COPITEC ...

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

**Conexión del filtro bacteriano o HME**

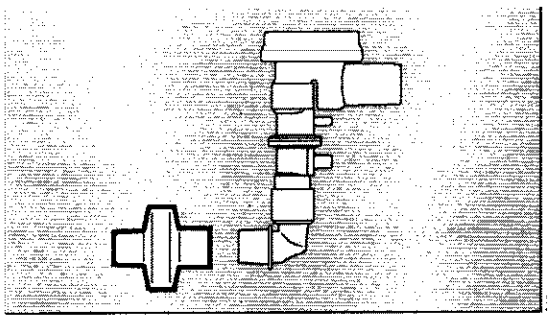
**ADVERTENCIA**

Los filtros bacterianos, HME y las máscaras aumentan la resistencia respiratoria y el volumen de espacio muerto del equipo de ventilación. Observe las instrucciones del fabricante.
Riesgo de reinhalación de CO2.

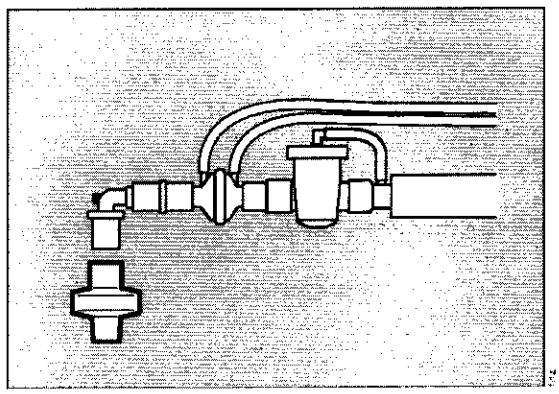
**NOTA**

Cuando se utilice un HME, el flujo medido puede desviarse del flujo espiratorio actual, puesto que la temperatura y la humedad del gas se reducen.
Las mediciones del flujo y el volumen pueden corregirse para el uso con un HME. Consulte "Ajuste de la corrección de HME" en la página **76**.
Se recomienda utilizar un filtro bacteriano entre el ventilador y el paciente para reducir el riesgo de bacterias, virus, hongos o esporas que están presentes en el flujo inspiratorio.
• Conecte el filtro bacteriano o HME al conector en ángulo del siguiente modo.

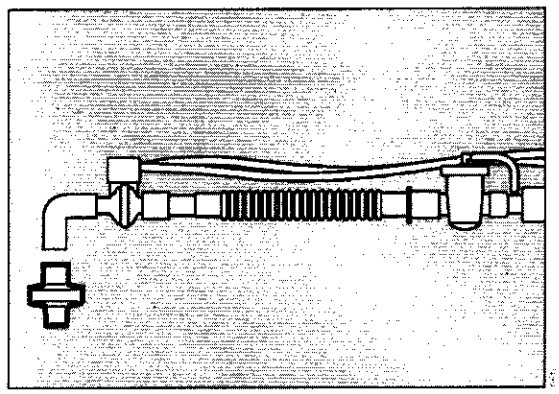
**Tubo de adulto reutilizable:**



**Tubo de adulto desechable:**



Tubo pediátrico:



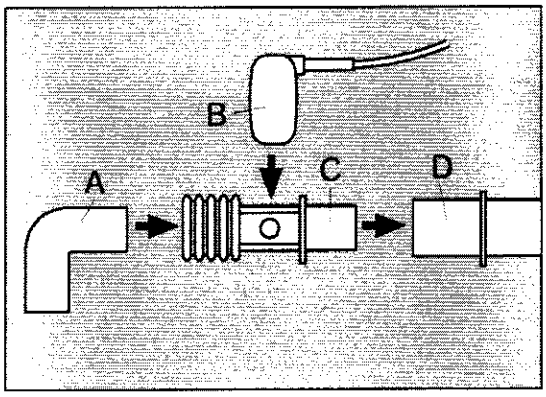


Ing. WALTER H. IPVICELI
COPITEC

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

1520
MESA DE ENTRADAS
FOLIO 76

**Conexión del sensor de CO2 y la cubeta (opcional con Oxylog 3000 plus)**




**1** Desconecte el conector en ángulo (A) del sensor de flujo (D).
**2** Fije la cubeta (C) al sensor de flujo (D), con las ventanas de la cubeta orientadas hacia el lado.
**3** Fije el conector en ángulo (A) a la cubeta (C).
**4** Presione el sensor de CO2 (B) en la cubeta (C), con el cable hacia el dispositivo.
**5** Enchufe el sensor de CO2 al conector del Oxylog 3000/3000 plus. Para la instalación del conector, consulte el apartado "Vista lateral, derecha" en la página **15**.
**6** Introduzca el cable del sensor de CO2 en las abrazaderas para cables del tubo.

Como alternativa, conecte la cubeta (C) directamente en el lado del paciente del conector en ángulo (A) sin desconectar este conector del sensor de flujo (D).
El cable del sensor de CO2 puede extenderse con un cable de prolongación máximo. Consulte "Lista de accesorios" en la página **161**.
Para la calibración de cero de CO2 y la comprobación de filtro antes de la ventilación, consulte la página **54**. Para la calibración de cero de CO2 y la comprobación de filtro durante la ventilación, consulte la página **87**. Para la medición de CO2 y la selección del tipo de cubeta, consulte la página **87**. Para la configuración de CO2 en el Modo de Servicio del Cliente, consulte la página **101**.



Ing. WALTER H. IEVICELLI
Mat. COPITEC 2635

Rodrigo A. Garcia
Apoderado
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;**

## Comprobación de preparación para el funcionamiento

Se debe realizar la comprobación del dispositivo:
- Siempre antes de usar el aparato si se cambió el tubo de ventilación.
- Una vez cada seis meses, como mínimo.

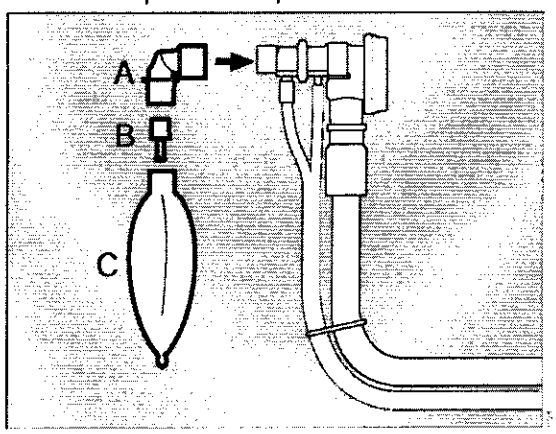
El Oxylog 3000/3000 plus interrumpe la comprobación del aparato si se detecta un fallo.
El fallo correspondiente se indica en la pantalla.

**ADVERTENCIA**
Puede ponerse en peligro al paciente si no se realiza correctamente la comprobación del aparato.

Comprobación del dispositivo
La comprobación del aparato consta de los siguientes pasos:
- Conectar el pulmón de prueba;
- Encender el equipo;
- Comprobar las conexiones;
- Comprobar el sistema;
- Comprobar el fallo de alimentación eléctrica.

**La duración aproximada de la comprobación del aparato es de 3 minutos.**

Conectar el pulmón de prueba




**1** Asegúrese de que el conector en ángulo (A) está conectado al sensor de flujo.
**2** Conecte el conector de catéter (B) del pulmón de prueba, con un diámetro de **7** mm, al conector en ángulo.
**3** Conecte el globo (C) del pulmón de prueba. Consulte "Lista de accesorios" en la página **161**.

**NOTA**
Los valores BTPS de un pulmón de prueba no son los mismos que los valores BTPS de un paciente. El Oxylog 3000/3000 plus mide y adapta en función de los valores BTPS de un paciente. Por tanto, cuando se conecta un pulmón de prueba, el VMe y el VTe indicados en la pantalla pueden diferir del VMe y VTe ajustados por el operador.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC

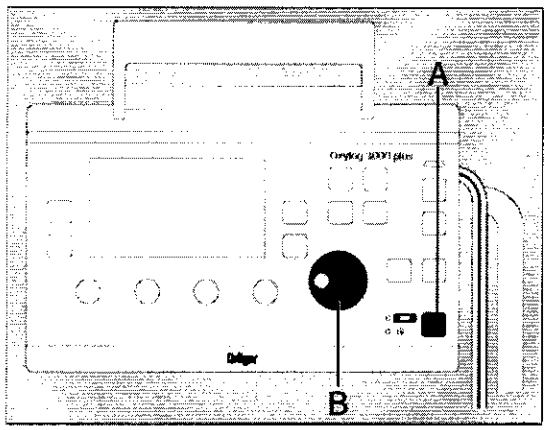


Rodrigo A. García
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

1520

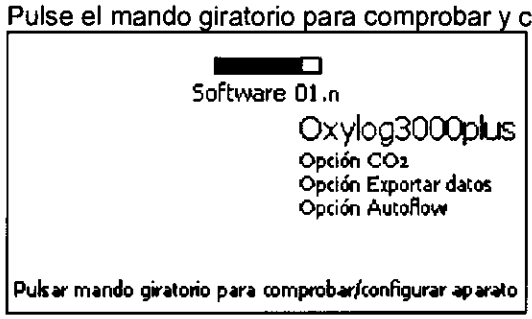
MESA DE ENTRADAS
FOLIO 22
A.N.M.A.T.

**Encender el equipo**

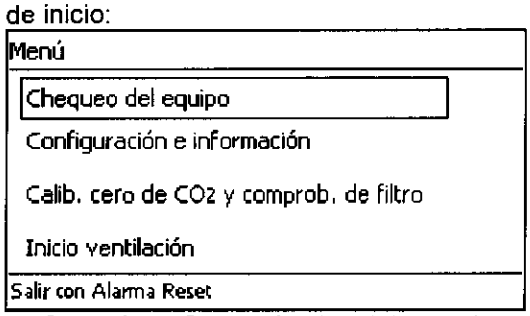



**1** Para encender el equipo, pulse brevemente la tecla Q (A).
El aparato realiza una autocomprobación y se pide al operador en la pantalla que active el menú de configuración o la comprobación del aparato:

Pulse el mando giratorio para comprobar y configurar el aparato




**2** Pulse el mando giratorio (B) para confirmar antes de que se complete la barra. Aparecerá la pantalla de inicio:




**3** Seleccione Comprobación del aparato en el menú de inicio y confirme.

**NOTA:**
La comprobación del aparato puede interrumpirse en cualquier momento pulsando la tecla Alarma Reset.

**NOTA**
Durante la comprobación del aparato, se comprueban las conexiones (suministro de gas,tipo de tubo) y el sistema (flujo, niveles de presión, señales y botones de alarma).

**Comprobación de conexiones**

**1** Asegúrese de que el suministro de gas se haya conectado.
**2** Seleccione y confirme el tipo de tubo adecuado.
**3** Asegúrese de que el pulmón de prueba se haya conectado.

Ing. WALTER H. [illegible]
M.[illegible] COPITE[illegible]



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

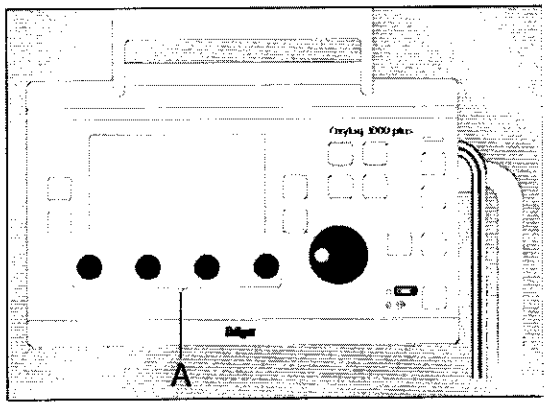
MESA DE ENTRADAS
A.N.M.A.T.
1520
24

El Oxylog 3000/3000 plus comprueba automáticamente si hay conectado un pulmón de prueba. La comprobación del aparato se interrumpe si no se detecta un pulmón de prueba en un minuto. La comprobación continúa cuando se detecta el pulmón de prueba.

**4** El Oxylog 3000/3000 plus comprueba automáticamente si el tubo detectado es distinto al tipo de tubo seleccionado.

Si el tipo de tubo seleccionado no es correcto:
- Pulse la tecla Alarma Reset para cancelar la comprobación del aparato.
- Reinicie la comprobación del aparato.
- Seleccione el tipo de tubo correcto.

**Comprobación del sistema**




**5** Ajuste los controles (A) bajo la pantalla a los valores necesarios.
El Oxylog 3000/3000 plus activa sucesivamente las señales de alarma audibles y visuales y pide al operador que reconozca cada señal.
**6** Confirme las señales de alarmas audibles y visuales. La comprobación del aparato continúa automáticamente.

Durante la secuencia automática de pruebas, el Oxylog 3000/3000 plus comprueba el flujo, los niveles de presión y las señales de alarma. Se escuchan los sonidos correspondientes.
El gráfico de barras muestra el progreso realizado por la comprobación.
Se mostrará el resultado en la última página de las pantallas de comprobación del aparato. Si se han completado todas las pruebas con éxito, el aparato avanza hasta la última página. Si falla una prueba, el aparato avanza directamente hasta la última página después de esta prueba fallida sin realizar el resto de pruebas.
Después de la confirmación, el sistema vuelve a la pantalla de menús.
Si se ha saltado la fecha de inspección de servicio sin realizar las tareas correspondientes, el texto Fecha de servicio retrasada aparecerá en la ventana tras acabar la comprobación del aparato. En este caso, debe inspeccionarse el aparato inmediatamente.

**Comprobación de la alarma de presión alta en las vías aéreas y de desconexión :**

**Compruebe la alarma de presión alta en las vías aéreas**

**1** Ventile el pulmón de prueba en el modo CMV.
**2** Pulse manualmente el pulmón de prueba hasta que la presión en las vías aéreas sobrepase la Pmax ajustada.
**3** Compruebe si se activa la alarma Presión alta.

**Compruebe la alarma en el caso de desconexión del sistema de tubos**

**1** Ventile el pulmón de prueba en el modo CMV.
**2** Desconecte el tubo de ventilación o los tubos de medición de flujo del ventilador.
**3** Compruebe si se activa una alarma aplicable.



Ing. WALTER R. [illegible]
MAT. COPITEC [illegible]

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

**Comprobar el fallo de alimentación eléctrica**

Se recomienda una comprobación mensual de la alarma de fallo de alimentación.

**1** Encienda el equipo.
**2** Desconecte la fuente de alimentación externa.
**3** Retire la batería para activar la señal de alarma audible.
**4** Escuche la alarma audible

**NOTA:**

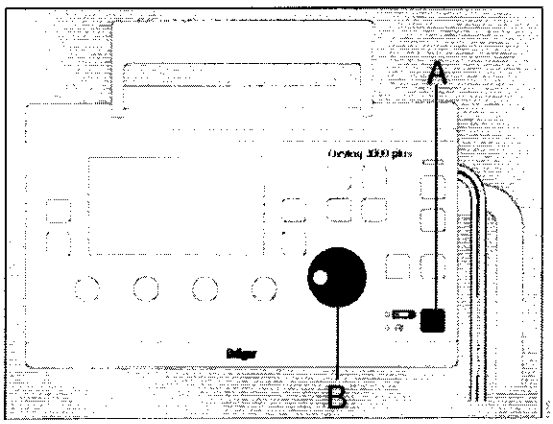
Póngase en contacto con DrägerService si no se escucha la alarma.
**5** Cuando haya finalizado la prueba de la alarma de fallo eléctrico, reinstale la batería en el compartimento de la batería del Oxylog 3000/3000 plus.
**6** Conecte la fuente de alimentación externa.

**Solución de problemas**

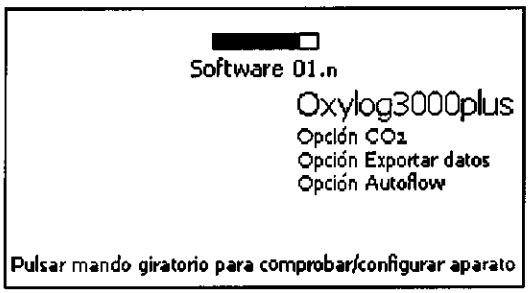
**ADVERTENCIA**
El ventilador está listo para el funcionamiento sólo después de haber realizado correctamente las pruebas de funcionamiento.

## Calibración

**CO2 (solo modelo** Oxylog 3000/3000 plus **)**
Calibración de cero de CO2 y comprobación de filtro antes de la ventilación (opcional)
La calibración de cero de CO2 y la comprobación de filtro sólo funcionan si se ha instalado la opción CO2 y si está presente el sensor de CO2.
**1** Para encender el equipo, pulse brevemente la tecla (A).




El aparato realiza una autocomprobación y se pide al operador en la pantalla que active el menú de configuración o la comprobación del aparato:
Pulse el mando giratorio para comprobar y configurar el aparato




**2** Pulse el mando giratorio (B) para confirmar antes de que se complete la barra.



Ing. WALTER H. [illegible]
M. N. COPIT [illegible]

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

1520

| Menú |
| --- |
| Chequeo del equipo |
| Configuración e información |
| Calib. cero de CO2 y comprob. de filtro |
| Inicio ventilación |
| Salir con Alarma Reset |

**3** Seleccione Calibración de cero de CO2 y Comprobación de filtro en el menú de inicio y confirme.
La función de Calibración de cero de CO2 y Comprobación de filtro sólo se muestran si está disponible la opción.

**NOTA**
La calibración de cero de CO2 y la comprobación puede interrumpirse en cualquier momento pulsando la tecla Alarma Reset.
Calibración de cero antes de la ventilación
¡La calibración de cero se realiza con un sensor de CO2 limpio que se ha retirado de la cubeta!

**NOTA**
No respire en el sensor de CO2 durante la calibración de cero; en caso contrario, esta calibración puede fallar o dar como resultado un valor cero no válido.

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

Ing. WALTER H. [illegible]

MESA DE ENTRADAS
27
FOLIO
1520

## Calibración

Los sensores de presión y flujo se calibran automáticamente por el aparato a intervalos regulares sin interrumpir la ventilación.
Los valores de calibración guardados se mantienen incluso cuando el aparato se apaga.
El sensor de CO2 debe calibrarse si no se cumplen los valores de la prueba durante la comprobación del gas de prueba.**(solo aplicable al modelo Oxylog 3000 plus)**

Para la calibración del sensor de CO2, consulte "Modo de Servicio del Cliente" en la página 94.

**Brillo de la pantalla**
El nivel de brillo de la pantalla puede ajustarse en la última página del menú Ajustes, desde el nivel 1/4 a 4/4.
La pantalla se atenúa automáticamente (modo de ahorro de energía) durante el funcionamiento con batería, cuando no se ha ajustado ningún control durante un periodo superior a un minuto.
El nivel de brillo de la pantalla en modo de ahorro de energía puede ajustarse en el modo de Servicio del Cliente. Consulte "Modo de Servicio del Cliente" en la página 94.

**Volumen de la alarma**

El nivel de volumen de la alarma puede ajustarse en la última página del menú Alarmas, desde el nivel 1/4 a 4/4.

## Mantenimiento

**Definición de términos**

| | |
|---|---|
| **Inspección** | examen del estado real. |
| **Servicio** | medidas para mantener el estado especificado. |
| **Reparación** | medidas para restablecer el estado especificado. |

| | |
|---|---|
| **Mantenimiento** | inspección, servicio y reparación, en caso necesario. |
| **Mantenimiento preventivo.** | medidas de mantenimiento a intervalos regulares |

Mantenga un registro de todas las tareas de mantenimiento preventivo.

**ADVERTENCIA**
Para evitar fallos del aparato, el mantenimiento debe ser realizado por personal técnico de servicio con la debida formación.

**ADVERTENCIA**
Limpie y desinfecte el aparato y los componentes del aparato antes de cada paso de mantenimiento y también al recuperarlo tras una reparación para reducir el riesgo de infecciones.

Ing. WALTER Y. [illegible]



Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A

1520

**Intervalos de mantenimiento**

| Tarea | Frecuencia | Realizada por |
|---|---|---|
| Sustituir el filtro de aire ambiente[1] | Cada dos años | Personal de servicio con formación |
| Sustituir la batería interna. (consulte página **33**). | - Cada dos años<br>- Cuando la batería ya no permanezca cargada durante el tiempo de funcionamiento especificadO2). | Usuario |
| Mantenimiento e inspección del aparato (incluidos los controles de seguridad) | Cada dos años | Personal de servicio con formación |
| mantenimiento e inspección del sensor de CO2 | Cada dos años | Personal de servicio con formación |

**1**) El filtro de aire ambiente puede considerarse como un residuo doméstico.
**2**) Consulte el apartado "Datos técnicos" para conocer el tiempo de funcionamiento de la batería.

**3.5 No corresponde.-**

**3.6 No corresponde.-**

**3.7 No corresponde.-**

Ing. WALTER [illegible]
M.T. COPIT[illegible]



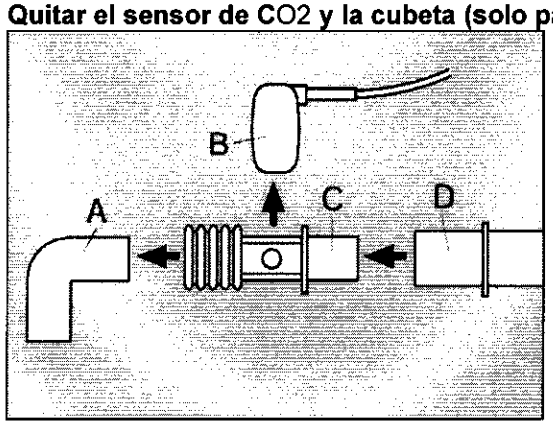
Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

1520

### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

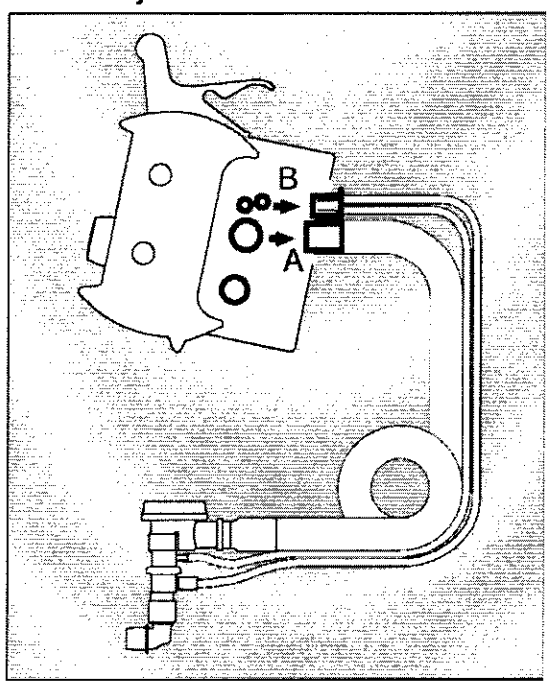
**Desmontaje**

**Quitar el sensor de CO2 y la cubeta (solo para modelo Oxylog 3000 plus)**




**1** Desenchufe el conector del sensor de CO2 en el lado del Oxylog 3000 plus.
**2** Quite el sensor de CO2 (B) de la cubeta de CO2 (C).
**3** Quite la cubeta de CO2 (C) del sensor de flujo (D).
**4** Quite el conector en ángulo (A) de la cubeta (C).

**Desmontaje del sistema de adulto de tubos reutilizables**

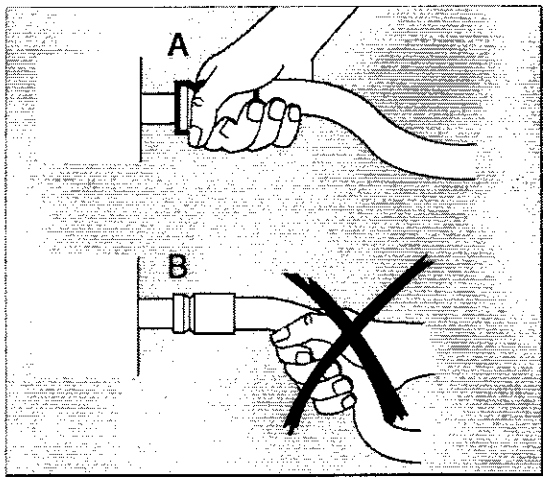


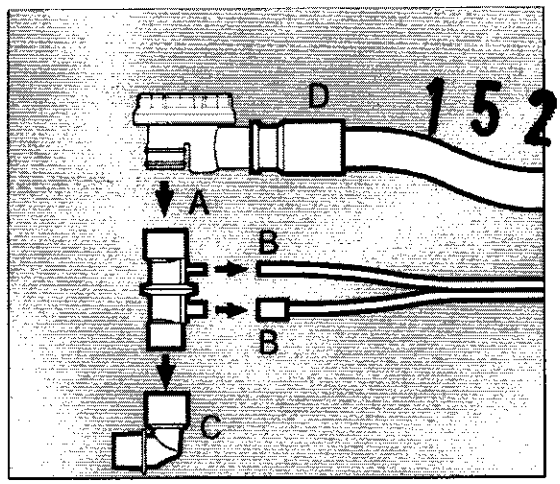

**1** Desconecte el tubo de ventilación (A) de la salida de gas.
**2** Desconecte los tubos de medición de flujo (B) de las boquillas.



Ing. WALTER H.
M.N. COPITEC

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




1520

**PRECAUCIÓN**
Cuando desconecte el tubo de ventilación, sujete siempre el manguito (A) y no la espiral (B)
De no hacerlo, la espiral o el tubo podrían separarse del manguito.

**3** Desconecte el sensor de flujo (A) de la válvula respiratoria.
**4** Desconecte con cuidado los tubos de medición espiral (B). de flujo (B) del sensor de flujo.
Tire de los tubos para separarlos de las conexiones

**PRECAUCIÓN**
No tuerza ni utilice la fuerza cuando desconecte los tubos de medición de flujo de las boquillas del sensor de flujo.
Esto podría provocar daños en el sensor de
**5** Desconecte el conector en codo (C) del sensor de flujo.

**ADVERTENCIA**
No permita que penetren objetos en el sensor de flujo para evitar el riesgo de fallos.
No purgue con aire comprimido. La paleta del interior podría resultar dañada y provocar errores de medición.

**6** Desconecte el tubo de ventilación (D) de la válvula respiratoria.

**Válvula respiratoria, desmontaje**

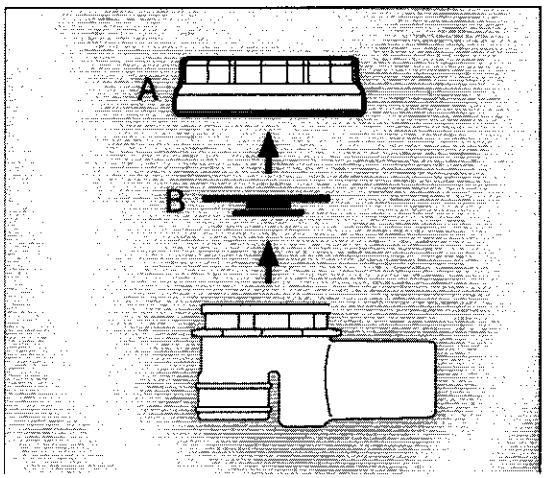
**7** Gire la cubierta (A) aproximadamente 90 ° en el sentido contrario a las agujas del reloj para desbloquearla.
**8** Retire el diafragma de silicona (B).

**ADVERTENCIA**
No permita que penetren objetos en el alojamiento de la válvula respiratoria para evitar el riesgo de fallos.
No purgue con aire comprimido. El diafragma de silicona y otras piezas pueden verse dañados o perderse. El fallo de la válvula respiratoria puede poner en peligro al paciente.
Riesgo de reinhalación de CO2.

Ing. [illegible]
M[illegible] COPITE[illegible]

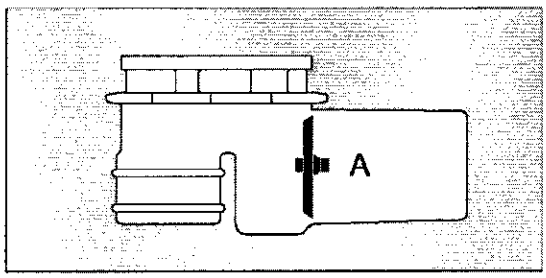


Rodrigo A. García
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.




**ADVERTENCIA**

El disco de goma (A) del alojamiento no debe ser retirado, dañado o doblado, de lo contrario la válvula no funcionará correctamente y pondrá en peligro al paciente.
Riesgo de reinhalación de CO2



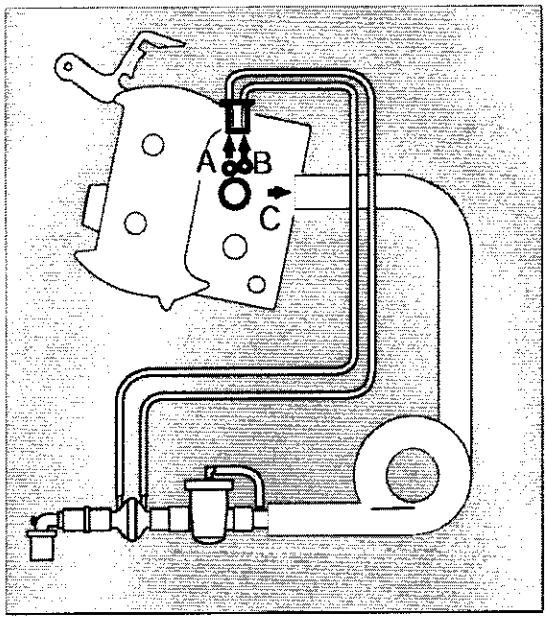

Ing. WALTER H. [illegible]
M[illegible] COPITEC [illegible]



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

1520

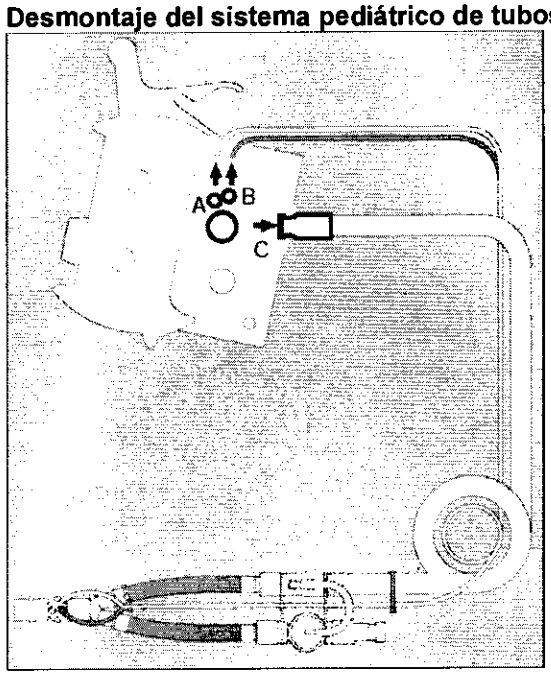
**Desmontaje del sistema de adulto de tubos desechables**




**1** Desconecte los tubos de medición de flujo (A y B).
**2** Desconecte el tubo de ventilación (C).
**3** Elimine correctamente la totalidad del sistema de tubos desechables. Consulte el capítulo "Eliminación"

**PRECAUCIÓN**
El sistema de tubos desechables no debe ser limpiado, desinfectado ni esterilizado: no puede soportar las temperaturas elevadas y puede sufrir daños.

**Desmontaje del sistema pediátrico de tubos desechables**




**1** Desconecte los tubos de medición de flujo (A y B).
**2** Desconecte el tubo de ventilación (C).
**3** Elimine correctamente la totalidad del sistema pediátrico de tubos. Consulte el capítulo "Eliminación" en la página **133**.



Ing. WALTER H. [illegible]
M. [illegible] COPITEC [illegible]

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

A.N.M.A.T. FOLIO 77 MESA DE ENTRADAS

**PRECAUCIÓN**
El sistema pediátrico de tubos desechables no debe ser limpiado, desinfectado ni esterilizado, no puede soportar las temperaturas elevadas y puede sufrir daños.
Para la lista de montaje, consulte el apartado "Lista de cuidados" en la página 127.

**ADVERTENCIA**
Siga siempre los procedimientos de urgencias/hospitalarios para la manipulación de equipos contaminados con fluidos corporales.

**ADVERTENCIA**
Siga siempre los reglamentos locales que rigen la eliminación de desechos infecciosos y materiales contaminados con fluidos corporales para evitar el riesgo de infección.

**ADVERTENCIA**
No reutilice las piezas desechables.

**Sustitución de las piezas desechables (opcional con Oxylog 3000 plus)**
Cambie siempre el sistema de tubos desechables y la cubeta de CO2 desechable tras el uso en un paciente.
Sustituya el sistema de tubos desechables y la cubeta de CO2 desechable en caso de contaminación, por ejemplo, con secreciones respiratorias o vómito.
El sistema de tubos desechables y la cubeta de CO2 desechable siempre deben ser eliminados correctamente.

**Limpieza y desinfección**
Para garantizar la compatibilidad de materiales, utilice desinfectantes con base de:
-aldehidos
- alcoholes
- compuestos de amonio cuaternario.

**PRECAUCIÓN**
Los desinfectantes con base de:

- compuestos que contengan alquilamina
- compuestos que contengan fenol
- compuestos que liberen halógenos
- ácidos orgánicos fuertes
- compuestos que liberen oxigeno

pueden provocar daños, que no siempre son aparentes inmediatamente, a los materiales, especialmente a aquellos utilizados para la válvula respiratoria, el sensor de flujo y el conector en ángulo.

**PRECAUCIÓN**
No se permite la esterilización del ventilador propiamente dicho en ninguna de sus formas, incluido con óxido de etileno (EtO).

**ADVERTENCIA**
Siga siempre los procedimientos de urgencias/hospitalarios para la desinfección de equipos contaminados con fluidos corporales (ropa protectora, protección ocular, etc.).
Se recomienda a los usuarios de la República Federal de Alemania que utilicen sólo los desinfectantes de la lista actualizada de la DGHM (DGHM: Sociedad Alemana para Higiene y Microbiologia).

Ing. WALTER H. [illegible]
M... COPITEC [illegible]

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

A.N.M.A.T. FOLIO 34 ENTRADAS
1520

**Lista de cuidados**

La lista incluye exclusivamente instrucciones orientativas. El usuario deberá seguir las instrucciones del responsable de sistemas de higiene del centro hospitalario, que tendrán prioridad sobre cualquier otra indicación.

| Componentes reutilizables | Intervalos de cambio recomendados | Limpieza y desinfección mecánicas | Manual | | Esterilización |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Limpieza | Desinfección | |
| Equipo Oxylog 3000 tubos de O2, unidad de alimentación CA/CC y transformador CC/CC | Por paciente/si hay suciedad | No | Sólo por fuera | Sólo por fuera[1] | No |
| Sistema de tubos de ventilación reutilizables | Por paciente/si hay suciedad | Sí | Posible | Posible | Sí |
| Sensor de CO2 **(Oxylog 3000 plus)** | Por paciente/si hay suciedad | No | Sólo por fuera | Sólo por fuera[2]) | No |
| Cubeta reutilizable del sensor de CO2 **(Oxylog 3000 plus)** | Por paciente/si hay suciedad | Sí | Si | Si | Sí |
| Filtro de prueba para el sensor de CO2 **(Oxylog 3000 plus)** | Si hay suciedad | No | Si | Si[2]) | No |

**1**) Desinfección por frotamiento. Consulte "Desinfección por frotamiento" en la página **125**.
**2**) Desinfección por frotamiento, por ejemplo, con etanol al **70** %. Evite los residuos en el filtro de prueba o el sensor.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
M... COPITEC ...



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

FOLIO 75
MESA DE ENTRADAS
1520

**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)**

**1** Comprobar los documentos adjuntos:
- Las Instrucciones de uso están disponibles.

**2** Comprobar que el aparato está completo cuando el producto esté preparado para funcionar de acuerdo con las instrucciones de uso.

**3** Verificar que el aparato está en perfectas condiciones.
- Las etiquetas están completas y son legibles.
- No hay ningún desperfecto.

**4** Comprobar la seguridad eléctrica:
- Conforme a la norma IEC 62353.

**5** Comprobar las funciones de seguridad:
- El funcionamiento correcto de la válvula neumática de seguridad: presión máx. de 90 mbar (para 5704811) o 120 mbar (para 5704813).
- El funcionamiento correcto de la válvula respiratoria de emergencia:
- El funcionamiento correcto de la alarma de fallo de la fuente de alimentación de red.
- Control de la presión de suministro.
- Comprobar la alarma de presión alta en las vías aéreas.
- Comprobar la alarma de integridad del circuito respiratorio.
- Comprobar el funcionamiento correcto de los indicadores de potencia.

**6** Comprobar el aparato de acuerdo a las instrucciones de uso.

Las inspecciones de seguridad no sustituyen el mantenimiento ni las inspecciones indicados por el fabricante, incluido el cambio preventivo de las piezas de desgaste.

**3.10 No Corresponde.-**

Ing. WALTER H. [illegible]
MAT. COPITEC [illegible]



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

1520

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

**Alarma - causa - solución**
El Oxylog 3000/3000 plus clasifica los mensajes de alarma según tres niveles de prioridad y los identifica en consecuencia con la ayuda de marcas de exclamación:

**!!! Advertencia Mensaje de alarma con prioridad alta**
**!! Atención Mensaje de alarma con prioridad media**
**! Indicación Mensaje de alarma con prioridad baja**

En la tabla siguiente, los mensajes de alarma están clasificados en orden alfabético. Si se activa una alarma, la tabla ayuda a identificar las causas y soluciones. Las distintas causas y soluciones deben probarse en el orden indicado hasta que se solucione la causa de la alarma.
Cuando se producen múltiples alarmas, éstas se muestran según su rango de alarma, como se indica en la siguiente tabla. Un número inferior tiene un rango superior.

| | Alarma | Causa | Solución | Rango de alarma |
|---|---|---|---|---|
| ! | *Ajustes no confirmados* | La modificación del ajuste no se ha confirmado con el mando giratorio. | Repita el cambio del ajuste. | 45 |
| !! | *Altavoz no operativo* | Defecto técnico. | Para continuar la ventilación con este dispositivo, controle continuamente el funcionamiento del aparato. Póngase en contacto con DrägerService. | 36 |
| !!! | *Apnea* | La respiración espontánea del paciente ha fallado o desconexión. | Compruebe el estado del paciente. Ventile en modo VC-CMV. Asegúrese de que las conexiones de tubos estén apretadas. | 8 |
| | | Sensor de flujo defectuoso. | Sustituya el sensor de flujo. | |
| ! | *Autotest correcto* | El aparato se ha encendido y la autocomprobación se ha realizado correctamente. | El mensaje desaparece automáticamente tras aprox. 15 segundos. | 46 |
| !!! | *Batería int. descargada* | El tiempo de funcionamiento con la batería interna ha transcurrido y no se ha conectado una fuente de alimentación externa. | El ventilador debe reconectarse inmediatamente a una fuente de alimentación de red, una fuente de alimentación CC integrada o debe colocarse una batería totalmente cargada. | 2 |

Ing. WALTER H. [illegible]
M.[illegible] COPITEC [illegible]



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

A.N.M.A.T. FOLIO 37 MESA DE ENTRADAS

1520

| | Alarma | Causa | Solución | Rango de alarma |
|---|---|---|---|---|
| !! | ***Batería interna en uso*** | Durante la ventilación, cuando se ha desconectado la fuente de alimentación externa, la batería interna se convierte en la fuente de alimentación principal.<br>Si se inicia la ventilación mientras se utiliza la batería interna, esta alarma no se emitirá. | Conecte una fuente de alimentación externa. Pulse la tecla ***Alarma Reset*** para confirmar la alarma. | 25 |
| ! | ***Batería interna no se carga*** | La batería interna no puede cargarse debido a un fallo de la batería o un entorno demasiado caliente o frío. | Pulse la tecla ***Alarma Reset*** para confirmar la alarma. Cambie la batería interna. | 41 |
| !! | ***Carga batería int. inop.*** | La batería interna no se ha cargado debido a un fallo de la batería. | Cambie la batería interna. Póngase en contacto con DrägerService. | 32 |
| | | La batería interna no se ha cargado debido a un fallo del aparato. | La ventilación continua con este aparato sólo es posible con una fuente de alimentación externa. Póngase en contacto con DrägerService. | |
| !! | ***Cargar la batería interna*** | El Oxylog 3000 *plus* se alimenta de la batería interna debido a la ausencia de una fuente de alimentación externa. El tiempo de funcionamiento restante con alimentación de la batería interna es de sólo 10 minutos. | El ventilador debe reconectarse inmediatamente a la fuente de alimentación de red, una fuente de alimentación integrada, o debe colocarse una batería totalmente cargada (la ventilación se detiene mientras se monta la batería). | 31 |
| ! | ***Comprobar ajustes de $FiO_2$*** | La concentración de $FiO_2$ ajustada no puede alcanzarse con el flujo ajustado. | Ajuste el flujo inspiratorio o la concentración de $FiO_2$ (según el valor medido). | 42 |

Ing. [illegible]
M[illegible] COPITE[illegible]



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

A.N.M.A.T. FOLIO 38 MESA DE ENTRADAS

| | Alarma | Causa | Solución | Rango de alarma |
|---|---|---|---|---|
| !!! | ***Display inop*** (Pantalla no operativa) | Defecto técnico. | Desconecte al paciente del equipo y continúe la ventilación inmediatamente usando otro ventilador. Póngase en contacto con DrägerService. | 38 |
| !!! | ***Elegir tubuladura*** | El tipo de tubo detectado no es igual al tipo de tubo seleccionado. | Cambie el ajuste del tipo de tubo. | 10 |
| | | | Conecte otro tipo de tubo. | |
| !! | ***etCO2 alta*** | Se ha sobrepasado el límite superior de alarma establecido para la concentración espiratoria final de $CO_2$. | Compruebe el estado del paciente. | 21 |
| | | | Compruebe los límites de alarma | |
| | | | Ajuste el límite de alarma si fuera necesario. | |
| !! | ***etCO2 baja*** | Se ha sobrepasado el límite inferior de alarma establecido para la concentración espiratoria final de $CO_2$. | Compruebe el estado del paciente. | 22 |
| | | | Compruebe los límites de alarma | |
| | | | Ajuste el límite de alarma si fuera necesario. | |
| !!! | ***Fallo aparato*** | Defecto técnico. | Desconecte al paciente del equipo y continúe la ventilación inmediatamente usando otro ventilador. Póngase en contacto con DrägerService. | 1 |
| !! | ***Fallo chequeo filtro CO2*** | El sensor informa de un fallo de la comprobación de referencia. | Limpie el filtro de $CO_2$ o las ventanas del sensor de $CO_2$ y de la cubeta. | 19 |
| | | | Vuelva a calibrar el sensor. | |
| !! | ***Fallo de tecla*** | Se ha pulsado una tecla durante más de 30 segundos. | Pulse brevemente las teclas. | 33 |
| | | Defecto técnico. | Para continuar la ventilación con este dispositivo, compruebe los ajustes de ventilación y controle continuamente el funcionamiento del aparato. Póngase en contacto con DrägerService. | |

Ing. WALTER H. BEVICELLI
M.N. 6OPITEC 6.6.6



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

FOLIO 39 ENTRADAS
1520

**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 aproximación a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**
**Durante el funcionamiento**

**ADVERTENCIA**
No utilice el aparato fuera de las condiciones ambientales y de suministro especificadas, de lo contrario puede que el aparato no actúe según sus especificaciones y deje de funcionar.

**Durante el funcionamiento**

| | |
|---|---|
| Temperatura | -20 a +50 °C |
| Margen de temperatura del sensor de CO2 | +10 a +40 °C<br>Un uso fuera de este margen de temperatura puede reducir la precisión del sensor. El uso por debajo de +10 °C incrementa el tiempo de calentamiento. |
| Presión atmosférica | 570 a 1200 hPa |
| Presión de funcionamiento para la unidad de alimentación CA/CC | 700 a 1200 hPa |
| **Presión de funcionamiento para el sensor de CO2** | 700 a 1100 hPa |
| Compensación automática de la presión atmosférica dentro del margen de presión de funcionamiento | |
| Humedad relativa | 5 a 95 % (sin condensación) |

**Durante el almacenamiento y transporte**

**Ventilador sin batería sustituible, con sistema de tubos reutilizables**

| | |
|---|---|
| Temperatura | -40 a +75 °C |
| Presión atmosférica | 570 a 1200 hPa |
| Presión atmosférica para el sensor de CO2 | 115 a 1100 hPa |
| Humedad relativa | 5 a 95 % (sin condensación) |

**Sistemas de tubos desechables pediátricos y de adulto**

| | |
|---|---|
| Temperatura | -20 a +70 °C |
| Presión atmosférica | 570 a 1200 hPa |
| Humedad relativa | 5 a 95 % (sin condensación) |

**Batería sustituible**

| | |
|---|---|
| Temperatura | -20 a +35 °C |
| Presión atmosférica | 570 a 1200 hPa |
| Humedad relativa | 5 a 95 % (sin condensación) |

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

No corresponde

Ing. WALTER H. IRVICELLI
M.N. COPITEC 5158



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

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

**Evacuación del dispositivo**

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

**Evacuación de las baterías usadas**

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

**Eliminación de los sistemas de tubos y las cubetas de CO2**

Eliminar l conforme a los reglamentos locales vigentes

**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. IRVICELLI
M... COPITEC ...



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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

1520

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

### Visualización de curvas y valores medidos

**Medición de presión en las vías aéreas**

| | |
|---|---|
| Rango | 0 a 100 mbar |
| Resolución | 1 mbar |
| Precisión | ±2 mbar |

**Medición de flujo**

**Volumen minuto VMe**

| | |
|---|---|
| Rango | 0 a 100L/min, BTPS |
| Resolución | 0,1 L/min |
| Precisión | ±15 % del valor medido o ±0,4 L/min, lo que sea mayor. |

**Volumen tidal VTe**

| | |
|---|---|
| Rango | 0 a 5000 mL, BTPS |
| Resolución | 1 mL |
| Precisión | ±15 % del valor medido o ±20 mL, se aplica el valor más alto (tubo de ventilación de adulto). |
| | ±15 % del valor medido o ±15 mL, se aplica el valor más alto (tubo de ventilación pediátrico). |

**Medición de CO2 (con modelo Oxylog 3000 plus)**

| | |
|---|---|
| Rango | 0 a 100 mmHg / 0 a 13,3 % vol. / 0 a 13,3 kPa |
| Resolución | 1 mmHg / 0,1 % vol. / 0,1 kPa |
| Precisión | 0,43 % en volumen +8 % de la concentración de CO2 según EN21647-2004 |
| Tiempo de reacción del sistema total | 300 ms |

**Medición de frecuencia**

| | |
|---|---|
| Rango | 0 a 99/min |
| Resolución | 1/min |
| Precisión | ±1/min |

**Representación de curvas**

| | |
|---|---|
| Presión en las vías aéreas | - 10 a 100 mbar |
| Paw (t) | |
| Flujo (t) | - 120 a 120L/min |
| CO2 | - 5 a 120 mmHg / 1 a 16 % vol. / 1 a 16 kPa |

Ing. WALTER H. IRVICELLI
M. ... COPITEC ...



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

1520

Dräger

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 186 ANMAT

**Producto: OXYLOG 3000**

**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: Ventilador de Transporte
Modelo del producto: Oxylog3000/Oxylog 3000 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- 21
Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Durante el funcionamiento**

Temperatura -20 a 50 °C
Presión atmosférica 570 a 1200 hPa
Humedad relativa 5 a 95 %

**Durante el almacenamiento**

Temperatura –48 a 75 °C
Presión atmosférica 570 a 1200 hPa
Humedad relativa 5 a 95 %(sin condensación)

Ing. WALTER H. IRVICELLI
M.N. COPITEC

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

Dräger

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 107
ANMAT

**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: Ventilador de Transporte
Modelo del producto: Oxylog3000/Oxylog 3000 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- 21
Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Durante el funcionamiento**

Temperatura -20 a 50 °C
Presión atmosférica 570 a 1200 hPa
Humedad relativa 5 a 95 %

**Durante el almacenamiento**

Temperatura –48 a 75 °C
Presión atmosférica 570 a 1200 hPa
Humedad relativa 5 a 95 %(sin condensación)

Ing. WALTER H. IRVICELLI

Rodrigo A. García
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10487-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...1520..., y de acuerdo a lo solicitado por Dräger Medical Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ventilador, para transporte.

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

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Es un ventilador de emergencia y transporte controlado por volumen y por presión y ciclado por tiempo para pacientes con necesidad de ventilación mandataria o asistida con un volumen tidal de 50 ml o superior.

El aparato está destinado para su uso por y bajo la supervisión de profesionales de asistencia sanitaria con la debida formación: médicos, enfermeros, técnicos médicos de urgencias, terapeutas respiratorios y paramédicos.

Su entorno de uso es, uso móvil para paciente de urgencias, tanto para entornos en exterior como en interior, durante el transporte en ambulancias o aviones, incluidos los helicópteros, en departamentos de urgencias y accidentes, al trasladar pacientes ventilados en el hospital, en sala de recuperación.

Modelo(s): 1) Oxylog 3000, 2) Oxylog 3000 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 1601-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...23 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1520

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