



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

DISPOSICIÓN N° 1746

BUENOS AIRES, 10 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11394-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



DISPOSICIÓN N° 1746

Por ello;

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

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 218 y 219, 12 a 63 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-1601-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 1746

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-11394-10-2

DISPOSICIÓN N°

1746


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1746.....

Nombre descriptivo: Ventilador, para Cuidados Intensivos.

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

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Equipo de ventilación prolongada de cuidados intensivos, para adultos, niños y recién nacidos. Para niños prematuros con la opción NeoFlow. Para su aplicación en cuidados intensivos y sala de recuperación. Ventilación durante traslados intrahospitalarios de paciente.

Aplicación de los modos de ventilación:

- IPPV: Ventilación controlada por volumen minuto mandatario.
- SIMV: Forma mixta de ventilación mecánica (controlada por volumen) y respiración espontánea.
- MMV: Respiración espontánea con adaptación automática de la ventilación mandataria al volumen minuto necesario para el paciente.
- SB: Respiración espontánea a presión atmosférica.
- CPAP: Respiración espontánea asistida (presión soporte).
- BIPAP: Ventilación controlada por presión con posibilidad de respiración espontánea en cualquier fase del ciclo, con posibilidad de presión de soporte en el nivel de CPAP.
- BIPAPassist: Ventilación controlada por presión.
- APRV: Respiración espontánea con dos niveles de presión diferentes sobre intervalos de tiempo muy amplios de ajuste independiente.
- PPS: Para el soporte proporcional diferenciado de la respiración espontánea en caso de complianza y/o resistencia patológica



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

- ILV: Ventilación sincronizada independiente para cada lado del pulmón con dos equipos Evita.

Modelo(s): Evita XL.

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

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH.

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

Expediente N° 1-47-11394-10-2

DISPOSICIÓN N° **1746**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inscripción
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

1748

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11394-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**1746** y de acuerdo a lo solicitado por Dräger Medical Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ventilador, para Cuidados Intensivos.

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

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Equipo de ventilación prolongada de cuidados intensivos, para adultos, niños y recién nacidos. Para niños prematuros con la opción NeoFlow. Para su aplicación en cuidados intensivos y sala de recuperación. Ventilación durante traslados intrahospitalarios de paciente.

Aplicación de los modos de ventilación:

- IPPV: Ventilación controlada por volumen minuto mandataria.
- SIMV: Forma mixta de ventilación mecánica (controlada por volumen) y respiración espontánea.
- MMV: Respiración espontánea con adaptación automática de la ventilación mandataria al volumen minuto necesario para el paciente.
- SB: Respiración espontánea a presión atmosférica.
- CPAP: Respiración espontánea asistida (presión soporte).
- BIPAP: Ventilación controlada por presión con posibilidad de respiración espontánea en cualquier fase del ciclo, con posibilidad de presión de soporte en el nivel de CPAP.

..//

- BIPAPassist: Ventilación controlada por presión.
- APRV: Respiración espontánea con dos niveles de presión diferentes sobre intervalos de tiempo muy amplios de ajuste independiente.
- PPS: Para el soporte proporcional diferenciado de la respiración espontánea en caso de complianza y/o resistencia patológica
- ILV: Ventilación sincronizada independiente para cada lado del pulmón con dos equipos Evita.

Modelo(s): Evita XL.

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 1601-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.0.MAR.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1746


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

1746

Dräger



Producto: Evita XL
Proyecto de rótulos:

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.
Dirección del fabricante: Moislinger Allee 53-55, D-23558- Lübeck-Alemania
Número de referencia del producto:
Producto: Respirador Microprocesado para cuidados críticos
Modelo del producto: Evita XL
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- 2
Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Condiciones ambientales

En funcionamiento

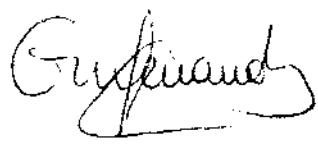
Temperatura	10 a 40 °C
Presión atmosférica	700 a 1060 hPa
Humedad relativa del aire	5 a 90 %, sin condensación de agua

En almacenamiento y transporte

Temperatura	-20 a 60 °C
Presión atmosférica	500 a 1060 hPa
Humedad relativa del aire	0 a 100 %, sin condensación de agua



ING. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632



Gladys M. Fernández
Aprobada
Dräger Medical Argentina S.A.



1746

Dräger



Producto: Evita XL

Proyecto de rótulos:

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.

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

Número de referencia del producto:

Producto: Respirador Microprocesado para cuidados críticos

Modelo del producto: Evita XL

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- 2

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

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales

En funcionamiento

Temperatura	10 a 40 °C
Presión atmosférica	700 a 1060 hPa
Humedad relativa del aire	5 a 90 %, sin condensación de agua

En almacenamiento y transporte

Temperatura	-20 a 60 °C
Presión atmosférica	500 a 1060 hPa
Humedad relativa del aire	0 a 100 %, sin condensación de agua

Ing. WALTER H. IRVICELLI
ANMAT COPITEC 3632

Gladys M. Fernández
ANMAT 3632
Dräger Medical Argentina S.A.



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;

EvitaXL – equipo de ventilación prolongada de cuidados intensivos.

Para adultos, niños y recién nacidos.

Para niños prematuros con la opción "NeoFlow".

Aplicación de los modos de ventilación

IPPV (Intermittent Positive Pressure Ventilation)

Ventilación controlada por volumen con volumen minuto mandatorio.

Con las opciones:

- CPPV (Continuous Positive Pressure Ventilation)
Ventilación controlada con presión positiva continua en las vías aéreas
- PLV (Pressure Limited Ventilation)
Ventilación de presión limitada con volumen constante
- AutoFlow®
asume el ajuste de "Flujo insp." y "P_{insp}"
- IRV (Inversed Ratio Ventilation)
Ventilación con relación de tiempo de respiración invertida.

SIMV (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation)

Forma mixta de ventilación mecánica (controlada por volumen) y respiración espontánea.

Con las opciones:

- PLV (Pressure Limited Ventilation)
Ventilación de presión limitada con volumen constante
- AutoFlow®
asume el ajuste de "Flujo insp." y "P_{insp}".

MMV (Mandatory Minute Volume Ventilation)

Respiración espontánea con adaptación automática de la ventilación mandatoria al volumen minuto necesario para el paciente.

Con las opciones:

- PLV (Pressure Limited Ventilation)
Ventilación de presión limitada con volumen constante
- AutoFlow®
asume el ajuste de "Flujo insp." y "P_{insp}".

SB (Spontaneous Breathing)

Respiración espontánea a presión atmosférica.

CPAP (Continuous Positive Airway Pressure)

Respiración espontánea con presión positiva en las vías aéreas.

ASB (Assisted Spontaneous Breathing)

Respiración espontánea asistida (presión de soporte).

BIPAP* (Biphasic Positive Airway Pressure)

Ventilación controlada por presión con posibilidad de respiración espontánea en cualquier fase del ciclo, con posibilidad de presión de soporte en el nivel de CPAP.

BIPAP_{Assist} (Biphasic Positive Airway Pressure Assisted)

Ventilación asistida controlada por presión.

APRV (Airway Pressure Release Ventilation)

Respiración espontánea con dos niveles de presión diferentes sobre intervalos de tiempo muy amplios de ajuste independiente.

PPS: (Proportional Pressure Support) (opción)

Para el soporte proporcional diferenciado de la respiración espontánea en caso de complianza y/o resistencia patológica.

ILV (Independent Lung Ventilation)

Ventilación sincronizada independiente para cada lado pulmón con dos equipos Evita.

Con los suplementos

Automatic Tube Compensation ATC (opción)

Utilizable con todos los modos de ventilación.

Compensación de las resistencias del tubo.

Ventilación en apnea

Para la conmutación automática a ventilación mandatoria con volumen controlado en caso de una apnea.

Si se produce una apnea, EvitaXL emite una señal de alarma al cabo del tiempo de alarma ajustado ($T_{apnea} \sqrt{x}$) e inicia una ventilación con volumen controlado.

Ventilación NIV con máscara (opción)

Ventilación no invasiva

Para la ventilación con una máscara nasal o mascarilla para el apoyo de terapias de ventilación no invasivas en pacientes con respiración espontánea.

Posibilidad de elegir entre ventilación con máscara y ventilación de pacientes intubados.

Ing. WALTER H. FERRER U.
MAT. COM. 123456789

* Marca bajo licencia

Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.

Aplicaciones de Protección Pulmonar (Opción)

Comprende las siguientes funciones

- QuickSet
Regulación directa,
- PressureLink
Regulación acoplada,
- Tendencias de recrutamiento y
- Low Flow PV-Loop.

Determinando un apoyo fundamental en las maniobras de recrutamiento alveolar, así como en la optimización de los ajustes de ventilación.

Con función de diagnóstico

Medida PEEP intrínseca

Para la determinación de la PEEP intrínseca y la medida del volumen atrapado.

Medida de la presión de oclusión

Para valorar la tracción respiratoria en la respiración espontánea.

Negative Inspiratory Force NIF

Para la medición del máximo esfuerzo inspiratorio de un paciente tras una espiración.

Con monitorización

- Presión en las vías aéreas PAW
- Volumen minuto espiratorio VM
- Volumen inspiratorio V_{Ti}
- Fracción inspirada de O₂ FiO₂
- Temperatura del gas inspiratorio T
- Tiempo de apnea
- Taquipnea
- CO₂ teleespiratorio o final corriente etCO₂ (opcional)

Fuente de alimentación de CC

fuentes de alimentación de corriente continua integrada, que permite realizar una alimentación de EvitaXL mediante dos fuentes de corriente continua:

- mediante dos baterías de gel de plomo de 12 V internas en la fuente de alimentación de CC,

y

- opcionalmente mediante otras baterías externas de gel de plomo de 12 V ó 24 V.

Para un funcionamiento sin interrupciones en el caso de un fallo de la alimentación de red, a saber, por medio de una conmutación automática a la batería externa o a la batería interna.

Para la alimentación de corriente durante un transporte en el interior de la clínica por medio de baterías internas o adicionalmente a través de baterías externas.

Evita 4 Link (opción)

Tarjeta de comunicación

Para la emisión de valores medidos, así como mensajes de estado y de alarma a aparatos conectados para fines de monitorización, protocolización o procesamiento posterior.

MEDIBUS

Protocolo de software para transferir datos entre EvitaXL y un dispositivo externo médico o no médico (por ejemplo, monitores para pacientes o equipos para sistemas de gestión de datos) a través de un puerto RS 232, ver "MEDIBUS para dispositivos de cuidados intensivos" (9028329).

Todos los datos transmitidos tienen carácter informativo y no deben utilizarse para tomar decisiones diagnósticas o terapéuticas.

Para proteger al paciente y al usuario de las descargas eléctricas, es esencial que el montaje de los sistemas compuestos por aparatos médicos y también otros aparatos eléctricos que pueden ser distintos de ordenadores o impresoras lo realice personal especializado.

El sistema debe cumplir los requisitos de las normas IEC/EN 60601-1-1 e IEC/EN 60601-1-2.

Terapia de O₂ (opción)

Función para la aplicación continua de terapia de oxígeno con ajuste variable del flujo y la concentración. En pacientes con ventilación autónoma mediante máscaras de oxígeno.

SmartCare/PS (opción)

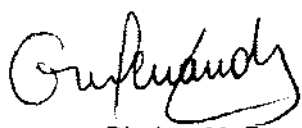
Aplicación basada en el conocimiento para la automatización de directrices clínicas.

Conmutación automática de gas

En caso de fallo de un gas de alimentación se conmuta automáticamente al otro gas disponible.

Campos de aplicación

Unidad de cuidados intensivos y sala de recuperación.
 Ventilación durante traslados intrahospitalarios del paciente.

Gladys M. Fernández
 Apoderada



Cuidados y Precauciones

Para tu seguridad y el de tu pacientes

Observar las instrucciones de uso

Cualquier forma de utilización y aplicación del aparato implica el perfecto conocimiento de las correspondientes instrucciones de uso. Por otra parte, cada aparato es únicamente apropiado para la aplicación especificada en el manual de instrucciones de uso.

Conservación

El aparato debe ser sometido cada seis meses a una inspección y mantenimiento por personal especializado.

Las reparaciones en el aparato sólo deberán realizarse por personal capacitado.

Para la conclusión de un contrato de servicio de asistencia técnica, así como para las reparaciones, recomendamos dirigirse al DrägerService (Servicio Técnico Dräger).

Emplear únicamente piezas originales Dräger durante los trabajos de conservación.

Observar el capítulo de "Intervalos de mantenimiento".

Accesorios

Emplear únicamente los accesorios expuestos en la lista de pedidos 9038780 (1ª edición o posterior).

También los accesorios reutilizables (p. ej. después de su preparación) tienen una vida útil limitada. En base a numerosos factores en la manipulación y preparación (p. ej. los restos de desinfectantes en el tratamiento en autoclave pueden atacar en mayor medida al material) puede aumentar el desgaste y reducirse considerablemente la vida útil. En caso de síntomas externos de desgaste, tales como grietas, deformaciones, decoloraciones, desprendimiento de partículas, etc., se tienen que cambiar los elementos en cuestión.

Evitar el funcionamiento del aparato en zonas con peligro de explosiones

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

Acoplamiento sin riesgo con otros aparatos eléctricos

El acoplamiento eléctrico con aparatos no mencionados en estas instrucciones sólo se llevará a efecto previa consulta al correspondiente fabricante o a un perito.

Garantía de funcionamiento o averías, respectivamente

La garantía de funcionamiento se extingue, pasando la responsabilidad al propietario o usuario, cuando se realizan en el aparato trabajos de mantenimiento o de reparación por personas ajenas al DrägerService (Servicio Técnico Dräger), cuando el mismo es mantenido o reparado inadecuadamente o es objeto de manejo que no corresponda al dispuesto para su empleo.

Dräger no responde de los daños que se produzcan por incumplimiento de las anteriores advertencias. Lo arriba expuesto no amplía las condiciones de la prestación de garantía y de la responsabilidad civil establecidas en las Condiciones de Venta y Suministro de Dräger.

Dräger Medical AG & Co. KG

Indicaciones para el uso seguro

El equipo debe utilizarse siempre bajo el control de personal médico cualificado, solidando asistencia inmediata en caso de cualquier fallo de funcionamiento.

El aparato no se debe utilizar junto con gases inflamables ni anestésicos; ¡peligro de incendio!

¡No se permite el uso del aparato en tomografías por resonancia magnética nuclear (MRT, NMR, NMI)!

El funcionamiento del aparato puede resultar alterado y poner en peligro al paciente.

¡No se permite el uso del aparato en cámaras hiperbáricas!

El funcionamiento del aparato puede resultar alterado y poner en peligro al paciente.

El funcionamiento del aparato puede quedar perjudicado por el uso de aparatos de electrocirugía de alta frecuencia, desfibriladores o equipos de terapia de onda corta y poner en peligro al paciente.

¡Para garantizar la estabilidad contra el vuelco, EvitaXL no se debe inclinar más de 5°!

Para garantizar la estabilidad contra el vuelco durante el transporte por la clínica, situar la unidad de control delante de EvitaXL, ver la página 22.

Ing. Walter M. Ferrer
MST 1013

Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.



Prestar atención en caso de ventilación durante el traslado del paciente:

- EvitaXL no se debe colocar sobre la cama durante el traslado del paciente.
- Asegurar el aparato contra el vuelco/la caída.
- Asegurar los accesorios, ver página 42.

Cuando se utiliza EvitaXL en combinación con otros equipos en traslados del paciente, el usuario tiene que asegurar una fijación oportuna que permita el cumplimiento de los requisitos básicos relevantes de la Directiva 93/42/CEE.

No introducir en el sistema del paciente ningún medicamento u otras sustancias basadas en disolventes inflamables como, p. ej., alcohol. ¡Peligro de incendio!

Cuando se utilicen sustancias fácilmente inflamables para la desinfección, se deberá observar que se disponga de una ventilación suficiente.

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

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

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



Las patillas de los conectores que incorporen el símbolo de advertencia de descargas electrostáticas (ESD) no se deberán tocar ni conectar a menos que se apliquen los procedimientos preventivos sobre ESD. Entre estos procedimientos

preventivos se puede incluir el uso de vestimenta y calzado antiestáticos, tocar un elemento conectado a tierra antes y durante la conexión de las patillas o el uso de guantes antiestáticos y de aislamiento eléctrico. Todo el personal implicado en los procedimientos anteriores, deberán recibir instrucciones sobre estos procedimientos.

Monitorización adecuada de la ventilación

El sistema de monitorización integrado en EvitaXL monitoriza los siguientes parámetros:

- Presión en las vías aéreas PAW
- Volumen minuto espiratorio VM
- Volumen inspiratorio VTi
- Fracción inspirada de O₂ FiO₂
- Temperatura del gas inspiratorio T
- CO₂ telespiratorio o final corriente etCO₂ (opcional)
- Tiempo de apnea
- Taquipnea

Las alteraciones de estos parámetros pueden ser debidas a las siguientes causas:

- Alteraciones agudas del estado del paciente
- Errores de ajuste y de manejo
- Fallos del aparato
- Fallos en la alimentación eléctrica y de gas

En caso de un fallo en el sistema integrado de monitorización se tienen que utilizar aparatos de medida separados.

Durante la terapia O₂ están limitadas las monitorizaciones de EvitaXL.

Garantía de la ventilación teniendo preparado un dispositivo de ventilación manual

En caso de fallo detectado en el EvitaXL, no se puede garantizar su funcionamiento como soporte vital, debiéndose proceder de inmediato a la ventilación del paciente con un dispositivo de ventilación independiente. Ajustando los niveles de PEEP y/o la fracción inspirada de O₂ más alta (p. ej. con Resutator MR 100).

Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.

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

Preparación

- Utilizar elementos preparados; ver "Preparación", página 155.
- Observar las normas de higiene del hospital.

Colocación de la unidad de control

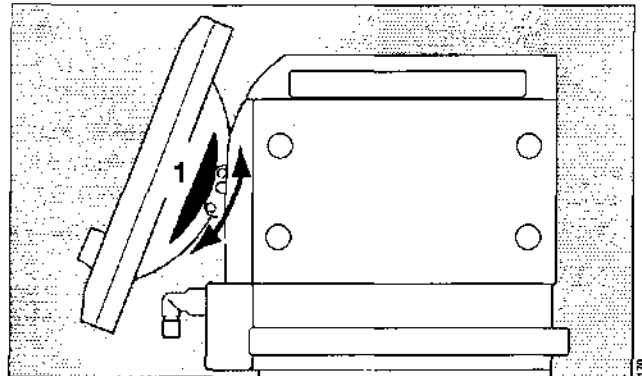
- ¡La unidad de control no se debe colocar en posición vertical o apoyar ni descansar sobre su lado frontal! Al cambiarla, colocarla sobre su parte posterior.

Para la colocación en el aparato

- Enganchar la unidad de control en el alojamiento de EvitaXL de modo que se encaje.

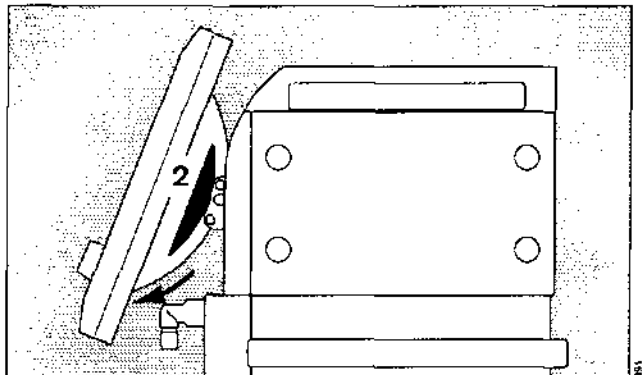
Para el posicionamiento:

- 1 Mantener pulsados los segmentos de la derecha y la izquierda y girar la unidad de control al mismo tiempo hasta la posición deseada.



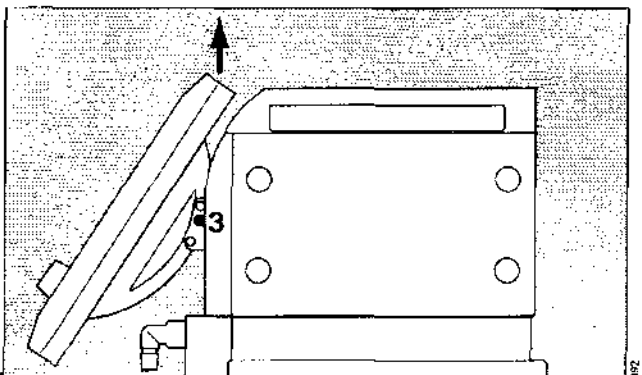
Para la colocación en el riel de pared

- 2 Mantener pulsados los segmentos de la derecha y de la izquierda y girar la unidad de control completamente hacia abajo.

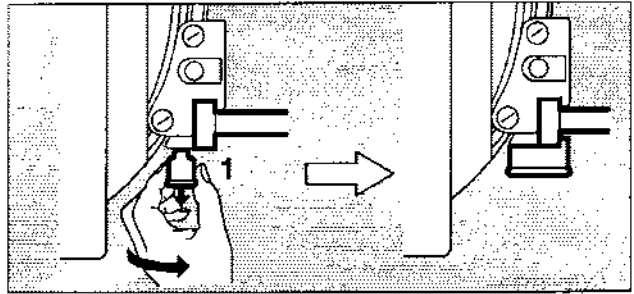


- 3 Mantener pulsadas las teclas de desbloqueo de la derecha y de la izquierda y extraer la unidad de control del alojamiento de EvitaXL.

- Desenrollar el cable hasta la longitud necesaria.
- Enganchar la unidad de control al riel de pared y

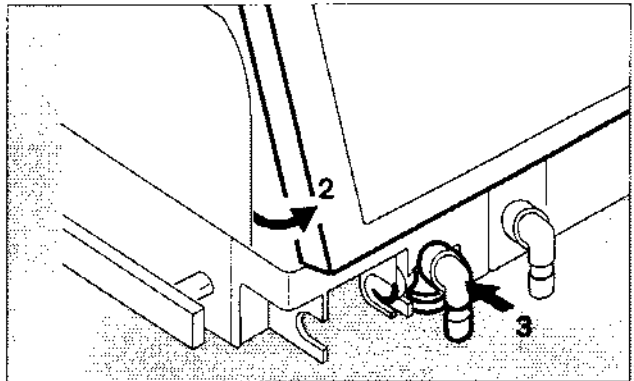


- 1 bloquearla = tirar de la lengüeta debajo del soporte hacia abajo y girar en dirección al riel de pared.



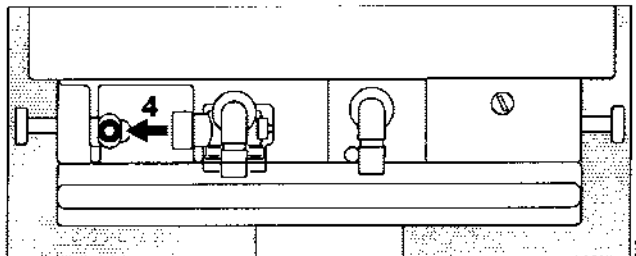
Colocación de la válvula espiratoria

- 2 Inclinar hacia arriba la unidad de control, para ello mantener pulsados los segmentos a derecha e izquierda.
3 Empujar la válvula espiratoria en el alojamiento hasta que encaje. Comprobar que está encajada tirando ligeramente de la boquilla.



Montaje del sensor de flujo

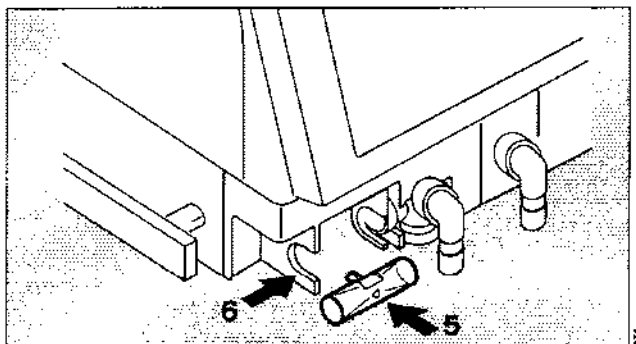
- 4 Desplazar el casquillo completamente hacia la izquierda.



- 5 Colocar el sensor de flujo – con el conector apuntando hacia el aparato – en el alojamiento e introducirlo hasta el tope en el casquillo.

A continuación:

- 6 Desplazarlo hacia la derecha hasta el tope en el labio de caucho de la válvula espiratoria.



ME WALTER... LI
1911

Gladys M. Fernández
Apoerada
Dräger Medical Argentina S. r.
Página 8 / 54



Tapa del sensor de flujo

La tapa evita que se forme condensación en el sensor de flujo en caso de empleo de un humidificador activo y de conexión de tubos espiratorios calefaccionados.

Colocar la tapa:

- 1 Presionar ligeramente desde los lados los flejes de la tapa
- 2 Introducir los flejes en el alojamiento del aparato.

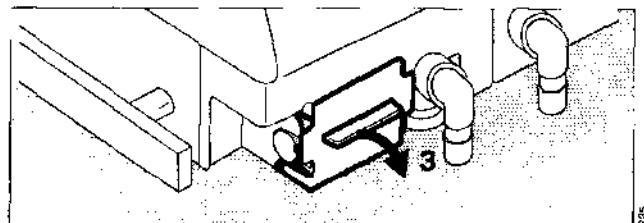
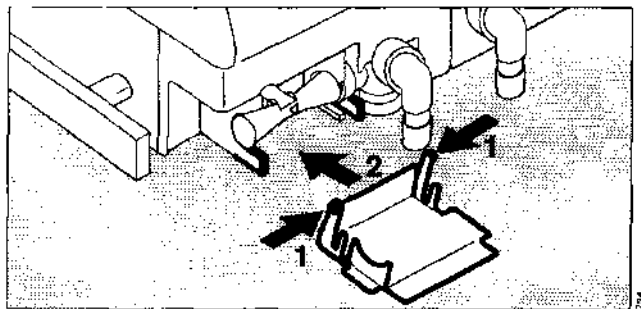
La tapa puede retirarse durante el transporte.

El sensor de flujo y la válvula de espiración sólo pueden montarse o desmontarse con la tapa abierta.

La tapa debe permanecer cerrada durante la ventilación.

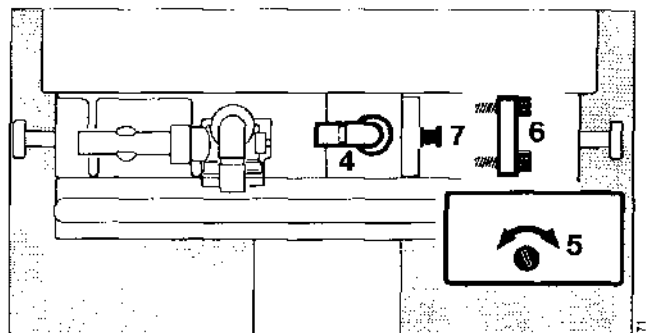
Abrir la tapa:

- 3 Tirar de la tapa hacia delante.
- La tapa basculará hacia abajo.



Colocación de la cápsula del sensor de O₂

- En la primera puesta en servicio
 - En caso de indicación:
 - Medida de O₂ no operativa**
 - Si ya no se puede llevar a cabo una calibración.
- Cerciórese de que el aparato se encuentra en Standby o está completamente desconectado.
 - Inclinar hacia arriba la unidad de control, para ello mantener pulsados los segmentos a derecha e izquierda.
 - 4 Girar la boquilla inspiratoria hacia la izquierda.
 - 5 Desenroscar el tornillo con la ayuda de una moneda; quitar la caperuza.
 - 6 Aflojar los dos tornillos y retirar la tapa de la carcasa del sensor.
 - 7 Retirar la cápsula de sensor usada, insertar la nueva cápsula de sensor, quedando visible la parte con las pistas conductoras anulares.
 - 6 Cerrar bien la carcasa del sensor con los dos tornillos.
 - 5 Volver a atornillar firmemente la tapa.
 - Eliminar la cápsula de sensor de O₂ usada, página 168.



Ing. Walter H. Mayer LI
MAT. COLO.

Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.
Página 9 / 54

Ventilación de adultos y niños

- Ajustar el aparato a un humidificador de gas respiratorio, página 41.

A partir de 100 mL de volumen tidal V_T

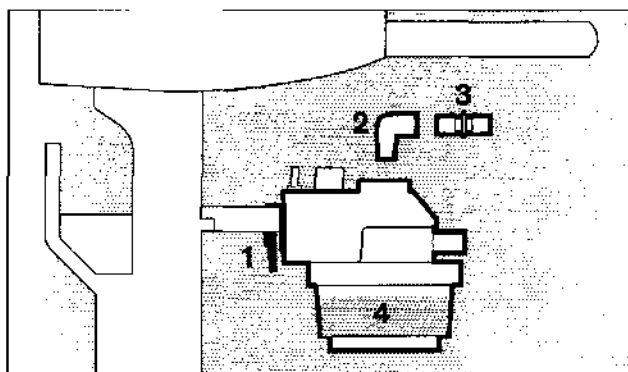
Modo de paciente »Adultos«

- **¡Si se utiliza un humidificador de gas respiratorio, no se debe utilizar adicionalmente un intercambiador de calor y humedad! En caso contrario existe peligro de un aumento de la resistencia de respiración por condensación.**

Montaje del humidificador de gas respiratorio Aquapor EL

Preparar el humidificador Aquapor EL según sus instrucciones de uso.

- 1 Colgar el Aquapor EL con garra en su alojamiento y atornillarlo.
- 2 Acoplar el codo de la careta al Aquapor EL.
- 3 Introducir la boquilla doble en el codo de la careta.
- 4 Llenar el recipiente del Aquapor EL hasta la marca de nivel superior con agua destilada estéril.



Montaje de las tubuladuras de ventilación

- No utilizar tubos antiestáticos o conductivos*.

El brazo articulado se puede instalar tanto a la derecha como a la izquierda del aparato, en función del emplazamiento deseado del aparato junto a la cama.

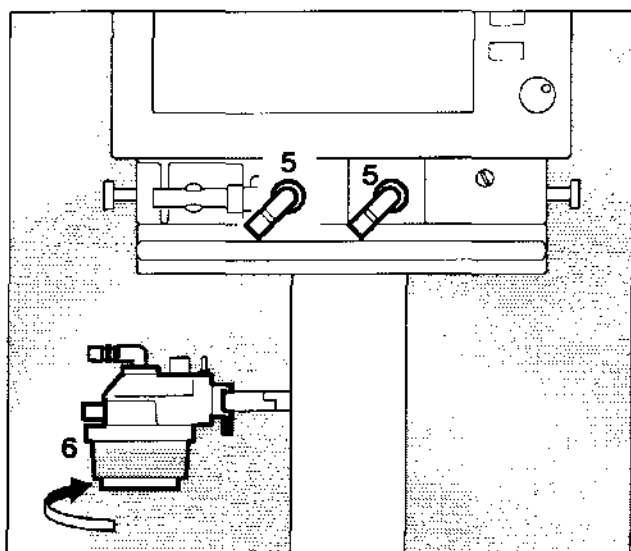
En caso de un emplazamiento a la izquierda:

- 5 Girar ambas boquillas hacia la izquierda.
- 6 Girar el Aquapor EL hacia la izquierda.

En la siguiente descripción se representa el sistema de tubuladuras de ventilación a la izquierda del aparato.

Después de cada cambio de las tubuladuras de ventilación o del humidificador:

- Comprobar la hermeticidad, página 40.



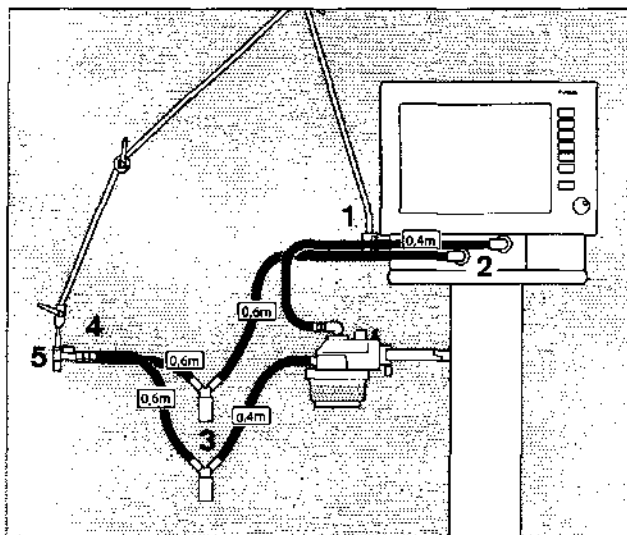
* DIN VDE 0750 Parte 215:

El uso de materiales antiestáticos o conductivos en el sistema de ventilación del equipo de ventilación pulmonar no se considera como contribución a una mayor seguridad. Al contrario: el uso de tales materiales aumenta el peligro de un choque eléctrico para el paciente y la provocación de un incendio por oxígeno.

Inc. LI

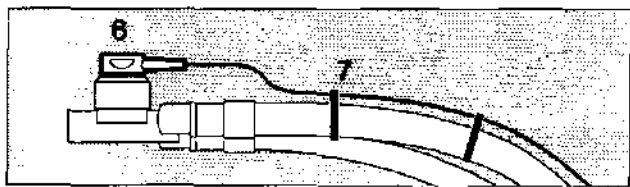
Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.
Página 10/34

- 1 Colgar el brazo articulado a la izquierda en el riel y atornillarlo.
- Acoplar las tubuladuras; observar las longitudes de tubo (metros).
- 2 Girar las boquillas hacia la dirección de las tubuladuras.
- 3 Colocar las trampas de agua en posición vertical.
- 4 Montar la pieza en Y, el manguito de goma de la pieza en Y se sitúa en la rama inspiratoria.
- 5 Introducir la pieza en Y en el orificio del brazo articulado.

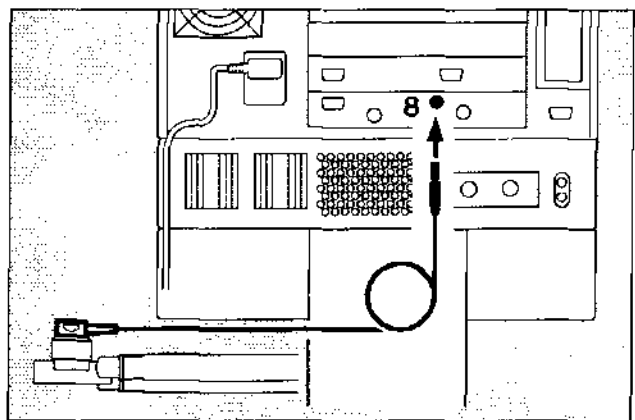


Montaje del sensor de temperatura

- 6 Introducir el sensor hasta el tope en el manguito de goma en la parte inspiratoria de la pieza en Y. Alinear la pieza en Y de tal manera que el sensor quede emplazado en la parte superior para evitar la formación de condensación en el sensor.
- 7 Fijar el cable del sensor con abrazaderas para tubo.



- 8 Insertar el conector del sensor de temperatura en el acceso identificado como »Temp  « en la parte posterior del aparato.



Ing. WALTER H. RIVERA
M-1-2011

Gladys M. Fernández
ApoDERADA
Dräger Medical Argentina S.A.



Ventilación de niños de corta edad

- Ajustar el aparato a un humidificador de gas respiratorio.

Hasta 300 mL de volumen tidal VT

Modo de paciente »Pediátrico«

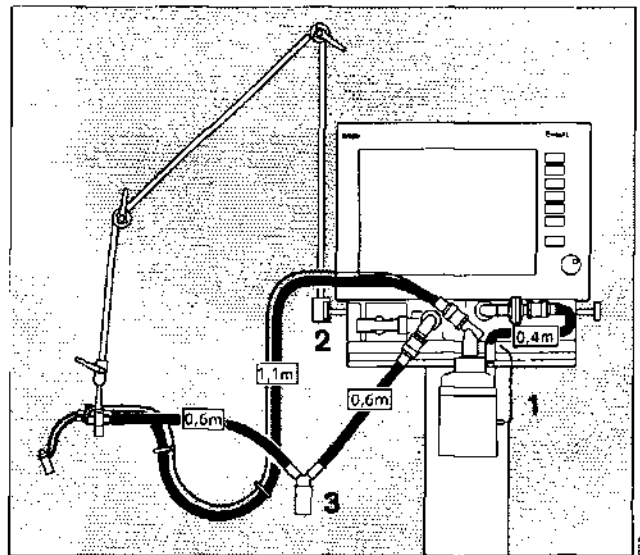
- **¡Si se utiliza un humidificador de gas respiratorio, no se debe utilizar adicionalmente un intercambiador de calor y humedad! En caso contrario existe peligro de un aumento de la resistencia de respiración por condensación.**

Montaje del humidificador de gas respiratorio y de las tubuladuras de ventilación

- Preparar el humidificador de gas respiratorio "Fisher & Paykel MR 850" según las correspondientes instrucciones de uso.
- 1 Colgar el humidificador de gas respiratorio con garra en el alojamiento debajo del aparato y atornillarlo.
- 2 Colgar el brazo articulado con garra en el riel izquierdo y atornillarlo.
- Acoplar las tubuladuras; observar las longitudes de tubo (metros).
- 3 Colocar la trampa de agua en posición vertical.
- **¡No coloque recipientes con líquidos encima del aparato!**
¡La penetración de líquidos puede alterar el funcionamiento del aparato!

Después de cada cambio de las tubuladuras de ventilación o del humidificador:

- Comprobar la hermeticidad.

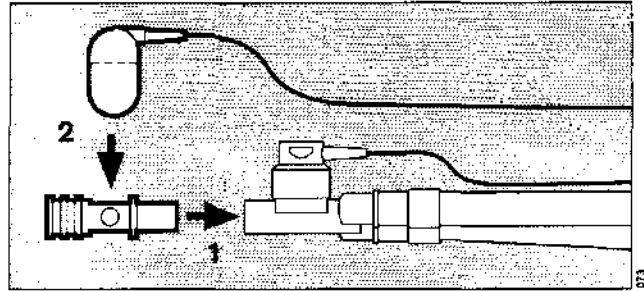


Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3032

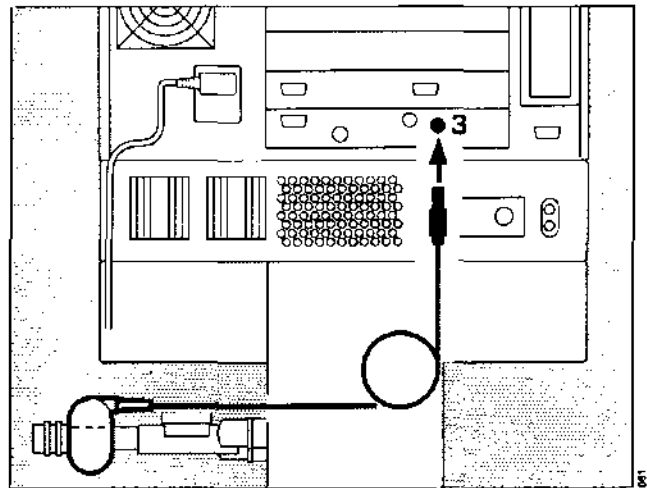
Gladys M. Fernandez
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.

Montaje del adaptador de CO₂ y del sensor de CO₂ (opción)

- 1 Introducir el adaptador en la conexión de paciente de la pieza en Y – las ventanas del adaptador apuntan hacia un lado.
- 2 Deslizar el sensor de CO₂ sobre el adaptador; el cable apunta hacia el aparato.



- 3 Insertar el conector del sensor de CO₂ en el acceso identificado como »CO₂ A« en la parte posterior del aparato.



Ing. WALTER H. IRVICOLLI
 MAT. COPITEC S.A.

Gladys M. Fernández
 Apoderada
 Dräger Medical Argentina S.A.



Establecimiento de la alimentación eléctrica

Para el funcionamiento de red

- : 220 V a 240 V
- : 100 V a 127 V

- Insertar el conector en la toma de red; el piloto amarillo se enciende.

Para el funcionamiento con fuente de alimentación de CC y batería externa (opción)

- Conectar la batería externa opcional a través del cable, ver capítulo "Funcionamiento con corriente continua", página 173 del manual de usuario.

A observar en caso de uso de una regleta de tomas de corriente para equipos adicionales

La conexión de otros equipos a la regleta de tomas de corriente puede producir, en caso de avería, un aumento de la corriente hacia el paciente por encima de los valores admisibles. En estos casos se corre el peligro de descarga eléctrica.

Comportamiento de la alimentación eléctrica en caso de fallo de corta duración

p. ej. al conectar la corriente de alimentación de emergencia.

Sin la opción de fuente de alimentación de CC:

Durante el fallo de la alimentación eléctrica EvitaXL alerta con una señal acústica permanente durante máx. 2 minutos.

Si EvitaXL aún no lleva funcionando 15 minutos, este tiempo puede ser más corto.

EvitaXL tolera unos fallos de alimentación con una duración inferior a 10 milisegundos sin repercusiones en la ventilación.

En caso de interrupciones de la alimentación con una duración de más de 10 milisegundos, el equipo efectúa un nuevo arranque con un breve autochequeo de aprox. 8 segundos; la ventilación se reanuda con los ajustes actuales.


Si está ajustado un límite inferior de alarma para el volumen minuto, se emite la alarma »VM bajo !!!« hasta que el valor medido vuelve a sobrepasar el límite inferior de alarma.

Con opción Fuente de alimentación de corriente continua

Evita:

ver capítulo "Funcionamiento con corriente continua", página 170.

Sólo se deben conectar otros aparatos a los puertos, por ejemplo impresoras u ordenadores, si EvitaXL está conectado a través del cable de red a la toma de corriente o existe una puesta a tierra a través de la conexión de puesta a tierra en la parte posterior del aparato. Si no, se puede producir un peligro eléctrico.

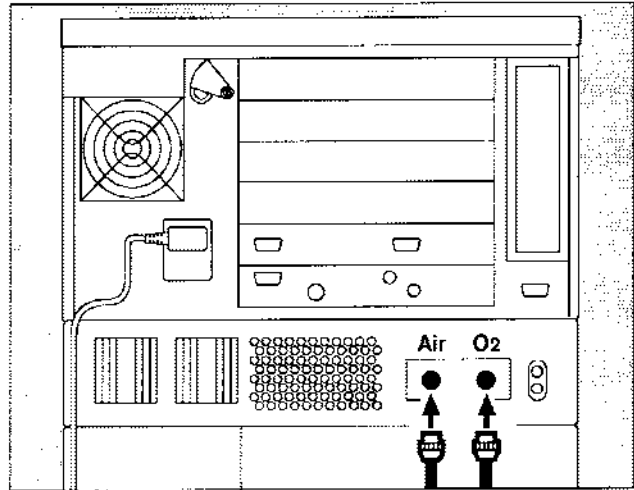

ING. WALTER H. INVERNIZZI
MAT. COPIA



Gladys M. Fernández
APROBADA
Dräger Medical Argentina S.A.




Establecimiento suministro de gas

- Enroscar las mangueras de conexión de aire comprimido (Aire) y oxígeno (O₂) del sistema de alimentación central en la parte posterior de EvitaXL y acoplar sus conectores a las tomas de pared.
Los gases a presión tienen que estar secos y exentos de polvo y de aceite; la presión del gas deberá ser de 3 a 6 bares.




Ing. WALTER
MAT. COPIA


Gladys M. Fernández
Apowerada
Dräger Medical Argentina S.A.



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

Chequeo del aparato antes del uso

Ejecutar antes del uso en el paciente para confirmar el funcionamiento correcto del ventilador.

Dentro del marco de este autochequeo del aparato se ejecutan las siguientes funciones:

- Control de la composición del equipo
- Verificación de la alarma acústica
- Comprobación de la válvula de espiración
- Comprobación de la válvula de conmutación de aire-O₂
- Verificación de la válvula de seguridad
- Calibración del sensor de flujo
- Calibración del sensor de O₂
- Calibración del sensor de CO₂
- Verificación de la hermeticidad del sistema de tubuladuras
- Determinación de la complianza y resistencia del sistema de tubuladuras

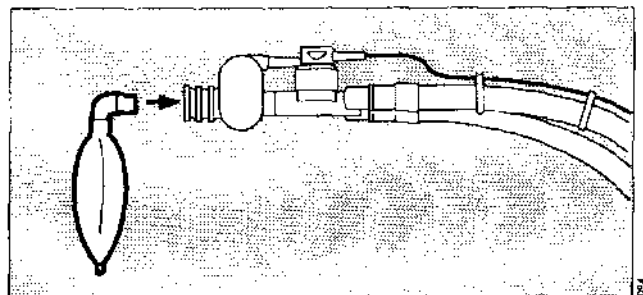
Los resultados de verificación determinados durante este chequeo del aparato, así como los valores de calibración de los sensores continúan almacenados en la memoria, también estando desconectado el aparato, hasta que se realice una nueva calibración.

Si las tubuladuras son modificadas después del chequeo del aparato o se cambia el modo de humidificación o el modo de paciente, la verificación de la hermeticidad debe ser repetida antes del uso.

Mantener preparado un pulmón de prueba 84 03 201 para adultos

para el juego de tubuladuras para adultos

El pulmón de prueba se compone de un conector acodado para la conexión de la pieza en Y, una tubuladura de catéter de Ø 7 para la simulación de la resistencia de las vías aéreas y una bolsa respiratoria de 2 L para la simulación de la complianza.



- **No se deben utilizar bolsas respiratorias sobretensadas o pulmones de prueba con una complianza reducida; (se podrían causar artefactos en el chequeo del aparato)**
- El conector acodado sólo se debe introducir en la conexión de paciente de la pieza en Y cuando EvitaXL emite la correspondiente instrucción.

Ing. WALTER H. MASELLI
MAT. COMPTON

Gladys M. Fernández
Aprobada
Dräger Medical Argentina S.A.

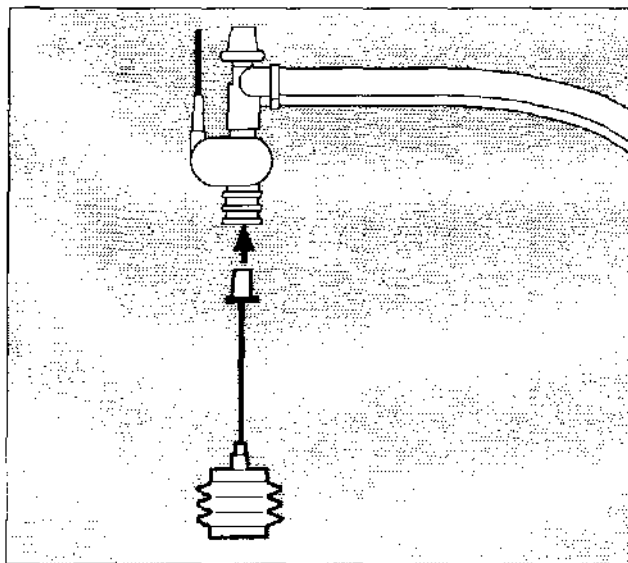


Mantener preparado un pulmón de prueba para niños
84 09 742

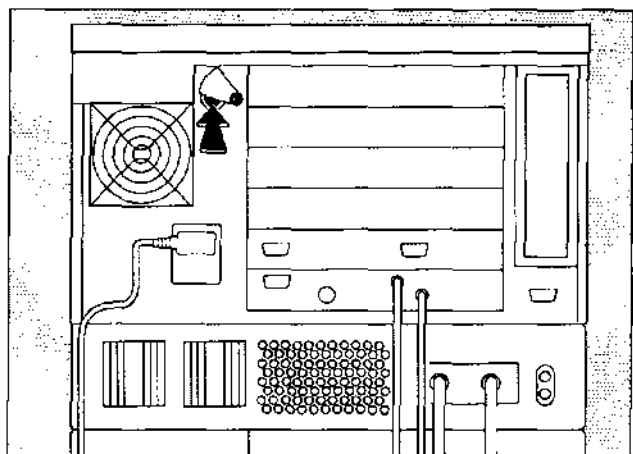
para el juego de tubuladuras para niños


El pulmón de prueba consta de un tubo traqueal CH 12 para la simulación de la resistencia de las vías aéreas y un pequeño fuelle para la simulación de la complianza.

- El conector sólo se debe introducir en la pieza en Y cuando EvitaXL emite la correspondiente instrucción.



- Conectar el aparato = girar la tapa hacia arriba y pulsar el interruptor de red hasta que enclave. La tapa cae sobre la tecla, protegiendo así contra una desconexión accidental.




ING. WALTER H. SERRANO
MAT. COPIA


Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.



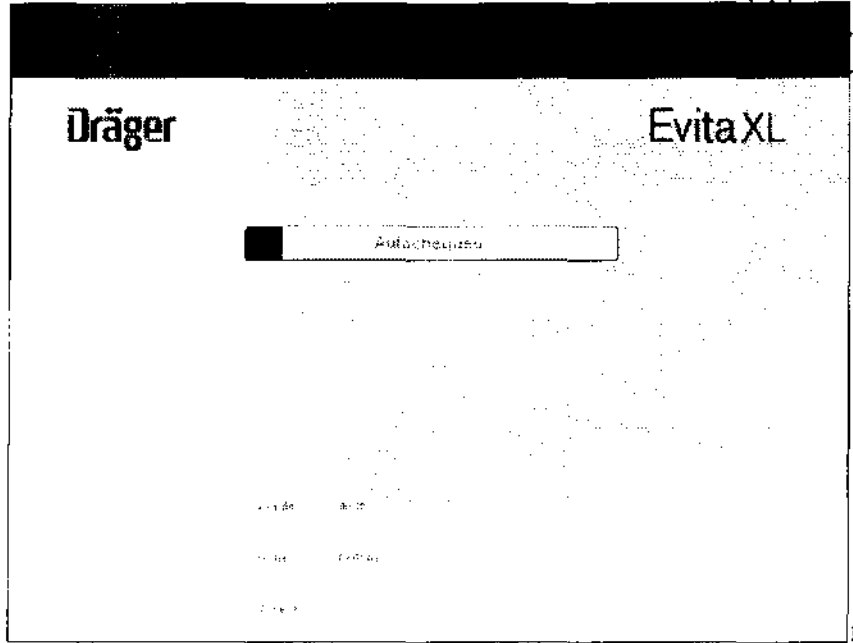
En pantalla aparece la página de autochequeo con indicación del n° de versión, de la fecha y del n° de referencia del software utilizado.

El autochequeo se desarrolla automáticamente.

- Esperar a que termine la fase del test.

En el gráfico de barra, EvitaXL indica el tiempo para la ejecución del autochequeo. A continuación, aparece la pantalla inicial.

- EvitaXL inicia la ventilación según los valores de ajuste preconfigurados si no se realizan modificaciones del ajuste o se activa Standby antes de que hayan transcurrido 30 segundos.



En la página inicial (ejemplo):

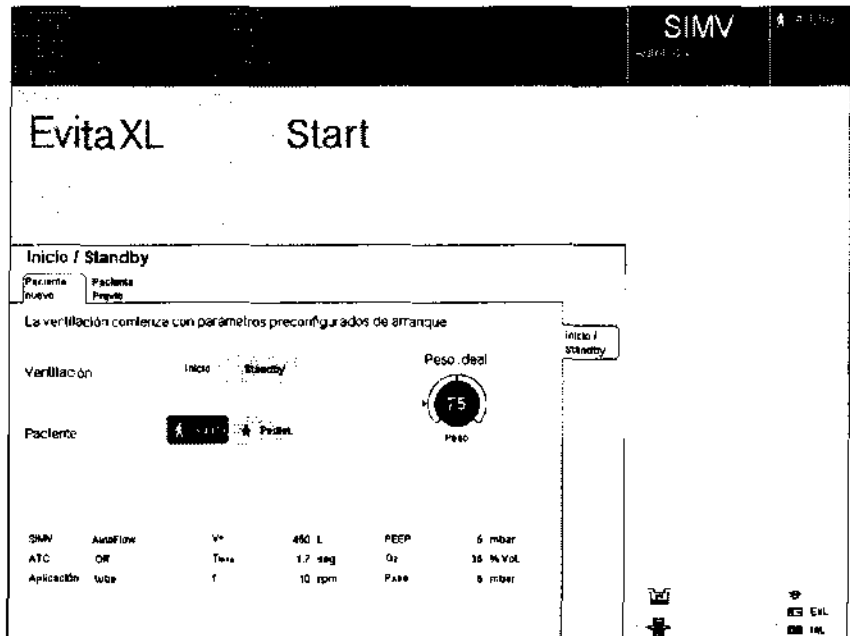
- Antes de que transcurran 30 segundos, pulsar la tecla de pantalla »Standby« y confirmar = pulsar el mando rotatorio.

En la línea para mensajes de alarma aparece:

!!! Standby activo !!!

Para restaurar este mensaje:

- Pulsar la tecla de pantalla »Reset Alarma« detrás del mensaje, confirmar = pulsar el mando rotatorio.

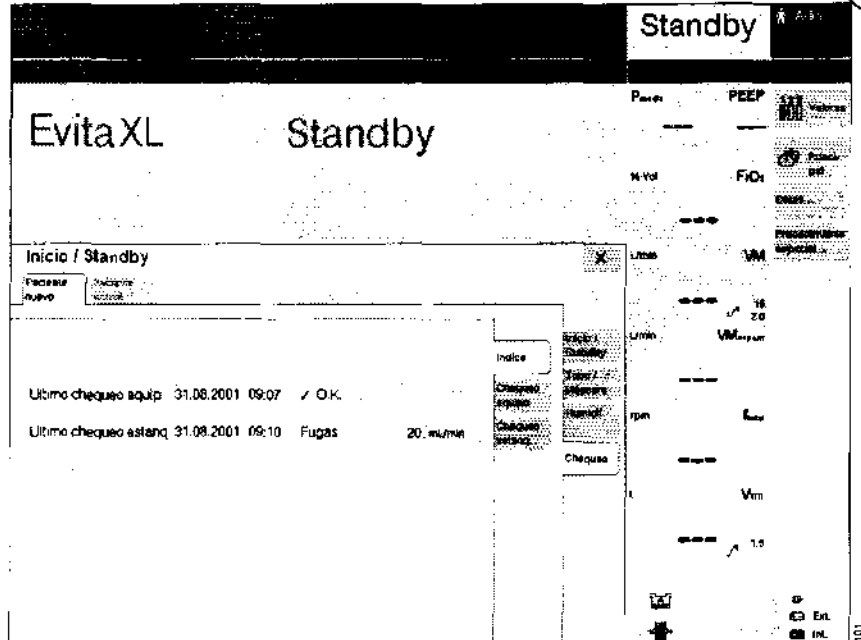


Ing. Gladys M. Fernandez LI
MAT. COMERCIAL

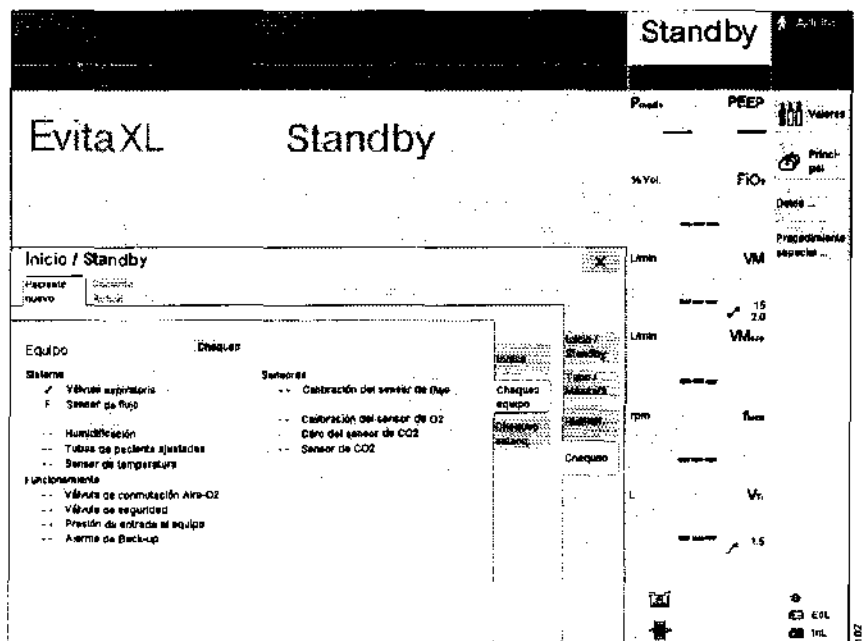
Gladys M. Fernandez
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.



- Pulsar la tecla de pantalla »Chequeo«.



- Pulsar la tecla de pantalla »Chequeo equipo«; el aparato indica la fecha del último chequeo del equipo e indica los distintos chequeos en forma de una lista. El volumen de esta lista de chequeo varía según las opciones disponibles.



Mientras se está ejecutando una calibración automática del sensor de flujo o de O2, no es posible ningún chequeo del aparato:

- Esperar hasta que se termine la calibración y volver a iniciar el chequeo del aparato.

[Signature]
Ing. ...
MAT. COPIA

[Signature]
Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.



El equipo realiza los siguientes pasos de prueba:

Sistema

- asiento y paso de la válvula de espiración
- asiento del sensor de flujo
- asiento del sensor de flujo para neonatos (con la opción "NeoFlow")
- tipo de humidificador
- integridad del sistema de tubuladuras
- asiento del sensor de temperatura

Función

- funcionamiento de la válvula de conmutación Aire-O₂
- funcionamiento de la válvula de seguridad
- suministro de gas
- función de la alarma auxiliar o de fallo de red

Sensores

- calibración del sensor de flujo
- calibración del sensor de flujo para neonatos (si la opción "NeoFlow" está instalada)
- calibración del sensor de O₂
- calibración a cero del sensor de CO₂
- calibración del sensor de CO₂

- estanqueidad del sistema de tubuladuras

El aparato guía al usuario en forma de un diálogo a través del correspondiente chequeo, mostrando en la línea de información debajo del campo de alarmas unas preguntas que se tienen que contestar con la tecla de pantalla »Si« o »No« o bien ofrece instrucciones para la ejecución del chequeo.

El aparato marca un resultado correcto con un signo de corrección (✓) y un resultado erróneo con una F. Si no se ha ejecutado un chequeo, aparecen dos guiones (- -).

En caso de resultados erróneos (F):

- Corregir la causa del error
y
- pulsar la tecla de pantalla »repetir«.

Si es justificable, los chequeos se pueden saltar pulsando brevemente la tecla de pantalla »Nuevo chequeo«.

Iniciar el chequeo del equipo:

- Pulsar la tecla de pantalla »Chequeo« en la lista de chequeo.

El equipo ejecuta los chequeos línea por línea.

Los resultados de prueba determinados en el marco de este chequeo del equipo, así como los valores de calibración y ajuste de los sensores, permanecen memorizados incluso con el aparato desconectado hasta la nueva calibración.

Después del chequeo del aparato:

- Comprobar la estanqueidad, ver página 40.

Inc. MAT. COPIA

Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.

Verificación de la Estanqueidad

Ejecución:

- después del chequeo del aparato
- después del cambio del sistema de tubuladuras
- después del cambio del humidificador

En la lista de chequeo:

- Pulsar la tecla de pantalla »Chequeo estanq.«

El aparato indica el valor del último chequeo de estanqueidad junto con los siguientes valores:

- Fuga
- Compliance
- Resistencia insp.
- Resistencia esp.

Iniciar el chequeo de estanqueidad:

- Pulsar la tecla de pantalla »Chequeo«

Durante el chequeo se indica continuamente el flujo de fuga actual. Se admite un flujo de fuga de 300 mL/min con una presión de 60 mbar.

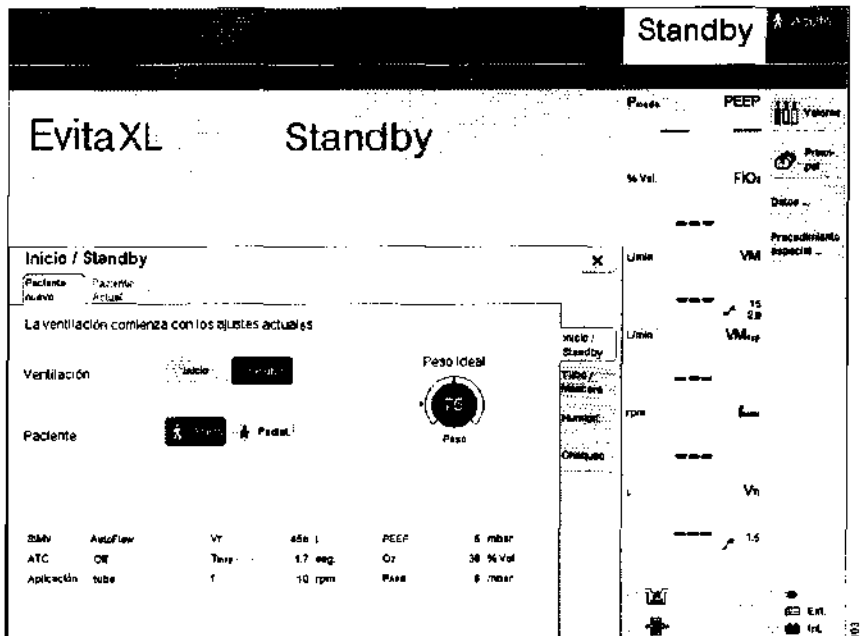
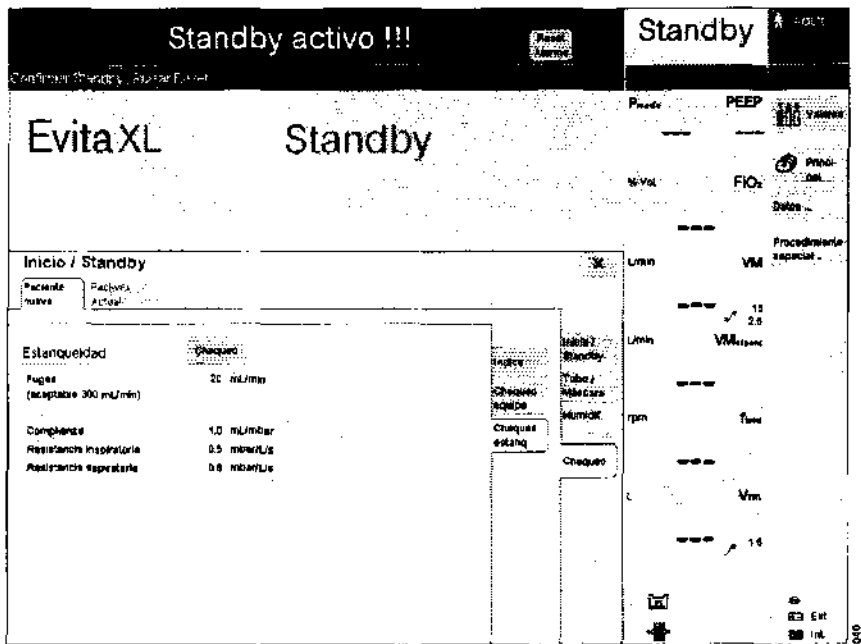
Después de la verificación de la hermeticidad, el aparato determina la complianza, así como la resistencia inspiratoria y espiratoria de las tubuladuras.

Con la complianza determinada de las tubuladuras, el aparato corrige automáticamente las emboladas de ventilación con volumen controlado, además de los valores de la monitorización de flujo; ver página 218.

Al cambiar de tipo de paciente o de tipo de humidificador, el aparato ajusta los valores para la complianza y la resistencia de las tubuladuras automáticamente a los valores estándar.

Vuelta a la pantalla inicial:

- En el menú »Inicio/Standby«, pulsar la tecla de pantalla »Inicio/Standby«.



[Signature]
Ing. WALTER H. JONAS LI
MAT. COPIA

[Signature]
Gladys M. Fernandez
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.
Página 22 / 54

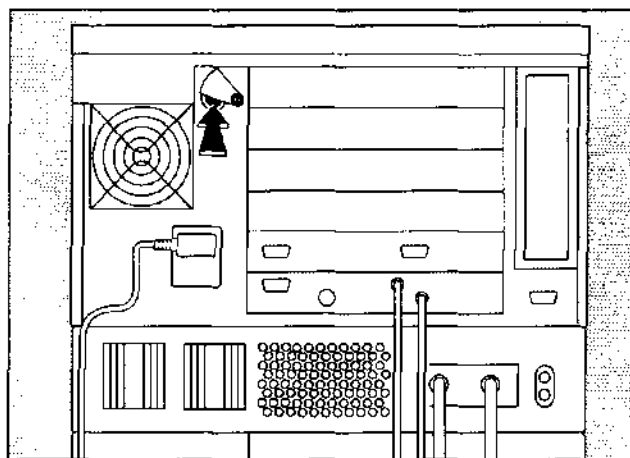
[Signature]

Puesta en funcionamiento

Conexión

Si se observa condensación en EvitaXL, no conectar el aparato. La utilización con condensación puede provocar un mal funcionamiento. Espere hasta que el aparato haya alcanzado la temperatura ambiente y desaparezca la condensación. El tiempo de espera es de aproximadamente 1 hora por 10 °C de aumento de temperatura.

- Conectar el aparato = pulsar el interruptor de red hasta que enclave.
La tapa cae sobre la tecla, protegiendo así contra una desconexión accidental.
Para desconectar, girar la tapa hacia arriba y pulsar la tecla por completo.



Ing. Guillermo A. ...
...

Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.



Mantenimiento

Intervalos de mantenimiento

¡Antes de cualquier operación de mantenimiento, limpiar y desinfectar el equipo y sus componentes, también en caso de devolución a efectos de reparación!

Sensor de O ₂	Cambiar cuando se visualiza el mensaje: Medida de O₂ no operativa y cuando la calibración ya no es posible. Eliminación, ver página 168.
Filtro de aire ambiente, Filtro de aire de refrigeración, Filtro para la calefacción de la unidad del paciente	Limpiar o cambiar tras 4 semanas, ver página 167. Sustitución al cabo de 1 año. Eliminación con los residuos domésticos.
Filtro en las entradas de gas a presión	Cambio cada 2 años por técnicos especializados.
Rejilla de protección para la calefacción de la unidad del paciente	Limpiar al cabo de 4 semanas. La suciedad bloquea la entrada de aire y reduce la capacidad de calefacción.
Batería de litio para la protección de datos	Cambio al cabo de 2 años por técnicos especializados. Eliminación, ver página 168.
Batería interna de la fuente de alimentación de corriente continua	Mantenimiento en el marco de la inspección semestral. Cambio cada 2 años, a más tardar, por técnicos especializados. ¡Comprobar cada seis meses la capacidad! Cambiar la batería en caso necesario.
Batería externa (opción)	Mantenimiento en el marco de la inspección semestral. ¡Comprobar cada seis meses la capacidad! Cambiar la batería en caso necesario.
Módulo de reloj	Cambio al cabo de 6 años por técnicos especializados.
Reductor de presión	Cambio cada 6 años por el DrägerService (Servicio Técnico Dräger).
Inspección y mantenimiento del aparato	Semestralmente por técnicos especializados.

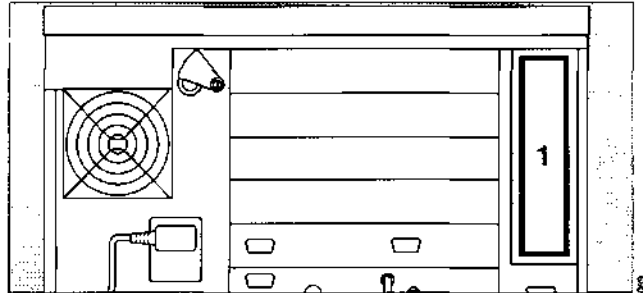
Ing. VALERIA M. VIAL LI
MAT. COM. -

Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.

Filtros

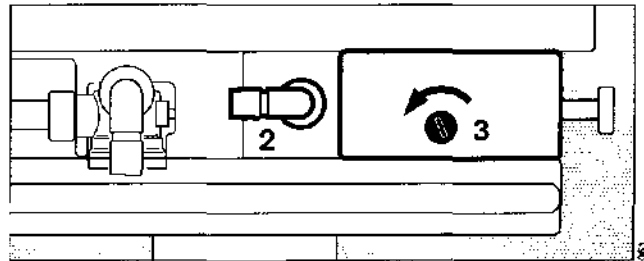
Cambio del filtro de aire de refrigeración

- Limpiar en caso de ensuciamiento o al cabo de un máx. de 4 semanas.
Sustitución al cabo de 1 año a más tardar.
- 1 Extraer el filtro del aire de refrigeración de su alojamiento.
- Cambiar el filtro de aire de refrigeración o limpiarlo a fondo con agua caliente con detergente; secar a fondo.
- Insertar el filtro de aire de refrigeración en su alojamiento sin que se formen pliegues.
- Eliminar el filtro de aire de refrigeración usado con los residuos domésticos.

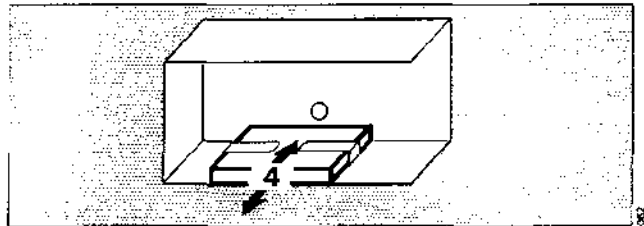


Montaje y desmontaje del filtro de aire ambiente

- Limpiar al cabo de 4 semanas.
Sustitución al cabo de 1 año a más tardar.
- 2 En su caso, girar la boquilla hacia la izquierda.
- 3 Desenroscar el tornillo con la ayuda de una moneda; quitar la caperuza.



- 4 Extraer el filtro de aire ambiente de la caperuza.
- Colocar el filtro de aire ambiente limpio o nuevo por debajo de las lengüetas.
- Colocar la caperuza, apretar el tornillo con la ayuda de una moneda.
- Eliminar el filtro de aire ambiente usado con los residuos domésticos.

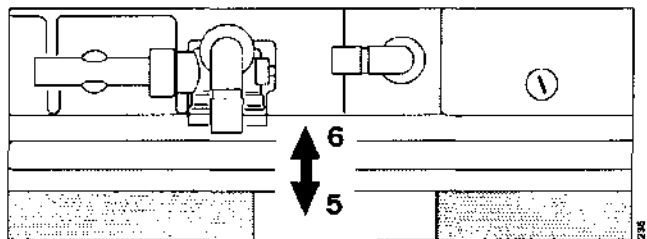


Desmontaje y montaje del filtro para la calefacción de la unidad del paciente

El filtro se necesita para eliminar del aire ambiente las impurezas más gruesas y las partículas de polvo. El filtro se encuentra en la parte inferior junto a la válvula de espiración.

Montar/desmontar el filtro:

- Limpiar o sustituir si está sucio, o como máximo cada 4 semanas.
Sustituir como máximo al cabo de 1 año.
- 5 Extraer el filtro de la carcasa.
- Eliminar el filtro antiguo como basura doméstica.
- 6 Introducir en la carcasa el filtro nuevo/limpio.

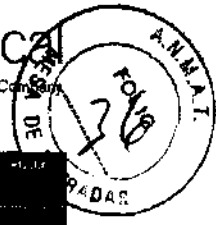


Limpiar la rejilla de protección para la calefacción de la unidad del paciente

- Limpiar en caso de ensuciamiento o al cabo de 4 semanas.
- Eliminar la suciedad de la rejilla de protección con un paño de un sólo uso. ¡No dejar que penetre humedad en el aparato!

Inc. ... LI

Gladys M. Fernández
Avenida ... 54
Dräger Medical Argentina S.A.



- Pulsar la tecla » **Parámetros del sensor**«. El aparato abre el menú »**Parámetr. del Sensor**«, el menú »**Flujo**« está preseleccionado y la monitorización de flujo está activada.

Iniciar la calibración:

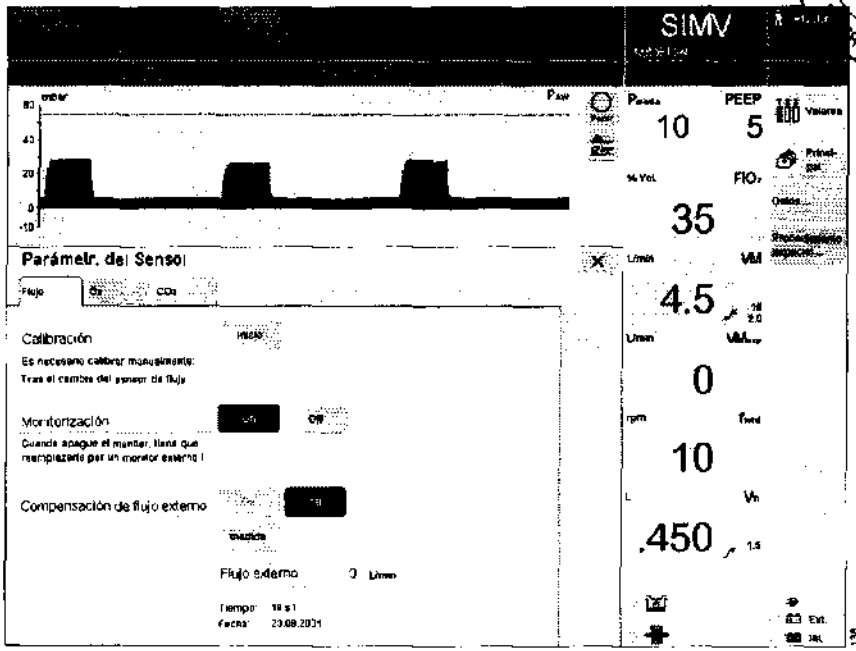
- Pulsar la tecla de pantalla »**Inicio**«. La tecla pasa a color verde; el aparato calibra el sensor de flujo.

EvitaXL utiliza la siguiente fase de inspiración para la calibración; los tiempos de inspiración cortos se alargan a aprox. 1 segundo.

Indicación en la pantalla:

Calibración del flujo

Al finalizar la calibración, la tecla »**Inicio**« pasa a color verde claro.



Fuente de flujo externa

Si se suministra un flujo externo constante de hasta 12 L/min (p. ej. en la nebulización de medicamentos con suministro de gas separado o en caso de insuflación traqueal de gas TGI separada), el aparato puede calcular dicho volumen y aumentar la tolerancia para los parámetros de monitorización del sensor de flujo, con el fin de evitar la alarma "Fallo medida de flujo" en estas aplicaciones. La medición original del volumen espiratorio se mantiene: EvitaXL mide en consecuencia un valor superior para V_T y VM. V_T se indica con un valor demasiado bajo. Con una ventilación controlada por volumen, el volumen tidal suministrado efectivamente al paciente se sitúa por encima del volumen tidal ajustado. Por esta razón, se recomienda ventilar con presión controlada en caso de flujo externo.

Para evitar falsas alarmas y asegurar la monitorización:

- Adaptar ambos límites de alarma para VM al valor actual.
- En su caso, utilizar una monitorización adicional, p. ej. SpO₂ externa.

Para el cálculo inicial del flujo externo:

- Iniciar el flujo externo.



Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3032

Gladys M. Fernández
Página 27 de 54
Dräger Medical Argentina S.A.



En el menú **»Flujo«**:

- Pulsar la tecla de pantalla **»medida«** la tecla pasa a color amarillo, EvitaXL determina el flujo externo y lo indica junto con la hora y la fecha en el menú.

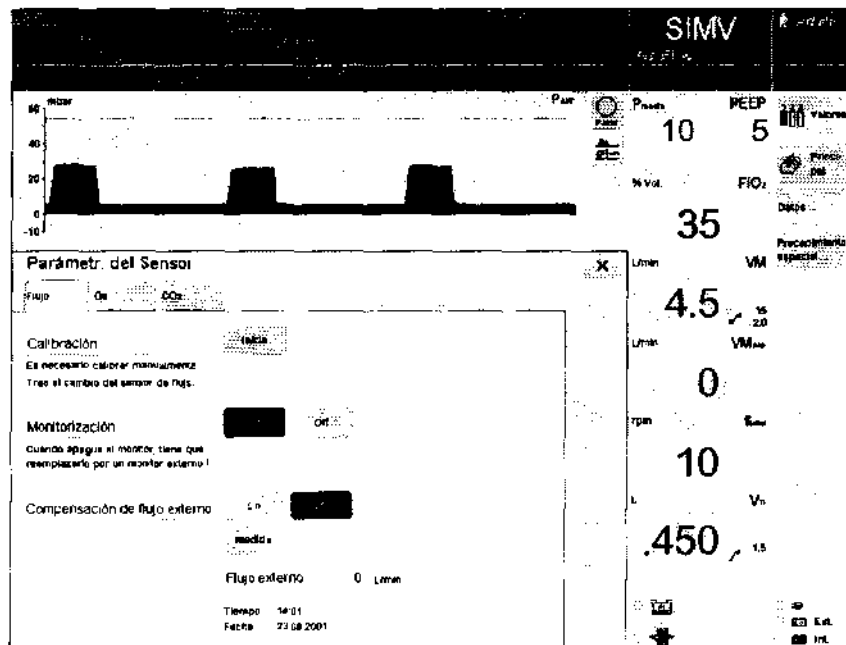
Durante la medición aparece en pantalla: **Determinando el flujo externo**

EvitaXL interrumpe la determinación del flujo externo si este es superior a 12 L/min o la medición de flujo del aparato no funciona.

Después de determinar con éxito el flujo externo, el aparato lo considera automáticamente; la tecla de pantalla **»On«** aparece de color verde.

Si no se administra ningún flujo externo:

- Pulsar la tecla de pantalla **»Off«** la tecla pasa al color amarillo.
- Confirmar = pulsar el mando rotatorio; la tecla pasa a color verde claro.



Una vez que EvitaXL haya determinado el valor del flujo externo, este se puede considerar en todo momento:

- En el menú **»Flujo«**, pulsar la tecla de pantalla **»On«**; la tecla pasa a color amarillo.
- Confirmar = pulsar el mando rotatorio; la tecla pasa a color verde.

En caso de modificación del flujo externo:

- Volver a activar la determinación del flujo externo por EvitaXL con la tecla **»medida«**.

Ing. WALTER H. (INVIC) LI
MAT. COPITEC 3032

Gladys M. Fernández
Anerada
Dräger Medical Argentina S.A.

Calibración del sensor de O₂

- después de un cambio del sensor de O₂ (esperar un tiempo de adaptación de 15 minutos del sensor de O₂)
- si el valor medido y el valor de ajuste difieren entre sí en más de un 2 % en vol.

El sensor de O₂ se puede calibrar durante la ventilación.

- Pulsar la tecla » **S** **Parámetros del sensor**«.
- Pulsar la tecla de pantalla »O₂«; EvitaXL abre el menú »O₂«.

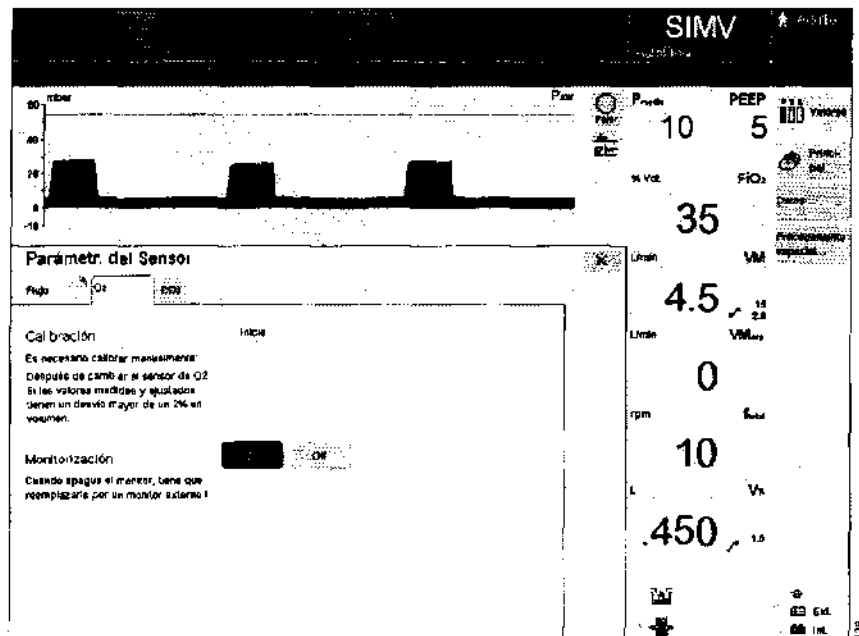
Iniciar la calibración de O₂:

- Pulsar la tecla de pantalla »Inicio«.
La tecla pasa a color verde; el aparato calibra el sensor de O₂.

Indicación en la pantalla:

Calibración de O₂ activa

Al finalizar la calibración, la tecla »Inicio« pasa a color verde claro.



Ing. WALTER H. KOVITSKI LI
 MAT. COPITEC 00000000

Gladys M. Fernández
 Apoderada
 Dräger Medical Argentina S.A.



Puesta a cero/comprobación/calibración del sensor de CO₂

(si existe la opción Capno Plus)

El sensor de CO₂ está calibrado en fábrica y se puede utilizar sin necesidad de calibración adicional en cada EvitaXL.

Antes de la medición y en caso de cambio del sensor a otro EvitaXL se recomienda comprobar la indicación del cero con el sensor en un alojamiento limpio y efectuar, en caso de necesidad, una calibración del cero.

En el marco del chequeo del aparato se realiza una calibración del cero de CO₂. Independientemente de ello, la calibración del cero se puede ejecutar en todo momento de forma manual.

Para la comprobación de la indicación del cero o la calibración del cero, no se debe encontrar una concentración de CO₂ aumentada en el interior, entre los cristales del alojamiento; es decir, que sólo debe existir la concentración de fondo existente en los locales de aprox. 0,4 Torr o 0,05 % en vol.

Por esa razón

- durante la comprobación de la indicación del cero o la calibración del cero, no respirar sobre el alojamiento.

Una comprobación somera de la calibración (sensibilidad) del sensor es posible con el filtro de prueba fijado en el cable del sensor; una comprobación exacta con gas de prueba.

Efectuar la comprobación con gas de prueba:

- si la comprobación con el filtro de prueba resulta insatisfactoria,
- pero al menos cada seis meses con ocasión de la inspección del aparato.

Una recalibración del sensor sólo es necesaria si no se cumplen los valores de prueba en la comprobación de la calibración con gas de prueba.

La calibración con el filtro de prueba o gas de prueba y la recalibración del sensor se pueden realizar durante la ventilación.

Los mensajes de error respecto a la medición de CO₂ figuran en el capítulo "Anomalías, causas y soluciones", ver página 144.

Indicaciones acerca del mensaje »!!! ¿Sensor de CO₂? !!!«:

Si, a pesar de que el sensor esté conectado y la cubeta acoplada, se muestra el mensaje »!!! ¿Sensor de CO₂? !!!«, es posible que los cristales del alojamiento o del sensor están sucios:

- efectuar la calibración del cero con un alojamiento limpio y un sensor limpio.

Si no fuera posible eliminar la suciedad del alojamiento:

- efectuar la calibración del cero con una cubeta limpia – especialmente con ventanas limpias – en aire ambiente, evitando respirar en dirección a la cubeta.

Indicaciones acerca del mensaje

»!!! ¿Calibración del cero de CO₂? !!!«:

Si, durante la medición, se muestra el mensaje

»!!! ¿Calibración del cero de CO₂? !!!« o se supone que los valores medidos no son correctos, p. ej. valores etCO₂ demasiado bajos o valores inspiratorios elevados:

- comprobar si las ventanas de la cubeta están sucias; en su caso, limpiar la cubeta o insertar otra cubeta limpia.

A pesar de las medidas constructivas para reducir al mínimo el decalaje del punto cero, un ensuciamiento muy fuerte de las ventanas de la cubeta, p. ej. depósitos producidos por la nebulización de medicamentos, puede causar un decalaje del punto cero y alterar los valores medidos de CO₂ antes de que aparezca el mensaje »Limpiar la cubeta de CO₂ !!!« por causa de una intensidad insuficiente de la luz de medición.

Si, a continuación, el mensaje

»!!! ¿Calibración del cero de CO₂? !!!«

no se apaga o se sigue dudando de los valores medidos:

- Efectuar una calibración del cero en el alojamiento.

Si los valores medidos siguen siendo dudosos:

- Ejecutar la calibración del cero con una cubeta limpia en aire ambiente, evitando respirar en dirección a la cubeta y continuar la medición con la cubeta utilizada para la puesta a cero. s

Indicaciones sobre el mensaje

»Cal. de CO₂/cero/chequeo no es posible«:

Si, después de pulsar la tecla de pantalla »Inicio«,

»Prueba filtro«, »Prueba gas« o »Calibración«, aparece el mensaje »Cal. de CO₂/cero/chequeo no es posible«,

- el sensor de CO₂ no está acoplado,

- conectar el sensor de CO₂

o bien


- el sensor de CO₂ está defectuoso,

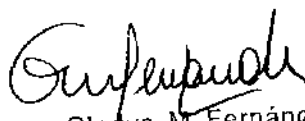
- cambiar el sensor de CO₂

o bien

- el sistema electrónico de CO₂ en el aparato está defectuoso,

- llame al DrägerService (Servicio Técnico Dräger).


Ing. WALTER P. VIRELLI
MAT. CONTROL


Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.



Calibración del cero de CO2

Sólo con alojamiento y sensor limpios!

- Conectar EvitaXL y esperar unos 3 minutos a que termine la fase de calentamiento del sensor de CO2.

Al cabo de mín. 3 minutos, los valores medidos se sitúan dentro de la precisión indicada.

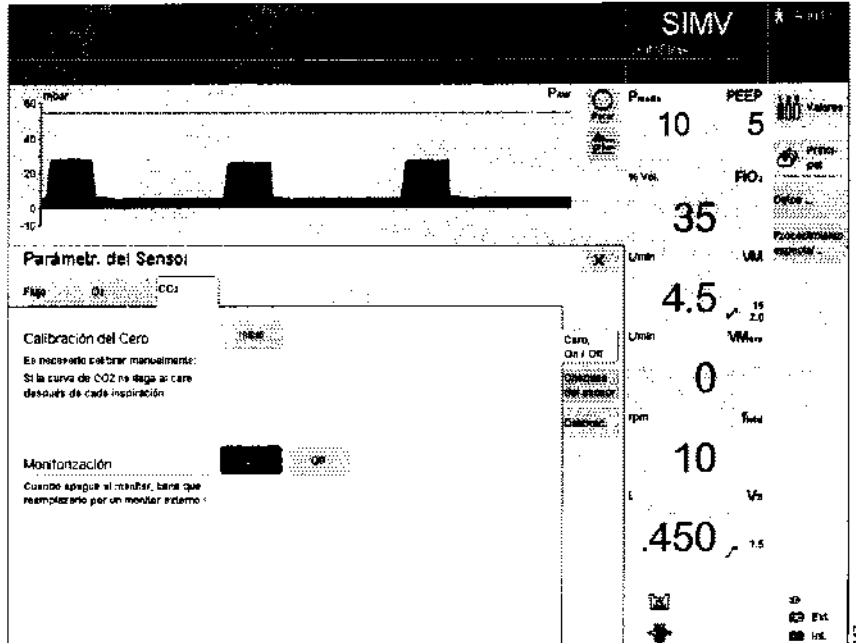
- Pulsar la tecla » Parámetros del sensor«.
- Pulsar la tecla de pantalla »CO2«. EvitaXL abre el menú »CO2«.

Iniciar la calibración del cero:

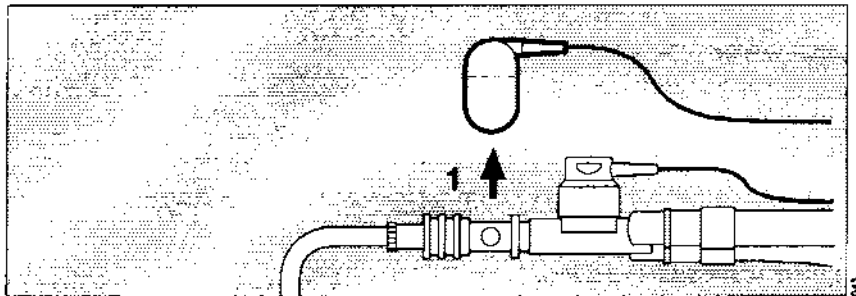
- Pulsar la tecla de pantalla »Inicio« la tecla pasa al color verde oscuro.

Indicación en la pantalla:

Sensor de CO2 en posición de aparcamiento



- 1 Retirar el sensor de CO2 del adaptador e



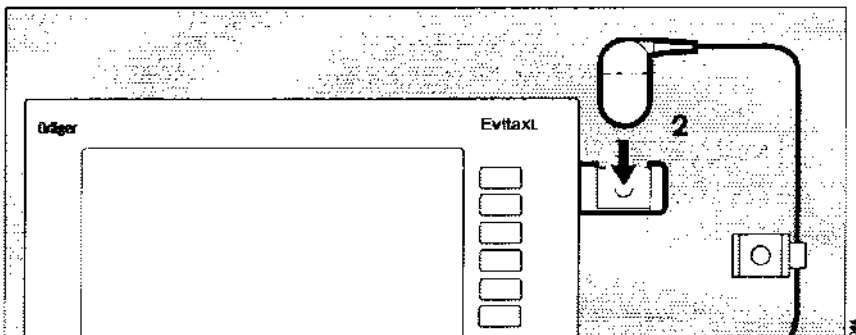
- 2 insertarlo en el alojamiento; mientras tanto no respirar sobre el alojamiento.
 - Confirmar con el mando rotatorio. EvitaXL ejecuta la calibración del cero de CO2.

Indicación:

Calibración del cero de CO2

Al cabo de aprox. 5 segundos, EvitaXL confirma con el mensaje: **Cal. del cero de CO2 ok**

- 1 Volver a introducir el sensor en el adaptador.



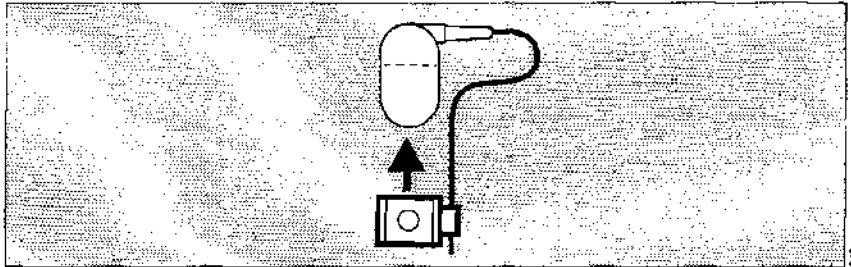
Ing. Walter M. ...
MAT. COMPLETO

Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.

1746



- Introducir el filtro de prueba en el sensor de CO₂.



EvitaXL indica el valor de prueba de la concentración de CO₂, FCO₂ en el menú, ejemplo:

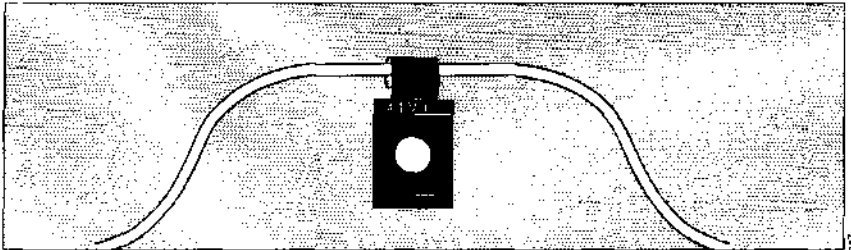
FCO₂ 4.0 % en vol.

Tiene que coincidir con una precisión de $\pm 0,3$ % en vol. con la indicación que figura en el filtro de prueba.

Ejemplo 4,1 % en vol. en el filtro de prueba: Rango admisible: 3,8 a 4,4 % en vol.

Si el valor de verificación no se sitúa dentro de la tolerancia admisible, se tiene que efectuar una comprobación o calibración con gas de prueba.

- Volver a introducir el sensor de CO₂ en el adaptador.



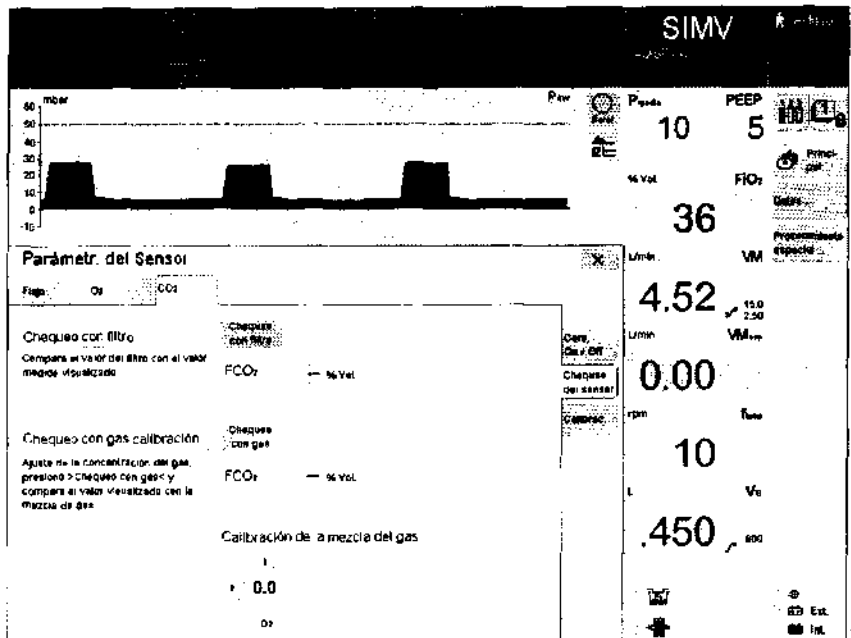
Verificación de la calibración de CO₂ con gas de prueba

- si, en la comprobación con filtro de prueba, no se ha cumplido el valor de verificación.
- al menos dos veces al año.

No utilice gases de comprobación que contengan N₂O para la comprobación y calibración del sensor. La utilización de gases de comprobación que contengan N₂O puede causar desviaciones en las indicaciones de $\pm 0,5$ vol. % CO₂.

- Conectar EvitaXL y esperar unos 3 minutos a que termine la fase de calentamiento del sensor de CO₂.
- Ejecutar primero la calibración del cero de CO₂, página 112; a continuación: en el menú »CO₂«:
- pulsar la tecla de pantalla »Chequeo del sensor«.

(Handwritten signature)



(Handwritten signature)

(Handwritten signature)
Gladys M. Fernández
Apoderada