



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

RESOLUCIÓN N° **3148**

BUENOS AIRES, **04 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-11392-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº **3 1 4 8**

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 Respirador Microprocesado para cuidados críticos 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 173 y 174, 10 a 43 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-1601-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº **3 1 4 8**

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 Nº 1-47-11392-10-5

DISPOSICIÓN Nº

3 1 4 8

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°**3148**.....

Nombre descriptivo: Respirador Microprocesado para cuidados críticos.

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

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Es un respirador por microprocesador para una ventilación prolongada de cuidados intensivos. Para pacientes adultos, niños y neonatos concebido para los siguientes ámbitos de aplicación:

- Área de cuidados intensivos.
- Sala de despertar.
- Durante el transporte secundario de una clínica a otra.
- Traslado del paciente dentro de la clínica.
- Durante vuelos de traslados.

Modelo(s): Evita 2 Dura.

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

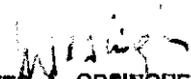
Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH.

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

Expediente N° 1-47-11392-10-5

DISPOSICIÓN N°

3148


Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°

.....**3148**.....

W. O. O. S.
DR. OTTO A. OESINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO

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

Se colocan dos rótulos:

Rótulo 1:

Razón social del fabricante: Dräger Medical KG&Co.

Dirección del fabricante: Moislinger Alee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania

Número de referencia del producto

Nombre del producto: Respirador Microprocesado para cuidados críticos

Modelo del producto: Evita 2 Dura

Número de serie del producto

Normas de seguridad eléctrica

Sello CE

Rótulo 2:

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717 – San Isidro – Pcia Bs.As:

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 4

Nombre del Director Técnico: Walter Ivricelli

Número de Matrícula: 3632 – Copitec

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Evita 2 Dura ®

Respirador controlado por microprocesador para una ventilación prolongada de cuidados intensivos. Para pacientes Para adultos, niños y neonatos.

Concebido para los siguientes modos de ventilación

IPPV (Intermittent Positive Pressure Ventilation) Ventilación asistida controlada con volumen constante. Con las opciones:

- **CPPV** (Continuous Positive Pressure Ventilation) Ventilación controlada con presión positiva continua en las vías respiratorias
- **PLV** (Pressure Limited Ventilation)

Ventilación de presión limitada con volumen constante

AutoFlow® (opcional)

para la optimización automática del flujo inspiratorio

IRV (Inversed Ratio Ventilation)

Ventilación con relación de tiempo de respiración invertida.

SIMV (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation) Procedimiento de destete para pacientes con respiración espontánea. Con las opciones:

- **PLV** (Pressure Limited Ventilation) Ventilación de presión limitada con volumen constante
- **AutoFlow**® (opcional) para la optimización automática del flujo inspiratorio

MMV (Mandatory Minute Volume Ventilation) Respiración espontánea con adaptación automática de la ventilación mandatoria a volumen minuto necesario para el paciente.

Con las opciones:

PLV Pressure Limited Ventilation

Ventilación de presión limitada con volumen constante

AutoFlow® (opcional)

Ing. WALTER IVRICELLI
MAT. COPIPEC 3632

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

SB (Spontaneous Breathing)

Respiración espontánea a presión atmosférica.

CPAP (Continuous Positive Airway Pressure)

Respiración espontánea con presión positiva continua en las vías respiratorias

ASB (Assisted Spontaneous Breathing)

Respiración espontánea asistida (presión de soporte)

BIPAP* (Biphasic Positive Airway Pressure) Respiración espontánea combinada con una ventilación a presión controlada durante todo el ciclo respiratorio y aumento de presión ajustable con sincronización automática en la conmutación de nivel CPAP.

BIPAPAsistida (Biphasic Positive Airway Pressure Assisted) Ventilación asistida controlada por presión

APRV (Airway Pressure Release Ventilation) (opcional) Respiración espontánea con dos niveles de presión diferentes sobre intervalos de tiempo muy amplios de ajuste independiente.

Formas especiales:

Ventilación en apnea

para la conmutación automática a ventilación mandatoria con volumen controlado en el caso de una apnea. Si se produce una apnea, el Evita 2 dura emite una señal de alarma después de transcurrir el tiempo de alarma ajustado (TApnea >) e inicia una ventilación con volumen controlado.

ILV (opcional)

Independent Lung Ventilation,

Ventilación sincronizada diferenciada e independiente para cada lado pulmonar mediante dos aparatos Evita.

Con diagnóstico para Medida PEEP intrínseca (opcional)

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

Medida de la presión de oclusión (opcional) para valorar el "Drive" respiratorio en la respiración espontánea.

Con monitorización para:

- Presión en las vías aéreas Paw
- Volumen minuto espiratorio VM
- Concentración inspiratoria de O₂, (FiO₂)
- Temperatura del gas inspiratorio T
- Concentración espiratoria de CO₂, (etCO₂) (opcional)
- Saturación funcional de O₂ y frecuencia de pulso (opcional)
- Volumen inspiratorio VTi
- Tiempo de apnea
- Monitorización de taquiapnea como medida para detectar una rápida respiración espontánea

Conmutación automática de gas

En el caso de un fallo de un gas de alimentación se conmuta



Monitorización adecuada

Indicaciones para el uso seguro

- El aparato deberá utilizarse siempre bajo el control de personal médico cualificado, solicitando asistencia inmediata en caso de cualquier defecto en el funcionamiento.
- El aparato no deberá utilizarse junto con gases inflamables ni con anestésicos. ¡Peligro de inflamación!
- No introducir en el sistema de paciente ningún medicamento u otras sustancias sobre la base activa de disolventes inflamables como, p.ej. alcohol. ¡Peligro de incendio!
- Cuando se empleen sustancias fácilmente inflamables para la desinfección, se deberá procurar que se disponga de una suficiente ventilación.
- ¡Evitar el empleo de teléfonos móviles a distancias inferiores a 10 m!
- Los teléfonos móviles pueden interferir las funciones de los aparatos de electromedicina y poner en peligro al paciente
- Cuando el equipo sea instalado sobre carro móvil, se deben evitar inclinaciones durante el traslado superiores al 5°.
- En caso contrario, no se podrá garantizar su estabilidad contra el vuelco.

Monitorización adecuada de la ventilación

La monitorización integrada en el respirador Evita 2 dura, proporciona información de inestimable valor de apoyo diagnóstico a la terapia ventilatoria. Facilitando el descubrimiento de alteraciones gracias a la monitorización de los siguientes parámetros:

- Presión en vías aéreas Paw
- Volumen minuto espiratorio VM
- Concentración inspiratoria de O₂, FiO₂
- Temperatura inspiratoria del gas de respiración T
- Concentración espiratoria de CO₂, etCO₂ (opcional) —Volumen inspiratorio VTi —Tiempo de apnea
- Monitorización de taquipnea

Las alteraciones de estos parámetros pueden ser debidas a causas como las que se indican a continuación:

- 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.

Garantice la ventilación teniendo preparado un dispositivo de ventilación manual

En caso de algún defecto en el Evita 2 dura de tal forma que ya no pueda garantizarse la función del ventilador, se deberá proceder inmediatamente a una ventilación del paciente por medio de un dispositivo de ventilación independiente -eventualmente con PEEP y/o con una concentración inspiratoria de O₂ más alta (p.ej. con Dräger Resutator 2000).

En caso de un fallo de la monitorización integrada:

- Utilizar monitores separados.

Ing. WALTER M. FERNÁNDEZ
MAT. COPIADO 13.

Gladys M. Fernández
Página 4 de 35
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;

3148

Preparación y Montaje

Indicaciones preparatorias

Las instrucciones expuesta a continuación abarcan los puntos siguientes:

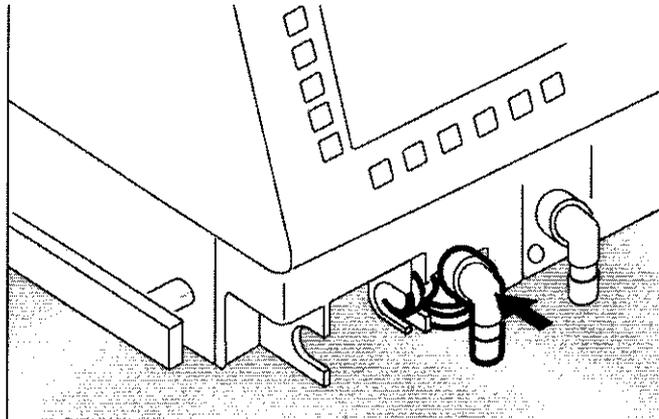
- Ensamblaje de varios elementos del equipo.
- La conexión eléctrica y la conexión de gas.
- El ajuste del idioma para los textos de display.
- El chequeo automático del equipo con la calibración de los sensores.

Incorporación de los componentes del equipo

• Utilizar componentes preparados, ver bajo "Preparación", página 90.

Incorporación de la válvula de espiración

• Introducir la válvula de espiración en su alojamiento hasta que quede firmemente enclavada. Tirar ligeramente de la boquilla hacia fuera para verificarlo.



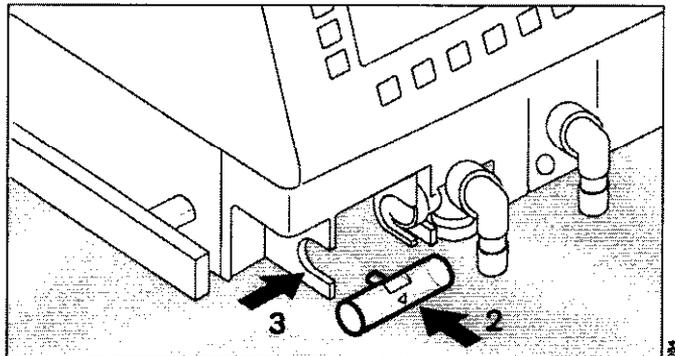
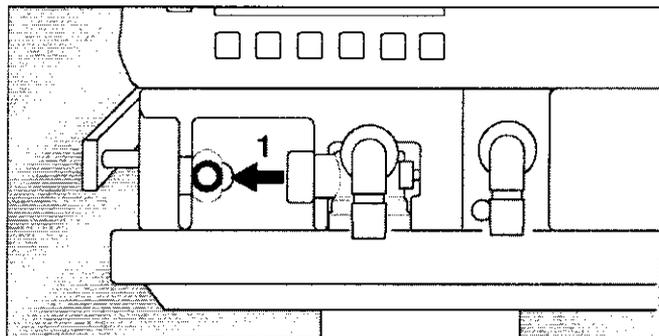
Incorporación del sensor de flujo

1 Desplazar completamente hacia la izquierda la base de conexión (casquillo).

2 Colocar el sensor de flujo - con el conector dirigido hacia el aparato - en su alojamiento y empujarlo para meterlo hasta el tope en el casquillo.

A continuación:

3 Desplazarlo hacia la derecha hasta el tope en el labio lateral de la válvula de espiración.



[Signature]
Ing. WALTER H. VIGNOLI
MAT. COPIE...

[Signature]
Gladys M. Fernández
Página 5 de 35
Dräger Medical Argentina S.A.

[Signature]

Indicaciones preparatorias Incorporación de los componentes del equipo

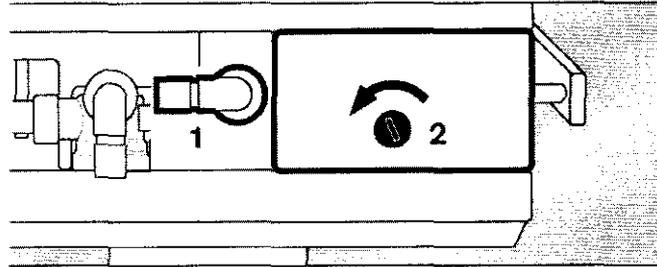
Incorporación de la cápsula de sensor de O2

- En la primera puesta en servicio
- En caso de indicación: **»Medida O2 no operable«**
- Si ya no puede llevarse a cabo una calibración.

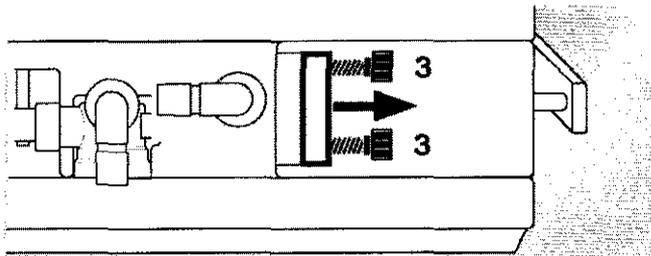
- Girar hacia arriba la unidad de manejo.

1 Girar la boquilla hacia abajo o hacia la izquierda.

2 Desenroscar el tornillo con una moneda, quitar la caperuza protectora.



3 Aflojar los dos tornillos moleteados y retirar la tapa de la caja del sensor.



4 Alojjar una nueva cápsula de sensor, ahora se puede ver la parte con las pistas conductoras anulares.

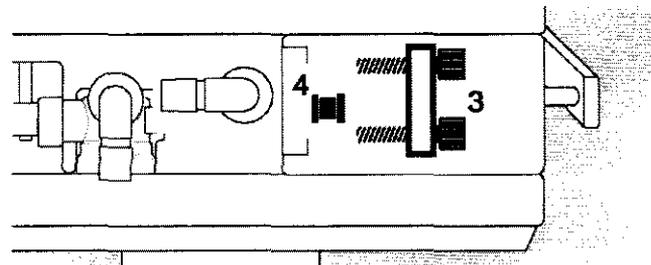
3 Cerrar fijamente la caja del sensor con los dos tornillos moleteados.

- Fijar de nuevo la caperuza protectora con el tornillo. Tras la colocación:

- Esperar un tiempo de adaptación del sensor de O2 de 15 minutos antes de proceder a la calibración del mismo.

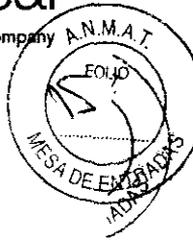
- Calibrar el sensor de O2.

- Eliminar ecológicamente el sensor desgastado.



ING. WALTER M. VIGLI
MAT. GORITIC. N. 2

Página 6 de 35
Eduardo M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.



Precauciones en la utilización de intercambiadores de calor y humedad (HME)

Los intercambiadores de calor y humedad (narices artificiales) (HME) situados en la conexión del paciente de la pieza en Y pueden aumentar considerablemente la resistencia del sistema paciente. Un aumento de esta resistencia conduce aun incremento del esfuerzo necesario tanto para la respiración espontánea como para disparar el trigger en ventilación asistida. Bajo ciertas condiciones, se puede llegar a inducir una PEEP intrínseca. Esta resistencia adicional en el sistema paciente no puede ser detectada por el equipo de ventilación.

- Es preciso verificar con frecuencia el estado del paciente y los valores de medida de volumen y de resistencia proporcionados por el aparato.
- ¡Observar las Instrucciones de Uso del intercambiador de calor y humedad (HME)!
- ¡Evitar el empleo del intercambiador de calor y humedad (HME) junto con el humidificador de gas respiratorio!

Precauciones en la utilización de filtros antibacterianos

No es necesario el uso de filtros antibacterianos espiratorios en la utilización del equipo de ventilación. Si, a pesar de todo, se utilizan filtros, es posible que se produzca un aumento indeseado de la resistencia en el sistema paciente que afecte negativamente la respiración espontánea. Particularmente, en caso de nebulización de medicamentos y humidificación, la resistencia del filtro espiratorio puede aumentar paulatinamente. Para el paciente, este hecho puede significar un aumento del trabajo respiratorio inducido y de la PEEP intrínseca.

Una PEEP intrínseca puede identificarse también por el hecho de que el flujo espiratorio todavía no ha bajado a "0" en el momento que termina la fase de espiración.

En caso de una PEEP inadmisiblemente alta, el aparato emite la alarma »!!! PEEP alta«:

- Compruebe el filtro antibacteriano y cámbielo si es la causa de la PEEP.

La resistencia de inspiración y de espiración del sistema de paciente puede determinarse antes de la ventilación en Standby al realizar el chequeo del aparato, ver página 30 ss.

Para la ventilación de adultos y niños

A partir de 100 mL de volumen tidal respiratorio, vt Modo de paciente »Adultos«

¡En caso de uso de un humidificador de gas respiratorio, no se deben utilizar intercambiadores de calor y humedad (HME) adicionales! Existe el peligro de un aumento excesivo de la resistencia respiratoria por condensación.

Montaje del humidificador de gas respiratorio Aquapor de Dräger

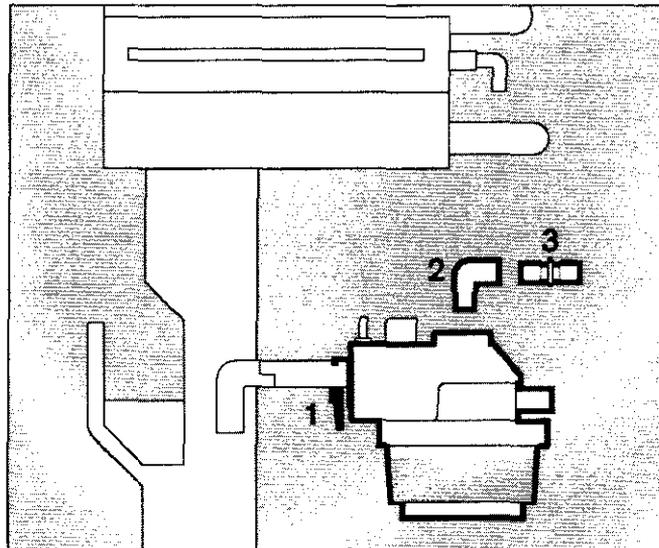
Preparar el humidificador Aquapor conforme a sus Instrucciones de Uso.

1 Colgar el Aquapor acoplando la garra al brazo del soporte y atornillarlo.

2 Acoplar el codo de empalme al orificio superior del Aquapor.

3 Meter la boquilla doble en el codo de empalme.

• Llenar de agua destilada Aquadest el recipiente del Aquapor hasta la marca de nivel de llenado superior.



Ing. *[Signature]*
MAT. GOBI. *[Stamp]*

[Signature]
Gladys M. Fernández de 35
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.

[Signature]

Montaje de las tubuladuras de paciente

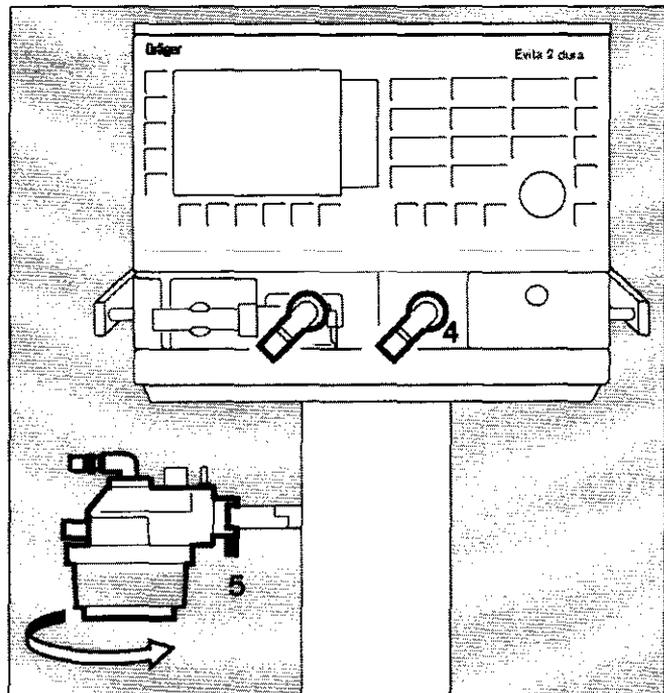
No usar tubuladuras antiestáticas ni conductivas 1. En función del emplazamiento deseado del aparato con respecto a la cama, el brazo articulado puede instalarse tanto a la derecha como a la izquierda del mismo.

En caso de un emplazamiento a la izquierda:

4 Girar ambas boquillas hacia la izquierda.

5 Girar el Aquapor hacia la izquierda.

En las siguientes descripciones el sistema de tubuladuras de ventilación se mostrará a la izquierda del aparato.



1 Acoplar el brazo articulado sobre el riel izquierdo del equipo y atornillarlo.

- Colocar las tubuladuras, teniendo en cuenta las longitudes de las mismas (metros).

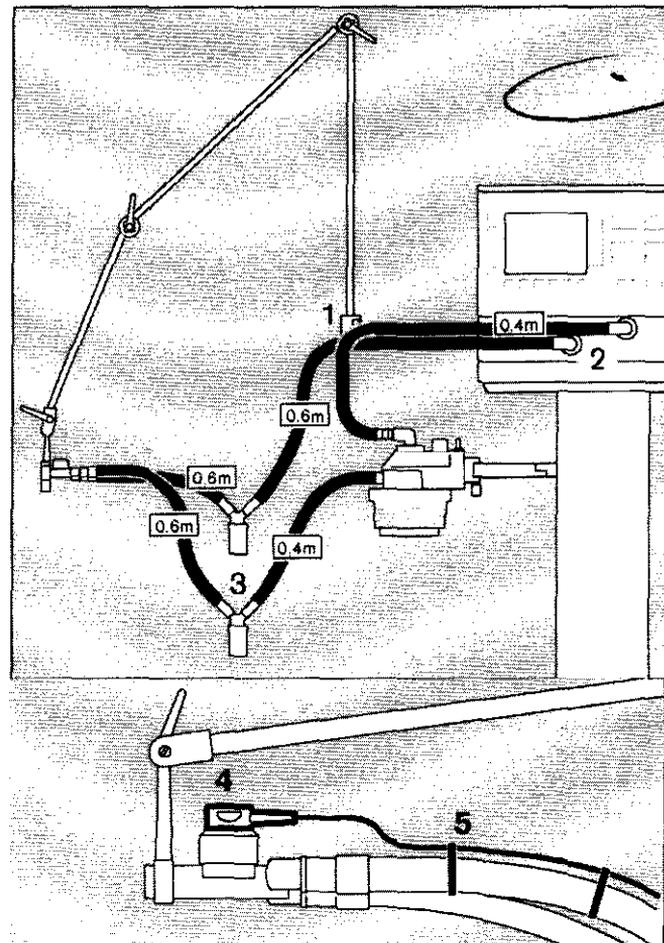
2 Girar las boquillas hacia la dirección de las tubuladuras.

3 Colocar las trampas de agua en posición vertical.

- Montar la pieza en Y de tal forma que el orificio de goma circular quede del lado de la rama inspiratoria.

¡No colocar recipientes con líquido por encima ni sobre el Evita 2 dura! ¡Una entrada de líquido en el aparato puede afectar negativamente el funcionamiento del mismo!

Montaje del sensor de temperatura (opcional)



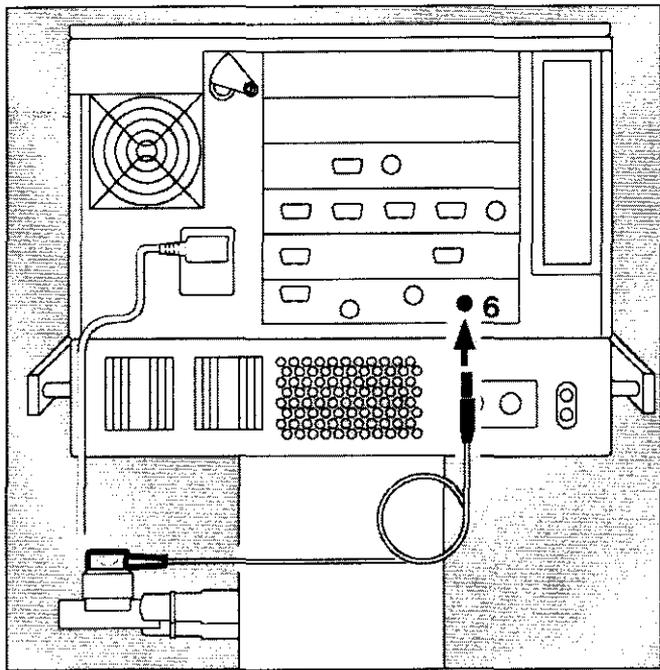
4 Introducir hasta el tope el sensor de temperatura en el orificio de goma circular en la parte inspiratoria de la pieza en Y. Alinear la pieza en Y, de manera que el sensor quede emplazado en la parte superior.

5 Fijar el cable del sensor con ayuda de abrazaderas.

VDE 0750 Parte 215:

El uso de materiales antiestáticos o conductivos en el circuito de paciente del equipo de ventilación pulmonar no redundará en una mayor seguridad. Ocurre exactamente lo contrario, ya que el uso de esos materiales aumenta el peligro de descargas eléctricas para el paciente, así como el riesgo de incendio a causa del oxígeno.

6 Enchufar el conector del sensor de temperatura en la hembra »Temp m « que se encuentra en la parte posterior del aparato.

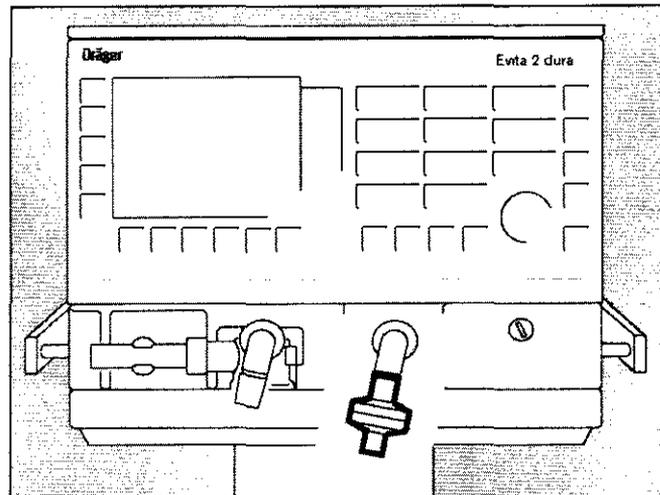


Para la ventilación pediátrica

Hasta 300 mL de volumen tidal respiratorio, Vt
Modo de paciente »Pediátrico«
¡Si se utiliza un humidificador de gas respiratorio, se deberá evitar el empleo de un intercambiador de calor y humedad (HME)!
Peligro de aumento excesivo de la resistencia de respiración por efecto de la condensación.

Montaje de un filtro antibacteriano

- Acoplar el filtro antibacteriano sobre la boquilla de inspiración.



Montaje del humidificador de gas respiratorio y de las tubuladuras

Preparar el humidificador de gas respiratorio "Fisher & Paykel MR 730" conforme a sus Instrucciones de Uso. Utilizar el juego de tubuladuras correspondiente (K) (niños)

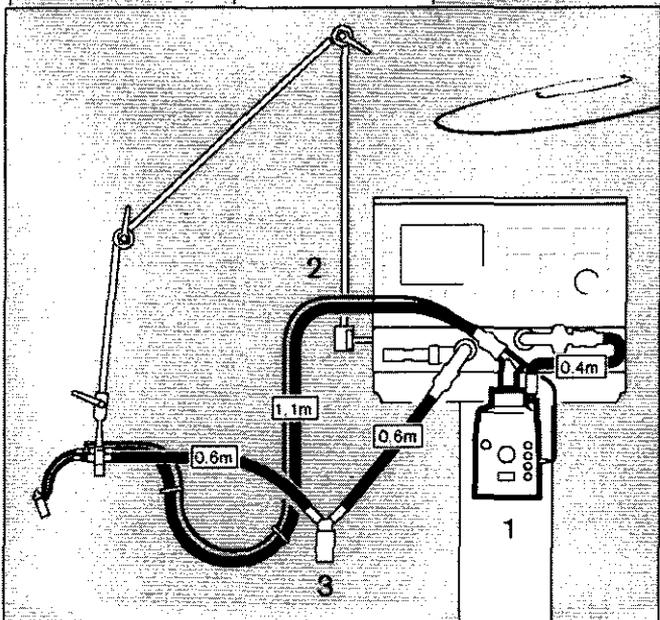
1 Colgar el humidificador de gas respiratorio acoplando la garra en la guía por debajo del aparato y atornillarlo.

2 Acoplar el brazo articulado sobre la guía izquierda del equipo y atornillarlo.

- Colocar las tubuladuras teniendo en cuenta las longitudes de las mismas (metros).

3 Colocar la trampa de agua en posición vertical en el punto más bajo del empalme.

¡No colocar recipientes con líquido por encima ni sobre el Evita 2 dura! ¡Una entrada de líquido en el aparato puede afectar negativamente el funcionamiento del mismo!



Para el transporte intrahospitalario

Con el fin de aumentar y garantizar la estabilidad contra el vuelco, posicionar los accesorios en la posición más favorable:

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

El ventilador instalado sobre el carrito móvil no se debe inclinar más de 5° durante el traslado.

En caso contrario, no se podrá garantizar la estabilidad contra el vuelco.

Si no se encuentra ninguna bandeja coloca objetos (opción) sobre el aparato

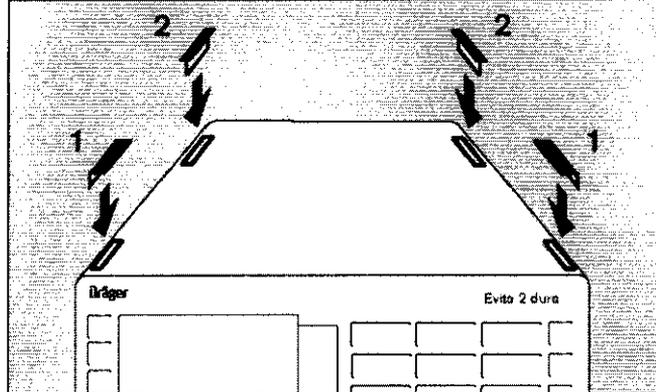
Cerrar las ranuras que se encuentran en la parte superior, empleando las tapas de goma correspondientes:

1 Presionar las tapas en L sobre las ranuras delanteras -la parte redondeada hacia fuera.

2 Presionar las tapas en T sobre las ranuras traseras.

¡No colocar ningún recipiente con líquido (como, p.ej., frascos de infusión) encima o sobre el Evita 2 dura!

La penetración del líquido en el aparato puede afectar negativamente el funcionamiento del mismo.



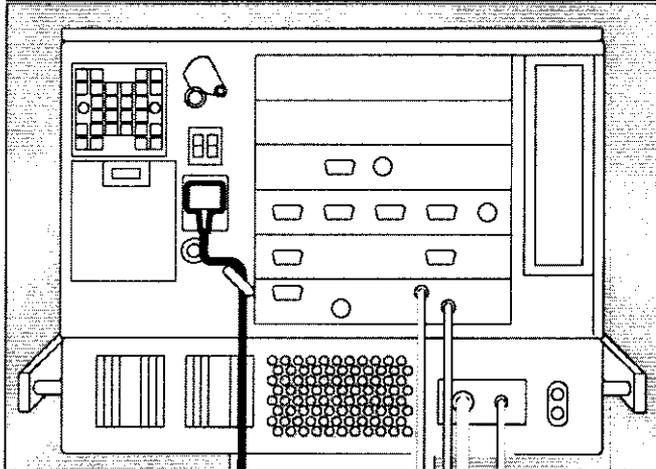
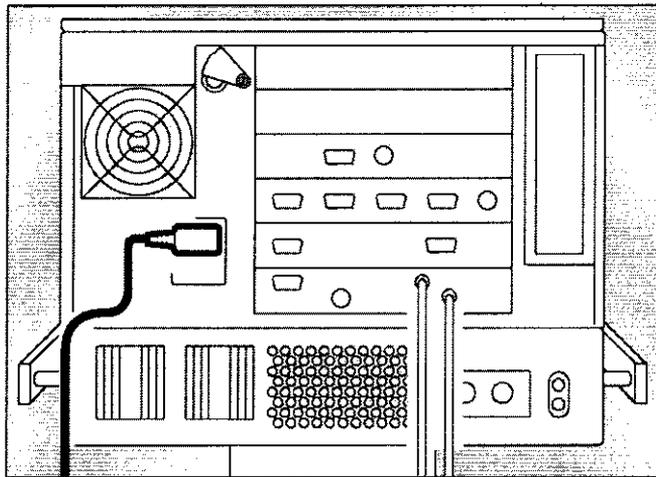
Suministro eléctrico y de gases medicinales Suministro eléctrico

Para el suministro eléctrico de: 220 V a 240 V
o de: 100 V a 127 V

• Enchufar el enchufe en la toma de corriente de la red.

Para una operación con la Fuente de Alimentación DC Evita y batería externa (opción):

• Conectar la batería externa por medio del cable de conexión para baterías. Observar lo indicado en las instrucciones de uso de la Fuente de Alimentación DC Evita.

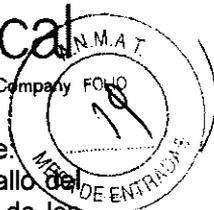


[Firma manuscrita]

Ing. MATEO M. MATEO
MAT. COP. 10.000.3

[Firma manuscrita]

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



Si se emplea una regleta de tomas de corriente para aparatos adicionales se deberá observar lo siguiente. La conexión de otros equipos a la misma regleta de tomas de corriente puede producir, en caso de un fallo del sistema de protección de la misma, un aumento de la corriente de fuga hacia el paciente por encima de los valores admisibles. En estos casos no se puede excluir un riesgo eléctrico real para el paciente.

3148

Medidas a tomar en caso de una breve interrupción de la corriente

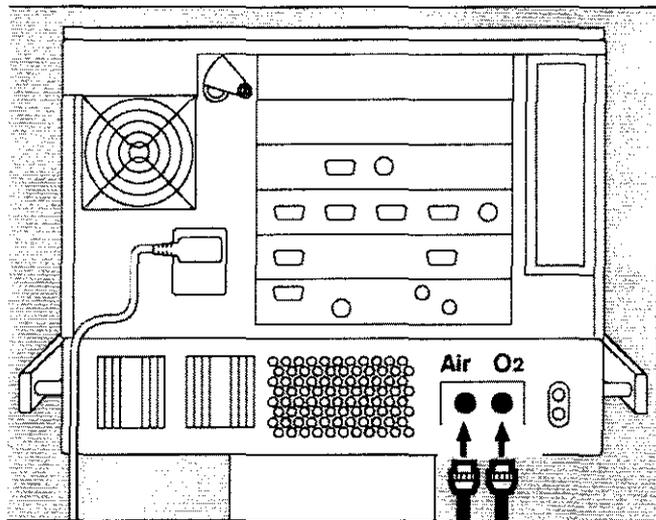
p.ej. al conectar la alimentación de corriente de emergencia (planta de respaldo).
 Sin la opción fuente de alimentación DC Evita: Durante la interrupción de la corriente, Evita 2 dura alarma con un tono continuo durante máx. 2 minutos. Si Evita 2 dura aún no estaba funcionando durante 15 minutos, este tiempo puede ser más corto.
 Las interrupciones de corriente con una duración de menos de 10 milisegundos son toleradas por el Evita 2 dura - sin influir la ventilación.

En el caso de interrupciones de corriente que duren más de 10 milisegundos, el equipo se reinicializa con un breve autochequeo de unos 4 segundos, continuando inmediatamente la ventilación con los ajustes en vigor. Si está ajustado el límite de alarma inferior para el volumen minuto se produce una alarma «!!! VM bajo», hasta que se supere de nuevo el límite inferior de alarma.
 Con la opción de fuente de alimentación DC Evita.
 Ver las instrucciones de uso de la fuente de alimentación DC Evita.

Otros aparatos y equipos, p.ej., una impresora, sólo se deberán conectar a las interfaces, cuando el Evita 2 dura esté conectado con el cable de alimentación de red a la toma de corriente eléctrica o cuando se haya realizado una conexión a tierra a través de la conexión a tierra en la parte trasera del aparato. En caso contrario existe un riesgo eléctrico.

Suministro de gases medicinales

Enroskar las mangueras de aire comprimido (Air) y de oxígeno (O2) en la parte posterior del Evita 2 dura y enchufar sus conectores en las tomas de pared correspondientes.
 Los gases a presión tienen que estar secos y exentos de aceite y de polvo. La presión de suministro deberá encontrarse entre 3 y 6 bar.



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;

3148

Chequeo del aparato

Ejecutar antes del uso en el paciente para confirmar el funcionamiento correcto del ventilador. El chequeo funcional del aparato consta de la comprobación del »Aparato« y de la comprobación de la »Hermeticidad«. Dentro del marco de este autochequeo del aparato se ejecutan las siguientes funciones:

- Chequeo de los elementos 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
- Comprobación de los displays
- Calibración del sensor de flujo
- Calibración del sensor de O2
- Calibración del sensor de CO2, opcional
- Verificación de la hermeticidad del sistema de tubuladuras
- Determinación de la complianza 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 para adultos 84 03 201

Para el juego de tubuladuras para adultos

El pulmón de prueba se compone de un conector acodado de la careta para la conexión a la pieza en Y, una tubuladura de catéter de 0 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 tensadas excesivamente, pueden causar artefactos en el chequeo del aparato!

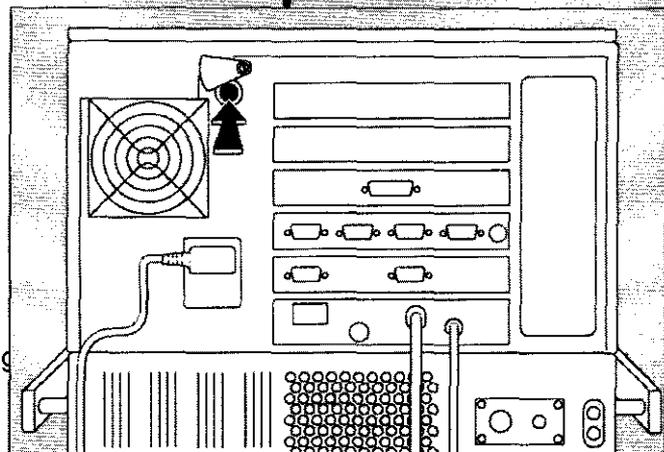
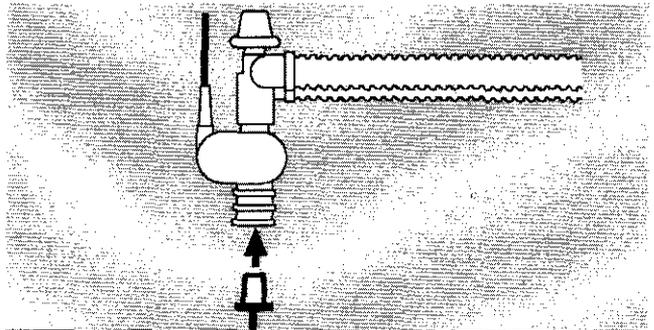
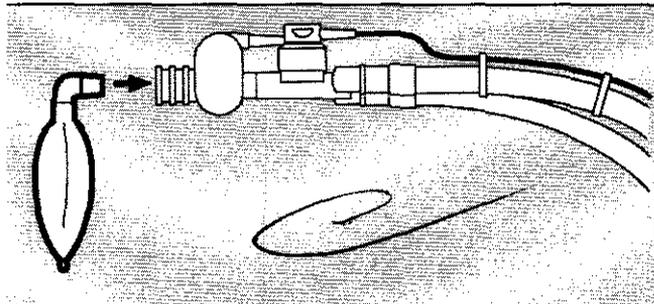
El conector acodado de la careta sólo se debe introducir en la conexión de paciente de la pieza en Y cuando Evita 2 dura emite la correspondiente instrucción.

Tener preparado el 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 simular la resistencia de las vías respiratorias y de un fuelle pequeño para simular la complianza.

Hasta que no se reciba la instrucción correspondiente del Evita 2 dura no se deberá conectar el conector en la pieza en Y.



Gladys M. Fernández
Gladys M. Fernández
Apoederada
Dräger Medical Argentina

Ejecución del chequeo del aparato

Ing. WALTER H. MARIANI
MAT. COPITEC 113

[Signature]

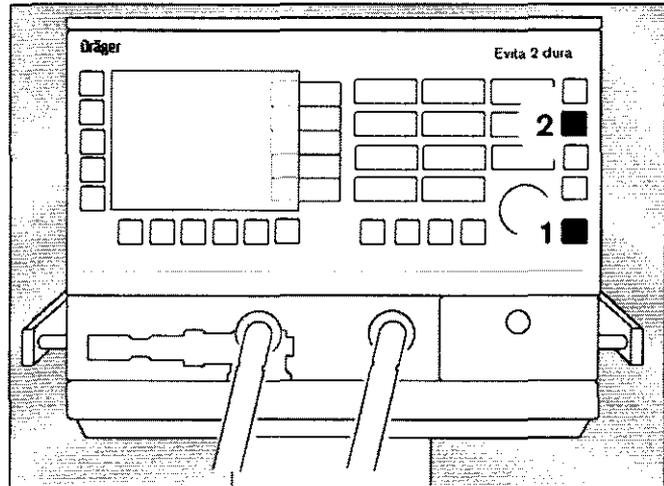
Pág

- Conectar el aparato = Levantar la tapa* hacia arriba y pulsar el interruptor que se encuentra en la parte trasera hasta que enclave.
- El Evita 2 dura realiza ahora un autochequeo.
- Esperar hasta que transcurra la fase del autochequeo de arranque que dura 10 segundos.

3148

Una vez terminado el autochequeo:

- 1 Para conmutar el Evita 2 dura a Standby: Pulsar la tecla »(!)« y mantenerla pulsada durante unos 3 segundos.
 - 2 Desconectar la alarma acústica de Standby pulsando la tecla »Reset Chequeo«.
- Pulsar ligeramente la tecla de menú »Chequeo del aparato«.
- La alarma acústica de Standby no puede ser suprimida pulsando la tecla.



Selección del humidificador

Antes de proceder a la comprobación del aparato y de la hermeticidad se tiene que introducir el tipo del humidificador seleccionado:

- Humidificación activa, p.ej. Dräger Aquapor o
- Filtro/HME (nariz artificial)

Conociendo el tipo de humidificador, Evita 2 dura puede considerar la correspondiente situación de temperatura y humedad en la medición de los parámetros de volumen.

- Tocar brevemente la tecla de pantalla »Humidificación«.
- Tocar brevemente la tecla de pantalla »Activa Humid.« o
- la tecla de pantalla »Filtro/HME« = girar el mando rotatorio
- Confirmar la selección = pulsar el mando rotatorio.

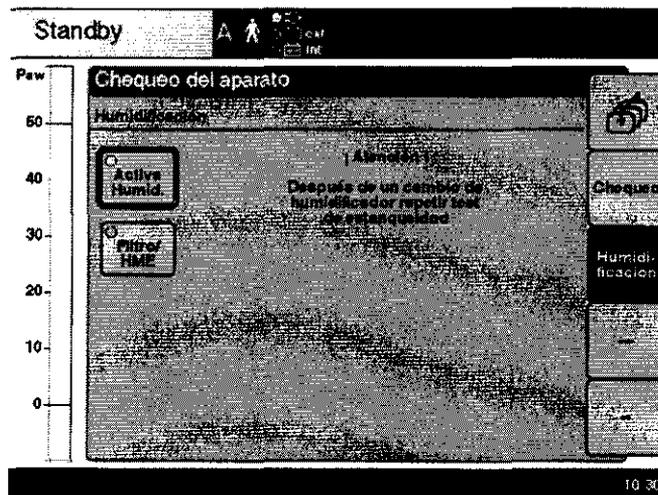
El tipo del humidificador seleccionado es marcado por el aparato mediante un LED amarillo.

El aparato marca el tipo de humidificador seleccionado con un punto negro en la correspondiente tecla de pantalla.

El tipo de humidificador seleccionado permanece en memoria y vuelve a estar activo al conectar el equipo.

En caso de cambio del tipo de humidificador y necesidad de una nueva selección en pantalla después del chequeo del aparato, el equipo marca los siguientes pasos de prueba como inválidos (---):

- Humidificación
- Estanqueidad



[Firma manuscrita]

De este modo, invita a repetir el chequeo del aparato para estos dos pasos de prueba.

[Firma manuscrita]

Ejecución de la prueba del »Aparato«

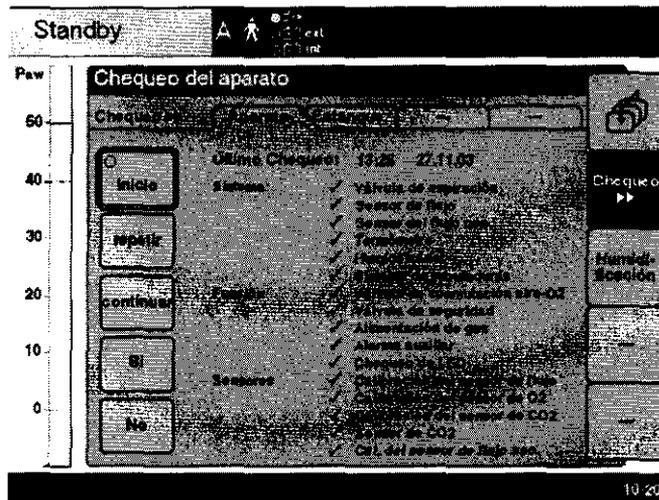
- Pulsar la tecla de menú »Chequeo« y seleccionar el menú »Aparato«.
- Para activar la tecla de pantalla »Inicio« = pulsar el mando rotatorio.

El Evita 2 dura inicia los chequeos y de forma interactiva involucra al usuario. El desarrollo de los chequeos es semiautomático.

El Evita 2 dura solicita al usuario la realización de determinadas acciones de verificación.

Si se está realizando en este momento una calibración automática del sensor de flujo o del sensor de O₂, respectivamente, no es posible realizar un chequeo del aparato:

- Esperar hasta que se haya terminado la calibración e iniciar de nuevo el chequeo del aparato.



En el aparato se realizan los pasos de prueba siguientes: Sistema:

- Asiento y correcta instalación de la válvula espiratoria —Asiento del sensor de flujo
- Asiento del sensor de flujo para neonatos (con la opción "NeoFlow")
- Asiento del sensor de temperatura —Humidificador —Sistema de tubos Funcionamiento
- Funcionamiento de la válvula de conmutación aire-O₂
- Funcionamiento de la válvula de seguridad
- Alimentación de gas
- Display

Sensores

- Calibración del sensor de flujo
- Calibración de sensor de O₂
- Calibración del cero del sensor de CO₂ (con la opción CapnoPlus)
- Sensor de CO₂ (con la opción CapnoPlus)
- Calibración del sensor de flujo para Neonatos (con la opción NeoFlow)

El aparato guía al usuario sirviéndose de un diálogo por la prueba respectiva, haciendo preguntas en la línea de información, que tienen que ser respondidas con »Si« o »No«, u ofrece instrucciones para la realización de la prueba.

Una vez terminada la prueba del »Aparato« se visualizan en la pantalla una hoja de control, en la que se indican los resultados del chequeo. Resultado correcto: / Resultado erróneo/defectuoso: F Interrupción del chequeo: - —

En el caso de resultados defectuosos:

- Eliminar la causa del defecto.
- Para elegir la tecla de pantalla »Repetir« = girar el mando rotatorio,

para activar = pulsar el mando rotatorio. Solamente se repiten los chequeos cuyos resultados se han mostrado defectuosos.

Tras la prueba del »Aparato«:

- Comprobar la hermeticidad.

Ejecución de la prueba de la »Estanque.«

- después de la prueba del »Aparato«
- después de un cambio del sistema de tubos y del humidificador
- después del cambio del modo de paciente
- después del cambio del tipo de humidificador
- después de interrumpir la prueba de la hermeticidad

[Handwritten signature]
Ing. WALTER H. VIGNOLI
MAT. GÓPITEC 1034

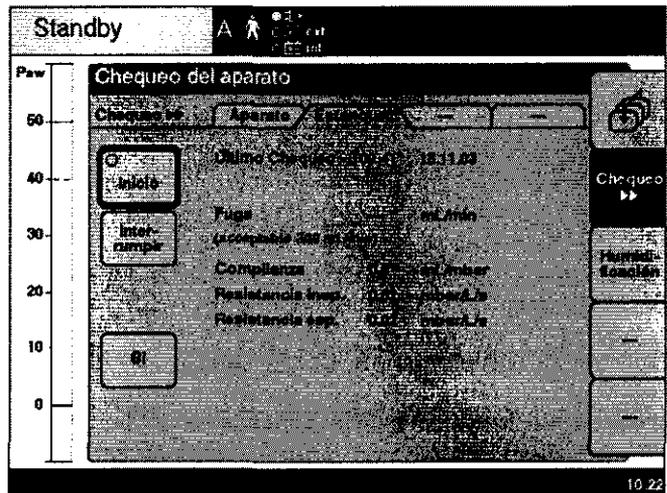
[Handwritten signature]

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

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

En el paso de prueba »Estanque.«, el Evita 2 dura determina la complianza y la resistencia del sistema de tubos. Con la complianza determinada del sistema de tubos, Evita 2 dura corrige automáticamente las emboladas de ventilación con volumen controlado, además de los valores medidos de la monitorización de flujo, ver página 123. Con la resistencia determinada del sistema de tubos, el Evita 2 dura corrige la medición de la presión en el caso de la presencia de un flujo básico (opción NeoFlow). Al cambiar del modo de paciente o el tipo de humidificador, así como al interrumpir la prueba de hermetización, el aparato vuelve a ajustar los valores para la complianza y la resistencia de los tubos automáticamente a los valores estándar. El aparato marca el paso de prueba »Fugas« como no válido (- - -) y ordena la petición de la prueba de hermeticidad.

- Con la tecla de menú »Chequeo ►►«, elegir la página »Estanque.«
- Para activar la tecla de pantalla »Inicio« = pulsar el mando rotatorio.
- El chequeo de »Estanque.« pueda realizarse independientemente del resto. En Standby:
- Pulsar la tecla de menú »Chequeo del aparato«.
- Elegir la página de »Estanque.« pulsando la tecla de menú »Chequeo ►►«.



Fugas:

El aparato determina la fuga detectada en L/min con respecto a una presión de 60 mbar. Con ayuda del indicador de fugas continuo se pueden llevar a cabo medidas de corrección.

Compliancia:

El aparato determina la compliancia del sistema paciente en mL/mbar. Con la medición de la compliancia del sistema paciente se corrigen automáticamente las emboladas mandatorias con volumen controlado así como los valores medidos de la monitorización de flujo.

Resistencia:

El aparato determina la resistencia total del sistema paciente tanto inspiratorio como espiratorio en mbar/L/s.

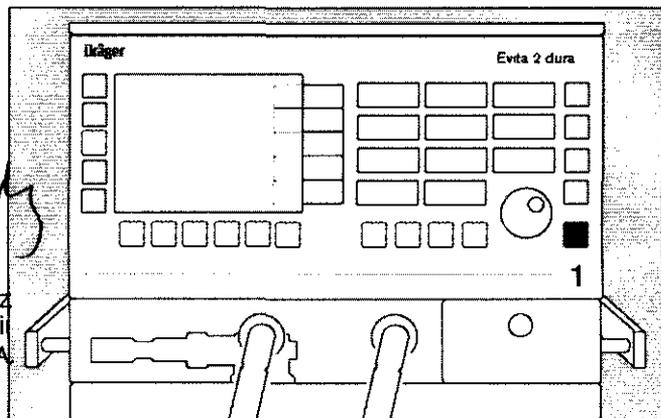
Para un empleo inmediato (p.ej. en casos de emergencia), se puede interrumpir el chequeo del aparato: Pulsar la tecla »0« y el aparato iniciará inmediatamente la ventilación.

El Evita 2 dura está listo para el uso una vez terminado con éxito el chequeo del aparato y la comprobación de la hermeticidad.

0 bien:

Dejar el ventilador en Standby y preajustar en su caso el modo y los parámetros de ventilación deseados, 0:

1 Poner el Evita 2 dura inmediatamente en marcha, pulsando la tecla »0«, 0:

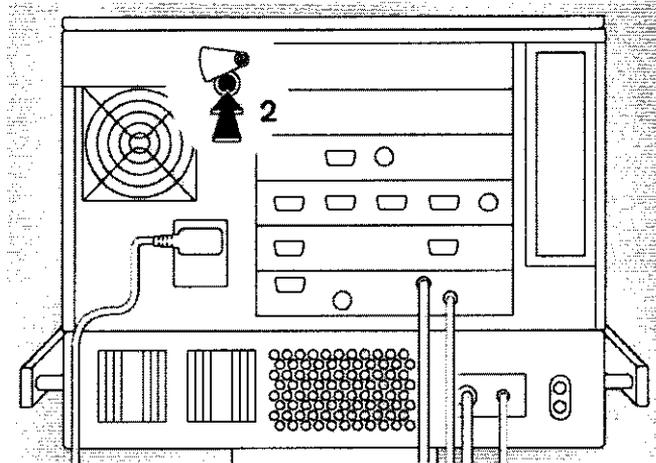


Ing. WALTER H. VIALLI
 MAT. COPITEC 133

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

3148

2 desconectar el Evita 2 dura para un ulterior empleo. Apartar a un lado la tapa de seguridad del interruptor de red y pulsar del todo la tecla para soltarla.



Mantenimiento y calibración

Intervalos de mantenimiento

¡El aparato y sus accesorios, tienen que ser limpiados y desinfectados antes de proceder a toda medida de mantenimiento - también antes de su envío a fábrica para su reparación!

¡Para las opciones disponibles se deberán observar los intervalos de entretenimiento en las instrucciones de uso de las opciones correspondientes!

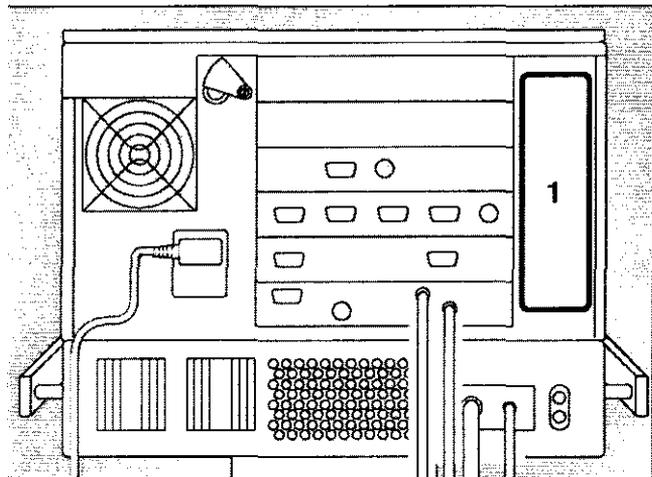
Cápsula de sensor de O2	cambiarlo cuando se visualice el mensaje: »Medida O2 no operable« y cuando ya no sea posible realizar una calibración. Los sensores de O2 desgastados se pueden devolver a Dräger.
Filtro de aire ambiental	limpiar o cambiar al cabo de 4 semanas, Véase en página 98.
Filtro de aire de refrigeración	cambiarlo después de 1 año. Eliminarlo como desperdicio doméstico.
Filtro en las entradas de Alimentación de gases especializados.	cambiarlo cada 2 años por técnicos
Batería de litio para el Almacenamiento de datos	debe ser cambiada cada 2 años por un técnico especializado. Para su eliminación ecológica, página 99.
Módulo de temporizador	cambiarlo cada 6 años por técnicos especializados. Para su eliminación ecológica, página 99.
Reductores de presión	cambiarlo cada 6 años por el Servicio Técnico de Dräger
Inspección y mantenimiento del aparato	semestralmente por técnicos especializados.

Limpeza o cambio del filtro de aire de refrigeración

—Limpiar o cambiar en caso de ensuciamiento o, a más tardar, al cabo de 4 semanas. Cambiarlo después de 1 año a más tardar.

1 Extraer el filtro de aire de refrigeración de su alojamiento en la parte posterior del aparato.

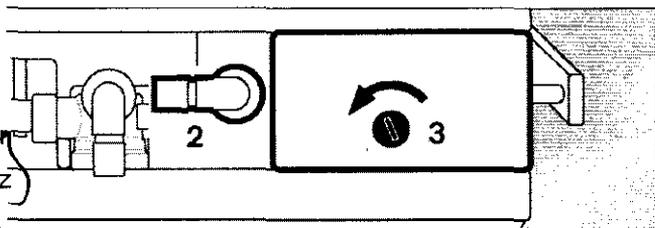
- Cambiar el filtro de aire de refrigeración o limpiarlo en agua caliente añadiendo un detergente; secarlo bien.
- Introducir el filtro de aire de refrigeración en su alojamiento sin pliegue alguno.
- El filtro usado puede ser eliminado junto con los desperdicios domésticos.
- Cuando se emplee la fuente de alimentación DC MB (opcional), se deberán observar las instrucciones de uso pertinentes a la opción.



Limpeza/Cambio del filtro de aire ambiental

Limpiar o cambiar en caso de ensuciamiento o, a más tardar, al cabo de 4 semanas. Cambiarlo después de 1 año a más tardar.

2 Girar la boquilla a la izquierda en caso necesario.

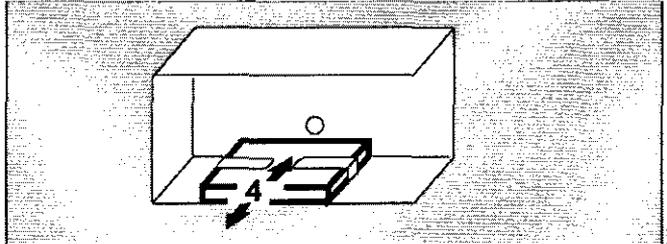


ING. WALTER H. VERA LI
MAT. COL. 1750

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

3 Aflojar el tornillo con una moneda, quitar la caperuza protectora.

- 4 Extraer el filtro de aire ambiental de la tapa.
- Colocar el filtro de aire ambiental nuevo/limpio por debajo de las lengüetas de la tapa.
 - Colocar la tapa protectora y apretar el tornillo con una moneda.
 - El filtro usado puede ser eliminado junto con los desperdicios domésticos.



Eliminación del aparato

Eliminación ecológica de las baterías y sensores de O2

Baterías y sensores de O2:

- ¡No echarlos al fuego, Peligro de explosión!
- ¡No abrirlos con violencia, Peligro de exposición a agentes corrosivos!
- No cargar de nuevo las baterías.

Las baterías son consideradas como desechos especiales:

- eliminarlas observando las disposiciones ecológicas en vigor.

Los sensores de O2 pueden devolverse a Dräger.

Eliminación del equipo

— al finalizar la fase de utilización

- Destine Evita 2 dura, previa consulta con la empresa de eliminación de residuos competente, a su lugar correspondiente. Observe las prescripciones legales aplicables en cada caso.

Utilizar únicamente piezas originales Dräger.

Calibración

Los valores calibrados se conservan almacenados aún después de desconectar el aparato.

La calibración de los sensores de presión para la medición de la presión en las vías respiratorias se realiza automáticamente. La calibración del sensor de flujo y del sensor de O2 se realiza automáticamente una vez al día.

La calibración del sensor de flujo se puede realizar en cualquier momento, también durante la ventilación. La calibración del sensor de O2 puede ser llevada a cabo en cualquier momento, también durante la ventilación. La concentración de O2 aplicada no es influenciada por ello. La calibración del sensor de CO2 (opcional) puede ser comprobada durante la ventilación.



Calibración del sensor de O2

- Antes del servicio, en la realización de un chequeo del aparato
 - Después de un cambio del sensor de O2
- (esperar un tiempo de adaptación de 15 minutos del nuevo sensor de O2).
- Cuando el valor medido y el valor de ajuste difieren entre sí en más de 2 % en vol.

El sensor de O2 puede ser calibrado durante la ventilación.

Inicio de la calibración:

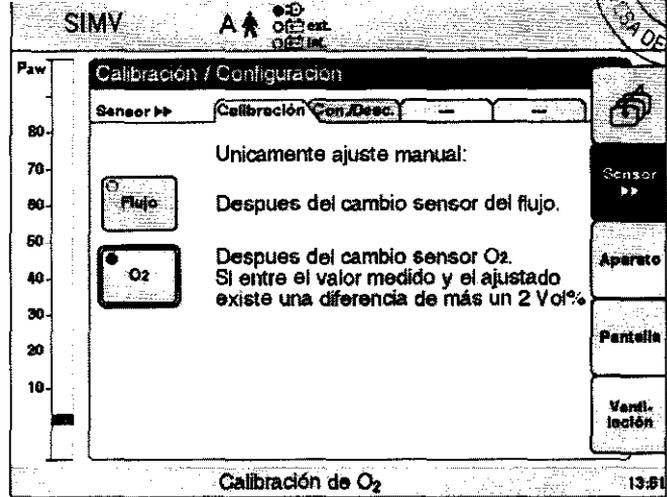
Gladys M. Fernández
 Apoderada
 Dräger Medical Argentina S.A.

- Pulsar la tecla de menú »Calib./Config.«.
- Para elegir la tecla de pantalla »O2«: girar el mando rotatorio.
- Para iniciar la calibración de »O2«: pulsar el mando rotatorio.

Ejemplo de pantalla de calibración:

Indicación en la línea auxiliar en el borde inferior de la pantalla: »Calibración de O2«

Tras la calibración se visualiza en la línea auxiliar: »Calibración ok«



Calibración manual del sensor de flujo

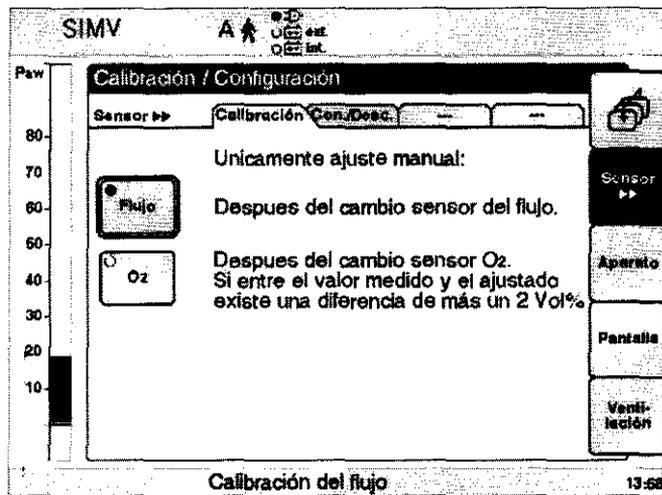
- Antes del servicio, en la realización de un chequeo del aparato.
- Después de un cambio del sensor de flujo.

Antes de toda calibración, se realiza una limpieza automática por incandescencia del sensor de flujo.

Tras el empleo del nebulizador de medicamentos, el sensor de flujo es sometido automáticamente a una limpieza por incandescencia y a su posterior calibración.

Iniciar la calibración:

- Evitar gases inflamables (p.ej. vapor de alcohol tras una desinfección).
- Los sensores de flujo desinfectados en etanol se tienen que ventilar durante 30 minutos como mínimo.
- Pulsar la tecla de menú »Calib./Config.«.
- Para elegir la tecla de pantalla »Flujo« = girar el mando rotatorio.
- Para iniciar la calibración = pulsar el mando rotatorio. Ejemplo de pantalla de calibración:



El Evita 2 dura se sirve de la siguiente fase de inspiración para la calibración, los tiempos de inspiración cortos son prolongados hasta aprox. 1 segundo. Indicación en la línea auxiliar:

»Calibración del flujo«

Después de la calibración se visualiza en la línea auxiliar: »Calibración ok«

3.5 No corresponde.-

3.6 No corresponde.-

3.7 No corresponde.-

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Preparación Desinfección/Limpieza

Desinfección/Limpieza

Para la desinfección deben utilizarse preparados del grupo de desinfectantes superficiales. Por razones de compatibilidad del material, se recomiendan los desinfectantes basados en los productos que siguen:

- Aldehídos,
- Compuestos de amonio cuaternario.

Para evitar daños al material, no deberán usarse desinfectantes basados en los compuestos siguientes:

- Compuestos que contengan alquilamina,
- Compuestos con contenido de fenol,
- Compuestos que liberen halógenos,
- Ácidos orgánicos fuertes,
- Compuestos que liberen oxígeno.

Para los usuarios de la República Federal de Alemania recomendamos el empleo exclusivo de los desinfectantes contenidos en la lista publicada por la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología (DGHM: Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie), que contiene detalles de los ingredientes de aquellos desinfectantes. En los países no cubiertos por la lista de la DGHM (mhp-Verlag, Wiesbaden, Alemania), recomendamos emplear los preparados de la lista anterior.

Los desinfectantes contienen frecuentemente, junto a las sustancias activas principales, aditivos que también pueden afectar a los materiales.

En el caso de duda, se deberá consultar la casa suministradora/productora del desinfectante/detergente.

¡Los elementos no se deben esterilizar en óxido de etileno, peligro para la salud!

Con el fin de evitar riesgos de infección para el personal del hospital y de otros pacientes, el equipo o aparato se tiene que limpiar y desinfectar después de cada uso (ropa protectora, protección ocular, etc.).

Unidad base sin tubos de ventilación, mangueras de conexión de gas, sensor de temperatura

Desinfección por frotamiento

- p.ej. con Buraton 10 F o Terralin (Fabricado por Schülke & Mayr, Norderstedt). Observar las Instrucciones de Uso del fabricante.

Filtro de aire de refrigeración, filtro de aire ambiente

- Limpiar o cambiar en caso de ensuciamiento o, a más tardar, al cabo de 4 semanas, véase página 98.

Tubos de ventilación, trampas de agua y sus recipientes colectores, pieza en Y, válvula de espiración (o, en caso de ensuciamiento fuerte, sus componentes)

- Realizar una desinfección térmica húmeda

(93 °C/10 minutos) en la unidad automática de limpieza y desinfección, **únicamente con producto de limpieza.**

- Después de la desinfección térmica húmeda: esterilizar la válvula de espiración o sus componentes a **134 °C** por vapor caliente.

De lo contrario, el funcionamiento queda perturbado porque todavía se puede encontrar líquido en la línea de medición de presión. O bien:

Si no se dispone de ninguna unidad automática de limpieza y de desinfección:

- Desinfectar en baño desinfectante, p.ej. con Sekusept, empresa Henkel. Observar las Instrucciones de Uso del fabricante.

- A continuación, enjuagar bien en agua limpia, preferentemente de escasa dureza. Extraer el agua residual agitando bien y dejar que las piezas se sequen bien.



Válvula de espiración o sus componentes después de la desinfección

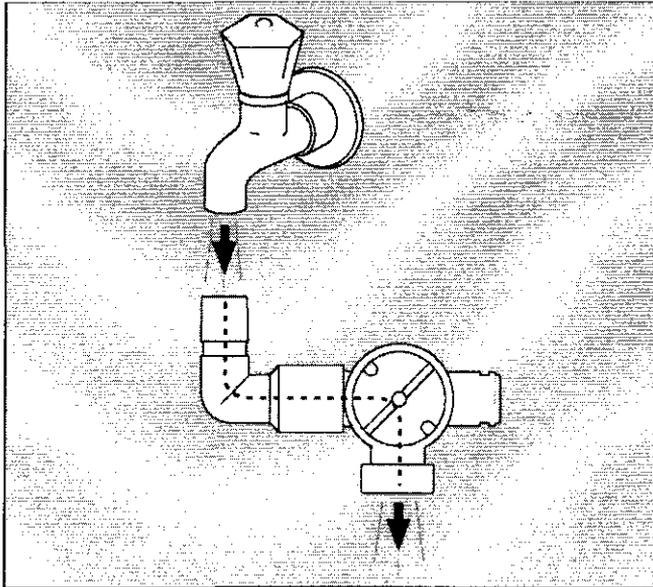
- Aclarar con agua limpia, de preferencia de la tubería de agua blanda. Sacudir a fondo el agua restante.
- Después del aclarado, dejar que la válvula de espiración se seque por completo.





- Después del secado, esterilizar en vapor caliente a 134 °C (De lo contrario, el funcionamiento puede quedar alterado porque aún se puede encontrar líquido en la línea de medición de presión

3148



Tubos de ventilación, trampas de agua y sus recipientes colectores, pieza en Y, válvula de espiración, sensor de temperatura

- se pueden esterilizar a 134 °C por vapor caliente.

Humidificador

- Limpiar según las instrucciones de uso específicas.

Preparación

Relación de procedimientos de desinfección, limpieza y esterilización para el ventilador de cuidados intensivos del Evita 2 dura

Relación de procedimientos de desinfección, limpieza y esterilización para el ventilador de cuidados intensivos del Evita 2 dura

Válido para pacientes no infecciosos.

En el caso de un paciente infeccioso, todos los componentes conductores de gas respiratorio tienen que ser esterilizados adicionalmente después de la limpieza y desinfección.

Los componentes conductores de gas respiratorio aquí expuestos pueden ser esterilizados con vapor caliente a 134 °C, ver la columna "Esterilización".

Los valores indicados en la tabla son valores orientativos. ¡Estos no afectan las disposiciones llevadas a cabo por el técnico encargado de la higiene en el hospital!

Ing. VALERIA... LI
MAT. COMERCIAL

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

3148



Qué	Con qué frecuencia	Cómo			Esterilización
		Desinfección y Limpieza			
Componentes reacondicionables	Intervalos de preparación recomendados	Unidad automática de limpieza y desinfección 93 °C 10 minutos	Frotando	Baño	Vapor 134 °C 10 minutos
Evita 2 dura Equipo básico	por paciente	no	exteriormente	no	no
Carro de transporte Brazo articulado Tubos de gas a presión	por paciente	no	exteriormente	no	no
Tubuladuras de ventilación, Pieza en Y, Trampas de agua, Recipiente colector	por paciente/ semanalmente	sí	no	posible	sí
Válvula espiración	por paciente/ semanalmente	sí	no	posible**	sí
Sensor de temperatura	por paciente/ semanalmente*	no	sí	no	sí
Sensor de flujo	diariamente	no	exteriormente	posible***	no

* En caso de una nebulización pueden producirse depósitos considerables, por lo que resulta necesario un cambio más frecuente.

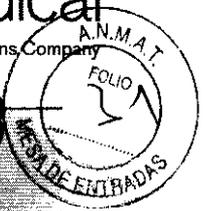
**Después de la desinfección/limpieza: esterilizar a 134 °C, ya que de lo contrario se pueden producir fallos de funcionamiento debido

al líquido residual que afecta la medición de presión

*** Tratamiento especial, ver página 91.

Montaje

ING. WALTER M. JAVIER LI
MAT. COMERCIAL 3.

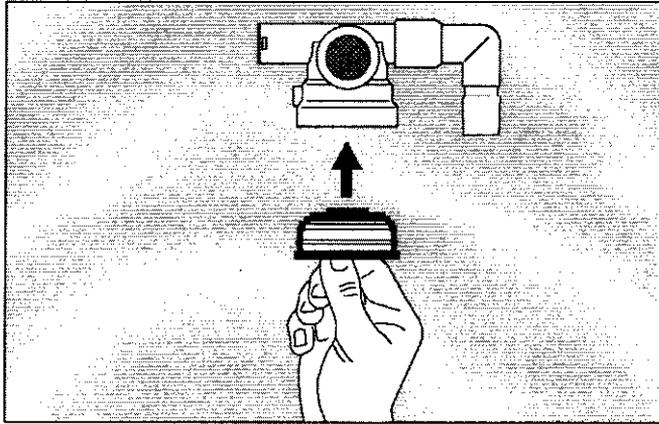
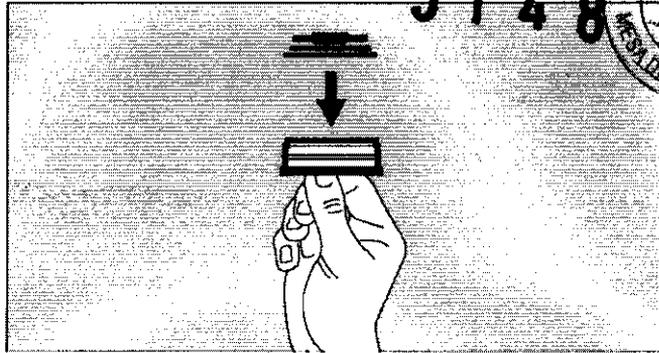


3148

Montaje de la válvula de espiración

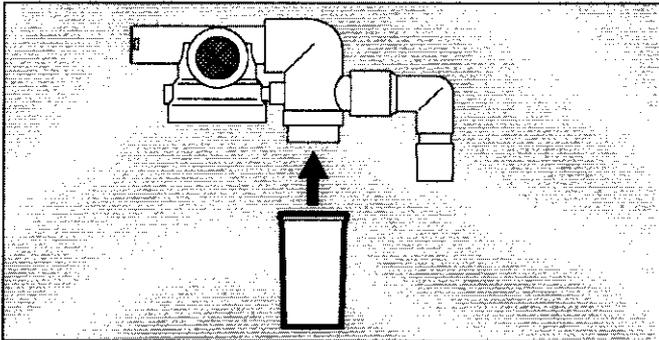
Las piezas tienen que estar completamente secas, ya que de lo contrario puede verse afectado su normal funcionamiento. Observar la colocación correcta de la membrana.

- Coger el tapón de rosca por el medio y colocar la membrana sobre el collar de cierre como aparece en la figura.
- Introducir el tapón de rosca con la membrana acoplada por debajo de la boca circular en la carcasa y enroscarlo bien con la mano.



Cuando la válvula de espiración tiene una trampa de agua opcional:

- Acoplar el recipiente colector.



Nebulizador de medicamentos

- Montarlo observando lo indicado en las instrucciones de uso correspondientes.
- Para la instalación, ver la página 61.

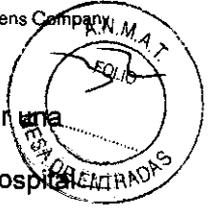
Humidificador

- Montarlo observando lo indicado en las instrucciones de uso correspondientes.

Antes de conectar el equipo a un paciente

- Ensamblar los diferentes elementos del equipo, como descrito bajo "Preparación", página 18 y siguientes.
- Verificar la disposición de funcionamiento, ver bajo "Chequeo del aparato", página 30 y siguientes.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)



A fin de evitar riesgos para el personal de la clínica u hospital y para otros pacientes se deberá realizar una desinfección y limpieza del equipo tras cada aplicación y antes del primer uso. Para la desinfección de componentes contaminados se deberán observar las normas de higiene del hospital (ropa de protección, protección de los ojos, etc.).

- Preparar el equipo después de cada uso en el paciente.

Recomendación:

- Cambiar las tubuladuras y la válvula de espiración semanalmente. Mantener preparados sistemas de recambio.

3.10 No Corresponde.-

Ing. WALTER J. LORENZINI
MAT. COPITEC 103.

Página 24 de 35
Gladys M. Fernández
Aporada
Dräger Medical Argentina S.A.



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

Anomalías, causas y soluciones

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

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

Alarma =!!! Mensaje de máxima prioridad

Atención =!! Mensaje de prioridad media

Aviso =! Mensaje de baja prioridad

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

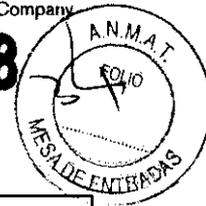
En caso de alarma, esta tabla ofrecerá ayuda para la identificación de la causa y su rápida solución.

Mensaje	Causas	Soluciones
!!! Apnea	Interrupción de la respiración espontánea del paciente.	Realizar ventilación controlada.
	Estenosis	Controlar el estado del paciente, verificar tubuladuras.
	Sensor de flujo no calibrado o defectuoso.	Calibrar el sensor de flujo, cambiarlo en caso necesario.
!!! ASB > 4 s	Se visualiza únicamente en el modo para adultos. La fase ASB ha sido desconectada 3 veces por condición de tiempo.	Verificar la hermeticidad del sistema de ventilación.
! ASB > 1,5 s	Se visualiza únicamente en el modo pediátrico. La fase ASB ha sido desconectada 3 veces por condición de tiempo.	Verificar la hermeticidad del sistema de ventilación.
! Com. MEDIBUS no operable	El conector del cable MEDIBUS ha sido desenchufado durante el servicio.	Volver a enchufar el conector y asegurarlo contra la separación mediante los dos tornillos.
	Cable MEDIBUS defectuoso.	Utilizar un cable MEDIBUS nuevo.
	Tarjeta de interfaz defectuosa.	Llamar al Servicio Técnico Dräger.
!! Controlar ajustes	Interrupción de la corriente durante un ajuste del patrón de ventilación o de los límites de alarma.	Verificar patrón de ventilación y límites de alarma. Confirmar mensaje con la tecla »Reset Chequeo«.
! Desconexión la alarma apnea	Monitoreo del flujo desconectado.	Conectar de nuevo el monitoreo de flujo página 69, o facilitar sin pérdida de tiempo una función de monitor externa adecuada.
	En el modo NIV: Se ha desconectado el monitoreo de apnea.	Ajustar el límite de alarma superior del monitoreo de apnea de nuevo al valor de monitoreo deseada. Observar las instrucciones de uso NIV.
! Evita Remoto	El Remote Pad utilizado no se ha identificado correctamente.	Quitar Remote Pad. Confirmar el aviso con »Reset Chequeo«. En la próxima ocasión, avisar al Servicio Técnico Dräger.


Ing. WALTER H. ... LI
MAT. ...


Gladys M. Fernández
Página 25 de 35
Dräger Medical Argentina S.A.

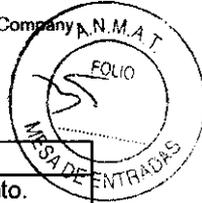




Mensaje	Causas	Soluciones
! Evita Remoto inop.	Tecla en el Remote Pad pulsada durante el autochequeo del Remote Pad.	Confirmar el aviso con la tecla »Reset Chequeo«. Quitar el Remote Pad y volver a conectarlo. Prestar atención a que no esté pulsada ninguna tecla en el Remote Pad.
	Remote Pad defectuoso.	Confirmar el aviso con la tecla »Reset Chequeo«. Quitar el Remote Pad. En la próxima ocasión, avisar al Servicio Técnico
!!! Fallo aparato	Aparato defectuoso.	Avisar al Servicio Técnico Dräger.
!!! Fallo de ciclado	El equipo no suministra gas.	Verificar el ajuste P _{máx} /PEEP. Ajustar una frecuencia IPPV de mín. 4/min.
	Aparato defectuoso.	Avisar al Servicio Técnico Dräger.
!!! Fallo la medición CO2	Sensor de CO2 defectuoso.	Cambiar el sensor de CO2 defectuoso.
	Defectos en la electrónica de CO2 en el aparato	Avisar al Servicio Técnico Dräger.
!!! FiO2 alta	El sensor de O2 no está calibrado.	Calibrar el sensor de O2, página 66.
	Fallo de la función del mezclador.	Avisar al Servicio Técnico Dräger.
!!! FiO2 baja	Sensor de O2 no está calibrado.	Calibrar el sensor de O2, página 66.
	Fallo de la función del mezclador.	Avisar al Servicio Técnico Dräger.
! Flujo externo	Evita 2 dura tiene en cuenta el flujo de suministro externo en la monitorización del	Desactivar la consideración del flujo externo, ver página 68.
!!! Frecuencia resp. alta	El paciente respira con alta frecuencia de respiración espontánea.	Controlar el estado del paciente, verificar el patrón de ventilación, corregir el límite de alarma en caso necesario.
! Fuga	El volumen minuto de fuga medido VMFuga es un 20 % superior al volumen minuto	Comprobar la conexión de mangueras en cuanto a su unión estanca. Controlar el asiento del tubo.
!!! Medida flujo no operable	Agua en el sensor de flujo.	Secar el sensor de flujo.
	Sensor de flujo defectuoso.	Calibrar el sensor de flujo, página 67, cambiarlo en caso necesario.
	Medición de flujo defectuosa.	Avisar al Servicio Técnico Dräger.
!!! Medida O2 no operable	El sensor de O2 facilita valores medidos no válidos.	Calibrar el sensor de O2, página 66, cambiarlo en caso necesario.
	Medición de O2 defectuosa.	Avisar al Servicio Técnico Dräger.
!!! Medida presión no op.	Líquido en la válvula de espiración.	Cambiar la válvula de espiración, limpiarla después y secarla, página 92.
	Fallo en la medida de presión.	Avisar al Servicio Técnico Dräger.
!!! Medida temp. no operable	Sensor de temperatura defectuoso.	Incorporar un sensor de temperatura nuevo, página 22.
! Monit. del flujo inactiva	Monitorización de flujo desconectada.	Reconectar la monitorización de flujo, página 69, o procurar inmediatamente una función de monitorización externa adecuada.
! Monit. O2 inactiva	Monitorización de O2 desconectada.	Reconectar la monitorización de O2, página 66, o procurar inmediatamente una
! Nebulizador conectado	La función Nebulización de medicamentos	En su caso, desconectar el nebulizador de

Ing. WALTER H. LEVICO LI
MAT. CONTACTO 3.

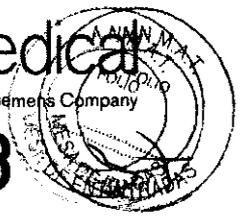
Gladys M. Fernández
Aporada
Dräger Medical Argentina S.A.



Mensaje	Causas	Soluciones
!! Nebulización interrumpida	Sólo en el tipo de paciente Pediátrico: La nebulización sólo es posible con ventilación controlada por presión o con AutoFlow®.	Cambiar el modo de funcionamiento. Reiniciar la nebulización. Suprimir la alarma con »Reset Chequeo«.
	Sólo en el tipo de paciente Pediátrico, sólo con ventilación con AutoFlow®: sensor de flujo no preparado para la medición.	Conectar monitorización de flujo o calibrar sensor de flujo, página 67, o cambiar sensor de flujo o cambiar modo de funcionamiento. Reiniciar la nebulización. Suprimir la alarma con »Reset Chequeo«.
! Pausa Esp. interrumpida	La tecla »Pausa Esp.« se ha mantenido pulsada durante más de 15 s.	Soltar la tecla »Pausa Esp.«.
! Pausa Insp. interrumpida	La tecla »Pausa Insp.« se ha mantenido pulsada durante más de 15 s.	Soltar la tecla »Pausa Insp.«.
!!! PEEP alta	Tramo de espiración obstruido.	Verificar las tubuladuras y la válvula de espiración.
	Resistencia espiratoria aumentada.	Comprobar filtro antibacterias y cambiarlo en su caso.
	Aparato defectuoso.	Avisar al Servicio Técnico Dräger.
!!! Pérdida de datos	Batería de litio descargada.	Avisar al Servicio Técnico Dräger.
! Presión limitada	Limitación de presión P _{máx} está activada.	Controlar el estado del paciente, verificar el patrón de ventilación, corregir el ajuste en caso necesario.
!! Presión suministro Ac alta	Presión de alimentación de aire demasiado alta.	Establecer una presión menor que 6 bar.
! Presión suministro Ac alta	Presión de alimentación de aire demasiado alta. La alimentación de aire no	Establecer una presión menor que 6 bar.
!! Presión suministro O2 alta	Presión de alimentación de O2 demasiado alta.	Establecer una presión menor que 6 bar.
! Presión suministro O2 alta	Presión de alimentación de O2 demasiado alta. La presión de alimentación de O2 no se necesita con FiO2 = 21 % en vol.	Establecer una presión menor que 6 bar.
!!! Presión vía resp. alta	El límite de alarma superior para la presión en las vías respiratorias ha sido sobrepasado. El paciente respira contra el aparato, golpe de tos.	Controlar el estado del paciente, verificar el patrón de ventilación, corregir el límite de alarma en caso necesario.
	Tubuladura doblado.	Verificar el sistema de tubuladuras y el tubo endotraqueal.
!!! Presión vía resp. baja	Fugas en el balón del tubo endotraqueal.	Hinchar el balón y verificar la hermeticidad.
	Fugas o desconexión.	Verificar la conexión hermética de las tubuladuras. Verificar que la válvula de espiración está enclavada correctamente.
!! Realizar chequeo aparato	No se ha llevado a cabo el chequeo del aparato.	Realizar un chequeo del aparato, página 31. Confirmar el mensaje con la tecla »Reset Chequeo«.
!!! Refrigeración defectuosa	Ventilador de refrigeración defectuoso.	Avisar al Servicio Técnico Dräger.
! Refrigeración no operable	Temperatura en el aparato demasiado alta. Limpiar el filtro de aire de refrigeración o avisar al Servicio Técnico Dräger.	Verificar el funcionamiento del ventilador
!!! ¿ Sensor de flujo ?	El sensor de flujo no está introducido completamente en la junta de goma de la válvula de espiración.	Montar correctamente el sensor de flujo.
!!! ¿ Sensor de temperatura ?	Durante el funcionamiento se ha desenchufado el conector del sensor de temperatura.	Enchufar de nuevo el conector del sensor.
	El cable del sensor está roto.	Incorporar un nuevo sensor de temperatura.



Mensaje	Causas	Soluciones
!!! Standby activo	El Evita 2 dura ha sido conmutado a Standby.	Confirmar Standby con la tecla »Reset Chequeo«.
!!! Suministro Ac interrumpido	Presión de alimentación de aire demasiado baja.	Asegurar que la presión sea mayor que 3 bar.
! Suministro Ac interrumpido	Presión de alimentación de aire demasiado baja. La presión de alimentación de aire no se necesita con el FiO2 = 100 % en vol.	Asegurar que la presión sea mayor que 3 bar.
!!! Suministro O2 interrumpido	Presión de alimentación de O2 demasiado	Asegurar que la presión sea mayor que 3 bar.
! Suministro O2 interrumpido	Presión de alimentación de O2 demasiado baja. La presión de alimentación de O2	Asegurar que la presión sea mayor que 3 bar.
! Tarjeta multifunción inop	La tarjeta multifuncional para el funcionamiento de la llamada de enfermera o del Remote Pad está defectuosa.	Confirmar el aviso con la tecla »Reset Chequeo«. En la próxima ocasión, avisar al Servicio Técnico Dräger. No quedan afectadas las funciones de ventilación originales de Evita 2 dura. No obstante, no está garantizado el funcionamiento correcto de la llamada de enfermera o del Remote Pad: quitar llamada de enfermera o Remote Pad.
!! Tarjeta multifunción inop	La tarjeta multifuncional para el funcionamiento de la llamada de enfermera o del Remote Pad está defectuosa.	Confirmar el aviso con la tecla »Reset Chequeo«. En la próxima ocasión, avisar al Servicio Técnico Dräger. No quedan afectadas las funciones de ventilación originales de Evita 2 dura. No obstante, no está garantizado el funcionamiento correcto de la llamada de enfermera o del Remote Pad: quitar llamada de enfermera o Remote Pad.
!! Tecla sobreutilizada	Debido a la activación muy frecuente de la tecla, el contenido de la pantalla se vuelve	Confirmar el mensaje con la tecla »Reset Chequeo«.
	Perturbación de la comunicación entre el procesador de la pantalla y el procesador principal.	Confirmar el mensaje con la tecla »Reset Chequeo«. Si se emite varias veces este mensaje, recurrir al Servicio de Asistencia Técnica Dräger.
!! Tecla xx atascada	La tecla xx (p.ej. » g «) ya no puede ser	Avisar al Servicio Técnico Dräger.
!! Tecla xx demasiado	En un tiempo relativamente corto se han registrado demasiados accionamientos de teclas (p.ej. »g«).	Confirmar el mensaje con la tecla »Reset Chequeo«. Si se emite varias veces este mensaje, recurrir al Servicio de Asistencia Técnica Dräger.
!!! Temperatura alta	Temperatura del gas respiratorio por encima de 40 °C.	Desconectar el humidificador.
!!! Tubo bloqueado	Con cada embolada mecánica, Evita 2 dura aplica tan sólo un volumen muy reducido, p.ej. porque la tubuladura está bloqueada.	Controlar el estado del paciente, verificar tubuladuras.
	Con ventilación controlada por presión, el paciente respira en contra de las emboladas mecánicas, de modo que el volumen de presión inspiratorio ajustado se alcanza con un volumen mínimo.	Controlar el estado del paciente, verificar los ajustes del aparato.



Mensaje	Causas	Soluciones
!!! Válvula esp. no operable	Válvula de espiración no enclavada.	Fijar la válvula de espiración en su alojamiento hasta que enclave.
	Sensor de flujo no calibrado o defectuoso. Cambiarlo en caso necesario.	Calibrar el sensor de flujo, página 67,
	Válvula de espiración defectuosa.	Cambiar la válvula de espiración.
!!! Válvula insp. no operable	Avería en la función del mezclador. FiO2 puede diferir considerablemente.	¡Ventilar inmediatamente con el dispositivo de ventilación manual separado! Avisar al Servicio Técnico Dräger.
!!! Válvula PEEP no operable	Válvula PEEP interna defectuosa.	Avisar al Servicio Técnico Dräger.
!! Ventilación en apnea	Debido a la detección de una apnea se ha conmutado automáticamente a ventilación mandatoria.	Verificar el proceso de ventilación. Para volver al proceso de ventilación original, pulsar la tecla »Reset Chequeo«. Controlar el estado del paciente, verificar tubuladuras.
!!! VM alto	El límite de alarma superior del volumen minuto ha sido sobrepasado.	Controlar el estado del paciente, verificar el patrón de ventilación, corregir el límite de alarma en caso necesario.
	Sensor de flujo no calibrado o defectuoso. Cambiarlo en caso necesario.	Calibrar el sensor de flujo, página 67,
	Agua en el sensor de flujo.	Vaciar la trampa de agua en el sistema de tubuladuras. Secar el sensor de flujo.
	Avería en el funcionamiento del aparato.	Avisar al Servicio Técnico Dräger.
!!! VM bajo	El límite de alarma inferior del volumen minuto ha sido sobrepasado.	Controlar el estado del paciente, verificar el patrón de ventilación, corregir el límite de alarma en caso necesario.
	Estenosis.	Controlar el estado del paciente, comprobar el tubo.
	Fugas en el sistema de respiración.	Restablecer la hermeticidad del sistema de respiración.
	Sensor de flujo no calibrado o defectuoso. Cambiarlo en caso necesario.	Calibrar el sensor de flujo, página 67,
	Avería en el funcionamiento del aparato.	Avisar al Servicio Técnico Dräger.
!! Volumen inconstante	Debido a la limitación de presión o de tiempo, no se aplica el volumen tidal VT ajustado.	Alargar el tiempo de inspiración »Tinsp« Aumentar el flujo inspiratorio »Flujo« Aumentar la limitación de presión »Pmáx«. Suprimir alarma óptica o acústica hasta la corrección de la causa de la alarma con la
!!! Volumen Tidal alto	El límite superior de alarma del volumen tidal inspiratorio aplicado VT ha sido sobrepasado en tres emboladas consecutivas.	Comprobar el estado del paciente, verificar el patrón de ventilación, corregir el límite de alarma en caso necesario.
	Fugas o desconexión.	Verificar la estanqueidad de los empalmes
! Volumen Tidal alto	Se ha sobrepasado el límite superior de alarma del volumen tidal VT de aplicación inspiratoria.	Comprobar el estado del paciente, verificar el patrón de ventilación, corregir el límite de alarma en caso necesario.
	Fugas o desconexión.	Verificar la estanqueidad de los empalmes

Ing. WALTER M. VIGNOLI
MAT. COPITAS 13

Gladys M. Fernández

Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.



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

Condiciones ambientales**En funcionamiento**

Temperatura	10 a 40 °C
Presión atmosférica	700 a 1060 hPa
Humedad relativa del aire	0 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

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

No corresponde

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

Eliminación del dispositivo**Eliminación ecológica de las baterías y sensores de O2**

Baterías y sensores de O2:

- ¡No echarlos al fuego, Peligro de explosión!
- ¡No abrirlos con violencia, Peligro de exposición a agentes corrosivos!
- No cargar de nuevo las baterías.

Las baterías son consideradas como desechos especiales:

- eliminarlas observando las disposiciones ecológicas en vigor.

Los sensores de O2 pueden devolverse a Dräger.

Eliminación del equipo

— al finalizar la fase de utilización

- Destine Evita 2 dura, previa consulta con la empresa de eliminación de residuos competente, a su lugar correspondiente. Observe las prescripciones legales aplicables en cada caso.

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. MARCHETTI
MAT. COMITEC. N.º 3.

Gladys M. Fernández
Apoderada
Página 30 de 35
Dräger Medical Argentina S.A.



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

Características técnicas

Valores de ajuste	
Modos ventilatorios	IPPV / IPPVAsistida, SIMV, SIMV/ASB MMV, MMV/ASB BIPAP/ASB BIPAP Asistida CPAP/ASB
Frecuencia respiratoria f	0 a 100/min
Tiempo de inspiración T_{insp}	0,1 a 10 s
Volumen tidal respiratorio VT	
Rango pediátrico	0,02 a 0,3 L, BTPS*
Precisión alto.	±10 % del valor de ajuste ±10 mL, se aplica el valor más
Rango adultos	0,1 a 2,0 L, BTPS*
Precisión alto.	±10 % del valor de ajuste ±25 mL, se aplica el valor más
Flujo inspiratorio	
Pediatria	6 a 30 L/min
Adultos	6 a 120 L/min
Presión inspiratoria P _{insp}	0 a 80 mbar
Limitación de la presión inspiratoria P _{máx}	0 a 100 mbar
Concentración de O ₂	21 a 100 % en vol.
Precisión	±5 % del valor de ajuste ±2 %, se aplica el valor más alto.
Presión Positiva Espiratoria Final, PEEP o int. PEEP, respectivamente	0 a 35 mbar
Sensibilidad de disparo (Trigger)	0,3 a 15 L/min
Presión asistida PASB	0 a 80 mbar
Tiempo de aumento de presión para la presión asistida (Rampa)	0 a 2 s
I:E	1:9,5 a 4:1 (sólo configurable en el ajuste de inicio)

BTPS = Body Temperature, Pressure, Saturated.

Valores medidos con respecto a las condiciones del gas en los pulmones del paciente; temperatura corporal de 37 °C y presión con saturación de vapor de agua.

Ing. WALTER M. VIGNOLI
MAT. COPIEADO

Gladys M. Fernández
Aprobada
Página 31 de 35
Dräger Medical Argentina S.A.



Parámetros de funcionamiento

Principio de control

Frecuencia de intermitencia PEEP

Nebulización de medicamentos

Aspiración de secreciones

bronquiales

- Identificación de desconexión
- Identificación de nueva conexión
- Pre-oxigenación
- Fase activa de aspiración
- Post-oxigenación

Rapidez de la activación de válvulas, T0...90

Sistema de alimentación de gases para respiración espontánea y ASB

- Flujo de alimentación máx.
- Flujo de inspiración máx.

Compliance del aparato

(con humidificador Aquapor y sistema de tubuladuras del paciente para adultos)

- Resistencia inspiratoria
- Resistencia espiratoria

Compliance del aparato

(con humidificador Fischer & Paykel MR 730 y juego de tubuladuras para niños)

- Resistencia inspiratoria
- Resistencia espiratoria

Funciones adicionales

Válvula de aire ambiental de emergencia

Válvula de seguridad

Microprocesado, ciclado por tiempo, controlado por volumen y/o presión

2 ciclos cada 3 minutos

hasta 30 minutos de duración

Automática automática

3 minutos, máximo 2 minutos, máximo

2 minutos

<5 ms

Sistema de CPAP adaptable con alto nivel de flujo inicial

2 L/s en 8 ms
180 L/min

<2 mL/mbar
<2,3 mbar/L/s
<3,8 mbar/L/s
<1 mL/mbar

<4,1 mbar/L/s
<4,1 mbar/L/s

se abre en el caso de fallo de la alimentación de gas (presión <1,2 bar) para permitir la respiración espontánea del paciente con aire ambiental.

se abre el sistema paciente a 100 mbar.

Indicaciones de valores medidos

Medición de la presión en vías aéreas

Presión máx. en vías aéreas

Presión plateau

Presión Positiva Espiratoria Final

Presión media en vías aéreas

Presión mínima en vías aéreas

- Rango 0 a 99 mbar
- Resolución 1 mbar
- Precisión ±2 mbar

Ppico

Pplat

PEEP

Pmedia

Pmin

0 a 99 mbar

1 mbar

±2 mbar

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

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



Medición de O2 en corriente principal (rama inspiratoria)

Fracción de O2 inspiratoria, FiO2

Rango	15 a 100 % en vol.
Resolución	1 % en vol.
Precisión	±3 % en vol.

Medición de flujo Volumen minuto VM

Volumen Minuto de respiración espontánea VMesp

Rango	0 a 99 L/min, BTPS*
Resolución	0,1 L/min
Precisión	±8 % del valor medido
T0...90	35 s,
aproximadamente	

Volumen tidal, VT

Volumen tidal de respiración espontánea VTespon

Rango	0 a 3999 mL, BTPS*
Resolución	1 mL
Precisión	±8 % del valor medido

Volumen tidal VTASB

Volumen inspiratorio durante una embolada de ASB

Rango	0 a 3999 mL, BTPS*
Resolución	1 mL
Rango	±8 % del valor medido

Medición de frecuencia

Frecuencia de respiración ftot Frecuencia de respiración espontánea fesp

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

Medición de la temperatura del gas respiratorio

Rango	18 a 51 °C
Resolución	1 °C
Precisión	±1 °C

BTPS = Body Temperature, Pressure, Saturated.

Valores medidos con relación a las condiciones de los pulmones del paciente, temperatura corporal 37 °C, gas saturado con vapor de agua, presión atmosférica

Ing. WALTER H. VIAL
MAT. COMITÉ 1012

Gladys M. Fernández
Apoderada
Página 33 de 35
Dräger Medical Argentina S.A.

3148



Indicaciones de valores de cálculo Compliance C

Rango	0,7 a 200 mL/mbar
Resolución	
Margen 0,7 a 99,9 mL/mbar	0,1 mL/mbar
Margen 100 a 200 mL/mbar	1 mL/mbar
Precisión	±20 % del valor medido

Resistance R

Rango	3 a 200 mbar/L/s
Resolución	
Margen 3 a 99,9 mL/mbar	0,1 mbar/L/s
Margen 100 a 200 mL/mbar	1 mbar/L/s
Precisión	±20 % del valor medido

Volumen minuto de fuga VMFuga

Rango	0 a 99 L/min, BTPS
Resolución	0,1 L/min o, en valores inferiores a 0,1 L/min: 0,01 L/i
Precisión	±18 % del valor medido
T0...90	aprox. 35 s

Representación de curvas

Presión en las vías respiratorias Paw (t)	-10 a 100 mbar
Flujo (t)	-150 a 180 L/min
Volumen V (t)	0 a 2000 mL

Rapid-Shallow-Breathing RSB

Rango	0 bis 9999 1/(min x L)
Resolución	1/(min x L)
Precisión	ver medición Vt y f

Negative Inspiratory Force NIF

Rango	-45 a 0 mbar
Resolución	1 mbar
Precisión	±2 mbar

*Al aumentar la actividad de respiración espontánea, los valores C pueden quedar fuertemente alterados; por esta razón, el cumplimiento de la precisión de medición no se puede garantizar con respiración espontánea.

** Al aumentar la actividad de respiración espontánea, los valores R pueden quedar fuertemente alterados; por esta razón, el cumplimiento de la precisión de medición no se puede garantizar con respiración espontánea.

Ing. WALTER M. VIGNOLI
MAT. COMERCIAL

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

Monitorización

Volumen minuto espiratorio VM

Alarma de límite superior

Rango de ajuste

cuando se ha sobrepasado el límite superior de alarma.

0,1 a 1 L/min, en pasos de 0,01 L/min

1 a 41 L/min, en pasos de 0,1 L/min

Alarma del límite inferior

Rango de ajuste

cuando se ha sobrepasado el límite inferior de alarma.

0,01 a 1 L/min, en pasos de 0,01 L/min

1 a 40 L/min, en pasos de 0,1 L/min

Presión en vías aéreas, Paw

Alarma de límite superior

Rango de ajuste

cuando se ha sobrepasado el valor "Paw alto".

10 a 100 mbar

Alarma de límite inferior

se

cuando en 2 emboladas de ventilación consecutivas no

ha sobrepasado durante 96 ms como mínimo el valor de "PEEP +5 mbar" (acoplado con el valor de ajuste para PEEP).

Fracción de O2 inspiratoria FiO2

Alarma de límite superior sobrepasado

cuando el límite superior de alarma ha sido

durante 20 segundos como mínimo.

Alarma de límite inferior

cuando el límite inferior de alarma ha sido sobrepasado durante 20 segundos como mínimo.

Rango

ambos límites de alarma se fijan automáticamente con respecto al valor de ajuste: por debajo de 60 % en vol. con ± 4 % en vol., a partir de 60 % en vol. con ± 6 % en vol.

Temperatura del gas inspiratorio

Alarma de límite superior

cuando se alcanza la temperatura de 40 °C.

(El Evita 2 dura también puede ser empleado sin sensor de temperatura, cuando éste no está conectado al encender el aparato).

Monitorización de taquipnea fesp

Alarma sobrepasado

cuando durante la respiración espontánea se ha

la frecuencia de respiración ajustada en el límite de alarma.

5 a 120/min

Rango de ajuste

Monitorización de volumen Vti

Alarma límite inferior (vinculado)

cuando el volumen tidal respiratorio VT ajustado

al valor de ajuste VT) no ha sido suministrado.

Alarma límite superior sobrepasa

cuando el volumen tidal respiratorio suministrado

el valor del límite de alarma. En este caso se interrumpe la inspiración y se abre la válvula de espiración.

Rango de ajuste

21 a 4000 mL

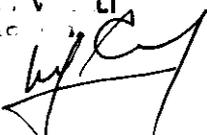
Tiempo de alarma de apnea TApnea

Alarma

cuando no se detecta ninguna actividad respiratoria.

Rango de ajuste

5 a 60 s, ajustable en pasos de 1 s.

3148

Dräger



Producto: Evita 2 Dura

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 2 dura

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- 4

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	0 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
COPITEC 3632
Dräger Medical Argentina S.A.

3148

Dräger



Producto: Evita 2 Dura

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 2 dura

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- 4

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	0 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

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

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11392-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3148**, 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: Respirador Microprocesado para cuidados críticos.

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

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Es un respirador por microprocesador para una ventilación prolongada de cuidados intensivos. Para pacientes adultos, niños y neonatos concebido para los siguientes ámbitos de aplicación:

- Área de cuidados intensivos.
- Sala de despertar.
- Durante el transporte secundario de una clínica a otra.
- Traslado del paciente dentro de la clínica.
- Durante vuelos de traslados.

Modelo(s): Evita 2 Dura.

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.

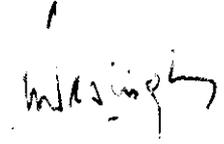
..//

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM 1601-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a**04 MAY 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



3 1 4 8



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