



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

**DISPOSICIÓN N° 3599**

BUENOS AIRES, 05 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002787/14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Drager Medical Argentina S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-48, denominado: Ventilador para cuidados domiciliarios invasivo y no invasivo, marca Drager Medical GMBH.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-48, correspondiente al producto médico denominado: Ventilador para cuidados domiciliarios invasivo y no invasivo, marca Drager Medical GMBH, propiedad de la firma Drager Medical Argentina S.A. obtenido a



DISPOSICIÓN Nº **3599**

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

través de la Disposición ANMAT Nº 0052 de fecha 6 de enero de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1601-48, denominado: Ventilador para cuidados domiciliarios invasivo y no invasivo, marca Drager Medical GMBH.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1601-48.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-002787/14-1

DISPOSICIÓN Nº

EA

**3599**

Ing. **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3599, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-48 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Dräger Medical Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Ventilador para cuidados domiciliarios invasivo y no invasivo.

Marca: Dräger Medical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0052/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-14900-08-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	6 de enero de 2015	6 de enero de 2020
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 0052/10	Nuevos Rótulos Aprobados a fs. 7
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 0052/10	Nuevas Instrucciones de Uso Aprobados a fs. 8 a 27
Lugar de elaboración	Moislinger Allee 53-55 Lübeck 23558, Lübeck (Alemania)	Moislinger Allee 53-55 Lübeck D-23558, Alemania
Marca	Dräger Medical	Dräger



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

Nombre genérico del producto	Ventilador para cuidados domiciliarios invasivo y no invasivo	Ventiladores, para transporte
------------------------------	---	-------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Drager Medical Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1601-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
05 MAY 2015

Expediente Nº 1-47-3110-002787/14-1

DISPOSICIÓN Nº **3599**

|

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# Dräger



05 MAY 2015

# 3599

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

**Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.**

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

**Producto: Ventilador de transporte**

**Modelo del producto: Oxylog 2000 plus**

**Número de serie del producto:**

**Nombre del importador: Dräger Argentina S.A.**

**Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717 – Martínez – Pcia Bs.As:**

**Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 48**

**Nombre del Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC 5846**

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

**Fecha de fabricación:**

**Condiciones ambientales: Temperatura 5 a 40 oC humedad relativa del aire 5 a 95 %, sin condensación de agua**

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

Rodrigo A. Garcia  
Apoderado  
Dräger Argentina S.A.



## 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;

## ROTULOS

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.

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

Producto: Ventilador de transporte

Modelo del producto: Oxylog 2000 plus

Nombre del importador: Dräger Argentina S.A.

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

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 48

Nombre del Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC 5846

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales: Temperatura 5 a 40 oC humedad relativa del aire 5 a 95 %, sin condensación de agua

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

Rodrigo A. García  
Apoderado  
Dräger Argentina S.A.

## INSTRUCCIONES DE USO

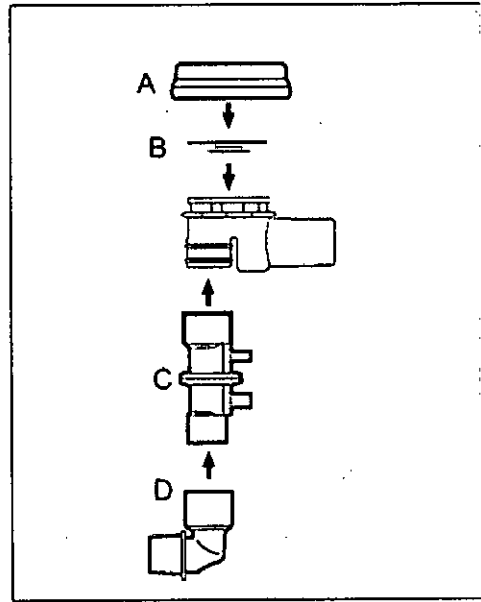
3.1. El Oxylog® 2000 plus es un ventilador de emergencia y transporte controlado por volumen y ciclado por tiempo con soporte de presión para pacientes con necesidad de ventilación mandatoria o asistida con un volumen tidal de 100mL o superior.

Para su uso por personal médico cualificado.

Es responsabilidad de personal médico usuario del equipo seleccionar el modo de respiración apropiado para el problema determinado en el paciente. A pesar de todos los ajustes de ventilación para asegurar que la configuración de la ventilación está adaptada de forma óptima a las condiciones del paciente, el usuario debe tomar en cuenta el estado respiratorio y el estado general de salud del paciente.

### Montaje del sistema de tubuladuras reutilizables

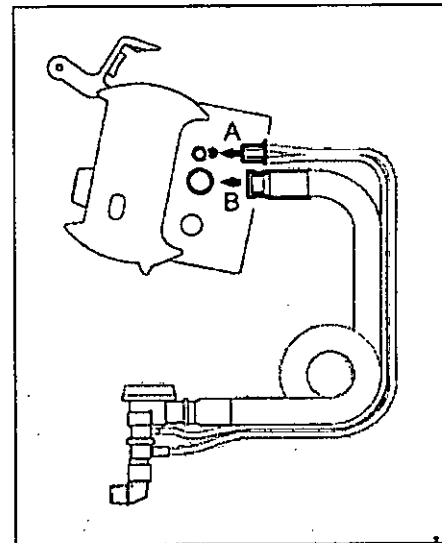
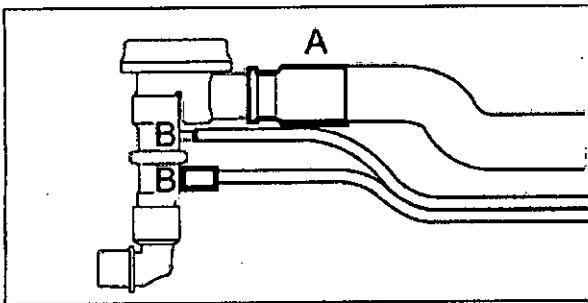
1. Coloque el diafragma (B) en la válvula respiratoria. Asegúrese de que quede correctamente insertado.
2. Coloque la cubierta (A) y gírela aproximadamente 90° en el sentido de las agujas del reloj para fijarla en su posición.
3. Introduzca el sensor de flujo (C) en la válvula respiratoria. Observe la posición de preferencia indicada por la ranura.
4. Conecte el adaptador en ángulo (D) al sensor de flujo.



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

### Conexiones de tubuladuras

1. Conecte el tubo de ventilación (A) a la válvula respiratoria.
2. Conecte los tubuladuras de medición de flujo (B) a las boquillas del sensor de flujo. Observe los distintos diámetros.
3. Conecte los tubuladuras de medición de flujo (A) al Oxylog 2000 plus.
4. Conecte el tubo de ventilación (B) a la salida de gas del Oxylog 2000 plus



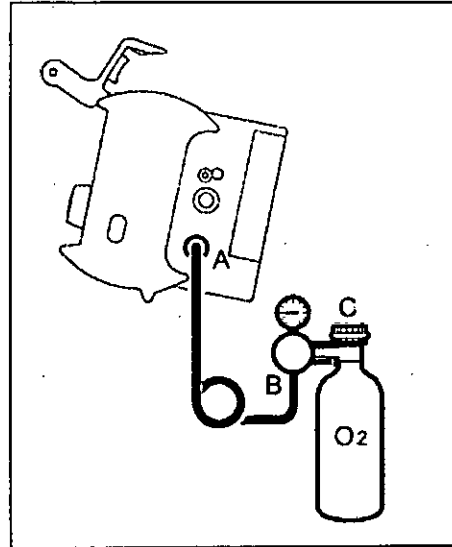
## Conexión del suministro de gas

### Suministro desde una botella de O2

#### ADVERTENCIA

Utilice únicamente oxígeno de grado medicinal que esté seco y no tenga polvo ni aceite. El gas contaminado puede provocar el fallo del aparato.

1. Utilice una botella de O2 llena.
2. Conecte el reductor de presión (presión de entrega de 270 a 600 kPa, presión nominal 500 kPa) a la botella de O2.
3. Conecte el tubo de O2 medicinal (A) al Oxylog 2000 plus.
4. Conecte el tubo de O2 medicinal al reductor de presión (B).
5. Gire la válvula de la botella (C) lentamente y abra por completo.

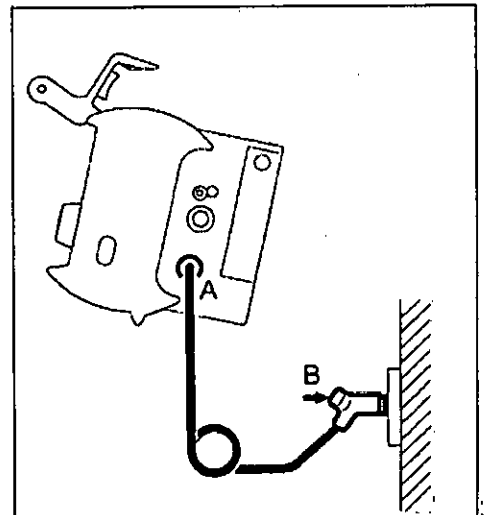


#### ADVERTENCIA

Compruebe siempre la presión de O2 de la botella antes del uso, para evitar un suministro insuficiente al Oxylog durante el uso.

### Suministro desde un sistema de gas medicinal central

1. Conecte la manguera de O2 medicinal (A) al Oxylog 2000 plus.
2. Conecte la manguera de gas (B) a la unidad del terminal de O2 hasta que se confirme el suministro de O2.



Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5843 COPITEC

Rodrigo A. García  
Apostrada  
Dräger Argentina S.A.



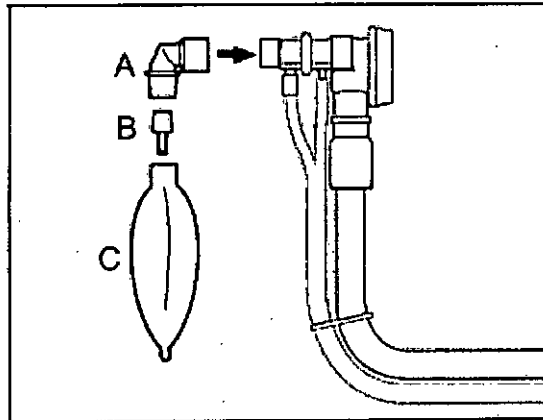
## Realización de la comprobación del aparato

### Lista de comprobación

La comprobación del aparato consta de los siguientes pasos

-La duración aproximada es de 3 minutos.

### Conexión del pulmón de prueba

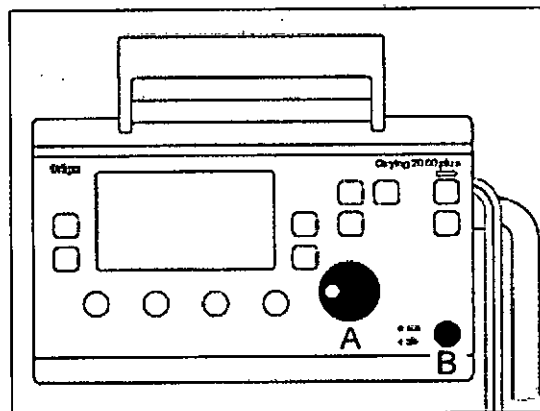


1. Conecte el adaptador en ángulo (A) a la válvula respiratoria.
2. Conecte el conector de catéter (B), con un diámetro de 7 mm, al adaptador en ángulo. El conector de catéter simula la resistencia de las vías aéreas.
3. Conecte el pulmón de prueba (C).

### PRECAUCIÓN

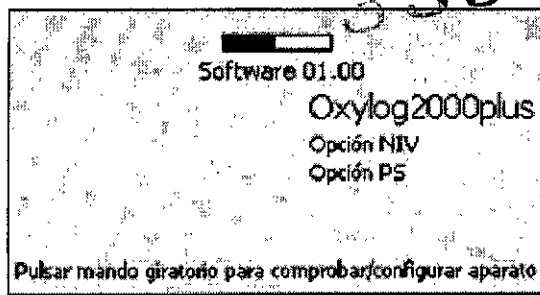
Los valores BTPS de un pulmón de prueba no son los mismos que los valores BTPS de un paciente. El Oxylog 2000 plus mide y adapta en función de los valores BTPS de un paciente. Por tanto, cuando se conecta un pulmón de prueba, el VMe y el VTe indicados en la pantalla pueden diferir del VMe y VTe ajustados por el operario.

### Encendido



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

1. Para encender pulse brevemente la tecla O (B). El aparato realiza una autocomprobación y se pide al operario, en la pantalla, que active el menú de configuración o la comprobación del aparato: Pulsar mando giratorio para comprobar/configurar aparato



2. Pulse el mando giratorio (A) para confirmar, antes de que se complete la barra.
3. Seleccione Comprobación del aparato en el menú principal y confirme

NOTA: La comprobación del aparato puede interrumpirse en cualquier

### Comprobación de conexiones

1. Asegúrese de que el suministro de gas se haya conectado.
2. Asegúrese de que el pulmón de prueba se haya conectado.

El Oxylog 2000 plus comprueba automáticamente si hay conectado un pulmón de prueba. La comprobación del aparato se interrumpe si no se detecta un pulmón de prueba en un minuto. La comprobación continúa cuando se detecta el pulmón de prueba.

3. Asegúrese de que el sistema de tubos configurado se haya conectado, bien
  - el sistema de tubos desechables o
  - el sistema de tubos reutilizables.
4. Confirme el sistema de tubos correspondiente. Aparece la segunda página de la comprobación del dispositivo

Si se ha configurado el sistema de tubos incorrecto:

1. Pulse la tecla Alarma Reset para cancelar la comprobación del aparato.
2. Seleccione el sistema de tubos correcto. Consulte "Selección de tipo de tubuladuras" en página 74.
3. Reinicie la comprobación del aparato

### Preparación del modo de ventilación

#### Para activar el modo de ventilación

1. Pulse y mantenga pulsada la tecla del modo de ventilación durante aproximadamente 3 segundos o
2. Pulse la tecla del modo de ventilación y confirme pulsando el mando giratorio. El nuevo modo de modo de ventilación seleccionado entra en funcionamiento.

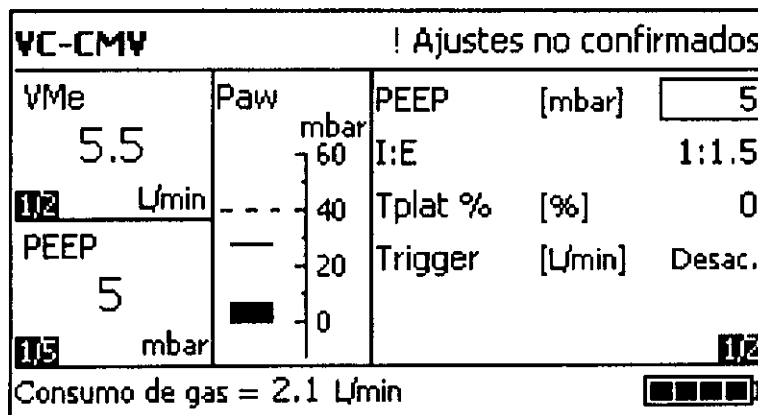
#### Ajuste de los parámetros de ventilación

1. Ajuste el control deseado bajo la pantalla o
2. Seleccione, ajuste y confirme un parámetro en la pantalla con el mando giratorio.

Los ajustes anteriores se conservan si la confirmación no se recibe en 15 segundos. Este hecho se señala mediante el mensaje de aviso! Ajustes no confirmados.

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

Quando el ajuste PEEP se aumenta por encima de 10 mbar, aparecerá un mensaje ¿Confirmar PEEP superior a 10 mbar? para solicitar confirmación del cambio. El ajuste PEEP puede aumentarse al ajuste deseado una vez reconocido el mensaje con el mando giratorio.



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;

### Seguridad del paciente

Utilizar el equipo únicamente bajo supervisión de personal médico cualificado de tal manera que en el caso de un fallo de funcionamiento se disponga de asistencia inmediatamente.

El diseño del producto sanitario, la documentación del manual de usuario y el etiquetado del producto sanitario se basan en la suposición de que la adquisición y el uso del equipo están restringidos a profesionales con la debida formación y que ciertas características inherentes del producto sanitario son conocidas al operario con formación. Por tanto, las instrucciones, advertencias y precauciones están limitadas en gran parte a las específicas del diseño de Dräger.

### Monitorización del paciente

Los operarios del producto sanitario son responsables de seleccionar la monitorización de seguridad apropiada que ofrezca una información adecuada sobre el rendimiento del producto sanitario y el estado del paciente. Es posible lograr la seguridad del paciente mediante una amplia variedad de medios que van desde la vigilancia electrónica del rendimiento del producto sanitario y el estado del paciente, a una simple observación directa de los síntomas clínicos.

La responsabilidad de la selección del mejor nivel de monitorización del paciente recae únicamente sobre el operario del producto sanitario.

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

### Seguridad funcional

El rendimiento fundamental del Oxylog 2000 plus se define como:

Precisión de la entrega de ventilación al paciente o generación de un estado de alarma técnica.

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;

Utilice únicamente oxígeno de grado medicinal que esté seco y no tenga polvo ni aceite. El gas contaminado puede provocar el fallo del aparato.

### Botellas de gas y reductores de presión

Utilice únicamente botellas de gas comprimido y reductores de presión que cumplan con todos los reglamentos aplicables y hayan sido aprobados.



2599

## Reductor de presión

Debe tener una válvula de ventilación en el lado de salida para limitar la presión de entrega a aproximadamente 1000kPa en el caso de fallo.

### 3.4. Información sobre funcionamiento seguro y mantenimiento

Luego de encender el equipo, ver el resultado del autochequeo automático, si este es correcto puede comenzar a utilizar el producto, de lo contrario vuelva a revisar las conexiones y vuelva a encenderlo. (para verificar su estado funcional, **vea la lista de comprobación mas abajo**)

#### Intervalos de mantenimiento

- Inspección: examen del estado real.
- Servicio: medidas para mantener el estado especificado.
- Reparación: medidas para restablecer el estado especificado.
- Mantenimiento: inspección, servicio y reparación, en caso necesario.
- Mantenimiento preventivo: medidas de mantenimiento a intervalos regulares.

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

**PRECAUCIÓN** Haga que el ventilador sea inspeccionado y mantenido a intervalos regulares de dos años. Mantenga un registro de todas las tareas de mantenimiento preventivo.

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

Tarea	Frecuencia	Realizada por
Sustituya el filtro de polvo.1)	Cada dos años.	Personal de servicio con formación.
Sustituya la batería interna.	Cada dos años Cuando la batería ya no permanezca cargada durante el tiempo de funcionamiento especificado 2)	Personal de servicio con formación.
Inspección y mantenimiento del aparato.	Cada dos años.	Personal de servicio con formación.

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

- 3.5. No corresponde
- 3.6. No corresponde
- 3.7. No corresponde

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

### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

- Limpie la válvula respiratoria, el sensor de flujo, el adaptador en ángulo y los tubos de ventilación del sistema de tubuladuras reutilizables tras el uso
- Cambie siempre el sistema de tubuladuras desechables tras el uso en un paciente.
- El sistema de tubuladuras desechables siempre debe ser eliminado correctamente. Consulte el capítulo "Eliminación" en página101.
- Limpie el ventilador y las mangueras de gas medicinal con un paño desechable si están muy sucios.
- Sustituya el sistema de tubos desechables en caso de contaminación, p. ej. vómito o expectoraciones.

Rodrigo A. García  
Apoderado  
Dräger Argentina S.A.



- Limpie el sistema de tubos reutilizables en caso de contaminación, p. ej. vómito o expectoraciones.

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

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

### Limpieza y desinfección

Para garantizar la compatibilidad de materiales, utilice desinfectantes con base de

- :-aldehídos-alcoholes
- compuestos de amonio cuaternario.

### PRECAUCIÓN

Los desinfectantes con base de:

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

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

### PRECAUCIÓN

No se recomienda la esterilización del ventilador propiamente dicho con óxido de etileno (EtO).

**ADVERTENCIA** Siga siempre los procedimientos establecidos hospitalarios/extrahospitalarios para la desinfección de equipos contaminados con fluidos corporales (ropa protectora, protección ocular, etc.).

Los desinfectantes cuyas sustancias activas sean aldehídos, alcoholes o compuestos de amonio cuaternario se recomiendan para los usuarios en aquellos países en los que la lista de la DGHM no se encuentre disponible.

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

### Desinfección por frotamiento

Ventilador y manguera de gas medicinal:

- Siga las instrucciones del fabricante. Retire primero la suciedad difícil con un paño desechable.

### ADVERTENCIA

No permita la entrada de líquidos en el ventilador o la manguera de gas medicinal! Riesgo de fallo.

### Desinfección por inmersión para el sistema de tubuladuras reutilizables

Piezas desmontadas de la válvula respiratoria, el sensor de flujo, el tubo de ventilación y los tubos de medición de flujo:

### ADVERTENCIA

Siga las instrucciones del fabricante. Agite bien las piezas dentro de la solución. ¡No limpie con un cepillo duro!

### ADVERTENCIA

¡No permita la entrada de objetos en la válvula respiratoria o el sensor de flujo! Riesgo de fallo.

### ADVERTENCIA

Aclare bien las piezas con agua destilada. ¡Los residuos de desinfectantes pueden hacer que el disco de goma se atasque en la válvula respiratoria!

2599

## ADVERTENCIA

Deje secar completamente. ¡La válvula respiratoria y los tubos de medición de flujo pueden no funcionar correctamente si permanece agua en su interior!

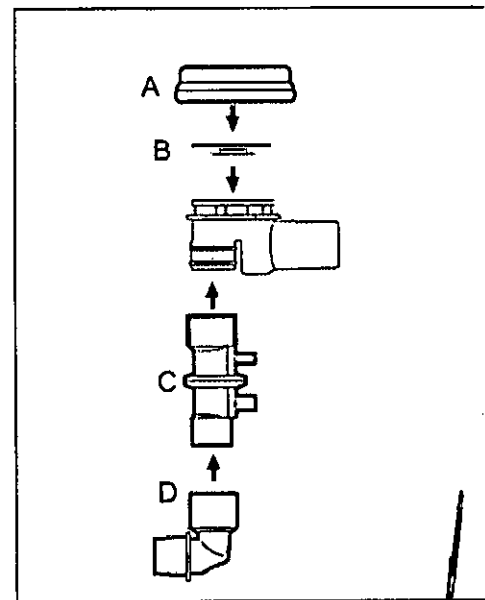
### Esterilización del sistema de tubuladuras reutilizables

- Desmunte la válvula respiratoria, el sensor de flujo y el conector en ángulo. Cuando desmunte la válvula respiratoria del sensor de flujo, tire en línea recta. No gire las piezas, ya que esto podría provocar daños al sensor de flujo. Desmunte la válvula respiratoria. Las piezas desmontadas de la válvula respiratoria, el sensor de flujo, el conector en ángulo, los tubos de medición de flujo y el tubo de ventilación pueden esterilizarse con vapor caliente a 134 °C de conformidad con la EN 285 (Esterilización – Esterilización por vapor – Esterilización a gran escala) durante al menos 3 minutos, hasta 10 minutos.
- El sistema de tubos puede esterilizarse hasta 100 veces.
- La esterilización durante más de 10 minutos es permisible, pero reducirá la duración del sistema de tubos.

### 3.9. Antes de utilizar el producto:

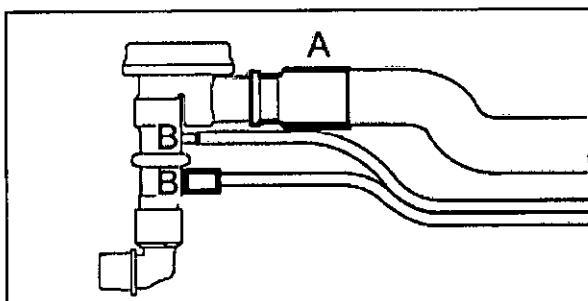
#### Montaje del sistema de tubuladuras reutilizables

5. Coloque el diafragma (B) en la válvula respiratoria. Asegúrese de que quede correctamente insertado.
6. Coloque la cubierta (A) y gírela aproximadamente 90° en el sentido de las agujas del reloj para fijarla en su posición.
7. Introduzca el sensor de flujo (C) en la válvula respiratoria. Observe la posición de preferencia indicada por la ranura.
8. Conecte el adaptador en ángulo (D) al sensor de flujo.

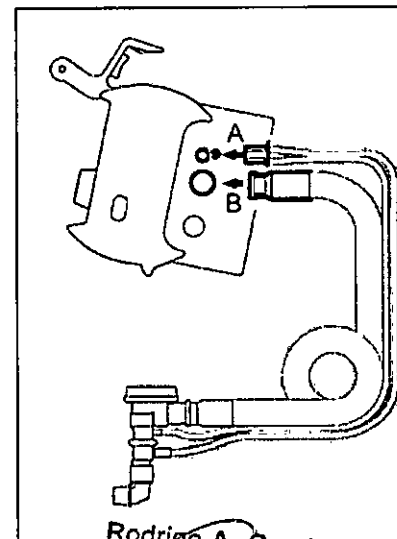


#### Conexiones de tubuladuras

5. Conecte el tubo de ventilación (A) a la válvula respiratoria.
6. Conecte los tubuladuras de medición de flujo (B) a las boquillas del sensor de flujo. Observe los distintos diámetros.
7. Conecte los tubuladuras de medición de flujo (A) al Oxylog 2000 plus.
8. Conecte el tubo de ventilación (B) a la salida de gas del Oxylog 2000 plus



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



Rodrigo A. García  
Apoderado  
Dräger Argentina S.A.

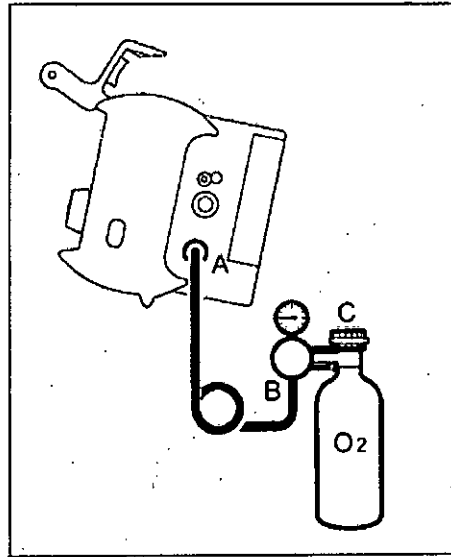
### Conexión del suministro de gas

#### Suministro desde una botella de O2

#### ADVERTENCIA

Utilice únicamente oxígeno de grado medicinal que esté seco y no tenga polvo ni aceite. El gas contaminado puede provocar el fallo del aparato.

6. Utilice una botella de O2 llena.
7. Conecte el reductor de presión (presión de entrega de 270 a 600 kPa, presión nominal 500 kPa) a la botella de O2.
8. Conecte el tubo de O2 medicinal (A) al Oxylog 2000 plus.
9. Conecte el tubo de O2 medicinal al reductor de presión (B).
10. Gire la válvula de la botella (C) lentamente y abra por completo.

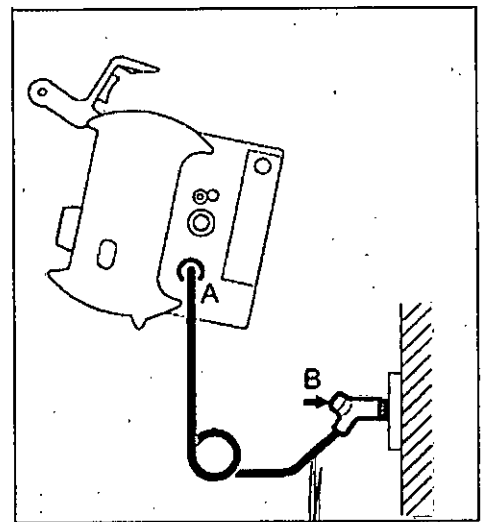


#### ADVERTENCIA

Compruebe siempre la presión de O2 de la botella antes del uso, para evitar un suministro insuficiente al Oxylog durante el uso.

#### Suministro desde un sistema de gas medicinal central

3. Conecte la manguera de O2 medicinal (A) al Oxylog 2000 plus.
4. Conecte la manguera de gas (B) a la unidad del terminal de O2 hasta que se confirme el suministro de O2.



#### Realización de la comprobación del aparato

#### Lista de comprobación

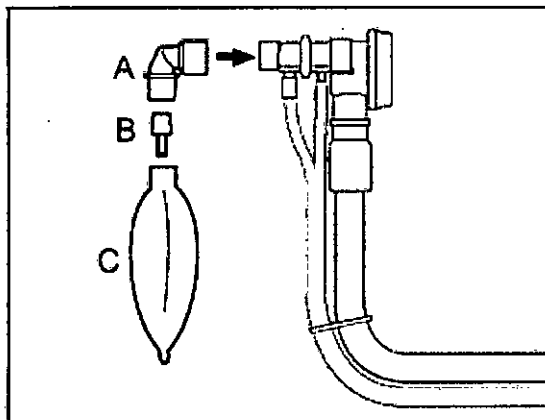
La comprobación del aparato consta de los siguientes pasos  
 -La duración aproximada es de 3 minutos.

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

Rodrigo A. Garcia  
 Aprendizado  
 Dräger Argentina S.A.

# 3599

## Conexión del pulmón de prueba

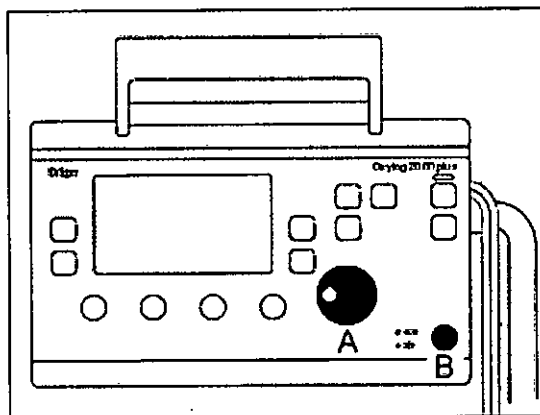


4. Conecte el adaptador en ángulo (A) a la válvula respiratoria.
5. Conecte el conector de catéter (B), con un diámetro de 7 mm, al adaptador en ángulo. El conector de catéter simula la resistencia de las vías aéreas.
6. Conecte el pulmón de prueba (C).

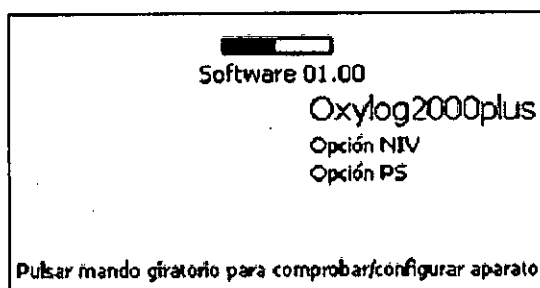
## PRECAUCIÓN

Los valores BTPS de un pulmón de prueba no son los mismos que los valores BTPS de un paciente. El Oxylog 2000 plus mide y adapta en función de los valores BTPS de un paciente. Por tanto, cuando se conecta un pulmón de prueba, el VME y el VTe indicados en la pantalla pueden diferir del VME y VTe ajustados por el operario.

## Encendido



4. Para encender pulse brevemente la tecla O (B). El aparato realiza una autocomprobación y se pide al operario, en la pantalla, que active el menú de configuración o la comprobación del aparato: Pulsar mando giratorio para comprobar/configurar aparato



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

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



5. Pulse el mando giratorio (A) para confirmar, antes de que se complete la barra.
6. Seleccione Comprobación del aparato en el menú principal y confirme

NOTA: La comprobación del aparato puede interrumpirse en cualquier

### Comprobación de conexiones

5. Asegúrese de que el suministro de gas se haya conectado.
6. Asegúrese de que el pulmón de prueba se haya conectado.

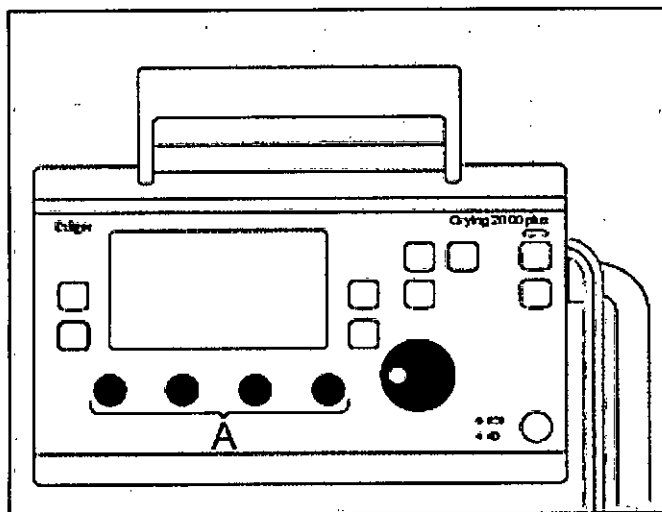
El Oxylog 2000 plus comprueba automáticamente si hay conectado un pulmón de prueba. La comprobación del aparato se interrumpe si no se detecta un pulmón de prueba en un minuto. La comprobación continúa cuando se detecta el pulmón de prueba.

7. Asegúrese de que el sistema de tubos configurado se haya conectado, bien
  - el sistema de tubos desechables o
  - el sistema de tubos reutilizables.
8. Confirme el sistema de tubos correspondiente. Aparece la segunda página de la comprobación del dispositivo

Si se ha configurado el sistema de tubos incorrecto:

3. Pulse la tecla Alarma Reset para cancelar la comprobación del aparato.
4. Seleccione el sistema de tubos correcto. Consulte "Selección de tipo de tubuladuras" en página 74.
5. Reinicie la comprobación del aparato

### Comprobación del sistema



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

1. Ajuste los controles (A) bajo la pantalla a los valores necesarios.

El Oxylog 2000 plus activa sucesivamente las señales de alarma audibles y visuales y pide al operario que reconozca cada señal.

2. Confirme las señales de alarma audibles y visuales. La comprobación del aparato continúa automáticamente.

Durante la secuencia de comprobación automática, el Oxylog 2000 plus comprueba el flujo, los niveles de presión y las señales de alarma. Se escuchan los sonidos correspondientes. El gráfico de barras muestra el progreso realizado por la comprobación. El resultado se muestra en el Oxylog 2000 plus.

3. Confirme. El sistema vuelve a la pantalla de menús.

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

1. Desconecte la fuente de alimentación externa.
2. Retire la batería para activar la señal de alarma audible.
3. Escuche la alarma audible.
4. Cuando haya finalizado la prueba de la alarma de fallo eléctrico, reinstale la batería en el compartimento de la batería del Oxylog 2000 plus.

## Solución de problemas

### ADVERTENCIA

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

Si la comprobación del aparato no se realiza correctamente:

1. Consulte "Mensajes de error durante la comprobación del aparato" en página 87 en la sección "Solución de problemas".
2. Compruebe la configuración, consulte la sección "Funcionamiento".
3. Contacte con el servicio local DrägerService para recibir asistencia.

## Preparación para el uso tras la comprobación del sistema

1. Monte el Oxylog 2000 plus para el funcionamiento. Consulte la sección "Montaje".
2. Conecte la fuente de alimentación y el suministro de gas. Consulte la sección "Conexión de la fuente de alimentación".
3. Ponga en marcha el ventilador:
  - Seleccione Ventilación en la comprobación del aparato y confirme.
  - o
  - Pulse la tecla Alarma Reset

**3.10.** No corresponde.

**3.11.** Oxylog 2000 plus clasifica los mensajes de alarma según tres niveles de prioridad e identifica éstos en consecuencia con la ayuda de marcas de exclamación:

Advertencia!!!	Mensaje de alarma de alta prioridad
Precaución!!	Mensaje de alarma de prioridad media
Aviso!	Mensaje de alarma de prioridad baja

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

Rodrigo A. García  
Apoderado  
Dräger Argentina S.A.



En la siguiente tabla, los mensajes de alarma aparecen en el orden alfabético. Si se produce una alarma, la tabla ayuda a identificar causas y soluciones.

Las distintas causas y soluciones deben probarse en el orden indicado hasta que se solucione la causa de la alarma. Cuando se producen múltiples alarmas, éstas se muestran según su rango de alarma, como se indica en la siguiente tabla. Un número inferior tiene un rango superior.

## Mensajes en la ventana de alarmas

Alarma	Causa	Solución	Rango de alarma
<b>!!! Apnea</b>	La respiración espontánea del paciente ha fallado o desconexión.	Ventile en modo VC-CMV.  Asegúrese de que las conexiones de tubos estén apretadas.	6
	Sensor de flujo defectuoso.	Sustituya el sensor de flujo.	
<b>!!! Ventilación en apnea (sólo para SpnCPAP)</b>	El ventilador ha pasado automáticamente a ventilación mandatoria tras detectar una apnea (sólo en modo SpnCPAP).	Compruebe el modo de ventilación. Vuelva al modo de ventilación original: Pulse la tecla <b>Alarma Reset</b> .	5
<b>!! Cargar la batería interna</b>	Oxylog 2000 plus se alimenta de la batería interna debido a la ausencia de una fuente de alimentación CC externa. Sólo quedan unos pocos minutos de tiempo de funcionamiento (aproximadamente 10 minutos).	El ventilador debe reconectarse inmediatamente a la fuente de alimentación de red, una fuente de alimentación CC de a bordo o una batería totalmente cargada.	16

f

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



Alarma	Causa	Solución	Rango de alarma
!! <b>Comprobar ajustes flujo</b>	El flujo resultante de los ajustes para "Volumen tidal VT por unidad de tiempo" no es posible.	Cambie el volumen tidal VT o el tiempo inspiratorio Ti o la relación de tiempo de ventilación I:E.	14
!! <b>Comprobar ajustes tiempo</b>	El tiempo de expiración resultante de los ajustes para FR y I:E o Ti no es posible.	Cambie FR o I:E o Ti.	13
!!! <b>Confirmar apagado con mando giratorio</b>	La tecla $\odot$ se ha pulsado durante 3 segundos.	Para apagar: confirme. Para continuar la ventilación, pulse la tecla $\odot$ de nuevo.	---
!!! <b>Fallo aparato</b>	Defecto técnico.	Contacte con el servicio local DrägerService para recibir asistencia adicional.	1
!! <b>Medición flujo no operativa</b>	Tubos de medición para los tubos de medición de flujo doblados, desconectados o con fugas.	Asegúrese de que los tubos de medición de flujo estén correctamente conectados.	23
	Sensor de flujo defectuoso.	Sustituya el sensor de flujo.	
	Defecto técnico.	Contacte con el servicio local DrägerService para recibir asistencia adicional – ahora es posible el funcionamiento limitado	
!! <b>Fallo suministro gases</b>	Defecto técnico.	Contacte con el servicio local DrägerService para recibir asistencia adicional – ahora es posible el funcionamiento limitado	20
!! <b>Frecuencia respirat. alta</b>	El paciente respira a una frecuencia espontánea alta.	Compruebe el estado del paciente, compruebe el patrón de ventilación, corrija el límite de alarma FRsp, en caso necesario.	15
!! <b>Carga batería int. inop.</b>	Defecto técnico.	Contacte con el servicio local DrägerService para recibir asistencia adicional – ahora es posible el funcionamiento limitado	17

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

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

Alarma	Causa	Solución	Rango de alarma
!!! <i>Batería interna descargada</i>	El tiempo de funcionamiento con la batería interna ha transcurrido y no se ha conectado una fuente de alimentación CC externa.	El ventilador debe reconectarse inmediatamente a una fuente de alimentación de red, una fuente de alimentación CC de a bordo o una batería totalmente cargada.	2
!! <i>Batería interna en uso</i>	Oxylog 2000 <i>plus</i> se alimenta de la batería interna debido a la ausencia de una fuente de alimentación CC externa.	Pulse la tecla <i>Alarma Reset</i> para confirmar la alarma.	12
!! <i>Fallo de tecla</i>	Defecto técnico.	Contacte con el servicio local DrägerService para recibir asistencia adicional – ahora es posible el funcionamiento limitado	19

Alarma	Causa	Solución	Rango de alarma
!! <i>¿Sin batería interna?</i>	Batería interna no instalada, defectuosa o instalada incorrectamente.	Coloque la batería o confirme la alarma o cambie la batería interna.	24
! <i>¿Sin batería interna?</i>	Batería interna no instalada, defectuosa o instalada incorrectamente.	Mensaje de aviso. se muestra continuamente cuando se confirma. Cambie la batería interna.	25
! <i>Batería interna no se carga</i>	La batería interna no puede cargarse.	Pulse la tecla <i>Alarma Reset</i> para confirmar la alarma. Cambie la batería interna.	26

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5845 COPITEC

Alarma	Causa	Solución	Rango de alarma
!!! <i>Presión alta</i>	Se ha alcanzado el límite de alarma Pmax para la presión en las vías aéreas. El paciente "compite" con el ventilador, tosiendo.	Compruebe el estado del paciente, compruebe el patrón de ventilación, ajuste los límites de alarma, en caso necesario.	3
	Tubo de ventilación doblado u obstruido.	Compruebe el sistema de tubos, la válvula respiratoria y el tubo.	
!!! <i>Presión baja</i>	No hay una diferencia de presión de >5 mbar entre inspiración y expiración o el nivel de presión no se alcanza. Fuga en bolsa.	Infle la bolsa y compruebe si hay fugas.	4
	Fugas o desconexión.	Compruebe si hay conexiones con fugas en el sistema de tubos. Asegúrese de que la válvula respiratoria se haya instalado correctamente.	
!! <i>Medición Paw no operativa</i>	Fallo en tubos de medición de flujo.	Compruebe si hay conexiones flojas en el sistema de tubos. Asegúrese de que los tubos de medición de flujo estén correctamente conectados.	18
	Defecto técnico.	Contacte con el servicio local DrägerService para recibir asistencia adicional – ahora es posible el funcionamiento limitado	
! <i>Autotest correcto</i>	El aparato se ha encendido y la autocomprobación se ha realizado correctamente.	El mensaje puede confirmarse o se cancelará automáticamente con el siguiente mensaje.	28
!! <i>Ajustar FiO2 correcta</i>	El mando de control para el ajuste de mezcla de O2 ó 100% O2 está ajustado en una posición intermedia.	Ajuste el mando de control en la posición derecha o izquierda.	10
! <i>Ajustes no confirmados</i>	Los parámetros han sido cambiados en la pantalla pero no confirmados.	Pulse el mando giratorio y confirme los cambios de parámetros.	27
!! <i>Presión de suministro baja</i>	Presión de suministro <270 kPa.	Asegúrese de que la presión de suministro supere 270 kPa.	11

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

## Mensajes de error durante la comprobación del aparato

Mensaje	Causa	Explicación/Solución
<i>Sin comunicaciones entre tarjetas de control y de carga</i>	Aparato defectuoso	Contacte con el servicio local DrägerService para recibir asistencia adicional.
<i>Fuga en el sistema</i>	Fuga en el sistema de tubos de ventilación y/o el pulmón de prueba.	Compruebe los tubos, la válvula respiratoria, el sensor de flujo y el pulmón de prueba para ver si hay fugas y sustituya en caso necesario.
<i>Sin pulmón de prueba</i>	Pulmón de prueba no conectado o fuga importante	Conecte el pulmón de prueba. Compruebe los tubos, la válvula respiratoria, el sensor de flujo y el pulmón de prueba para ver si hay fugas y sustituya en caso necesario.
<i>Válvula respiratoria no operativa</i>	PEEP > 10 mbar se ha ajustado pero no confirmado.	El ajuste necesario de PEEP > 10 mbar sólo es posible cuando se confirma mediante el mando giratorio.
<i>Medición de presión no operativa</i>	El sistema de tubos de ventilación no se ha conectado correctamente.	Conecte correctamente el sistema de ventilación.
	La medición de presión no es posible.	Contacte con el servicio local DrägerService para recibir asistencia adicional.
<i>Válvula PEEP no operativa</i>	Fuga interna en el sistema	Compruebe los tubos, la válvula respiratoria, el sensor de flujo y el pulmón de prueba para ver si hay fugas y sustituya en caso necesario.
	Aparato defectuoso	Contacte con el servicio local DrägerService para recibir asistencia adicional.
<i>Medición de flujo del paciente no operativa</i>	Medición de flujo inverosímil	Sustituya el sensor de flujo. Contacte con el servicio local DrägerService para recibir asistencia adicional.

### En caso de un fallo de gas

#### PRECAUCIÓN

En caso de un fallo de gas, el Oxylog 2000 *plus* no puede continuar la ventilación y emite la alarma **!! Presión de suministro baja**. Empiece inmediatamente la ventilación del paciente con un aparato de ventilación manual independiente (resucitador manual), utilizando PEEP y/o una concentración aumentada de oxígeno inspirado, donde corresponda.

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

### En caso de un fallo de alimentación eléctrica Interno

#### ADVERTENCIA

¡En caso de un fallo de alimentación eléctrica interno, la ventilación automática, la medición

de volumen y las alarmas no funcionan! Una alarma audible se apaga para indicar el fallo de alimentación interno. La respiración espontánea puede continuar mediante la entrada de aire de emergencia. Empiece inmediatamente la ventilación del paciente con un aparato de ventilación manual independiente (resucitador manual), utilizando PEEP y/o una concentración aumentada de oxígeno inspirado, donde corresponda.

### 3.12. Precauciones que deben adoptarse

#### Condiciones ambientales

##### Durante el funcionamiento

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

##### Durante el almacenamiento y transporte

- Ventilador sin batería sustituible, con sistema de tubos reutilizables
  - Temperatura -40 a 75°C
  - Presión atmosférica 570 a 1200 hPa
  - Humedad relativa 5 a 95%
- Sistema de tubos desechables
  - Temperatura -20 a 70°C
  - Presión atmosférica 570 a 1200 hPa
  - Humedad relativa 30 a 50%
- Batería sustituible
  - Temperatura -20 a 35°C
  - Presión atmosférica 570 a 1200 hPa
  - Humedad relativa 5 a 95%

Queda prohibida la utilización del equipo en atmósferas potencialmente explosivas. El equipo no está homologado para su utilización en atmósferas potencialmente explosivas.

No se deben introducir medicamentos u otras sustancias basadas en disolventes inflamables, por ejemplo, alcohol, en el sistema de paciente. ¡Peligro de incendio! Si se utilizan sustancias inflamables para la desinfección debe asegurarse una ventilación adecuada.

¡No utilizar el equipo durante la tomografía de resonancia magnética nuclear (MRI, NMR, NMI)! Ello puede afectar al funcionamiento del equipo y poner en peligro la seguridad del paciente.

El correcto funcionamiento del equipo puede verse afectado por unidades electroquirúrgicas de alta frecuencia, desfibriladores y equipos de terapia de onda corta, lo que podría poner en peligro la seguridad del paciente.

Deben tenerse en cuenta las siguientes indicaciones para la ventilación durante el traslado por el centro clínico:

### 3.13. No corresponde

### 3.14. Las precauciones que deben adoptarse para la eliminación del equipo y/o sus componentes

#### Eliminación de la batería interna

- ¡No tirar al fuego: riesgo de explosión!
- ¡No abrir a la fuerza: riesgo de quemaduras por ácido!
- Las baterías NiMH son desechos especiales:
- Eliminarlas de acuerdo a las normativas nacionales relevantes.

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

Rodrigo A. García  
Apuerado  
Dräger Argentina S.A.



- Para obtener información, el usuario deberá ponerse en contacto con la agencia medioambiental local, con las oficinas del gobierno local o con las empresas pertinentes de eliminación de desechos.

#### Eliminación del filtro de entrada

- Eliminar el filtro como basura doméstica.

#### Eliminación del equipo al final de su vida útil.

- Eliminar el equipo de acuerdo a las normativas nacionales relevantes.

#### 3.15. No corresponde

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

##### Frecuencia de ventilación FR

2 a 50 /min  $\pm 1$  /min (VC-SIMV)

5 a 50 /min  $\pm 1$  /min (VC-CMV, VC-AC)

12 a 50 /min  $\pm 1$  /min para ventilación en apnea.

##### Volumen tidal inspiratorio VT 0,1 a 2,0 L, BTPS

Precisión de ajuste  $\pm 15\%$  del valor de ajuste o  $\pm 25$ mL, lo que sea mayor.

Presión positiva expiratoria final PEEP0 a 20mbar  $\pm 2$ mbar, sin presión negativa.

#### Medición de presión en las vías aéreas

Intervalo 0 a 99mbar

Resolución 1mbar

Precisión  $\pm 2$ mbar

Presión máxima en las vías aéreas PIP

Presión positiva expiratoria final PEEP

Presión media en las vías aéreas Pmedia

Presión Plateau Pplat

#### Medición de flujo

##### Volumen minuto VMe

Intervalo 0 a 99L/min, BTPS

Resolución 0,1L/min

Precisión  $\pm 15\%$  del valor medido ó  $\pm 1$ mL, lo que sea mayor.

##### Volumen tidal VTe

Intervalo 0 a 5000mL, BTPS

Resolución 1mL

Precisión  $\pm 15\%$  del valor medido ó  $\pm 25$ mL, lo que sea mayor.

##### Medición de frecuencia

Intervalo 0 a 99 /min

Resolución 1 /min

Precisión  $\pm 1$  /min

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