



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001616-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001616-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dräger 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca Dräger nombre descriptivo convertidor de protocolo y nombre técnico Interfaces para Computadoras , de acuerdo con lo solicitado por Dräger Argentina S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-50651185-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1601-132 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1601-132

Nombre descriptivo: convertidor de protocolo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-902 Interfaces para Computadoras

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dräger

Modelos:

Connectivity Converter CC300

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El CC300 permite la comunicación entre los dispositivos MEDIBUS.X de Dräger listados y dispositivos de conectividad orientados a servicios (Service-oriented Device Connectivity, SDC) certificados por Dräger en un sistema de dispositivos médicos o en un sistema de TI médico. El convertidor de protocolo soporta el intercambio de información, el control de funciones específicas y la sincronización de procedimientos concretos. Otros dispositivos SDC pueden usar esta información para apoyar diagnósticos y decisiones terapéuticas.

Dispositivos compatibles

Los siguientes dispositivos son compatibles con el CC300. Los datos transferidos pueden usarse para fines clínicos.

- Perseus A500 empezando con el SW 2.01, protocolo MEDIBUS, versión 06.001)2)
- Atlan A3xx SW 1.01 o posterior, protocolo MEDIBUS versión 06.001)2)
- Primus, Primus IE SW 4.53, protocolo MEDIBUS, versión 06.002)
- Evita V300 SW 02.51, protocolo MEDIBUS, versión 04.032)
- Evita Infinity V500 SW 02.51, protocolo MEDIBUS, versión 04.032)
- Evita V600 SW 01.05, protocolo MEDIBUS, versión 04.032)
- Evita V800 SW 01.05, protocolo MEDIBUS, versión 04.032)
- Babylog VN500 SW 02.51, protocolo MEDIBUS, versión 04.032)
- Babylog VN600 SW 01.05, protocolo MEDIBUS, versión 04.032)
- Babylog VN800 SW 01.05, protocolo MEDIBUS, versión 04.032)
- Zeus IE SW 2.02, protocolo MEDIBUS, versión 06.002)
- Savina 300 SW 5.02, protocolo MEDIBUS, versión 04.002)

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Drägerwerk AG & Co. KGaA

Lugar de elaboración:

Revalstraße 1 23560 Lübeck Alemania y

Moislinger Allee 53-55 23542 Lübeck Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-001616-22-3

N° Identificadorio Trámite: 37791

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.08 12:29:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.08 12:29:19 -03:00

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante y lugar de elaboración:

Drägerwerk AG & Co. KGaA

Moislinger Allee 53-55 23542 Lübeck, Alemania.

Producto: convertidor de protocolo

Modelo: Connectivity Converter CC300

Marca: Dräger

N° de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales transporte y almacenamiento: Temperatura -20 a 70 °C; Humedad relativa 5 a 95 %

Rótulo provisto por el importador:

Nombre del importador: Dräger Argentina S.A.

Domicilio del importador: Colectora Panamericana Este 1717, Martínez y Descartes 3520 Tortuguitas Partido de Malvinas Argentinas Provincia de Buenos Aires.

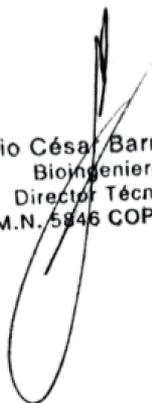
Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 132

Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N°15846

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA



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

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 provisto por el fabricante:

Fabricante y lugar de elaboración:

Drägerwerk AG & Co. KGaA

Moislinger Allee 53-55 23542 Lübeck, Alemania.

Producto: convertidor de protocolo

Modelo: Connectivity Converter CC300

Marca: Dräger

Condiciones ambientales transporte y almacenamiento: Temperatura -20 a 70 °C; Humedad relativa 5 a 95 %

Rótulo provisto por el importador:

Nombre del importador: Dräger Argentina S.A.

Domicilio del importador: Colectora Panamericana Este 1717, Martínez y Descartes 3520 Tortuguitas Partido de Malvinas Argentinas Provincia de Buenos Aires.

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 132

Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N°15846

Condición de uso: Uso exclusivo 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;

Prestaciones

Uso previsto

El CC300 permite la comunicación entre los dispositivos MEDIBUS.X de Dräger listados y dispositivos de conectividad orientados a servicios (Service-oriented Device Connectivity, SDC) certificados por Dräger en un sistema de dispositivos médicos o en un sistema de TI médico. El convertidor de protocolo soporta el intercambio de información, el control de funciones específicas y la sincronización de procedimientos concretos. Otros dispositivos SDC pueden usar esta información para apoyar diagnósticos y decisiones terapéuticas.

Entornos de uso

El Connectivity Converter CC300 de Dräger es un convertidor de protocolo de uso en entornos hospitalarios.

El dispositivo está diseñado para su utilización con dispositivos médicos. No use el dispositivo en los siguientes entornos:

- En el exterior de edificios
- Durante el transporte del paciente
- En vehículos, aviones o helicópteros

Dispositivos compatibles

Los siguientes dispositivos son compatibles con el CC300. Los datos transferidos pueden usarse para fines clínicos.

- Perseus A500 empezando con el SW 2.01, protocolo MEDIBUS, versión 06.001)2)
- Atlan A3xx SW 1.01 o posterior, protocolo MEDIBUS versión 06.001)2)
- Primus, Primus IE SW 4.53, protocolo MEDIBUS, versión 06.002)
- Evita V300 SW 02.51, protocolo MEDIBUS, versión 04.032)
- Evita Infinity V500 SW 02.51, protocolo MEDIBUS, versión 04.032)
- Evita V600 SW 01.05, protocolo MEDIBUS, versión 04.032)

Página 2 de 10

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

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

- Evita V800 SW 01.05, protocolo MEDIBUS, versión 04.032)
- Babylog VN500 SW 02.51, protocolo MEDIBUS, versión 04.032)
- Babylog VN600 SW 01.05, protocolo MEDIBUS, versión 04.032)
- Babylog VN800 SW 01.05, protocolo MEDIBUS, versión 04.032)
- Zeus IE SW 2.02, protocolo MEDIBUS, versión 06.002)
- Savina 300 SW 5.02, protocolo MEDIBUS, versión 04.002)

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;

Instrucciones de seguridad básicas

Instrucciones de uso

Pueden producirse lesiones personales o daños en el equipo si no se usa el producto de acuerdo con la información contenida en estas instrucciones de uso.

► Siga estas instrucciones de uso. Utilice este producto de acuerdo con su uso previsto exclusivamente. Guarde estas instrucciones de uso en un lugar accesible. Siga las instrucciones de uso de todos los productos utilizados con este producto.

Las instrucciones de uso no contienen ninguna información sobre los siguientes puntos:

- Riesgos que son obvios para los usuarios
- Consecuencias de un uso inadecuado obvio del producto
- Efectos potencialmente adversos en pacientes con una o más enfermedades

Símbolos y etiquetas del producto

Pueden producirse lesiones personales y daños en el equipo si no se tienen en cuenta los símbolos y etiquetas del producto.

► Respete los símbolos y etiquetas del producto.

Modificaciones en el producto

La aplicación de modificaciones en el producto puede llevar a un mal funcionamiento del mismo lo que, a su vez, puede desembocar en lesiones personales y daños en el equipo.

► No modifique este producto.

Descarga eléctrica

En la carcasa existen componentes eléctricos activos.

- No abra la carcasa que hay debajo de la cubierta de plástico.
 - Las tareas de mantenimiento deben ser realizadas por el personal responsable.
- Dräger recomienda encargar a DrägerService la realización de estas tareas.

Accesorios

El uso de accesorios incompatibles puede afectar negativamente a la integridad funcional del producto. Como consecuencia, podrían producirse lesiones personales y daños materiales.

- Utilice solamente accesorios compatibles. Los accesorios que son compatibles con este producto se indican en la lista para pedidos suministrada con él.
- Utilice solamente accesorios intactos. El uso de accesorios defectuosos puede afectar negativamente a la integridad funcional del producto. Como consecuencia, podrían producirse lesiones personales y daños materiales.
- Puede originarse una manipulación, uso o reprocesamiento incorrectos si los accesorios o productos conectados se utilizan de forma contraria a lo indicado en las instrucciones de uso asociadas. Como consecuencia, podrían producirse lesiones personales y daños materiales.
- Utilice exclusivamente la unidad de fuente de alimentación que figura en la lista para pedidos.

Obtención de imágenes por resonancia magnética

Los campos magnéticos pueden afectar de forma negativa a la integridad operativa del dispositivo médico y, por lo tanto, poner en riesgo al paciente o al usuario.

► No utilice el dispositivo médico en estancias donde se usen aplicaciones con campos magnéticos (p. ej., imágenes por resonancia magnética).

Julio César Barrientos
Biongeniero del dispositivo
M.N. 5846 COPITEC

Sobrecalentamiento

La integridad operativa del dispositivo médico puede verse comprometida en caso de sobrecalentamiento.

- ▶ No utilice el dispositivo médico cerca de calentadores radiantes u otras fuentes de calor.
- ▶ No exponga el dispositivo médico a la luz directa del sol.
- ▶ No cubra las entradas de ventilación de la carcasa.

Gases inflamables

Si se producen concentraciones de oxígeno superiores al 25 Vol% o de mezclas de gases inflamables/explosivos, existe un riesgo elevado de explosión o incendio, lo que puede desembocar en lesiones personales y daños en el equipo.

- ▶ No utilice el dispositivo en áreas en las que puedan darse concentraciones de oxígeno superiores al 25 Vol% o mezclas de gases explosivos o inflamables.

Perturbaciones electromagnéticas

Los dispositivos de comunicación inalámbrica (p. ej., teléfonos móviles) y los equipos electromédicos (p. ej., desfibriladores, equipos de electrocirugía) emiten radiación electromagnética. Cuando este tipo de dispositivos se utilizan demasiado cerca de este equipo o de sus cables, la integridad funcional del equipo puede verse comprometida por las interferencias electromagnéticas. Como consecuencia, podrían producirse lesiones personales y daños materiales.

- ▶ Para garantizar que la integridad funcional de este dispositivo no se vea comprometida, debe haber una distancia de seguridad de al menos 1,0 m (3,3 ft) entre este dispositivo y los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia o dispositivos electromédicos.

Daño al dispositivo

El dispositivo puede resultar dañado como consecuencia del reprocesamiento, desgaste o un almacenamiento incorrecto. En caso de daños en el dispositivo, la integridad funcional de éste ya no podrá quedar garantizada. Se puede poner en riesgo al paciente.

- ▶ Mantenga las condiciones ambientales de funcionamiento y almacenamiento del dispositivo.
- ▶ Sustituya cualquier dispositivo cuyo comportamiento no sea el previsto o que esté funcionando incorrectamente de manera obvia por otro que sí funcione correctamente.

Sistema integrado

El CC300 puede utilizarse cerca del resto de dispositivos del sistemas integrados aprobados por Dräger.

Transmisión de datos

Peligro de transmisión incompleta de datos.

La información transmitida del estado de alarma puede ser incompleta.

- ▶ No use estos datos para la monitorización del paciente o para la monitorización de dispositivos.
- ▶ Los datos pueden usarse para configurar un sistema de alarmas distribuido con transmisión de alarma no confirmada, de acuerdo con IEC 60601-1-8:2014.
- ▶ Permanezca dentro del alcance de escucha de las alarmas emitidas por el dispositivo conectado a través de MEDIBUS.X.

Dispositivos SDC no autorizados

Peligro a causa de dispositivos SDC no autorizados.

El resto de dispositivos SDC de la misma red TI pueden comunicarse con el dispositivo. Se debe impedir el acceso por medio de dispositivos no autorizados.

- ▶ Impida que dispositivos no autorizados accedan a la red del hospital.
- ▶ Mantenga actualizada la lista blanca de manera que contenga solo aquellos dispositivos que pueden utilizarse con el CC300 (solo es posible a través de personal de servicio técnico especializado).
- ▶ Establezca opciones alternativas (p. ej., configurar filtros de direcciones MAC).

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

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

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;

Montaje y preparación

Colocación del CC300

El CC300 puede acoplarse en posición vertical a un riel GCX vertical o a un riel horizontal (Dräger o Fairfield). Utilizar el CC300 exclusivamente con la cubierta cerrada.

La colocación y configuración del CC300 son realizadas por personal de servicio técnico especializado.

El CC300 se puede montar en una pared, en una unidad de suministro o en los carros de los dispositivos:

Montaje



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

Montaje

1. Retire la cubierta de plástico. Para ello, eleve la cubierta de plástico por el borde inferior.
2. Para colocar los cables, sujete la cubierta de plástico a la parte superior del CC300.
3. Conecte el cable de la unidad de fuente de alimentación. El LED de tensión se iluminará en verde. (El CC300 también puede recibir alimentación de corriente del puerto de red (PoE). Sin embargo, en el momento en que se conecte la unidad de fuente de alimentación, la corriente será suministrada por ésta.)

4. Conecte el cable suministrado al puerto serie del dispositivo MEDIBUS.X.

Utilice los adaptadores suministrados, si es necesario. Conecte el otro extremo del cable al CC300.

5. Conecte el CC300 a la red del hospital a través del puerto de red.

6. Cuando todos los cables hayan sido conectados, vuelva a colocar la cubierta de plástico. Para hacerlo, sujete primero la cubierta a la parte superior del dispositivo. A continuación, presione la parte inferior de la cubierta y sobre las conexiones de cable. La cubierta de plástico actúa como protección para todos los cables conectados.

El CC300 está listo para su funcionamiento. El CC300 no cuenta con una interfaz de usuario específica. El CC300 se configura desde la pantalla del Perseus A500 o Atlan A3xx o desde la aplicación de software de DrägerService.

Montaje y preparación

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica

- ▶ Al puerto serie sólo se deben conectar dispositivos con una tensión nominal máxima de 24 V CC.
- ▶ Al puerto de red sólo se deben conectar dispositivos con una tensión nominal máxima de 57 V CC.

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

Sistema integrado

La asociación de dispositivos (p. ej., el uso de funciones del sistema de Perseus A500 con un monitor SDS certificado por Dräger) tiene lugar a través de un ID de sistema integrado único, que es el mismo para todos los dispositivos participantes.

Asegúrese de que el ID de sistema integrado se configura correctamente.

Dependiendo del sistema integrado seleccionado, el personal de servicio técnico especializado tendrá que efectuar ajustes por defecto en el CC300, los cuales tendrán efecto sobre la validación y configuración del ID de sistema integrado.

Si se cambia el sistema integrado, los ajustes por defecto correspondientes tendrán que ser modificados por personal de servicio técnico especializado.

ADVERTENCIA

Peligro debido a un ID de sistema integrado incorrecto

El cambio del lugar de uso del dispositivo requerirá el cambio del ID de sistema integrado.

► Haga que cualquier cambio del lugar de uso sea realizado por personal de servicio técnico especializado.

► Asegúrese de que los ID de sistema integrado de los dispositivos que van a comunicarse entre sí como área de trabajo sean idénticos.

► El ID de sistema integrado debe corresponderse con el lugar de uso o con el sistema integrado.

Peligro en caso de funcionamiento en un sistema integrado

Unos ID de sistema integrado incorrectos o inadecuados pueden conllevar a una interconexión de dispositivos equivocados. Esto puede desembocar en un comportamiento imprevisto de los dispositivos.

► Asigne el ID de sistema integrado de acuerdo con la ubicación actual del dispositivo.

► Después de un transporte intrahospitalario, compruebe el ID de sistema integrado en la pantalla del dispositivo de terapia conectado.

► Utilice designaciones inequívocas.

► Evite caracteres que puedan confundirse fácilmente (p.ej., 0 y O).

► Evite designaciones largas.

► Antes de establecer la conexión, compruebe que el ID de sistema integrado ha sido introducido correctamente en el dispositivo de terapia.

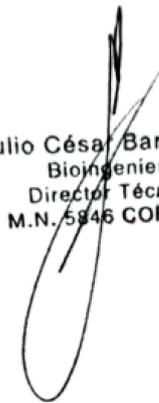
Servicio técnico

La documentación técnica, disponible bajo petición, incluye información adicional sobre el CC300.

Definición de la terminología de servicio técnico

Concepto	Definición
Servicio técnico	Todas las medidas (inspección, mantenimiento, reparación) destinadas a mantener o restaurar la integridad funcional de un producto
Inspección	Medidas destinadas a determinar y evaluar el estado actual de un producto
Mantenimiento	Medidas especificadas regulares destinadas a mantener la integridad funcional de un producto
Reparación	Medidas destinadas a restaurar la integridad funcional de un producto después de una avería

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

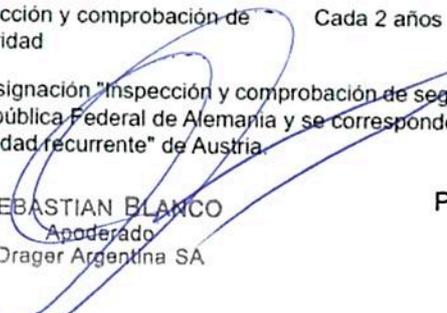


Inspección

Medida	Intervalo	Grupo destinatario
Inspección y comprobación de seguridad	Cada 2 años	Personal de servicio técnico

La designación "Inspección y comprobación de seguridad" solo es de aplicación en la República Federal de Alemania y se corresponde con la "Inspección de seguridad recurrente" de Austria.

SEBASTIAN BLANCO
 Apoderado
 Dräger Argentina SA



Servicio técnico

El equipo es compatible con las siguientes funcionalidades de servicio remoto:

- Mantenimiento remoto del software vía ServiceConnect
- Actualización del certificado vía ServiceConnect
- Mantenimiento de una lista blanca a través del software Dräger HIT

Póngase en contacto con DrägerService para obtener más información sobre el servicio técnico.
Comprobaciones de seguridad

Las comprobaciones de seguridad no sustituyen al mantenimiento especificado por el fabricante.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Reprocesamiento

Información sobre el reprocesamiento

Las instrucciones para el reprocesamiento se basan en directrices aceptadas internacionalmente, p. ej., la norma ISO 17664.

Clasificaciones para el reprocesamiento Clasificación de los dispositivos médicos

Los dispositivos médicos y sus componentes están clasificados según la forma en que se utilizan y según el riesgo resultante.

Clasificación Explicación

No críticos Componentes que solo entran en contacto con piel intacta

Semicríticos Componentes que transportan gas respiratorio o que entran en contacto con membranas mucosas o piel patológicamente alterada

Críticos Componentes que penetran en la piel o en membranas mucosas, o que entran en contacto con la sangre

Clasificación de componentes específicos del dispositivo

Observe las instrucciones de uso de los componentes.

La siguiente clasificación es una recomendación de Dräger.

No críticos

Superficie del dispositivo

Lista de reprocesamiento

Componentes Desinfección de superficies con limpieza

Superficie del dispositivo

Procedimientos de reprocesamiento

Procedimientos de reprocesamiento validados

En el momento de la validación específica del producto, los siguientes procedimientos de reprocesamiento demostraron una buena compatibilidad de materiales y eficacia:

Procedimiento	Agente	Fabricante	Concentración	Tiempo de contacto
Desinfección de superficies con limpieza	Dismozon Plus	BODE Chemie	1,6 %	15 min
	Oxycide	Ecolab USA	2,34 %	5 min

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

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

Procedimientos de reprocesamiento

Procedimientos de reprocesamiento validados

En el momento de la validación específica del producto, los siguientes procedimientos de reprocesamiento demostraron una buena compatibilidad de materiales y eficacia:

Procedimiento	Agente	Fabricante	Concentración	Tiempo de contacto
Desinfección de superficies con limpieza	Dismozon Plus	BODE Chemie	1,6 %	15 min
	Oxycide	Ecolab USA	2,34 %	5 min

Desinfectantes

Utilice desinfectantes aprobados a nivel nacional y adecuados para el procedimiento de reprocesamiento particular.

Dräger advierte que los agentes que liberan oxígeno y cloro pueden provocar un cambio de color en algunos materiales. Esto, sin embargo, no es ninguna indicación de que el producto no funcione correctamente.

Desinfectante de superficie

Además de los desinfectantes de superficie mencionados en la sección "Procedimientos de reprocesamiento validados", en la siguiente página web se enumeran otros desinfectantes de superficie:

www.draeger.com/disinfectants

En el momento de la prueba, los desinfectantes de superficie mencionados mostraron una buena compatibilidad de materiales. Los fabricantes de los desinfectantes de superficie han verificado al menos los siguientes espectros de actividad:

- Bactericida
- Levaduricida

Reprocesamiento

- Virucida o virucida contra virus con envoltura

Observe las especificaciones de los fabricantes de desinfectantes de superficie. El uso de otros desinfectantes de superficie será a riesgo propio.

Desinfección de superficies con limpieza

ADVERTENCIA

Riesgo debido a la entrada de líquidos

La entrada de líquidos puede provocar lo siguiente:

- Daño al dispositivo
- Descarga eléctrica
- Fallos de funcionamiento en el dispositivo

► Asegúrese de que no entre ningún líquido en el dispositivo.

1. Elimine la suciedad de inmediato. Use un paño humedecido con desinfectante para eliminar la suciedad.
2. Realice una desinfección de las superficies.
3. Tras exponer el producto al desinfectante durante el tiempo de contacto especificado, elimine los restos de desinfectante.
4. Límpielo con un paño humedecido con agua (como mínimo la calidad del agua potable). Deje que se seque el producto.
5. Compruebe si hay suciedad visible en el producto. Repita los pasos 1 a 5 si es necesario.
6. Compruebe el producto por si se aprecia algún daño y sustitúyalo si es necesario.

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

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

Resolución de problemas

LED	Significado	Solución
LED de estado parpadeando en rojo	Error interno	Interrumpir la alimentación de corriente y reiniciar el CC300.
	Conexión de red interrumpida.	Comprobar la conexión de red.
	El certificado expira en menos de 3 meses.	Renovar el certificado del CC300; informar a DrägerService.
	El certificado ha expirado.	Renovar el certificado del CC300; informar a DrägerService.
	El certificado ya no es válido	Informar DrägerService; ajustar la hora del sistema.
	El ID de sistema integrado no está configurado correctamente	Corregir y validar el ID de sistema integrado del dispositivo Dräger MEDIBUS.X conectado. Informar a DrägerService.
	No se encontró ningún otro dispositivo SDC en la misma subred o con el mismo ID de sistema integrado.	Comprobar el ID de sistema integrado de los dispositivos asociados.
	Error durante la sincronización de hora con el servidor NTP.	Comprobar que la red y el servidor NTP están activos.
LED de estado encendido en rojo	Ya existe otro dispositivo del mismo tipo con el mismo ID de sistema integrado en la red.	Cambiar el ID de sistema integrado de uno de los dispositivos afectados.
	Error general de software	Informar a DrägerService.
LED de tensión apagado	Mal funcionamiento del dispositivo	Informar a DrägerService.
	Sin alimentación de corriente	Comprobar la conexión PoE o la unidad de fuente de alimentación; cambiar el origen de la alimentación si es necesario. Informar a DrägerService.

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

SEBASTIAN BLANCO
 Apoderado
 Dräger Argentina SA

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;

Almacenamiento y transporte

En funcionamiento

Temperatura	0 a 40 °C (32 a 104 °F)
Presión atmosférica	620 a 1100 hPa (9,0 a 15,9 psi)
Humedad relativa	10 a 95 %, sin condensación
Alto	hasta 4000 m (13123 ft)

Durante el almacenamiento y transporte

Temperatura	-20 a 70 °C (-4 a 158 °F)
Presión atmosférica	500 a 1100 hPa (7,3 a 15,9 psi)
Humedad relativa	5 a 95 %, sin condensación
Para evitar que se forme condensación y el consiguiente fallo de los componentes electrónicos, no encienda el dispositivo durante 1/2 - 1 hora después de cambios bruscos de temperatura (p. ej., después del almacenamiento en estancias no calefactadas).	El Connectivity Converter permanece seguro y se comporta de acuerdo con las especificaciones.

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

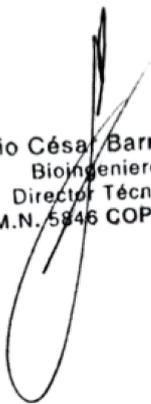
La eliminación de dispositivos eléctricos y electrónicos está sujeta a directrices especiales. Este dispositivo debe ser eliminado de acuerdo con la normativa nacional. En los países de la Unión Europea, Dräger organizará el retorno del dispositivo. Más información disponible en www.draeger.com/WEEE.

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

No realiza mediciones



SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO INSTRUCCION DE USO PM 1601 DRAGER

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.20 15:11:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.20 15:11:45 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001616-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001616-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Dräger Argentina S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1601-132

Nombre descriptivo: convertidor de protocolo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-902 Interfaces para Computadoras

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dräger

Modelos:

Connectivity Converter CC300

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El CC300 permite la comunicación entre los dispositivos MEDIBUS.X de Dräger listados y dispositivos de conectividad orientados a servicios (Service-oriented Device Connectivity, SDC) certificados por Dräger en un sistema de dispositivos médicos o en un sistema de TI médico. El convertidor de protocolo soporta el intercambio de información, el control de funciones específicas y la sincronización de procedimientos concretos. Otros dispositivos SDC pueden usar esta información para apoyar diagnósticos y decisiones terapéuticas.

Dispositivos compatibles

Los siguientes dispositivos son compatibles con el CC300. Los datos transferidos pueden usarse para fines clínicos.

- Perseus A500 empezando con el SW 2.01, protocolo MEDIBUS, versión 06.001)2)
- Atlan A3xx SW 1.01 o posterior, protocolo MEDIBUS versión 06.001)2)
- Primus, Primus IE SW 4.53, protocolo MEDIBUS, versión 06.002)
- Evita V300 SW 02.51, protocolo MEDIBUS, versión 04.032)
- Evita Infinity V500 SW 02.51, protocolo MEDIBUS, versión 04.032)
- Evita V600 SW 01.05, protocolo MEDIBUS, versión 04.032)
- Evita V800 SW 01.05, protocolo MEDIBUS, versión 04.032)
- Babylog VN500 SW 02.51, protocolo MEDIBUS, versión 04.032)
- Babylog VN600 SW 01.05, protocolo MEDIBUS, versión 04.032)
- Babylog VN800 SW 01.05, protocolo MEDIBUS, versión 04.032)
- Zeus IE SW 2.02, protocolo MEDIBUS, versión 06.002)
- Savina 300 SW 5.02, protocolo MEDIBUS, versión 04.002)

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Drägerwerk AG & Co. KGaA

Lugar de elaboración:

Revalstraße 1 23560 Lübeck Alemania y

Moislinger Allee 53-55 23542 Lübeck Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1601-132 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°1-0047-3110-001616-22-3

N° Identificador Trámite: 37791

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.08 12:25:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.08 12:25:14 -03:00