



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 8167

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-13399-10-3 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.

07



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 8 1 6 7

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 Draeger Medical Systems, nombre descriptivo Monitor Multiparamétrico de Parámetros Vitales y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, 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 10 y 11 a 40 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-1601-9, 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contra entrega del original*

[Firma]



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

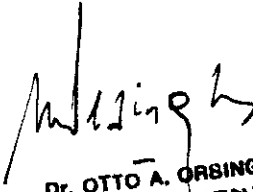
"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 8 1 6 7

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13399-10-3

DISPOSICIÓN N° **8 1 6 7**


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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S. N. M. S. I.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**8167**.....

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico de Parámetros Vitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-647 — Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados Intensivos.

Marca del producto médico: Draeger Medical Systems

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los monitores de las serie Gamma son monitores para pacientes durable, liviano y portátiles que pueden funcionar en la red Infinity de Drager o independientemente de la red. El concepto de Pick and Go de Drager hace posible que el monitor sea desconectado de manera fácil y rápida de la red y que sea llevado con el paciente desde una estación clínica a otra, como por ejemplo, de la cama a la sala de operaciones, a recuperación y de regreso a la cama.

El monitor proporciona un cuidado de alta calidad de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en entornos clínicos y ofrece las siguientes funciones:

- ECG y vigilancia de frecuencia cardíaca (para juegos de derivaciones de 3, 5 y 6 electrodos).
- Detección de arritmia (básica o completa).
- Análisis de segmento ST de 2 derivaciones (solamente Infinity gamma y gamma XL y en el modo adulto y pediátrico).
- Análisis de segmento ST de 12 derivaciones (solamente Infinity gamma XXL).
- Vigilancia de la respiración (para neumografía por impedancia)
- Pulsioximetría.



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

- Vigilancia de CO₂ al final del flujo espiratorio.
- Vigilancia de gas anestésico (únicamente Infinity gamma XL).
- Vigilancia de la temperatura.
- OxiCRG (solamente en el modo neonatal).
- Vigilancia de la Presión sanguínea no invasiva.
- Vigilancia de la Presión sanguínea invasiva.
- Almacenaje de tendencias.
- Almacenaje de eventos.
- Impresiones.
- Transferencia de datos del paciente (a través de la red o la tarjeta de PC).
- Funcionamiento en la red Inalámbrico.

El monitor gamma tiene una pantalla de color de 6.5 pulgadas y el monitor gamma XL tiene una pantalla de color de 8.4 pulgadas al igual que el gamma XXL. Todos los monitores tienen una batería recargable. Se dispone de adaptadores universales de CA para sus conexiones a tomacorrientes de calidad hospitalaria. Cuando se utiliza independientemente de la red, el monitor puede ser conectado a los siguientes equipos a través de la placa interfaz del monitor:

- Una impresora R50 para la impresión de datos de alarmas, curvas, tendencias y registros de diagnóstico.
- Un sistema de llamada enfermera para la transmisión de alarmas de vida en peligro, seria y de aviso.
- Una pantalla remota VGA para visualizar datos de vigilancia en una pantalla más grande.

El monitor suministra una salida de sincronización rápida para exportar datos a dispositivos externos (como por ejemplo desfibriladores), y un conector RS232 (a través de una placa de interfaz o una Infinity Docking Station y un Suministro de energía y de comunicación CPS).

Modelo(s): Infinity Gamma, Infinity Gamma XL, Infinity Gamma XXL

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

Nombre del fabricante: Draeger Medical Systems Inc.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Lugar/es de elaboración: 6 Tech Dr. Andover, MA 01810, Estados Unidos de América.

Expediente N° 1-47-13399-10-3

DISPOSICIÓN N°

8 1 6 7

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



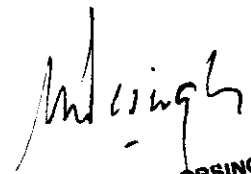
"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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°

.....**8 1 6 7**.....


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

8 1 6 7

Drägermedical
A Dräger and Siemens Company



ANEXO III B

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Draeger Medical Systems, Inc.
Dirección del fabricante: 6 Tech Dr. Andover, MA 01810 Estados Unidos de Norteamérica
Número de referencia del producto
Producto: Monitor Multiparamétrico de parámetros vitales
Modelo del producto: Infinity Gamma/ Infinity Gamma XL/ Infinity Gamma XXL
Número de serie del producto
Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.
Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717–Martínez, San Isidro–Pcia Bs.As.
Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 9
Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento

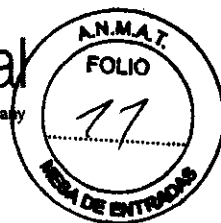
Temperatura 10 a 40 °C
Presión atmosférica 525 a 795 hPa
Humedad relativa 20 a 90 %

Durante el almacenamiento:

Temperatura –20 a 50 °C
Presión atmosférica 375 a 795 hPa
Humedad relativa 10 a 95 %

Ing. WALTER IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Cafron
Presidente
Dräger Medical 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;

ROTULO

Razón social del fabricante: Draeger Medical Systems, Inc.]
 Dirección del fabricante: 6 Tech Dr. Andover, MA 01810 Estados Unidos de Norteamérica
 Número de referencia del producto
 Producto: Monitor Multiparamétrico de parámetros vitales
 Modelo del producto: Infinity Gamma/ Infinity Gamma XL/ Infinity Gamma XXL
 Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.
 Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717–Martínez, San Isidro–Pcia Bs.As.
 Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 9
 Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec
 Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento

Temperatura 10 a 40 °C
 Presión atmosférica 525 a 795 hPa
 Humedad relativa 20 a 90 %

Durante el almacenamiento:

Temperatura –20 a 50 °C
 Presión atmosférica 375 a 795 hPa
 Humedad relativa 10 a 95 %

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;

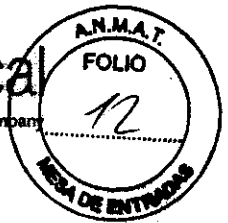
Descripción general

El monitor Gamma/Gamma XL es un monitor para pacientes durable, liviano y portátil que puede funcionar en la red Infinity™ de Dräger o independientemente de la red. El concepto PICK AND GO™ de Dräger hace posible que el monitor sea desconectado de manera fácil y rápida de la red y que sea llevado con el paciente desde una estación clínica a otra, como por ejemplo, de la cama a la sala de operaciones, a recuperación y de regreso a la cama.

El monitor proporciona un cuidado de alta calidad de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en entornos clínicos y ofrece las siguientes funciones de vigilancia:

- ECG y vigilancia de frecuencia cardíaca (para juegos de derivaciones de 3, 5 y 6 electrodos).
- Detección de arritmia (Básica o Completa).
- Análisis de Segmento ST de 2 derivaciones (**solamente en el modo adulto y pediátrico**).
- Análisis de segmentos ST de 12 derivaciones (**únicamente Gamma XXL**)
- Vigilancia de la respiración (para neumografía por impedancia).
- Pulsioximetría.
- Vigilancia de CO₂ al final del flujo espiratorio.
- Vigilancia de gas anestésico (**únicamente Gamma XL**).
- Vigilancia de la temperatura.
- OxiCRG (solamente en el modo neonatal).
- Vigilancia de la Presión sanguínea no invasiva.
- Vigilancia de la Presión sanguínea invasiva.
- Almacenaje de tendencias.
- Almacenaje de eventos.
- Impresiones.
- Transferencia de datos del paciente (a través de la red o la tarjeta de PC).
- Funcionamiento en la red inalámbrico.

Fernando Catron
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.



Cuando se utiliza independientemente de la red, el monitor puede ser conectado a los siguientes equipos periféricos a través de la placa de interfaz del monitor:

- Una impresora R50 para la impresión de datos de alarmas, curvas, tendencias y registros de diagnóstico.
- Un sistema de llamada de enfermera para la transmisión de alarmas de vida en peligro, serias y de aviso.
- Una pantalla remota VGA para visualizar datos de vigilancia en una pantalla más grande.

El monitor suministra una salida de sincronización rápida para exportar datos a dispositivos externos (como por ejemplo, desfibriladores), y un conector RS232 (a través de una placa de interfaz o una Infinity Docking Station y un Suministro de energía y de comunicación CPS).

Cuando se utiliza en la red Infinity, el monitor se comunica con otros dispositivos de la red y con la MULTIVIEW WORKSTATION™ (estación central) para permitir la vigilancia central de los datos de cabecera.

Para mayor información sobre el funcionamiento de los monitores en la red, vea el capítulo *Aplicación de la red*.

Es posible transferir los datos de un paciente de un monitor a otro a través de una tarjeta de memoria PC o a través de la red. Para obtener información sobre la transferencia de datos, vea el capítulo *Admisión, transferencia y alta*.

Consideraciones de seguridad

En estas Instrucciones de uso se supone que el operario cuenta con suficientes conocimientos como para trabajar con monitores para pacientes. Para asegurarse de operar el equipo de forma correcta, exacta y segura, lea todas las instrucciones de operación cuidadosamente antes de utilizar el monitor. El monitor cumple las normas IEC 60601-1 y las normas colaterales y específicas correspondientes.

Sitio de operación

ADVERTENCIA:

- Conecte el Adaptador de CA a a tomacorrientes de calidad para hospitales con cables de alimentación para usos médicos.
- Actualmente el monitor no puede utilizarse en los siguientes entornos: entornos con equipos de resonancia magnética nuclear (MRI), aeronaves, ambulancias, hogares o entornos de cámaras hiperbáricas.
- No haga funcionar el monitor o sus pantallas remotas en presencia de gases inflamables.
- No utilice el monitor cerca de dispositivos que funcionan con microondas u otras radiaciones de alta frecuencia, ya que estas emisiones pueden interferir con el funcionamiento del monitor.
- Ubique el monitor y accesorios de manera que quede un espacio libre de como mínimo 5,1 cm (2 pulgadas) alrededor de todos sus costados para evitar que se recaliente.
- No permita que el monitor y dispositivos periféricos entren en contacto con líquidos. Si se derrama líquido accidentalmente sobre el equipo, deje de utilizar la unidad afectada tan pronto como sea posible. Póngase en contacto con su Biomed para asegurarse de que no existan problemas de seguridad en lo referente a la electricidad.

PRECAUCIÓN:

- El sitio de operación debe cumplir los requisitos de medio ambiente descritos en el Apéndice B, Datos técnicos.
- Para evitar una lesión en el paciente, asegúrese de que el paciente esté desconectado de todos los sensores, etc. antes de moverlo.

Inspección y mantenimiento

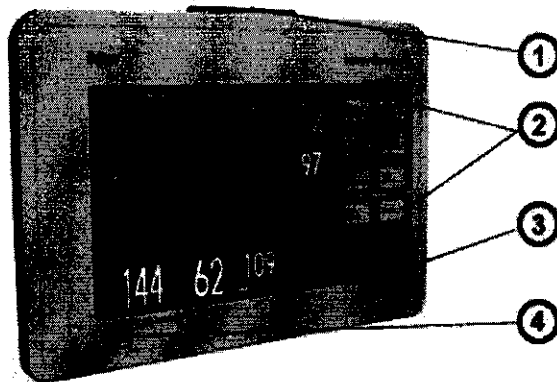
Se deben realizar inspecciones y un mantenimiento periódicos del equipo. El usuario debe verificar que el monitor funcione de la forma descrita en este manual y que todos sus rótulos de seguridad sean legibles, además de mantener un registro de éstas y otras inspecciones. Los controles de seguridad, verificación, calibración y mantenimiento deben ser efectuados por personal capacitado *como mínimo* cada dos años, de acuerdo con lo descrito en el Manual de servicio (remítase a los capítulos de parámetros específicos para obtener información acerca de la calibración y verificación de funciones y dispositivos que dependen de parámetros específicos). Se deben verificar anualmente, o con mayor frecuencia, en función del uso, todos los cables, funciones de alarma, accesorios y dispositivos correspondientes para determinar si presentan daños y se debe verificar la resistencia de su conexión a tierra, corrientes de pérdida del bastidor y del paciente.

**ADVERTENCIA:**

- Los accesorios descartables, como por ejemplo electrodos, transductores y otros elementos descartables, han sido diseñados para utilizarse una sola vez. No vuelva a utilizar accesorios descartables.
- No utilice cables agrietados, gastados o dañados. Dicho uso puede contribuir a una vigilancia deficiente o a la visualización de valores erróneos.
- La humedad por debajo del panel frontal puede dañar los circuitos eléctricos y afectar el funcionamiento de las teclas.
- Debido al peligro de choque eléctrico, nunca quite la cubierta de ningún dispositivo cuando está funcionando o cuando está conectado a un tomacorriente.

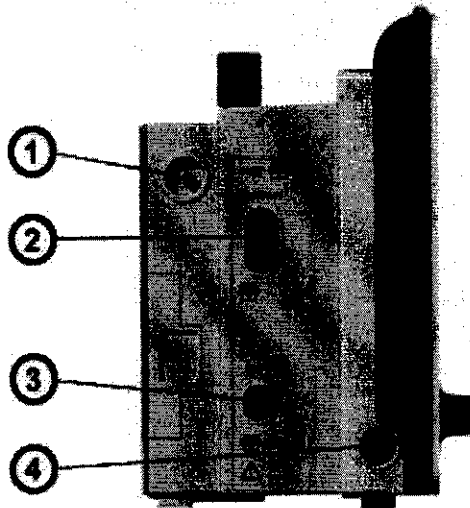
NOTA:

- Puede obtener el Manual de servicio poniéndose en contacto con el representante local de servicio de Dräger Medical.
 - Deseche el equipo de acuerdo a las disposiciones locales.
- Dräger Medical recomienda que:
- El mantenimiento, modificaciones y reparaciones sean efectuados por personal capacitado.
 - Los componentes se reemplacen con Dräger Medical los repuestos suministrados, de lo contrario, se puede poner en peligro el correcto funcionamiento del dispositivo.
 - Los dispositivos se utilicen de acuerdo con las instrucciones de operación suministradas por Dräger Medical, como se describe en estas instrucciones de uso.

Vista Frontal Infinity Gamma XL

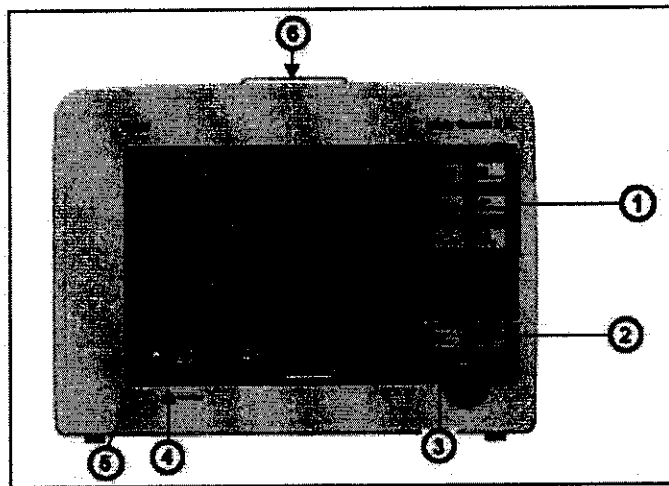
1	Luz de alarma (no disponible en el SC 6002/6602XL)	3	Botón giratorio
2	Teclas fijas	4	Tecla de encendido

Vista Izquierda Gamma Gamma XL



1	Conexión de manguera PN	3	Conexión de presión sanguínea invasiva
2	Conexión MULTIMED/NEOMED	4	PodPort (Conexión de módulo etCO ₂ opcional)

Vista frontal del monitor – Gamma X XL

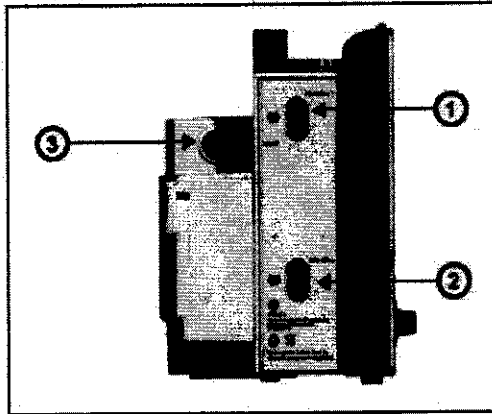


1	Tecias fijas
2	Tecia fija Menú principal
3	Tecia fija Pantalla principal
4	Indicador del cargador de la batería
5	Interruptor del suministro eléctrico
6	Luz de alarma

[Handwritten Signature]
Ing. WALTER M. VIGORELLI
MAT. COPITEC. 1002

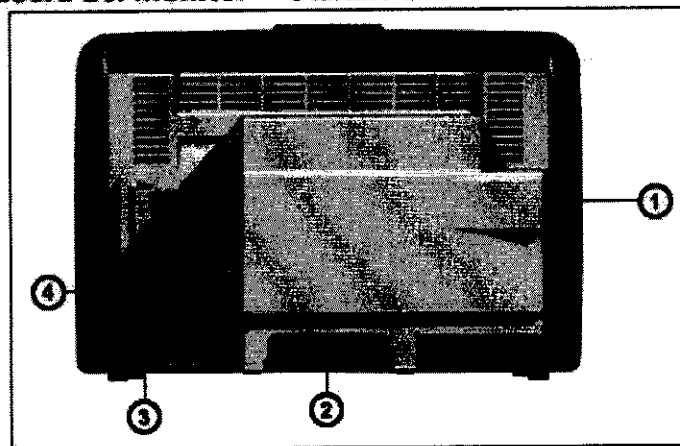
[Handwritten Signature]
Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Lado izquierdo del monitor -- Gamma X XL



1	Conector para HemoMed
2	Conector para MultiMed
3	Conector para PSN

Vista trasera del monitor -- Gamma X XL



1	Compartimiento para batería (plomo ácido) externa
2	Conector para la docking station
3	Conector para el adaptador CA
4	Ranura para el módulo etCO ₂

[Signature]
Ing. WALTER M. FERRARI
MAT: COPITEC 1302

[Signature]
Fernando Catron
Presidente
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;

Procedimientos iniciales

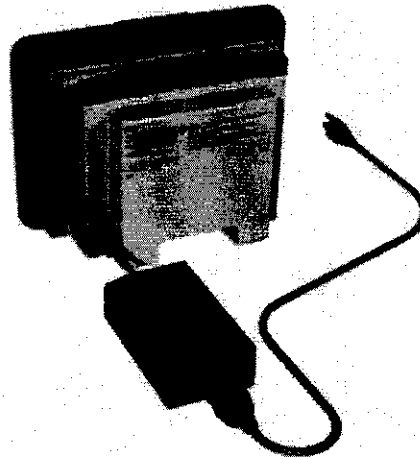
PRECAUCIÓN:

- Antes de vigilar a su paciente, la batería incluida con un nuevo monitor tiene que estar completamente cargada (vea a continuación).
- Antes de vigilar a su paciente, asegúrese de leer la sección Información general sobre seguridad del capítulo Generalidades.

Uso del adaptador de CA

El adaptador de corriente alterna conecta el monitor a un tomacorriente de calidad hospitalaria. El adaptador de potencia recarga la batería durante la operación normal. En caso de una falla en la energía eléctrica de CA, el monitor pasa a funcionar a batería sin perder los datos o los arreglos de vigilancia.

ADVERTENCIA: Utilice únicamente el adaptador de CA IBUjUp aprobado por Dräger. La utilización de un adaptador o fuente de energía inadecuado puede dañar el monitor. Dräger no asume ninguna responsabilidad por cualquier daño si se utiliza un adaptador inadecuado.



PASOS: Conexión del adaptador de CA

1. Conecte el cable del adaptador de CA en la entrada de CC en el panel posterior del monitor.
2. Conecte el cable de alimentación en el adaptador de CA.
3. Enchufe el otro extremo del cable de alimentación en un tomacorriente de calidad hospitalaria. El indicador de carga de batería en el panel delantero se ilumina.
4. Oprima la tecla fija Encendido y espere hasta que la pantalla se encienda y el monitor finalice la autocomprobación.

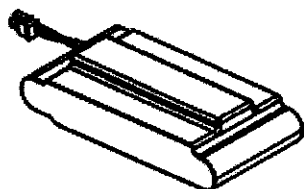
Si el monitor no se enciende, compruebe las conexiones e intente nuevamente. Si vuelve a fallar, retire la unidad de servicio y llame al servicio técnico de Dräger.

ADVERTENCIA: Alimente al monitor con la batería si se sospecha que una conexión a tierra es deficiente.

Uso de la batería

La batería es la fuente principal de energía del monitor cuando éste no está conectado en un tomacorriente a través del adaptador de CA, de la IDS o del CPS (la IDS y el CPS se describen en el capítulo *Aplicaciones de la red*). La batería se ubica en el compartimiento de la parte posterior del monitor.

Hay dos tipos de baterías: de plomo o litio-ion (que se muestra a continuación). Las baterías de plomo proveen 75 minutos de vigilancia continua; las baterías litio-ion proveen 180 minutos de vigilancia continua.
Batería de litio-ion Batería de plomo
El usuario puede instalar o retirar las baterías de plomo. Las baterías de litio-ion deberán ser instaladas o retiradas por el personal de Dräger. El indicador verde



Batería de litio-ion



Batería de plomo

que aparece en la parte inferior izquierda de la pantalla indica el resto de la carga de la batería que queda disponible para proporcionar una vigilancia ininterrumpida.

NOTA: El indicador de la batería solamente se ve cuando el monitor está funcionando a batería. Cuando queda solamente 25% de carga, sucede lo siguiente:



- El indicador de la batería se muestra en amarillo.
- El monitor emite un tono de alerta.
- El monitor muestra el mensaje *Reemplazar batería* a intervalos frecuentes.

Si la batería se descarga por debajo de 10 V, la vigilancia se detiene, pero los datos de tendencias, impresiones almacenadas y los arreglos son guardados en memoria.

Brillo de la pantalla

Para ahorrar energía, la pantalla del monitor se oscurecerá automáticamente cuando se cambia a potencia por batería.

Con una batería de plomo, la pantalla siempre se oscurecerá cuando está en potencia por batería. Con una batería de litio-ion, se puede elegir si la pantalla se oscurece o no.

La configuración de Brillo permanece vigente a través del ciclo de encendido y apagado. Sin considerar la configuración, las baterías de litio-ion pueden hacer funcionar al monitor por lo menos durante tres horas, aunque la pantalla permanezca brillante durante el funcionamiento por batería.

NOTA:

- La opción de menú Brillo de pantalla sólo aparece cuando el monitor está equipado con una batería de litio-ion.
- Esta función sólo es soportada con las versiones recientes del código de microcontrolador. Si la opción de Brillo de pantalla no está disponible en el menú, aunque se instale una batería de litio-ion, se requerirá una actualización del código de microcontrolador (contacte a su representante de Dräger).

PASOS: Cómo seleccionar el brillo de la pantalla

1. Oprima la tecla fija **Menú**.
2. Haga clic en **Arreglo monitor**.
3. Haga clic en **Pantalla principal**.
4. Haga clic en **Brillo de pantalla**.
5. Seleccione **Opaco** o **Brillo** y haga clic en el botón.

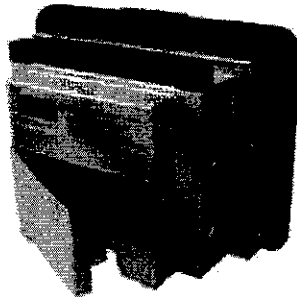
Ing. WALTER V. FERRER LI
MAT. HOSPITAL

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

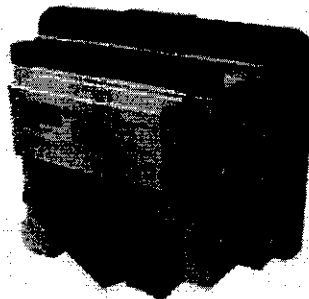

PASOS: Cómo colocar una batería de plomo en el monitor

NOTA: Antes de instalar la batería, lea las precauciones y advertencias en la sección Información general sobre seguridad al inicio de este manual.

1. Gire el monitor de manera que el panel posterior quede al frente.



2. Oprima la lengüeta en el lado derecho del compartimiento de la batería y abra la puerta girándola hasta que se salga de la bisagra en el lado izquierdo.
3. Inserte la batería recargable en el compartimiento, colocando el lado de los terminales eléctricos primero. Los terminales de la batería deben empujarse en el clip en el lado izquierdo del compartimiento de la batería.



4. Con la batería introducida en la parte izquierda del compartimiento de la batería, presione el lado derecho de la batería dentro de la lengüeta fijadora en el lado derecho del compartimiento.
5. Inserte el lado izquierdo de la puerta de la batería en la bisagra y gire la puerta para cerrarla hasta que se afirme en la lengüeta.
6. Oprima la tecla fija **Encendido** para encender el monitor. El indicador verde debe estar encendido.
7. Espere unos segundos hasta el final de la autocomprobación y verifique que el indicador de la batería aparezca en la parte inferior de la pantalla.

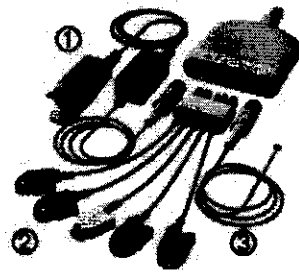
NOTA: El indicador de la batería solamente se ve cuando el monitor está funcionando a batería.
 Para prolongar la vida de la batería, recomendamos lo siguiente:

PASOS: Cómo cargar la batería con el monitor

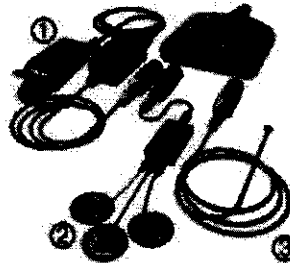
La batería que se entrega con un monitor nuevo necesita ser cargada completamente antes de utilizar el monitor. Cuando el monitor está conectado a alimentación en línea a través de un adaptador de CA, IDS o CPS, carga automáticamente la batería y el indicador luminoso verde del cargador de batería se enciende (el monitor se puede encender o apagar).

Para cargar la batería:

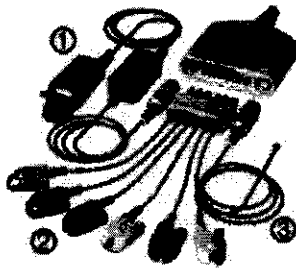
NOTA: Los conectores FiO₂ y TEMP B del módulo NEOMED™ no son compatibles con los monitores de serie Gamma.



Modified 5



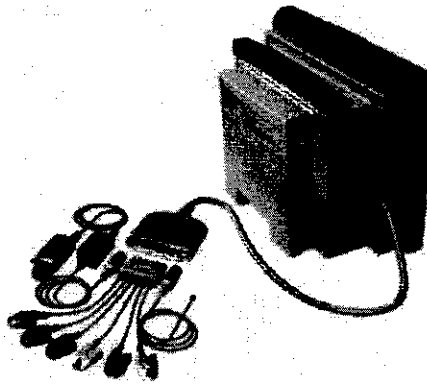
NeoMed



Modified 5

- 1) Sensor SpO₂ 2) Electrodo ECG 3) Sensor de temperatura

ADVERTENCIA: No utilice el módulo NEOMED durante electrocirugía. El uso durante el cauterio puede causar quemaduras al paciente o al personal médico.



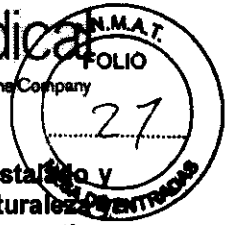
Encendido del monitor

1. Oprima la tecla fija **Encendido**. El indicador de luz verde de la tecla se enciende y el monitor emite 2 tonos cortos.
2. Espere hasta que la pantalla principal aparezca al final de la autocomprobación.

NOTA:

Si ocurriera una falla interna o un error, la pantalla del monitor se pondrá en blanco. Si esto ocurre, apague el monitor y vuélvalo a encender. En el caso de una falla persistente, no utilice el monitor y llame a su personal biomédico.

No utilice el monitor si no dispone de un adaptador de CA o CPS, IDS, o una batería completamente cargada. Llame al personal biomédico si no está familiarizado con el uso de la batería o con la instalación del adaptador de potencia.



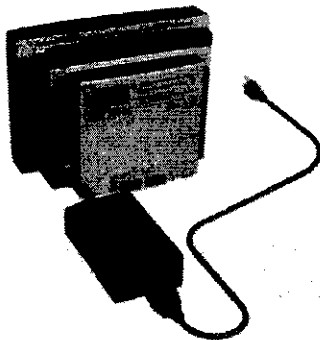
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

Antes del primer uso

Antes de vigilar a su paciente, la batería incluida con un nuevo monitor tiene que estar completamente cargada (vea a continuación).

Antes de vigilar a su paciente, asegúrese de leer la sección Información general sobre seguridad del capítulo Generalidades.

El adaptador de corriente alterna conecta el monitor a un tomacorriente de calidad-hospitalaria. El adaptador de potencia recarga la batería durante la operación normal. En caso de una falla en la energía eléctrica de CA, el monitor pasa a funcionar a batería sin perder los datos o los arreglos de vigilancia.



ADVERTENCIA: Utilice únicamente el adaptador de CA aprobado por Dräger. La utilización de un adaptador o fuente de energía inadecuado puede dañar el monitor. Dräger no asume ninguna responsabilidad por cualquier daño si se utiliza un adaptador inadecuado.

1. Conecte el cable del adaptador de CA en la entrada de CC en el panel posterior del monitor.
2. Conecte el cable de alimentación en el adaptador de CA.
3. Enchufe el otro extremo del cable de alimentación en un tomacorriente de calidad hospitalaria. El indicador de carga de batería en el panel delantero se ilumina.
4. Oprima la tecla fija **Encendido** y espere hasta que la pantalla se encienda y el monitor finalice la autocomprobación. Si el monitor no se enciende, verifique las conexiones e intente nuevamente. Si vuelve a fallar, retire la unidad de servicio y llame al servicio técnico de Dräger.

Seguridad, inspección y mantenimiento

Por razones de seguridad, es necesario que el equipo sea inspeccionado regularmente para así mantenerlo en buenas condiciones. Una vez al año, verifique todas las funciones de alarma, todos los cables, dispositivos y accesorios en cuanto a daños, resistencia a tierra, fuga de corriente del paciente y del chasis. También cerciórese de que todas las etiquetas de seguridad sean legibles. Mantenga un registro de todas las revisiones de seguridad efectuadas. Para obtener información adicional, remítase al manual de Servicio. No use cables que están agrietados, gastados o dañados. El uso de tales cables puede contribuir a una vigilancia inapropiada o causar la visualización de valores erróneos. La corriente de fuga se incrementará cuando se conecten múltiples aparatos médicos a un paciente. Asegúrese de que la clasificación de choque eléctrico para cada aparato sea adecuada para la aplicación en cuestión. Dräger recomienda que se efectúen revisiones de seguridad y funcionamiento en el monitor por lo menos una vez al año. Se deben calibrar la temperatura y los circuitos de presión sanguínea no invasiva del monitor por lo menos cada dos años. Estas revisiones deben ser efectuadas por personal autorizado, tal como se describe en el manual de Servicio correspondiente. Cuando no se dispone de energía eléctrica o energía de batería, el monitor



almacena los datos y configuraciones del paciente en una batería interna de seguridad SRAM. Esta batería interna durará aproximadamente 10 años si el monitor funciona a base de energía eléctrica o desde la batería de plomo o de litio-ion.

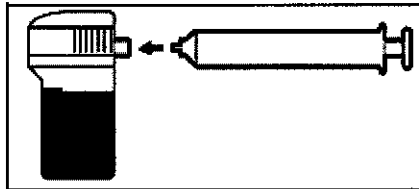
ADVERTENCIA: Debido al peligro de choque eléctrico, nunca retire la cubierta de los dispositivos cuando estén en funcionamiento o conectados a un tomacorriente a través del adaptador de CA.

PRECAUCIÓN: Para proteger la duración de la batería interna, siempre deje el monitor conectado a la energía eléctrica (utilizando el adaptador de CA) cuando no se esté utilizando. Si se guarda el monitor desconectado de la energía eléctrica o de la batería de plomo o de litio-ion, la capacidad de la batería interna se acabará en tres años aproximadamente.

Vaciar la trampa de agua

La trampa de agua se debe vaciar si el contenido ha alcanzado la marca de "llena". Para vaciar la trampa de agua:

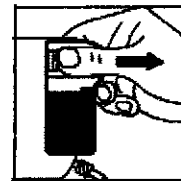
1. Desconecte el tubo de muestreo. 2. Quite la trampa de su receptáculo tomándola firmemente con los dedos y sacándola del módulo Scio.



3. Conecte una jeringa vacía (tamaño > 20 ml y sin una aguja) en la abertura en la parte posterior de la trampa de agua.

4. aspire el contenido de la trampa de agua con la jeringa. 5. Retire la jeringa y deséchela.

NOTA: No intente limpiar la trampa de agua. Si la trampa de agua está sucia o ha



Procedimiento de mantenimiento

Generalidades Los monitores de paciente requieren la sustitución de la batería de plomo ácido (12 meses), del filtro de toma de aire de la PSN (24 meses) y de la lámpara fluorescente (45K - 50K horas). Sin embargo, la sustitución de la lámpara fluorescente requiere el desmontaje parcial del monitor, por lo que se considera un procedimiento de reparación. Se recomienda realizar una comprobación de la calibración de la PSN anualmente, o bien de acuerdo con la normativa local.

Batería Para obtener la máxima duración de una batería de plomo ácido nueva, instale la batería en el monitor y haga funcionar el monitor alimentado por la batería durante un período de 15 minutos. Una vez transcurridos los 15 minutos, enchufe el adaptador de corriente del monitor o bloquee el monitor sobre una docking station con energía y cargue la batería, o bien quite la batería del monitor y conéctela a un cargador externo. (Esta secuencia inicial no es necesaria para las baterías de litio.)

Entre las descargas, la batería de plomo ácido debe recargarse lo antes posible. Una vez cargada, se puede almacenar durante varios meses sin recargar. Comenzando con un nivel de carga del 100%, a temperatura ambiente la batería se autodescarga por debajo del mínimo aceptable en ~6 meses en un estante y en ~2 meses en un monitor de repuesto no encendido. Dräger Medical recomienda que se mantenga la carga de la batería al >80% para maximizar la capacidad de la batería y la duración del ciclo.

Sustitución del filtro de toma de aire de la PSN

Hay dos filtros de aire de la PSN: un filtro de la toma de aire y un filtro del colector. Se puede acceder al filtro de toma de aire desde la parte superior del compartimento de la batería y se sustituye periódicamente (cada 24 meses). El filtro del colector está situado en el propio subgrupo del colector y casi nunca es necesario sustituirlo. La sustitución del filtro del colector se considera más bien un procedimiento de reparación que un procedimiento de mantenimiento.

Ing. WALTER M. VIVALDI
MAT. COPIE...

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

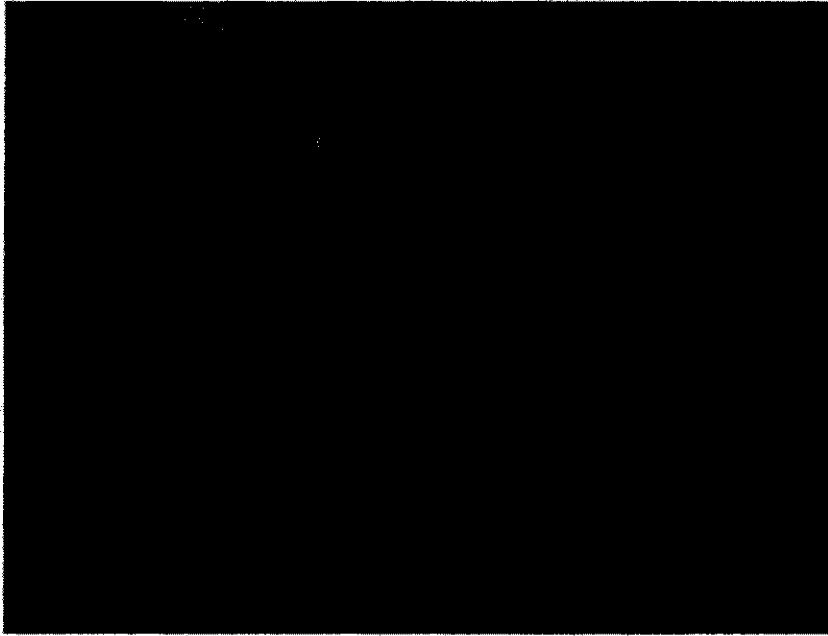


Fig. 1 Situación del filtro de toma de aire de la PSN en el compartimento de la batería

1. Abra la tapa del compartimento de la batería y retire la batería. 2. Quite la caperuza de plástico que cubre el filtro de toma de aire a través de la abertura de la parte de arriba del compartimento de la batería (ver la flecha en la Fig. 1).
3. Retire el filtro de la carcasa del filtro utilizando unos alicates de punta de aguja.
4. Inserte completamente el filtro nuevo en la carcasa del filtro, con el extremo abierto del filtro mirando hacia dentro, y sustituya la caperuza.

INDICACIÓN Los filtros de la PSN tienen una abertura en un extremo. El extremo con la abertura debe insertarse en la carcasa del filtro para que el filtro funcione correctamente.

5. Vuelva a instalar la batería y la tapa del compartimento de la batería.

3.5 No corresponde.-

3.6 No corresponde.-

3.7 No corresponde.-

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITES 2622

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

ADVERTENCIA: A causa del peligro de un choque eléctrico, nunca retire la cubierta de ningún aparato mientras está en funcionamiento o conectado a una fuente de energía.

Limpie y desinfecte el producto según el protocolo aprobado por el hospital. Los agentes probados por Draeger y que demostraron no tener efectos nocivos en los materiales utilizados en el dispositivo incluyen:

- Alcohol diluido - se debe usar una solución 1:3 de alcohol
- Una solución de 1:10 de hipoclorito de sodio (lejía para uso doméstico)
- Fenol

PRECAUCION: No se deben usar reactivos más agresivos, como alcohol, en el vidrio del monitor, de lo contrario se puede dañar el vidrio.

Draeger no garantiza la eficacia de las sustancias químicas enumeradas, sus métodos como medio de desinfección, la capacidad de los agentes de controlar infecciones, su impacto ambiental, su manejo seguro o cualquier otra precaución relacionada con su uso. Consulte la información provista por el fabricante de la solución de limpieza para obtener más detalles acerca de estas áreas.

Monitor y dispositivos periféricos

La humedad puede dañar al monitor y sus dispositivos periféricos (por ejemplo, el MultiMed receptáculo, MultiGas el módulo o el cargador de baterías). Por favor lea detenidamente las instrucciones incluidas a continuación antes de limpiar la unidad base o los dispositivos periféricos. En las páginas siguientes se proveen instrucciones especiales para limpiar dispositivos y accesorios especiales.

- No aplique sustancias de limpieza sobre el monitor o dispositivos periféricos. Límpielos con un paño humedecido con una solución jabonosa.
- Desinfecte las superficies con una gasa humedecida con alcohol diluido.
- Seque completamente con un paño sin pelusas.

PRECAUCION:

- No sumerja ni enjuague el monitor ni sus dispositivos periféricos. Si derrama líquido en un dispositivo accidentalmente, desconecte la unidad del suministro de energía. Póngase en contacto con Biomed para obtener información acerca de la seguridad de la unidad antes de ponerla en funcionamiento nuevamente.
- No utilice desinfectantes que contienen fenol, ya que pueden dejar manchas en superficies plásticas. No coloque el monitor ni sus dispositivos periféricos en autoclaves ni los limpie con solventes fuertes aromáticos, clorados, cetonas, éteres ni ésteres, con herramientas filosas ni abrasivas. Nunca sumerja los conectores eléctricos en agua ni otros líquidos.

Cables para el paciente

- Limpie los cables del paciente con una gasa empapada en una solución jabonosa.
- Seque completamente con un paño sin pelusas.
- Para desinfectar los cables del paciente, límpielos con una gasa humedecida con alcohol diluido.
- Seque completamente con un paño sin pelusas.

PRECAUCION:

- No utilice desinfectantes basados en fenol, ya que es absorbido por el vinilo. No utilice solventes aromáticos fuertes, clorados, con cetonas, éteres o ésteres. No sumerja los cables durante largos períodos de tiempo en alcohol o soluciones muy alcalinas.
- No sumerja el cable Procal+ en ningún líquido.
- No utilice presión excesiva ni flexione los cables innecesariamente mientras los limpia. Los cables pueden dañarse si se aplica presión excesiva.
- Nunca hierva ni coloque cables en autoclaves. El vinilo puede soportar temperaturas de hasta 100 °C pero comienza a ablandarse a 90 °C. Manipúlelos cuidadosamente cuando están calientes y pase el paño desde la punta hacia el cable.

Accesorios ECG

Electrodos para ECG reutilizables

Limpie la taza del electrodo periódicamente con un cepillo de dientes. Utilice un cepillo blando bajo un chorro de agua para quitar residuos de gel. Pase una gasa humedecida con solución jabonosa por los electrodos.

Desinfecte los electrodos pasándoles un paño humedecido con alcohol diluido. Seque completamente con un paño sin pelusas.

Transductores y cables de presión reusables

PRECAUCIÓN: Observe las siguientes precauciones durante la limpieza de todos los accesorios de presión.

- No aplique presión excesiva al diafragma del transductor.
- Use accesorios de presión desechables solamente una vez y luego descártelos.
- No someta los transductores a agua, vapor, aire caliente, esterilización con aire caliente, éter, cloroformo o productos químicos similares.
- Siempre proteja el conector de la humedad.
- Inspeccione el cable. Reemplácelo si está rajado.
- Almacene los cables de los transductores enrollados a temperaturas debajo de los 50°C.

PASOS: Para limpiar el transductor y el diafragma

1. Remueva y limpie el domo de plástico con jabón o una solución de detergente utilizando un limpiador de pipas o un cepillo pequeño. Enjuáguelo minuciosamente.
2. Limpie la sangre y materiales extraños de la superficie exterior del transductor y del cable.
3. Sumerja el diafragma en un solvente de la sangre, tal como el peróxido de hidrógeno. Si remoja el transductor, cubra el diafragma con el domo.
4. Vea también las instrucciones de limpieza y recomendaciones suministradas con el transductor.

Módulo Masimo SET SpO2

1. Desconecte el módulo del monitor.
2. Limpie el módulo con una gasa humedecida en un detergente enzimático o en una solución de tintura de jabón verde y agua.
3. Séquelos minuciosamente con un paño sin pelusas.

PRECAUCIÓN:

- No use solventes orgánicos.
- No lo esterilice con vapor, calor, radiación u óxido de etileno (ETO).
- No use objetos punzantes.
- Asegúrese de que no entren líquidos en el módulo.

PSN

Limpie la manga para PSN pasándole un paño humedecido con jabón y agua o con una solución que contenga lejía para uso doméstico (1:10), alcohol o fenol.

PRECAUCION: La manga para PSN puede sumergirse en soluciones de limpieza. Sin embargo, no permita que la solución entre en el tubo ya que interferirá con el funcionamiento de la manga y el cartucho. La garantía se anulará si se permite que la solución entre en los tubos de la manga.

PRECAUCION:

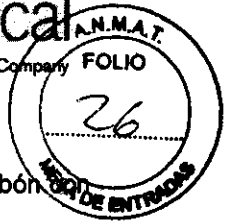
- No utilice solventes orgánicos.
- No esterilice usando vapor, calor, radiación o ETO.
- No utilice objetos afilados.
- Asegúrese de que NO entren líquidos en el receptáculo.

Accesorios SpO₂

PRECAUCIÓN:

- Estas instrucciones se deben utilizar sólo para sensores reutilizables
- No irradie, coloque en autoclave de vapor ni sumerja el sensor ni su cable en agua ni en ningún otro líquido. Remítase a las instrucciones de limpieza suministradas con el sensor de SpO₂ utilizado para obtener información adicional.

Lave los sensores de SpO₂ reutilizables pasándoles una gasa humedecida con solución jabonosa. Para desinfectar los sensores, páseles un paño humedecido con una solución de 70% de alcohol. Séquelos cuidadosamente con un paño sin pelusa antes de aplicarlos al paciente.



Receptáculo Infinity Masimo SET SpO₂

1. Para limpiar el receptáculo Masimo SET SpO₂, desconéctelo del monitor.
2. Limpie el receptáculo con una gasa humedecida con detergente enzimático o una solución de jabón tinte verde y agua. Seque completamente con un paño sin pelusas.

PRECAUCIÓN:

- No utilice solventes orgánicos.
- No esterilice usando vapor, calor, radiación o ETO.
- No utilice objetos afilados.
- Asegúrese de que NO entren líquidos en el receptáculo.

Módulo y accesorios etCO₂

Existen varios accesorios que se utilizan con el módulo etCO₂, cada uno con sus propios requisitos de limpieza.

Sensor Capnostat

Limpie la superficie del sensor, incluyendo las ventanillas del sensor con un paño húmedo. Séquelas completamente con un paño libre de pelusas, asegurándose de que las ventanillas del sensor estén limpias y secas. Nunca sumerja o trate de esterilizar el sensor.

Adaptadores del conducto de aire reusables

Limpie los adaptadores de conductos de aire enjuagándolos en una solución jabonosa tibia. Luego, remoje los adaptadores en un líquido desinfectante o en uno basado en aldehído glutárico o pasteurizado. Séquelos con un paño sin pelusas. Asegúrese de que las ventanillas del adaptador estén secas y libres de cualquier residuo.

Tubos y cánulas para muestras nasales

Los tubos y cánulas son para usarlos en un paciente únicamente. Siga las instrucciones de su institución para desechar apropiadamente los tubos y cánulas que se hayan utilizado.

Bomba de muestreo de flujo lateral

El módulo de etCO₂ contiene una bomba pequeña que extrae aire de la cánula nasal, a través del adaptador de conducto de aire de flujo lateral, hasta el puerto de salida en el módulo de etCO₂. Las partes internas de esta bomba pueden ser contaminadas por secreciones exhaladas y deben ser limpiadas regularmente, utilizando una solución de limpieza y esterilización a través de la bomba en el módulo etCO₂.

Preparación

Los siguientes líquidos son aceptables para la limpieza:

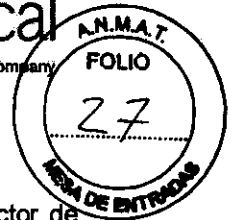
- Alcohol de isopropil.
- Una solución de agua del 5.25% (por peso) o hipoclorito de sodio (blanqueador).
- Un esterilizador aprobado localmente. Además, necesitará los siguientes artículos:
- Una jeringa con una punta de catéter de 60 cc.
- Una sección de tubería de aproximadamente 61 cm de largo y un diámetro de 0.32 cm para drenar el líquido después de que pasa a través de la bomba de etCO₂.
- Un receptáculo para recibir el líquido después de drenarlo del módulo de etCO₂.

PRECAUCIÓN: Siempre utilice una jeringa para vaciar las soluciones de limpieza a través de la bomba, tal como se describe en las instrucciones siguientes. No intente utilizar la bomba de muestreo de flujo lateral para hacer pasar las soluciones de limpieza a través del sistema. Esto puede causar un desgaste rápido en los cojinetes de la bomba.

Arreglo del monitor y del módulo de etCO₂

Efectúe el arreglo del monitor y del módulo de etCO₂ de la siguiente manera:

1. Asegúrese de que el modo de medición etCO₂ esté en **Lateral** (para la vigilancia del flujo lateral).
2. Retire el módulo de etCO₂ del monitor.
3. Retire toda la tubería de muestreo de flujo lateral de los conectadores del módulo.
4. Adjunte la sección de tubería de 0.32 cm al puerto de salida del módulo y llévela hasta un receptáculo adecuado colocado debajo del módulo.



Procedimiento de limpieza

Para limpiar la bomba de flujo lateral:

1. Llene la jeringa de 60 cc con punta de catéter con el líquido limpiador y colóquela en el conector de entrada del flujo lateral en el módulo de etCO₂.
2. Vacíe el fluido lentamente a través del sistema de bombeo y sáquelo por medio del tubo que conectó al puerto de salida. Repita este procedimiento dos veces más hasta usar un total de 180 cc de líquido.
3. Retire la jeringa. Deje el fluido restante en el sistema de bombeo durante 30 minutos. Esto desinfectará el sistema.
4. Después de 30 minutos, llene la jeringa con agua destilada y vacíela a través del sistema. Repita este procedimiento dos veces más.
5. Vacíe la jeringa y úsela para empujar varios volúmenes de aire lentamente a través del sistema. Esto hace que desaparezca la mayor parte de la solución de la bomba.
6. Retire la jeringa del módulo, pero mantenga el tubo de drenaje en su lugar.

Cómo secar el subsistema de bombeo de flujo lateral

Después de que haya retirado casi todo el líquido, es importante secar el subsistema de bombeo completamente.

Para hacerlo, siga los siguientes pasos:

1. Vuelva a colocar el módulo de etCO₂ en el monitor. La bomba de muestreo de flujo lateral debe empezar a funcionar, y se deberá poder detectar una succión en el puerto de entrada en la parte delantera del módulo.

NOTA: Si la bomba de flujo lateral no arranca, asegúrese de que el sensor Capnostat esté desconectado. La bomba está diseñada para apagarse mientras que se calienta un sensor que está conectado.

2. Con el puerto de flujo lateral de entrada todavía abierto, y la tubería de drenaje todavía conectada, permita que la bomba siga funcionando por varios minutos para retirar el agua que todavía se encuentre atrapada en el sistema.
3. Bloquee con su dedo el puerto de flujo lateral de entrada por varios segundos y luego retire el dedo. Repita este procedimiento por lo menos diez veces.
4. Mueva el dedo al puerto de salida de flujo lateral o bloquee el puerto con el dedo durante varios segundos y luego desbloquéelo. Repita este procedimiento por lo menos diez veces.
5. Retire la tubería de drenaje y permita que la bomba de flujo lateral continúe funcionando por lo menos por 30 minutos.

NOTA: Si la bomba de flujo lateral no arranca, asegúrese de que el sensor Capnostat esté desconectado. La bomba está diseñada para detenerse mientras un sensor conectado se está calentando.

2. Con la abertura de entrada de flujo lateral abierta y el tubo de drenaje conectado, deje funcionar la bomba durante varios minutos para quitar toda el agua que queda en el sistema.
3. Bloquee la abertura de entrada de flujo lateral con el dedo durante varios segundos y después desbloquéela. Repita esta operación diez veces como mínimo.
4. Mueva su dedo hacia la abertura de salida de flujo lateral, bloquéela con el dedo durante varios segundos y después desbloquéela. Repita esta operación diez veces como mínimo.
5. Quite el tubo de drenaje y permita que la bomba de flujo lateral continúe funcionando durante como mínimo 30 minutos.

Sensor de flujo

Los sensores de flujo son para utilizar una sola vez, por lo que no es necesario limpiarlos.

Sensor de FiO₂

Limpie el sensor de FiO₂ pasando por sus superficies externas un paño levemente humedecido con detergente suave o alcohol isopropílico.

Desinfecte la superficie externa del sensor de FiO₂ con un paño humedecido con etanol.

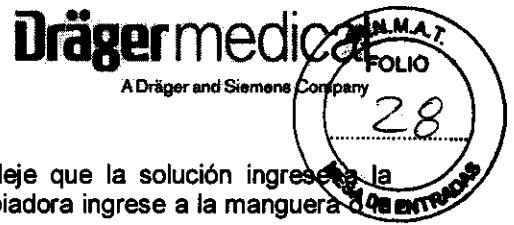
PRECAUCIÓN:

No coloque en autoclave, no esterilice con gas ni irradie sensores de oxígeno. No limpie el sensor con sustancias químicas, a menos que sean alcohol o sustancias de limpieza suaves.

Manga PN

Limpie la manga PN con un paño humedecido en jabón y agua o una solución de uso doméstico (1:10), aldehído glutárico, alcohol o fenol.

8 1 6 7



PRECAUCIÓN:

La manga PN se puede sumergir en una solución limpiadora, pero deje que la solución ingrese a la manguera PN. La garantía no es válida si se permití que la solución limpiadora ingrese a la manguera o a la manga.

Sondas y cables de temperatura

- No utilice presión excesiva ni flexione los cables ya que esto puede estirar cobertura y quebrar los cables internos.
- Limpie las sondas con peróxido de hidrógeno al 3% o alcohol al 70%.
- Sumerja rápidamente los cables en una solución de detergente.
- Desinfecte las sondas y los cables con un desinfectante a base de aldehído glutárico.
- Asegúrese que la punta de la sonda esté conectada firmemente.

PRECAUCIÓN:

- No utilice desinfectantes de fenol ya que el vinilo los absorbe. No utilice solventes con aromas fuertes, clorinados, o a base de cetona, éter o éster. N sumerja los cables por períodos prolongados en alcohol, solventes orgánicos suaves, o soluciones altamente alcalinas.
- Nunca hierva o esterilice el cable con autoclave. El vinilo soporta temperaturas de hasta 100 °C, pero comienza a ablandarse alrededor de los °C. Manipule cuidadosamente el cable cuando está caliente y límpielo comenzando desde la punta hacia el centro.

PRECAUCIÓN: No utilice desinfectantes basados en fenol, ya que es absorbido por el vinilo. No utilice solventes aromáticos fuertes, clorados, con cetonas, éteres o ésteres.

Ing. WALTER H. INVIGLI LI
MAT. COPITEC 2003

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

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

1 Comprobar los documentos adjuntos:

- Las Instrucciones de uso están disponibles.

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

3 Verificar que el aparato está en perfectas condiciones.

- Las etiquetas están completas y son legibles.
- No hay ningún desperfecto.

4 Comprobar la seguridad eléctrica:

- Conforme a la norma IEC 62353.

5 Comprobar las funciones de seguridad:

- El funcionamiento correcto de la alarma de fallo de la fuente de alimentación de red.
- Comprobar las alarmas de los diferentes parámetros.
- Comprobar el funcionamiento correcto de los indicadores de potencia.

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

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

Carga de la batería para el funcionamiento de emergencia

La serie Vista tiene una unidad de alimentación por baterías integrada que, estando la cargada, mantiene la alimentación eléctrica del equipo en caso de fallo de red durante al menos 30 minutos (en función de los parámetros, hasta 90 minutos).

La conmutación a la batería se realiza automáticamente y se indica en la pantalla. Si el equipo está conectado a la red, la batería se recarga automáticamente. Sin embargo, la carga sólo tiene lugar hasta una temperatura ambiente máxima de 35 °C (95 °F).

Antes de la primera puesta en servicio, la batería se tiene que cargar durante 10 horas:

La tensión de red tiene que coincidir con la tensión indicada en la placa de características que se encuentra en la parte posterior del dispositivo.

3.10 No Corresponde.-



Ing. WALTER H. INVECELLI
MAT. COPIADO



Fernando Cañon
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



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

Introducción

La localización de problemas en los monitores Gamma X XL es un proceso de dos o de tres pasos, dependiendo de si el problema es interno o externo al monitor.

Herramientas recomendadas y equipo de prueba

1. Determine si se trata de un problema externo, como un receptáculo, un conector o un cable que no funcione correctamente, o si se trata de un problema interno.
2. Siga el punto a o el b según corresponda. a) Si es externo, sustituya el elemento que no funciona correctamente. b) Si es interno, continúe con el paso 3.
3. La medida más habitual consiste en cambiar el componente o el subgrupo que no funciona bien. Consulte en "Piezas de repuesto" la lista completa de los componentes y subgrupos reemplazables del sistema, para el monitor Gamma X XL. Después de sustituir un subgrupo interno, compruebe el funcionamiento de todas las funciones del monitor antes de devolver el monitor para el servicio clínico.

Los dispositivos de sistemas de vigilancia Gamma X XL consisten en el monitor y aparatos periféricos, incluyendo la impresora R50, el receptáculo etCO₂ o MicrostreamTM, el receptáculo MultiMed o MultiMed 12, y el receptáculo HEMO o HemoMed (sólo el Gamma X XL actualizado).

Utilice las herramientas y equipos de prueba específicos recomendados, o un equivalente conocido, para localizar los problemas en los monitores Gamma X XL y los dispositivos periféricos. Las sustituciones sólo están autorizadas en caso de que se incluya un equivalente en la lista. La utilización de otros equipos de prueba y/o accesorios podría dar lugar a pruebas inconcluyentes o provocar daños en los componentes del sistema

Herramientas y equipo de prueba			Descripción
Multímetro digital (DMM), 4,5 dígitos			Fluke, modelo 8050A (o equivalente)
Simulador de paciente de ECG/RESP, temp, PSI			DNI Medsim 300B (o equivalente)
Derivaciones: Juego de cinco derivaciones de agarre	Juego de tres derivaciones de agarre, o bien	IEC código de color 1	33 75 230
		IEC código de color 2	33 75 248
		IEC código de color 1	33 75 255
		IEC código de color 2	33 75 263
Simulador de paciente de SpO ₂ , o bien			Nellcor PT2500 (o equivalente)
Sensor de SpO ₂ reutilizable:	Durasensor, adulto		45 34 475 EH50U
Simulador de PSN (calibrado) o bien			DNI CuffLink,
Manómetro de mercurio con pera manual, o bien			Baumanómetro, 0-300 mmHg

Tabla 1 Herramientas recomendadas y equipo de prueba

Ing. WALTER H. FERRARI
 MAT. COPITEC 1034

Problemas de alimentación
Problemas de encendido

No hay respuesta cuando se pulsa la tecla de ENCENDIDO/APAGADO

Condiciones	Posible(s) causa(s)	Localización de problemas y solución
El monitor está enchufado al suministro de energía del centro clínico. El indicador LED de alimentación de CA no se enciende.	Suministro de energía del centro clínico no activo, o cable de alimentación defectuoso. Mal funcionamiento de la tarjeta Conector I/O	1. Asegúrese de que el suministro de energía del centro clínico esté activo y de que el suministro de energía del Gamma X XL esté enchufado a un cable de alimentación que funcione bien. 2. Si el problema continúa, compruebe los +24VCC en la salida del conector del suministro de energía. Si la tensión no es correcta, sustituya el suministro de energía. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.
El monitor está enchufado al suministro de energía del centro clínico. El indicador LED de alimentación de CA está encendido.	Suministro de energía Mal funcionamiento de la tarjeta Conector I/O Mal funcionamiento de la tarjeta Procesador Principal	Compruebe los +24VCC en la salida del conector del suministro de energía. Si la tensión no es correcta, sustituya el suministro de energía. Si el problema persista, póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.

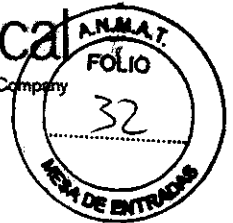
Tabla 2 Problemas de encendido
No se escucha el sonido de la alarma piezoeléctrica de encendido/apagado

Síntoma(s)	Posible(s) causa(s)	Localización de problemas y solución
No se escucha el sonido de la alarma piezoeléctrica cuando se enciende el monitor, cuando el monitor se queda sin energía, o cuando se apaga el monitor.	Mal funcionamiento de la tarjeta Procesador Principal	Póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.

Tabla 3 Mal funcionamiento de la alarma de apagado
La secuencia de encendido no se completa correctamente

Síntoma(s)	Posible(s) causa(s)	Localización de problemas y solución
El monitor no completa la secuencia de encendido, por ejemplo, se apaga solo antes de que aparezca la pantalla PRINCIPAL, suena un tono continuo, o se reinicia repetidamente.	El programa de software está corrupto Mal funcionamiento de la tarjeta Procesador Principal	1. Si se enciende el indicador LED de encendido pero el monitor no completa la secuencia de encendido, es posible que el software esté corrupto. Pruebe a reinstalar el software. 2. Si el problema persiste, póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.

Tabla 4 Encendido en caso de mal funcionamiento del proceso de arranque con CA


El monitor no funciona con alimentación por batería

Sintoma(s)	Posible(s) causa(s)	Localización de problemas y solución
La batería no mantiene el funcionamiento del monitor durante un fallo de corriente durante el tiempo especificado en la guía del usuario.	Mal funcionamiento de la batería. Mal funcionamiento del cargador de la batería	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que la batería está conectada correctamente al arnés de potencia. Si está conectada, continúe. 2. En caso de que el monitor esté funcionando con el suministro de energía del centro clínico durante ≥3,5 horas, pero no pueda mantenerse en funcionamiento durante el tiempo especificado en la guía del usuario al retirarlo de la corriente, sustituya la batería. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.

Tabla 5 Encendido en caso de mal funcionamiento del proceso de arranque con batería
Mal funcionamiento del botón giratorio

Sintoma(s)	Posible(s) causa(s)	Localización de problemas y solución
El botón giratorio no selecciona los campos correctamente.	Mal funcionamiento del subgrupo botón giratorio Mal funcionamiento de la tarjeta Procesador Principal	Póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.

Tabla 6 Mal funcionamiento del botón giratorio
Mal funcionamiento de la pantalla

Sintoma(s)	Posible(s) causa(s)	Localización de problemas y solución
La pantalla se enciende, pero no aparecen formas de onda en la pantalla	Mal funcionamiento de la pantalla Mal funcionamiento de la tarjeta Conectador I/O Mal funcionamiento de la tarjeta Procesador Principal	1. Póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.
Faltan zonas de la pantalla o el color está contaminado	Mal funcionamiento de la tarjeta Conectador I/O Mal funcionamiento del procesador de gráficos en el subgrupo tarjeta Procesador Principal	Póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.

Tabla 8 Mal funcionamiento de la pantalla

No funciona una tecla de la pantalla táctil

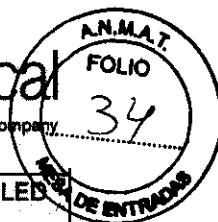
Síntoma(s)	Posible(s) causa(s)	Localización de problemas y solución
Una tecla de la pantalla táctil no activa el cambio	Mal funcionamiento de la pantalla táctil Mal funcionamiento de la tarjeta Conector I/O Mal funcionamiento de la tarjeta Procesador Principal	Póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.

Tabla 9 Mal funcionamiento de las teclas de la pantalla táctil
Receptáculo MultiMed - Problemas de señales de parámetros

Síntoma(s)	Posible(s) causa(s)	Localización de problemas y solución
Error al registrar la condición derivación desconectada	Mal funcionamiento del receptáculo MultiMed Mal funcionamiento de la tarjeta Procesador Principal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el contacto del receptáculo MultiMed por si hubiera contaminaciones. Límpielo si fuera necesario. Si el problema continúa, sustituya el receptáculo. 2. Si el problema persiste, póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.

Tabla 11 Problemas de señales de parámetros

Síntoma(s)	Posible(s) causa(s)	Localización de problemas y solución
Ruido en la forma de onda ECG/Resp	Ajuste incorrecto de la frecuencia de línea para el centro del cliente Conexión defectuosa o rotura intermitente Mal funcionamiento del receptáculo MultiMed Mal funcionamiento de la tarjeta Procesador Principal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Acceda al Menú Servicio, en Arreglo de monitor → Biomédico → Servicio, en el menú principal. 2. Asegúrese de que el ajuste es correcto para la frecuencia del suministro de energía del centro del cliente. 3. Si el problema continúa, compruebe la existencia de roturas intermitentes en cables, conexiones o en el receptáculo MultiMed. 4. Enchufe los conectadores de agarre de un juego de derivaciones ECG a un conductor común, como el extremo de un destornillador, para producir una forma de onda plana del ECG. 5. Busque un cambio distintivo en el nivel de ruido, que indique la fuente del problema, mientras dobla todas las derivaciones y cables (especialmente en los conectadores). 6. Sustituya la derivación defectuosa del ECG, el cable, o el receptáculo Multi-Med 7. Si el problema persiste, póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.



<p>La casilla de parámetros de SpO2 no aparece al conectar el sensor al receptáculo MultiMed, o no aparecen las lecturas de SpO2</p>	<p>Mal funcionamiento del sensor</p> <p>Abra el cable o el conector</p> <p>Mal funcionamiento del receptáculo MultiMed</p> <p>Mal funcionamiento de la tarjeta Procesador Principal</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe la iluminación del indicador LED rojo en el sensor. 2. Si el indicador LED no se enciende, sustituya el sensor y continúe con el paso 3. 3. Si el indicador LED se enciende, colóquese el sensor en el dedo y vaya al paso 4. 4. Si el problema continúa, sustituya el cable intermedio entre el sensor y el receptáculo MultiMed. 5. Si el problema continúa, sustituya el receptáculo MultiMed. 6. Si el problema persiste, póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.
<p>Ruido en la forma de onda SpO2</p>	<p>Conexión defectuosa o rotura intermitente en el cable</p> <p>Mal funcionamiento del receptáculo MultiMed</p> <p>Mal funcionamiento de la tarjeta Procesador Principal</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Con el sensor SpO2 en el dedo, observe la forma de onda mientras dobla la derivación y el cable, especialmente en el sensor, en los conectadores, y en el receptáculo MultiMed. 2. Busque un cambio distintivo en la forma de onda (notablemente diferente al artefacto) mientras va doblando a lo largo de los cables, así como en el sensor y en los conectadores. 3. Sustituya el sensor, el cable o el receptáculo MultiMed que estén defectuosos. 4. Si el problema persiste, póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.

Mensajes de error de la PSN

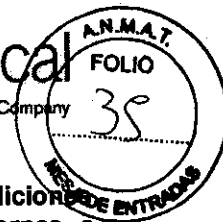
Línea abierta en la PSN Se produce si el circuito de medida de la PSN no percibe los cambios de presión después de comenzar a inflar. Entre las posibles causas se encuentran las siguientes: Una línea de salida abierta al paciente, una línea abierta u ocluida en la línea de medición de presión entre el grupo de la PSN y el transductor de presión de la tarjeta Procesador Principal, una fuga en el manguito o en el conector del manguito, o una válvula defectuosa en el grupo de la bomba de la PSN.

Línea bloqueada en la PSN

Se produce cuando el circuito de medida de la PSN detecta una oclusión en la línea que va al paciente, o el uso de un manguito para neonatos con el monitor en el modo de adultos.

Sobrepresión de la PSN Resultado atribuible a que el hardware o el software detecta sobrepresión. Error de desinflado del manguito de la PSN Se produce cuando se agota el tiempo de dos minutos para la medición de la PSN. Se suele activar cuando se ha medido la PSN antes de poner la unidad en el modo de calibración. (Al calibrar, apague el monitor y vuelva a encenderlo y, a continuación, no bombee hasta después de la calibración.)

Artefacto de la PSN Es el resultado de la percepción de valores de presión irregulares, y podría estar relacionado con un problema de aplicación o provenir de una conexión intermitente a la línea de detección.



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;

Precauciones que deben adoptarse

Módulo tpO2/CO2

Requisitos ambientales	
Intervalo de temperaturas:	Servicio: 15°C a 40°C (55°F a 104°C) Almacenamiento: -20°C a 122°F (-4°F a 50°C)
Humedad relativa:	Servicio: De 20% a 95%, sin condensación Almacenamiento: 10% a 95% (embalado)
Presión atmosférica:	Servicio: De 550 a 775 mmHg (de 70 a 103 kPa) Almacenamiento: 375 a 795 mmHg (50 a 106 kPa)

Sensores de FIO2

Requisitos ambientales	
Intervalo de temperaturas:	Servicio: 10°C a 40°C (50°F a 104°C) Almacenamiento: -10°C a 50°C (14°F a 122°F)
Humedad relativa:	Servicio: De 20% a 95%, sin condensación Almacenamiento: 10% a 95% (embalado)
Presión atmosférica:	De 600 a 900 mmHg (de 80 a 120 kPa)

Módulo Masimo SET SpO2®

Requisitos ambientales	
Intervalo de temperaturas:	Servicio: 5°C a 45°C (41°F a 113°C) Almacenamiento: -20°C a 60°C (-4°F a 140°F)
Humedad relativa:	Servicio: De 10% a 95%, sin condensación Almacenamiento: 10% a 95%, (embalado)
Presión atmosférica	Servicio: De 485 a 795 mmHg (de 64,7 a 106 kPa) Almacenamiento: 375 a 795 mmHg (50 a 106 kPa)

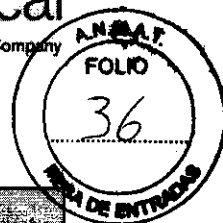
Módulo SpO2 - Nellcor Oximax®

Requisitos ambientales	
Intervalo de temperaturas:	Servicio: 0°C a 45°C (32°F a 113°C) Almacenamiento: -40°C a 70°C (-40°F a 158 °F)
Humedad relativa:	Servicio: De 10% a 95%, sin condensación Almacenamiento: 10% a 95%, (embalado)
Presión atmosférica	Servicio: De 485 a 795 mmHg (de 64 a 106 kPa) Almacenamiento: 375 a 795 mmHg (50 a 106 kPa)

8167

Dräger medical

A Dräger and Siemens Company



Unidad principal

Requisitos ambientales		
Intervalo de temperaturas:	Servicio:	10°C a 40°C (50°F a 104°C)
	Almacenamiento:	-20°C a 122°F (-4°F a 50°C)
Humedad:	Servicio:	De 20 a 90%, sin condensación
	Almacenamiento:	10 a 95% (embalado)
Presión atmosférica:	Servicio:	De 525 a 795 mmHg (de 70 a 106 kPa)
	Almacenamiento:	375 a 795 mmHg (50 a 106 kPa)

Modulo SCIO Four/SCIO Four Oxi/SCIO Four plus/SCIO Four Oxi plus

Requisitos ambientales		
Intervalo de temperaturas:	Servicio:	10°C a 40°C (50°F a 104°C)
	Almacenamiento:	-20°C a 70°C (-4°F a +158°F)
Humedad relativa:	Servicio:	De 5% a 90%
	Almacenamiento:	5% a 95%
Presión atmosférica	Servicio:	De 525 a 795,1 mmHg (de 70 a 106 kPa)
	Almacenamiento:	375 a 795,1 mmHg (50 a 106 kPa)
NOTAS:		
<ul style="list-style-type: none"> • Las lecturas reúnen las condiciones ATPS. • Este dispositivo no ha sido diseñado para ser utilizado en presencia de gases inflamables. 		

Receptáculos hemodinámicos

Requisitos ambientales		
Intervalo de temperaturas:	Servicio:	10°C a 40°C (50°F a 104°C)
	Almacenamiento:	-20°C a 122°F (-4°F a 50°C)
Humedad relativa:	Servicio:	De 20% a 90%, sin condensación
	Almacenamiento:	10% a 95% (embalado)
Presión atmosférica:	Servicio:	De 525 a 795 mmHg (de 70 a 106 kPa)
	Almacenamiento:	375 a 795 mmHg (50 a 106 kPa)

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;

Evacuación del dispositivo

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

Ing. WALTER M. F. VIGIL
MAT. COPITAC 2004

Página 27 de 31

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

8 1 6 7

Drägermedical

A Dräger and Siemens Company

**Evacuación de las baterías usadas**

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

Eliminación de la trampa de agua


Eliminar la trampa de agua conforme a los reglamentos locales vigentes

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. Del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde

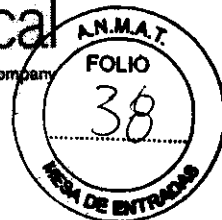
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

ECG	
Accesorios	Cable de paciente de 3, 5 y 6 derivaciones
Conector de entrada	Conector de 2 espigas a módulo MultiMed
Parámetros de entrada	3 derivaciones (electrodos BD, PD, BI y PI) 5 derivaciones (electrodos BD, PD, BI, PI y torácico) 6 derivaciones (electrodos BD, PD, BI, PI y 2 torácicos)
Número de canales	2
Velocidad de barrido	25 mm/s
Resolución	1/min.
Alcance de medición	15 a 300 1/min.
Exactitud de medición	± 5% latidos/minuto o ± 2%; el que sea mayor
Tiempo de respuesta	< 7 segundos para un cambio a pasos de 80 a 120 1/min. < 13 segundos para un cambio a pasos de 80 a 40 1/min. • El tiempo de respuesta se mide al principio del primer complejo QRS de la nueva frecuencia hasta el momento en que la medición indica un valor que es el valor original más 63% del cambio.
Intervalo de informe (nominal)	2.1 segundos
Frecuencia del filtro de (línea) hendidura	50/60 Hz
Ancho de banda del monitor ±3 dB	0.5 Hz a 28 Hz (50 Hz) 0.5 Hz a 40 Hz (60 Hz)
Gama dinámica de CA	± 10 mV mínimo
Gama dinámica de CC	± 1 V mínimo
Resolución	10.4 µV


Ing. WALTER H. INVERNIZZI
MAT. COPITEC S.R.L.

Página 28 de 31


Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



Arritmia	
Alcance de medición	De 0 a 300 latidos/minuto
Resolución de pantalla	1 latido/minuto
Exactitud	± 5 latidos/minuto o $\pm 10\%$ de la frecuencia, el que sea mayor
Tiempo de respuesta	< 4 segundos

Análisis de segmento ST	
Alcance de medición	De -15 mm a +15 mm (de -1.5 mV a +1.5 mV)
Exactitud	$\pm 1\text{mm}/0.1\text{mV RTI}$
Alcance de punto isoelectrico	Desde el comienzo del complejo ST promediado hasta el punto fiducial, en incrementos de 4 ms.
Alcance de punto de ST	Desde el punto fiducial hasta el final del complejo ST promediado, en incrementos de 4 ms
Resolución de pantalla	0.1 mm/0.01mV (10 μ V)
Tiempo de respuesta	15 segundos

Respiración	
Método	Impedancia de neumografía
Electrodos de sensado	BD y PI (Derivación II)
Número de canales	1
Velocidad de barrido	6.25 mm/s

Respiración (continuación)	
Resolución	1 respiro por minuto
Alcance de medición	0 a 155 respiros por minuto
Exactitud de medición	± 1 respiro por minuto o ± 2 ; el que sea mayor
Tiempo de respuesta	Después de un cambio de ritmo en la frecuencia de respiración, toma 36 segundos para estabilizar en una nueva frecuencia de respiración de 10 respiros por minuto y 18 segundos para estabilizar en una nueva frecuencia de respiración de 20 respiros por minuto.
Intervalo de informe	2 segundos
Resistencia total	0 a 3600 Ω
Gama dinámica de entrada	CA: $\pm 17.3 \Omega \pm 10\%$ CC: 0 Ω a 3.6 k Ω (prueba interna para alta impedancia)
Ancho de banda	0.25 Hz a 3.5 Hz
Corriente de medición de impedancia	65 μ A RMS $\pm 10\%$ nominal a 48kHz $\pm 1\%$, onda rectangular

8167

Drägermedical

A Dräger and Siemens Company



etCO ₂	
Visualización de parámetro	etCO ₂ , iCO ₂ , Frecuencia respiratoria (FRc)
Método de medición	Longitud de onda dual, absorción infrarroja no dispersiva
Modos de medición	Adulto y pediátrico: flujo directo y flujo lateral Neonatal: sólo flujo directo
Calentamiento	≤5 min (a 25 °C)
Alcance de medición	etCO ₂ : de 0 a 100 mmHg iCO ₂ : de 0 a 10 mmHg FR: de 5 a 145 rpm
Exactitud	etCO ₂ : ±2 mmHg para 0-40 mmHg ±5% lectura para 41-70 mmHg ±8% lectura para 71-100 mmHg iCO ₂ : ±2 mmHg FR: 1 rpm Estable durante más de 24 horas, en todo el alcance de las lecturas en la presión atmosférica.
Calibración	Verifique una vez al día. Calibre cuando traslade el sensor de un módulo a otro. Tiempo de calibración: < 20 s

etCO ₂ (continuación)	
Compensación	Gas/gas anestésico: seleccionable por el usuario Presión atmo.: automática o seleccionable por el usuario (540 - 800 mmHg)
Frecuencia de flujo de muestreo	180 ±12 ml/m (modo de medición de flujo lateral)
Detección apnea	Sí
Alcance FRc (módulo)	Flujo directo: de 0 a 149 respiros/m Flujo lateral: de 0 a 69 respiros/m Exactitud: ± 1 respiro/m
Tiempo de aumento	Flujo directo: <100ms Flujo lateral: <200 ms
Tiempo de retraso	Flujo directo: <100ms Flujo lateral: <450 ms
Tiempo de respuesta del sistema total	Tiempo de aumento más tiempo de pausa
Resolución	etCO ₂ /iCO ₂ : 1 mmHg, FRc: 1rpm
Tiempo promedio de respuesta	< 75 ms desde el sensor
Umbral de detección de respiro	5 mmHg o mayor
Grado de protección contra choque eléctrico	CF
Protección contra desfibrilación	De acuerdo con CEI 601-1A2

8 1 6 7

Dräger medical

A Dräger and Siemens Company



Multigas	
Rótulos de parámetros	CO2, O2, N2O, HAL, ISO, ENF, SEV, DES
Agentes medidos	Halotano, Isoflurano, Enflurano, Sevoflurano, Desflurano
Métodos de medición	CO2, N2O, Agentes: infrarrojo O2: Sensor paramagnético
Pantalla	Concentraciones inspiradas y espiradas (%), y Curva etCO2
Alcances de pantalla	CO2: De 0% a 10% (resolución 0.1%) O2: De 0% a 100% (resolución 1.0%) N2O: De 0% a 100% (resolución 1.0%) Agentes: Halotano: De 0% a 10% (resolución 0.1%) Isoflurano: De 0% a 10% (resolución 0.1%) Enflurano: De 0% a 10% (resolución 0.1%) Sevoflurano: De 0% a 11% (resolución 0.1%) Desflurano: De 0% a 24% (resolución 0.1%)

Multigas (continuación)	
Exactitud máxima (después de un período de calentamiento de aproximadamente 7.1 minutos) ^{1, 2, 3}	CO2: $\pm 0.5 \text{ vol\%}$ o $\pm 12\% \text{ rel.}$ (el que sea mayor) O2: $\pm 3 \text{ vol\%}$ N2O: $\pm (2 \text{ vol\%} + 8\% \text{ rel.})$ Halotano (hasta 8.5 vol%): $\pm (0.15 \text{ vol\%} + 15\% \text{ rel.})$ Isoflurano (hasta 8.5 vol%): $\pm (0.15 \text{ vol\%} + 15\% \text{ rel.})$ Enflurano (hasta 10 vol%): $\pm (0.15 \text{ vol\%} + 15\% \text{ rel.})$ Sevoflurano (hasta 10 vol%): $\pm (0.15 \text{ vol\%} + 15\% \text{ rel.})$ Desflurano (hasta 20 vol%): $\pm (0.15 \text{ vol\%} + 15\% \text{ rel.})$
Tiempo de aumento (10% a 90% a una frecuencia de flujo de 150 ml/min.)	CO2: <350 ms O2: <600 ms N2O: <500 ms Agentes: <500 ms
Tiempo de retraso (con Trampa de agua y Línea de muestreo de 2.5 m)	< 4 seg

Ing. WALTER H. RIVERO LI
MAT. 6017

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13399-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8...1...6...7**, 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: Monitor Multiparamétrico de Parámetros Vitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-647 — Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados Intensivos.

Marca del producto médico: Draeger Medical Systems

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los monitores de las serie Gamma son monitores para pacientes durable, liviano y portátiles que pueden funcionar en la red Infinity de Drager o independientemente de la red. El concepto de Pick and Go de Drager hace posible que el monitor sea desconectado de manera fácil y rápida de la red y que sea llevado con el paciente desde una estación clínica a otra, como por ejemplo, de la cama a la sala de operaciones, a recuperación y de regreso a la cama. El monitor proporciona un cuidado de alta calidad de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en entornos clínicos y ofrece las siguientes funciones:

- ECG y vigilancia de frecuencia cardíaca (para juegos de derivaciones de 3, 5 y 6 electrodos).
- Detección de arritmia (básica o completa).

//..

..//

- Análisis de segmento ST de 2 derivaciones (solamente Infinity gamma y gamma XL y en el modo adulto y pediátrico).
- Análisis de segmento ST de 12 derivaciones (solamente Infinity gamma XXL).
- Vigilancia de la respiración (para neumografía por impedancia).
- Pulsioximetría.
- Vigilancia de CO₂ al final del flujo espiratorio.
- Vigilancia de gas anestésico (únicamente Infinity gamma XL).
- Vigilancia de la temperatura.
- OxiCRG (solamente en el modo neonatal).
- Vigilancia de la Presión sanguínea no invasiva.
- Vigilancia de la Presión sanguínea invasiva.
- Almacenaje de tendencias.
- Almacenaje de eventos.
- Impresiones.
- Transferencia de datos del paciente (a través de la red o la tarjeta de PC).
- Funcionamiento en la red Inalámbrico.

El monitor gamma tiene una pantalla de color de 6.5 pulgadas y el monitor gamma XL tiene una pantalla de color de 8.4 pulgadas al igual que el gamma XXL. Todos los monitores tienen una batería recargable. Se dispone de adaptadores universales de CA para sus conexiones a tomacorrientes de calidad hospitalaria. Cuando se utiliza independientemente de la red, el monitor puede ser conectado a los siguientes equipos a través de la placa interfaz del monitor:

- Una impresora R50 para la impresión de datos de alarmas, curvas, tendencias y registros de diagnóstico.
- Un sistema de llamada enfermera para la transmisión de alarmas de vida en peligro, seria y de aviso.
- Una pantalla remota VGA para visualizar datos de vigilancia en una pantalla más grande.

..//



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

..//

El monitor suministra una salida de sincronización rápida para exportar datos a dispositivos externos (como por ejemplo desfibriladores), y un conector RS232 (a través de una placa de interfaz o una Infinity Docking Station y un Suministro de energía y de comunicación CPS).

Modelo(s): Infinity Gamma, Infinity Gamma XL, Infinity Gamma XXL

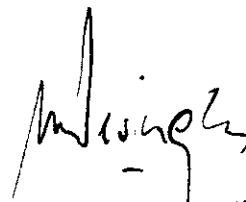
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Draeger Medical Systems Inc.

Lugar/es de elaboración: 6 Tech Dr. Andover, MA 01810, Estados Unidos de América.

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM-1601-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a20.01.2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8 1 6 7**


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