



DISPOSICIÓN Nº 7096

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

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-8456/11-1 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 de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

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



DISPOSICIÓN Nº 7096

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Dräger Medical, nombre descriptivo monitor multiparamétrico de parámetros vitales y nombre técnico sistema de monitoreo fisiológicos, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 190 y 191 a 206 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-1601-69, 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.



DISPOSICIÓN N° 7096

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ARTICULO 6° - 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8456/11-1

DISPOSICIÓN N°

7096

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7096.....

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: Dräger Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Monitor para vigilar los parámetros vitales de los pacientes. Posee alarmas audibles y visuales

Modelo/s: Vista 120 modelo A; vista 120 modelo B, vista 120 modelo C

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH.

Lugar/es de elaboración: Moislinger Allee 53-55 Lubeck 23558- Alemania

Nombre del fabricante: Edan Instruments INC

Lugar/es de elaboración: 3/F-B, Nanshan Medical Equipment Park, Nanhai Rd 1019 #, Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 PR China

Expediente N° 1-47-8456/11-1

DISPOSICIÓN N°

 **7096**


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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**7096**.....

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



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Lugar de elaboración 1:

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.

Dirección del lugar de elaboración: Moislinger Allee 53-55, D-23558- Lübeck-Alemania

Producto: Monitor multiparamétrico de parámetros vitales.

Modelo del producto: Vista 120 Modelo A, Vista 120 Modelo B, Vista 120 Modelo C

Marca: Dräger Medical

Número de serie del producto:

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

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

Autorizado por la ANMAT - PM 1601-69

Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec

Fecha de fabricación:

Vida útil: 5 años

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales: Temperatura 5 a 40 °C; Presión atmosférica 860 a 1060 hPa; Humedad relativa 25 a 80 %

Lugar de elaboración 2:

Razón social del fabricante: EDAN INSTRUMENTS INC.

Dirección del lugar de elaboración: 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 PR China

Producto: Monitor multiparamétrico de parámetros vitales.

Modelo del producto: Vista 120 Modelo A, Vista 120 Modelo B, Vista 120 Modelo C

Marca: Dräger Medical

Número de serie del producto:

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

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

Autorizado por la ANMAT - PM 1601-69

Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec

Fecha de fabricación:

Vida útil: 5 años

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales: Temperatura 5 a 40 °C; Presión atmosférica 860 a 1060 hPa; Humedad relativa 25 a 80 %

Fernando Gatron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

7096

Dräger



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:

Lugar de elaboración 1:

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.

Dirección del lugar de elaboración: Moislinger Allee 53-55, D-23558- Lübeck-Alemania

Producto: Monitor multiparamétrico de parámetros vitales.

Modelo del producto: Vista 120 Modelo A, Vista 120 Modelo B, Vista 120 Modelo C

Marca: Dräger Medical

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

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

Autorizado por la ANMAT - PM 1601-69

Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec

Fecha de fabricación:

Vida útil: 5 años

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales: Temperatura 5 a 40 °C; Presión atmosférica 860 a 1060 hPa; Humedad relativa 25 a 80 %

Lugar de elaboración 2:

Razón social del fabricante: EDAN INSTRUMENTS INC.

Dirección del lugar de elaboración: 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanshan Rd 1019#, Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 PR China

Producto: Monitor multiparamétrico de parámetros vitales.

Modelo del producto: Vista 120 Modelo A, Vista 120 Modelo B, Vista 120 Modelo C

Marca: Dräger Medical

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

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

Autorizado por la ANMAT - PM 1601-69

Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec


Fecha de fabricación:

Vida útil: 5 años

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales: Temperatura 5 a 40 °C; Presión atmosférica 860 a 1060 hPa; Humedad relativa 25 a 80 %


Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.


Ing. WALTER H. IRVICELLI.
MAT. COPITEC 3632



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;

Los monitores Vista 120 se diseñaron para ser utilizados en la vigilancia de pacientes Adultos pediátricos y neonatales a través de diversos parámetros. Los dispositivos generarán alarmas visuales y audibles si cualquiera de los parámetros fisiológicos que se controlan excede los límites establecidos, y se iniciarán las impresiones de alarma o de tiempo limitado.

Vista 120 está optimizado para los entornos de atención quirúrgica, cardíaco, médicos y neonatal, y puede almacenar datos tanto para las tendencias y eventos. El usuario también puede ver y grabar tendencias gráficas y tabulares (signos vitales).

Vista 120 tiene una pantalla de 15 pulgadas TFT a color de pantalla plana. Hasta 8 ondas se pueden visualizar en la pantalla.

Indicaciones de uso

Los monitores tienen la capacidad para vigilar lo siguiente:

- Frecuencia cardíaca (ECG de 3 y 5 derivaciones)
- Respiración (RESP) Frecuencia respiratoria
- Presión invasiva (dual IBP)
- Presión no invasiva (NIBP)
- CO₂ espirado
- Temperatura (temp. dual)
- Saturación de oxígeno arterial (SpO₂)
- Frecuencia de pulso

Los dispositivos están diseñados para ser utilizados en un entorno en el cual profesionales de atención de la salud (es decir, médicos, enfermeras y técnicos) proporcionan atención a los pacientes. Los profesionales determinarán en qué casos está indicado el uso del dispositivo, según su evaluación profesional del estado médico del paciente.

Los monitores no son compatibles con el uso en un campo magnético IRM.

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.

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

7098

Dräger



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. Lea cuidadosamente las instrucciones de limpieza..
- 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.



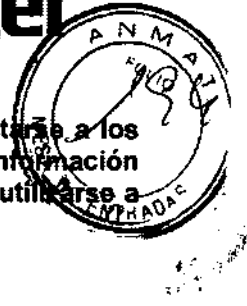
Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. 30126 3632

7096

Dräger



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;

Conexión con otros productos médicos

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones para el paciente Cualquier conexión eléctrica que no se mencione en estas instrucciones de uso o estas instrucciones de montaje deberá realizarse únicamente cuando lo aprueben los respectivos fabricantes.

Dispositivos conectados

ADVERTENCIA Riesgo de descarga eléctrica y de mal funcionamiento del dispositivo Cualquier dispositivo o combinación de dispositivos que se conecte sin cumplir los requisitos mencionados en estas instrucciones de uso puede poner en riesgo el correcto funcionamiento del dispositivo médico. Antes de utilizar cualquier combinación de dispositivos, estudie estas instrucciones de uso y cúmplalas estrictamente para todos los dispositivos conectados y combinaciones de dispositivos.

Seguridad eléctrica

ADVERTENCIA Debido al peligro de descarga eléctrica, nunca extraiga la cubierta de un dispositivo mientras se está utilizando o si está conectado a una toma de corriente.

PRECAUCIÓN Conecte el cable de alimentación únicamente a tomas de corriente eléctrica de grado hospitalario para asegurarse de que está conectado a tierra adecuadamente.

PRECAUCIÓN Para evitar causar lesiones al paciente, no toque ningún conector ni tornillo de montaje del dispositivo cuando esté tocando al paciente. No permita que las partes conductoras de electrodos y cables entren en contacto con otras piezas conductoras o con la conexión a tierra.

Conexión en red

Al conectar en red dispositivos eléctricos, el sistema resultante debe cumplir los requisitos de los siguientes estándares (es responsabilidad del personal técnico):

- IEC 60601-1 (EN 60601-1) Equipo electromédico Parte 1: Requisitos generales de seguridad
- IEC 60601-1-1 (EN 60601-1-1) Equipo electromédico Parte 1-1: Requisitos generales de seguridad Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) Equipo electromédico Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad Norma colateral: Compatibilidad electromagnética; requisitos y pruebas
- IEC 60601-1-4 (EN 60601-1-4) Equipo electromédico Parte 1-4: Requisitos generales de seguridad Norma colateral: Sistemas electromédicos programables


Si tiene preguntas acerca de la conexión en red segura de equipos Dräger, póngase en contacto con DrägerService.

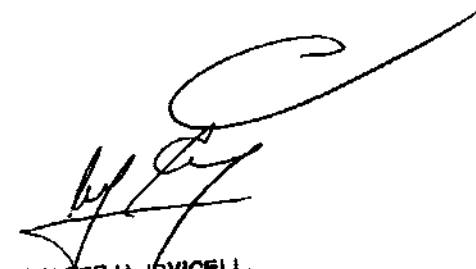
Siga las instrucciones de montaje y las instrucciones de uso.

Seguridad del paciente

El diseño del equipo, la documentación que lo acompaña y las etiquetas que aparecen impresas en él suponen que sólo lo comprarán y utilizarán profesionales capacitados, los cuales ya deben conocer ciertas características inherentes. Por lo tanto, las instrucciones, las advertencias y las indicaciones de precaución se limitan a aspectos específicos del diseño de este dispositivo Dräger.

Esta publicación no incluye referencias a peligros que son evidentes para cualquier profesional médico, ni a las consecuencias del uso inadecuado de este equipo o los efectos potencialmente adversos que pueda tener el dispositivo al utilizarlo en pacientes con cuadros clínicos anormales. La modificación o el uso inadecuado del producto puede ser peligroso.


 Fernando Catron
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.


 Ing. WALTER H. IRVICELL.
 MAT. COPITEC 3632

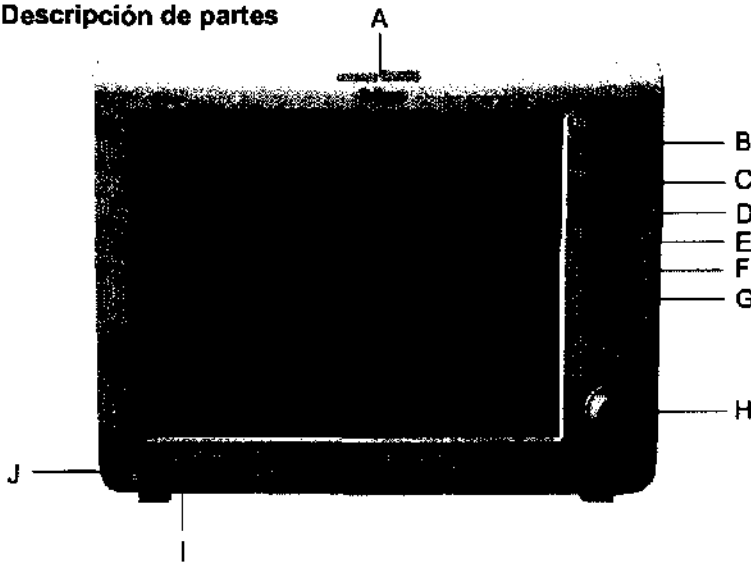


Conexiones con accesorios

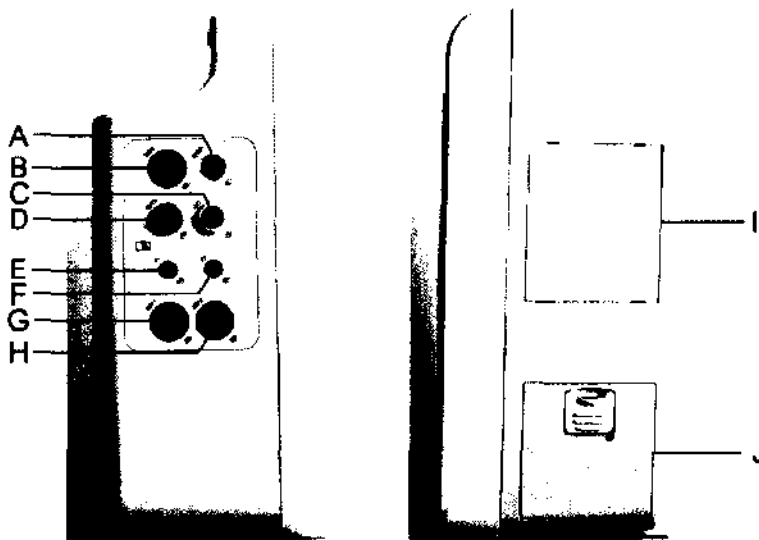
Si los dispositivos Dräger se conectan a otros dispositivos Dräger o a dispositivos de terceros y la combinación resultante no la aprueba Dräger, puede ponerse en riesgo el correcto funcionamiento de los dispositivos. El propietario es responsable de garantizar que el sistema resultante cumpla los requisitos establecidos en los estándares anteriores.

Siga rigurosamente las instrucciones de montaje y las instrucciones de uso de cada uno de los dispositivos conectados en red.

Descripción de partes



- | | |
|--|----------------------------|
| A Indicador de alarma | F grabación |
| B Pausa de alarma | G Menú |
| C medición de tensión arterial no invasiva | H Mando giratorio |
| D Tendencia | I Indicador de red/batería |
| E Congelar | J On / Off |

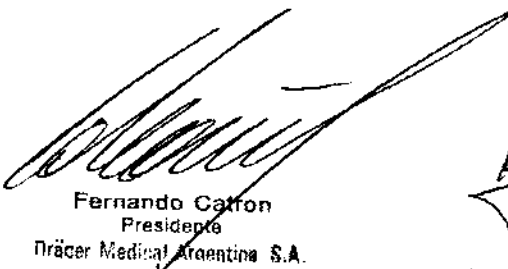


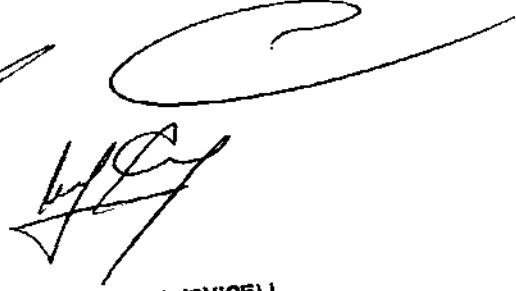
- | | |
|----------------|---|
| A Puerto NIBP | F puerto de T2 |
| B puerto ECG | G puerto IBP 1 |
| C puerto etCO | H puerto de 2 IBP |
| D puerto SpO2 | I puerto Recorder (opcional) |
| E puerto de T1 | J puerta del compartimiento de la batería |



Comparativa de modelos

Vista 120	Modelo A	Modelo B	Modelo C
ECG de 3/5 derivaciones	X	X	X
SpO ₂	X	X	X
Presión sanguínea no invasiva	X	X	X
Respiración	X	X	X
Doble temperatura	X	X	X
Registrador integrado	X	X	X
2 presiones sanguíneas invasivas		X	X
etCO ₂			X


 Fernando Catron
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.


 Ing. WALTER H. IRVICELL.
 MAT. CÖPITEC 3832

710 9 5

Dräger



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

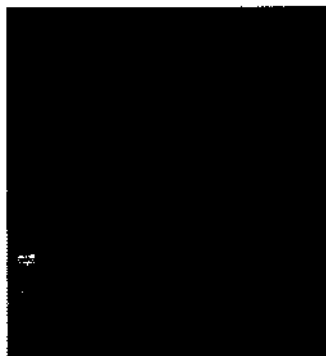
Antes de vigilar a su paciente, la batería incluida con un nuevo monitor tiene que estar completamente cargada.

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

El cable de corriente alterna conecta el monitor a un tomacorriente de calidad-hospitalaria. 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 cable de CA aprobado por Dräger. La utilización de un cable 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 de CA en la entrada en el panel posterior del monitor.
2. 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.
3. 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.



Battery door

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.

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 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.



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 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 periodos 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.

PSN

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



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.

Accesorios PSI

Transductores

Manipule siempre los transductores y otros accesorios de presión con mucho cuidado. No aplique presión excesiva al diafragma del transductor. No exponga los transductores a agua, vapor, esterilización mediante aire caliente, éter, cloroformo o sustancias químicas similares. Siempre proteja el conector de la humedad. Consulte la documentación suministrada con el transductor para obtener instrucciones de limpieza y esterilización específicas.

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.

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.

PRECAUCIÓN:

- No utilice ningún otro limpiador ni solvente.
- No esterilice con autoclave.

Accesorios etCO₂ y Mecánica de respiración

Sensor

Limpie las superficies, incluyendo las ventanas del sensor, con un paño húmedo. Nunca sumerja el sensor ni intente esterilizarlo. Séquelo con un paño sin pelusa. Asegúrese de que las ventanas del sensor estén limpias y secas antes de utilizarlo.

Adaptador para conductos de aire

Enjuague los adaptadores para conductos de aire en una solución jabonosa tibia y después sumérjalos en un desinfectante líquido o en gliceraldehído pasteurizado o esterilizado en frío.

Seque con un paño sin pelusa y asegúrese de que las ventanas del adaptador estén secas y libres de residuos antes de utilizarlo.

Temperatura

Lave las sondas de temperatura en una solución de 3% de peróxido de hidrógeno o en una solución de 70% de alcohol.

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



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 mediante un mensaje.



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 6 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.



Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



Ing. WALTER H. IRVICELL.
MAT. COMITEE 3032

7096

Dräger



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

Problemas de alimentación

Al utilizar la batería principal como fuente de alimentación, el monitor no mantiene las operaciones del monitor durante el tiempo prescrito, o no se enciende.

Antes de proceder a la localización de los problemas de alimentación, recuerde que los fusibles se utilizan para proteger los delicados circuitos de corrientes potencialmente dañinas. El cambio de un fusible podría ser sólo una solución temporal, y podría no eliminar el origen del problema. Nunca utilice un fusible de repuesto diferente al recomendado.

El monitor no se enciende cuando se conecta a la fuente de alimentación externa

1. ¿Hay alimentación de CA externa?

• Sí: Continúe

• No: Ejecute una localización de problemas en la línea

2. Mida la tensión de salida de la fuente de alimentación.

3. ¿La tensión es = de 11,6 a 13,8 VCC?

• Sí: Continúe.

• No: Sustituya la fuente de alimentación.

4. ¿Se enciende el monitor utilizando la alimentación por batería?

• Sí: Entonces el problema está en la tarjeta Procesador Principal o, si el monitor utiliza una fuente de alimentación, el fusible F1 de la tarjeta Conector I/O podría estar abierto. Continúe con el paso 5.

• No: Pase al apartado de control de ENCENDIDO/APAGADO.

5. Póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.

Problema de control de ENCENDIDO/APAGADO

1. Póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.

La batería interna o la externa (auxiliar) no se carga

Cuando el monitor está conectado a una fuente de alimentación externa, enciende el indicador LED del cargador de la batería?

• Sí: Pruebe a cambiar la batería. Si el problema continúa, póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.

• No: Póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.

Nota: Para problemas mas serios que los descriptos acá, póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.

Herramientas recomendadas y equipo de prueba

1. Determine si se trata de un problema externo (como un módulo, receptáculo, conector o cable que no funciona correctamente) o si se trata de un problema interno.

2. Siga el punto a o el b, según corresponda. a) Si es externo, vuelva a calibrar o sustituya el elemento que no funciona, y devuelva el monitor para el servicio clínico. b) Si es interno, continúe con el paso 3.

3. La medida más habitual es cambiar un componente o subgrupo que no funciona bien. Después de sustituir un subgrupo interno, compruebe el funcionamiento de todas las funciones del monitor antes de devolver el monitor para el servicio clínico.

Utilice las herramientas y equipos de prueba específicos recomendados, o un equivalente conocido, para localizar los problemas en los monitores 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.


Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Página 12 de 17


Ing. WALTER H. IRVICELL,
MAT. C0PIT00 2022

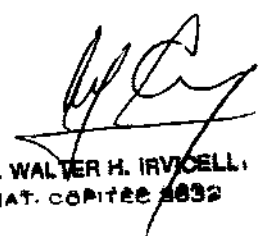


Tabla 1 Herramientas recomendadas y equipo de prueba

Herramientas y equipo			Descripción
Multímetro digital (DMM), 4,5 dígitos			Fluke, modelo 8050A (o equiv.)
ECG/RESP de paciente, temp. simulador de PSI			Dynatech 217A, DNI Medsim 300B, o equivalente
Derivación es:	Juego de tres derivaciones de agarre, o bien	IEC código de color 1	33 75 230
		IEC código de color 2	33 75 248
	Juego de cinco derivaciones de agarre	IEC código de color 1	33 75 255
		IEC código de color 2	33 75 263
Simulador de paciente de SpO2, o bien			Nellcor, PT2500 ó equivalente
Sensor de SpO2 reusable: Durasensor, adulto			45 34 475
Simulador de PSN (calibrado) o bien			DNI CuffLink,
Manómetro de mercurio con péda manual, o bien			Baumánómetro, 0-300 mmHg




Fernando Oatton
 Presidente
 Medica Medical Argentina S.A.



Ing. WALTER H. IRVOELLI
 MAT. COPITEC 8832



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 fuertes térmicas de ignición, entre otras;

Precauciones que deben adoptarse

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento

Temperatura 5 a 40 °C
Presión atmosférica 860 a 1060 hPa
Humedad relativa 25 a 80 %

Durante el almacenamiento y transporte:

Temperatura -20 a 60 °C
Presión atmosférica 700 a 1060 hPa
Humedad relativa 25 a 93 % sin condensación

Fernando Cañon
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELL.
MAT. COPITEC 3632



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 recolección 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.

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

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632



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

71098

Frecuencia cardíaca	
Rango	ADU: 15 to 300 bpm PED/NEO: 15 to 350 bpm
Precisión	±1 %
Resolución	1 bpm or 2 % of measurement, whichever is greater
Sensibilidad	> 300 pVpp
PVC	
Rango	ADU: 0 to 300 PVCs/min PED/NEO: 0 to 350 PVCs/min
Resolución	1 PVCs/min or 2 % of measurement, whichever is greater
Valor ST	
Rango	-2.0 to 2.0 mV
Precisión	The max. of ±0.02 mV or 10 % (-0.8 to 0.8 mV)
Resolución	0.01 mV
NIBP	
Método	Oscilométrico
Modo	Manual, Auto, Continuo
Medición interval in auto Modo	1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 240, and 480 min
Continuo	5 min, intervalo de 5 s
Tipo de alarma	SYS, DIA, MAP
Rango	
Modo Adulto	SYS: 40 to 270 mmHg DIA: 10 to 215 mmHg MAP: 20 to 235 mmHg
Modo Pediátrico	SYS: 40 to 200 mmHg DIA: 10 to 150 mmHg MAP: 20 to 165 mmHg
Modo Neonatal	SYS: 40 to 135 mmHg DIA: 10 to 100 mmHg MAP: 20 to 110 mmHg
Resolución Presión	1 mmHg
Maximos períodos de medición	
Adulto/Pediátrico	120 s
Neonatal	90 s
Proteccion	
Adulto	297 ±3 mmHg
Pediátrico	240 ±3 mmHg
Neonatal	147 ±3 mmHg
PR	
Rango de medición	40 to 240 bpm
Precisión	±3 bpm or 3.5%, whichever is larger
SpO₂	
Rango de medición	0 to 100%
Rango de alarma	0 to 100%
Resolución	1 %
Precisión	
Adulto (Incluye Pediátrico)	±2 % (70 to 100 % SpO ₂)
Neonatal	Undefined (0 to 69 % SpO ₂) ±3% (70 to 100 % SpO ₂) Undefined (0 to 69 % SpO ₂) pulse rate
FC Rango de medición	25 to 300 bpm
Rango de alarma	30 to 300 bpm
Precisión	±2 bpm

Dräger

7096



Temperatura	
Canales	2
Medición and Rango de alarma	0 to 50 °C (32 to 122 °F)
Rango de alarma	0 to 50 °C (32 to 122 °F)
Tipo de sensor	YSI 10 KQ
Resolución	±0.1 °C (0.2 °F)
Precisión	±0.1 °C (25 to 45 °C)/ ±0.2 °F (77 to 113 °F) ±0.2 °C (0 to 25 °C, 45 to 50 °C)/ ±0.4 °F (32 to 77 °F, 113 to 122 °F)

IBP	
Medición	-50 to 300 mmHg
Rango	
Resolución	±2 % or ±1 mmHg, the larger
Sensor	
Sensibilidad	5 (pV/V/mmHg)
Impedancia	300 Q to 3000 Q
Cero	Sensibilidad: ±200 mmHg Precisión: ±1 mmHg

Medición y Sensibilidad	
Art	0 to 300 mmHg
PA	- 6 to 120 mmHg
CVP/RAP/LAP/ICP	-10 to 40 mmHg
P1/P2	-50 to 300 mmHg

CO₂	
Método	Infra-red Técnica de absorción
Unit	mmHg, %, kPa

Medición Sensibilidad	
etCO ₂	0 to 150 mmHg
FiCO ₂	3 to 50 mmHg
AwRR	0 to 150 rpm

Resolución	
etCO ₂	1 mmHg
FiCO ₂	1 mmHg
AwRR	1 rpm
etCO ₂ Precisión	0.1 mmHg, 0 a 69 mmHg 0.25 mmHg, 70 a 150 mmHg

AwRR Precisión	±1 rpm
Método de cálculo	BTPS (Body Temperature Pressure Saturated)

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8456/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7096, 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: Dräger Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Monitor para vigilar los parámetros vitales de los pacientes. Posee alarmas audibles y visuales

Modelo/s: Vista 120 modelo A; vista 120 modelo B, vista 120 modelo C

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH.

Lugar/es de elaboración: Moislinger Allee 53-55 Lubeck 23558- Alemania

Nombre del fabricante: Edan Instruments INC

Lugar/es de elaboración: 3/F-B, Nanshan Medical Equipment Park, Nanhai Rd 1019 #, Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 PR China

..//

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM-1601-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a**05 DIC 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7096**



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

100