



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

DISPOSICIÓN Nº 0636

BUENOS AIRES, 25 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3864-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRAGER MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1601-54, denominado: Telémetro de ECG y SpO2, marca Dräger Medical.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92, y el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 0636

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-54, correspondiente al producto médico denominado: Telémetro de ECG y SpO2, marca Dräger Medical, propiedad de la firma DRAGER MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6041 de fecha 01 de Octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-54, denominado: Telémetro de ECG y SpO2, marca Dräger Medical.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-54.

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

Expediente N° 1-47-3110-3864-15-5

DISPOSICIÓN N° 0636

E.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0636**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-54 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DRAGER MEDICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Telémetro de ECG y SpO2.

Marca: Dräger Medical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6041/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-12979-09-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	01 de Octubre de 2015	01 de Octubre de 2020
Modelo	Infinity M 300 TeleSmart	Infinity M 300
Lugar/es de elaboración	6 Tech Dr Andover, MA 01810 Estados Unidos	6 Tech Drive Andover, MA, Estados Unidos 01810
Rótulo	Aprobado por	A fojas 102



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

	Disposición 6041/10	
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 6041/10	A fojas 103 a 115
Marca	Dräger Medical	Dräger

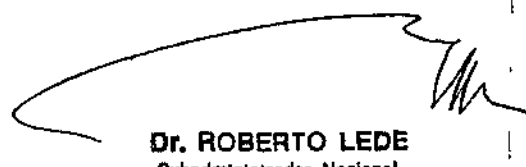
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DRAGER MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **25 ENE 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3864-15-5

DISPOSICIÓN N° **0 6 3 6**

E.


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0 6 3 6

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

25 ENE 2016

Rótulo provisto por el fabricante:

Razón social del fabricante: Draeger Medical Systems, Inc.

Dirección del fabricante: 6 Tech Drive Andover, MA, EE. UU. 01810

Producto: Telémetro de ECG y SpO2

Modelo: Infinity M300

Marca: Dräger

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura -20°C a 60°C, Humedad Menor al 95%, sin condensación. Altitud menor a 3000 mts

Rótulo provisto por el importador:

Nombre del importador: Dräger Argentina S.A.

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

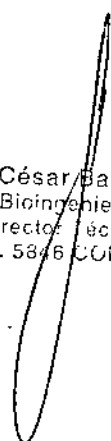
Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 54

Nombre del Director Técnico:

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



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



SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

0636

INSTRUCCIONES DE USO

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

Se colocan dos rótulos:

Rótulo provisto por el fabricante:

Razón social del fabricante: Draeger Medical Systems, Inc.

Dirección del fabricante: 6 Tech Drive Andover, MA, EE. UU. 01810

Producto: Telémetro de ECG y SpO2

Modelo: Infinity M300

Marca: Dräger

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura -20°C a 60°C, Humedad Menor al 95%, sin condensación. Altitud menor a 3000 mts

Rótulo provisto por el importador:

Nombre del importador: Dräger Argentina S.A.

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

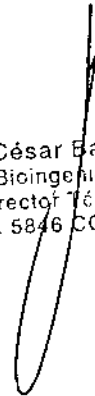
Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 54

Nombre del Director Técnico:

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



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



SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

7636

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

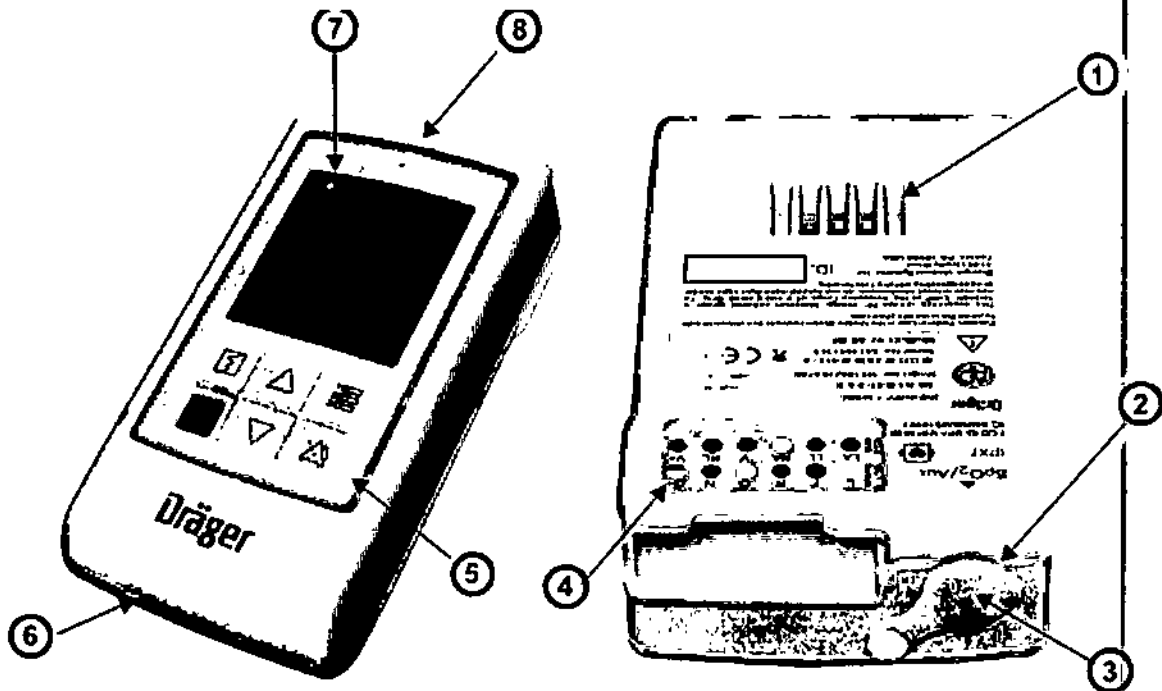
Prestaciones

Infinity M300 es un aparato que lleva el paciente y que utiliza la Infinity CentralStation (central de monitoreo) como principal pantalla de vigilancia del paciente y principal fuente de alarmas. El uso de Infinity M300 debe limitarse a un paciente a la vez.

NOTA: Durante la instalación, la Infinity CentralStation debe configurarse correctamente para que funcione con Infinity M300.

La pantalla de Infinity M300 es la pantalla secundaria para:

- Ondas ECG (frecuencia cardíaca) y
- Pulsioximetría (SpO2, curva pletismográfica)



1	Interfaz de cargador	6	Compartimiento de las baterías
2	Puerto SpO2/Aux	7	Indicador LED de estado de las baterías
3	Casq. de puerto SpO2/Aux	8	Parlante de alarmas audibles
4	Ilustración de derivaciones de cables		ADVERTENCIA: El altavoz de Infinity M300 sólo debe usarse cerca del paciente. No debe usarse para la anulación de la alarma principal. Use el altavoz de Infinity CentralStation para la anulación de la alarma principal.
5	Tclas fijas		

(Signature)
SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

(Signature)
Julio César Barrientos
Bioingeniero
Dirección Técnico
M.N. 5443 COPITEC

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.-

Infinity M300

El Infinity M300 es un transreceptor que lleva el paciente y que utiliza la Infinity CentralStation como principal pantalla de vigilancia del paciente y principal fuente de alarmas. El aparato de Infinity M300 incluye una pantalla a color, alertas de alarma locales y una batería interna recargable. El uso de Infinity M300 debe limitarse a un paciente a la vez. La MS18501 Infinity M300 estándar incluye las siguiente funciones:

- Aparato que lleva un paciente de Infinity M300
- Cargador de cabecera de Infinity M300
- Cargador central de Infinity M300
- Kit de programación de Infinity M300
- Juegos de derivaciones ECG
- MS 18500 Infinity CentralStation

Alimentación de Infinity M300

Infinity M300 funciona con una batería recargable. Es posible usar un cargador de cabecera para alimentar al aparato y recargar la batería durante el uso del aparato por parte del paciente. La duración de la batería se acorta si se utiliza constantemente la pantalla y el parlante. El indicador LED de estado de la batería del aparato indica el estado de la batería.

PRECAUCIÓN!

La bolsa para el uso en la ducha de Infinity M300 debe usarse si se utiliza en la ducha para que no entre agua en el compartimiento de las baterías.

Cuando la batería interna de Infinity M300 necesite ser reemplazada, póngase en contacto con el departamento de ingeniería biomédica del hospital.

La información sobre el reemplazo de las baterías está disponible en la documentación que habla sobre el mantenimiento.

Nota

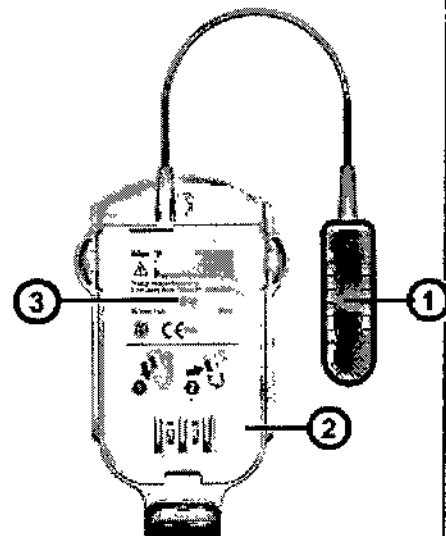
Infinity M300 entra en un estado de descarga profunda cuando se almacena durante un período de tiempo largo en un lugar alejado de cargadores de cabecera o centrales. Para salir de este estado de descarga profunda, coloque Infinity M300 en el cargador de cabecera o central durante un mínimo de media hora. Esto permite a la batería salir del estado de descarga profunda.

Recicle y deseché todas las baterías apropiadamente de acuerdo con la Directiva EC 91/156/EWG o equivalente, según las regulaciones específicas del país.

Cargador de cabecera de Infinity M300

ADVERTENCIA!

- En el caso de pacientes que se encuentren en la cama o en una silla, es recomendable que el cargador de cabecera de Infinity M300 se pegue a las sábanas de la cama y que no se coloque en un bolsillo o una bolsa del paciente. Draeger Medical recomienda el uso del dispositivo de sujeción a la cama de Infinity M300.
- Coloque el aparato de Infinity M300 de un modo que evite la posibilidad de que:
 - el aparato se caiga o lesione al paciente.
 - los cables de algún accesorio se enreden accidentalmente alrededor del cuello del paciente.



1	Suministro de potencia de Infinity M300 (marca FRIWO®)
2	Cargador de cabecera de Infinity M300
3	LED verde

0 6 3 6

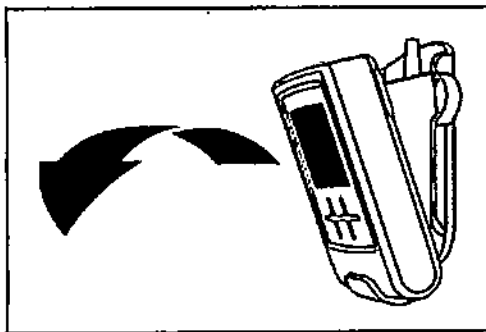
NOTA: Cuando se ilumina, el indicador LED verde del cargador de cabecera de Infinity M300 indica que el cargador de cabecera está conectado al voltage de las líneas de entrada principales CA y que tiene suficiente capacidad para cargar el Infinity M300.

Infinity M300 informa del nivel de carga interno de la batería continuamente mediante el símbolo de una batería (cuando la pantalla está activada). Cuando la pantalla está apagada, el estado de la batería se indica mediante el uso del indicador LED de estado de la batería. Cuando el nivel restante de la batería es del 10%, aparece el mensaje *Batería baja* en la Infinity CentralStation y en la pantalla de Infinity M300. Cuando el aparato se coloca en el *cargador de cabecera*, el mensaje de estado deja de mostrarse. Cuando el nivel de la batería del aparato es del 5%, se genera una alarma de *aviso* en la Infinity CentralStation y aparece el mensaje *Recargar batería* en la Infinity CentralStation y en la pantalla.

Cuando se quita Infinity M300 del *cargador de cabecera*, el indicador LED de estado de la batería de color verde parpadea una vez cada 5 segundos y el icono correspondiente a la batería muestra el nivel de carga disponible en la batería.

Quitar Infinity M300 del *cargador de cabecera*

Coloque sus dedos sobre la parte superior del aparato de Infinity M300, entre la parte posterior de Infinity M300 y el *cargador de cabecera*. Extraiga con suavidad la parte superior del aparato de Infinity M300 del *cargador de cabecera* hasta que Infinity M300 quede suelto. Levante y saque el aparato de Infinity M300 del cargador.



Colocar Infinity M300 en el *cargador de cabecera*

ADVERTENCIA! Quite el Juego de cables de derivación de la Infinity M300 antes de colocar la Infinity M300 en el Cargador central; en caso contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

Coloque la parte inferior del aparato de Infinity M300 en el *cargador de cabecera*. Presione suavemente sobre la parte superior de Infinity M300 hacia el *cargador de cabecera* hasta que quede asentado en el lugar adecuado.

Cargador central de Infinity M300

Los aparatos de Infinity M300 se almacenan en el *cargador central*, que puede albergar hasta 10 aparatos. Cuando Infinity M300 se coloca en el *cargador central*, la batería se recarga y el aparato entra en un ciclo de altas de pacientes, en el que: se borran los datos existentes en la memoria del aparato (por ejemplo tendencias, datos demográficos, etc.) y se da de alta a ese paciente de la Infinity CentralStation.

PRECAUCION! No utilice el cargador central de Infinity M300 en el entorno de pacientes (vea la norma IEC 60601-1-1), pues los fluidos podrían causar daños al equipo.

Σ


SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

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;

Inicio de Infinity M300

Para encender el sistema Infinity M300, presione al mismo tiempo las flechas hacia arriba y hacia abajo. Cuando se enciende Infinity M300, aparece una pantalla de inicio en la que aparece la versión del software actual y otros posibles mensajes. Durante esta operación, Infinity M300 también emite un tono de verificación.

ADVERTENCIA! Si no se escucha ningún tono de verificación, no utilice el aparato y póngase en contacto con el departamento de ingeniería biomédica del hospital.

NOTA: El tono de verificación generado cuando se enciende Infinity M300 es una confirmación de que el aviso de alarma funciona.

Deje de usar Infinity M300 y póngase en contacto con el departamento de ingeniería biomédica del hospital si obtiene alguno de los siguientes mensajes:

Mensaje de inicio	Condición
Reinicio por temperatura alta	Es necesario reiniciar el aparato debido a que la temperatura interna supera el límite aceptable.
Valores predeterminados de paciente restaurados	Los valores predeterminados del usuario se restablecieron con los valores predeterminados de fábrica.
Reinicio del software. Vea registro de diagnósticos	Se ha restablecido el software debido a un error en el mismo.
Borrados datos de paciente (seguido por un código de error)	Se borraron los datos de tendencias o al menos un evento almacenado.
Reinicio por batería baja	Se detectó un error en la batería.
Vigilante de software	Se ha producido un restablecimiento debido a un error de software.

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 la 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. 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.

Inspección y mantenimiento

La inspección y el mantenimiento periódicos del sistema de vigilancia, sus accesorios y sus monturas son esenciales para mantener la seguridad del paciente. No seguir las instrucciones de funcionamiento por parte

0 6 3 6

del individuo, hospital o institución puede poner en peligro la seguridad del paciente o enfermero y/o ocasionar una falla del dispositivo.

ADVERTENCIA: Si el monitor está dañado mecánicamente o si no funciona correctamente, no lo utilice. Póngase en contacto con su personal técnico.

El usuario debe verificar que los rótulos de seguridad sean legibles y que los controles de seguridad se realizaron en el intervalo solicitado.

Los controles de seguridad, verificación, calibración y mantenimiento deben ser efectuados por personal debidamente 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. Mantenga un registro de estos controles e inspecciones de seguridad.

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.

Medidas de seguridad generales con respecto a la electricidad

ADVERTENCIA: Para proteger al paciente de posibles lesiones debido a una descarga eléctrica:

- Antes de hacer funcionar un monitor de paciente, el instalador debe comprobar que la corriente de pérdida cumpla con los requisitos de seguridad de IEC 60601-y IEC 60601-1-1 (Normas de seguridad para Sistemas Eléctricos Médicos).
- La conexión simultánea de varios dispositivos médicos: a un paciente aumenta la corriente de pérdida a la que está expuesto el paciente. Los dispositivos periféricos sólo deben conectarse al monitor de paciente dentro d la misma habitación.
- El instalador o el proveedor del servicio de mantenimiento deben comprobar que las corrientes de pérdida del sistema interconectado cumplan con los requisitos de seguridad eléctrica mencionados anteriormente. El instalador o el proveedor del servicio de mantenimiento también debe comprobar que la clasificación de seguridad eléctrica de cada dispositivo se corresponda con la aplicación que se desea utiliza
- Para evitar choque eléctrico, inspeccione todos los cables antes de usarlos. Nunca utilice cables agrietados, gastados o dañados (el hacerlo puede poner en peligro el funcionamiento o poner en riesgo a paciente).
- Para asegurarse de que el dispositivo esté debidamente conectado a tierra, conecte el adaptador CA, el módulo de Suministro de energía y comunicación y la fuente de alimentación IDS a tomacorrientes aptos para hospitales.


SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

0636

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza y desinfección de telemetría Infinity e Infinity M300

PRECAUCIÓN!

- Sólo utilice desinfectantes que hayan sido recomendados por Dräger. El uso de desinfectantes no aprobados podría dañar el aparato.
 - No utilice desinfectantes que contengan fenol. No utilice solventes fuertes aromáticos, a base de cetona, éter o éster ni herramientas puntiagudas o abrasivos. Éstos dañarán el aparato.
 - No utilice esterilización a gas, autoclave a vapor ni sumerja ni enjuague el aparato y sus sensores reusables en líquidos. Si accidentalmente derrama algún líquido en el aparato, retire la batería y contacte con el departamento de ingeniería biomédica del hospital para obtener información sobre la seguridad constante de la unidad, antes de volver a ponerlo en funcionamiento.
1. Limpie el aparato con una gasa humedecida en agua jabonosa.
 2. Séquelo completamente con un paño que no tenga pelusas.
 3. Desinfecte el aparato con una gasa humedecida en un agente limpiador.
 4. Séquelo completamente con un paño que no tenga pelusas.

Agentes de limpieza recomendados

Dräger recomienda los siguientes agentes de limpieza para telemetría Infinity e Infinity M300.

- Alcohol de isopropil diluido
- Hipoclorito de sodio 2,5%
- Jabón tintado de verde

Cables del paciente

- Limpie los cables del paciente con una gasa humedecida con una solución jabonosa.
- Séquelos con un paño que no tenga pelusas.
- Para desinfectar los cables del paciente, limpie los cables con una gasa humedecida con alcohol diluido.
- Séquelos con un paño que no tenga pelusas.

SEBASTIÁN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

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

0 6 3 6

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)

Antes del primer uso

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.

Cargador central de Infinity M300

Los aparatos de Infinity M300 se almacenan en el *cargador central*, que puede albergar hasta 10 aparatos. Cuando Infinity M300 se coloca en el *cargador central*, la batería se recarga y el aparato entra en un ciclo de altas de pacientes, en el que: se borran los datos existentes en la memoria del aparato (por ejemplo tendencias, datos demográficos, etc.) y se da de alta a ese paciente de la Infinity CentralStation.

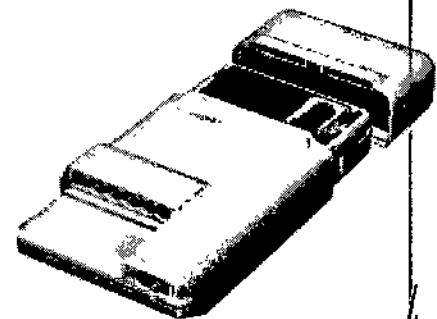
Se recomienda hacer una carga total de la batería antes del uso de por lo menos 12 hs.

Instalación o reemplazo de la batería

Cada vez que empiece a vigilar a un paciente con el transmisor, se recomienda instalar una nueva batería de transmisor.

Además, para evitar las interrupciones en la vigilancia de pacientes, reemplace la batería del transmisor inmediatamente cuando:

- La alarma Batería del transmisor está baja se visualiza en la Infinity CentralStation (página 3-10) o
- Las luces de los LED del transmisor centellean



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

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

Localización de problemas
Mensajes de estado de Infinity M300

Mensaje de alarma en área de mensajes	Grado	Descripción	Acción
ALERTA DEL PERSONAL	SERIA	Se oprimió la tecla ALERTA DEL PERSONAL de Infinity M300.	Vea al paciente. Este mensaje permanecerá en la pantalla hasta que sea reconocido.
Recargar batería	ADV	La carga de la batería de Infinity M300 es baja.	Recargue la batería o póngase en contacto con el departamento de ingeniería biomédica del hospital para reemplazar la batería de Infinity M300.
Alarmas FC apagadas	SERIA	Las alarmas de frecuencia cardíaca están apagadas en la Infinity CentralStation.	Preste mucha atención al paciente. Este mensaje permanece hasta que las alarmas FC se vuelven a activar en la Infinity CentralStation.
Alarma apagada: xxx	ADV	Se oprimió la tecla Alarmas en pausa. El tiempo de pausa restante se muestra con el mensaje.	Esta condición permanece hasta que el temporizador caduca o hasta que se oprime la tecla Alarmas en pausa en Infinity M300 mientras la opción de Alarmas en pausa está activa.
Fuera de línea	SERIA	Infinity M300 no puede comunicarse con la Infinity CentralStation.	Vea al paciente. Asegúrese de que el paciente no esté fuera del área de cobertura designada.
Derivación X NO	ADV	Derivación ECG desconectada tal y como se indicó.	Vea al paciente. Vuelva a colocar los electrodos.
Límites de FC NO	No disponible	Infinity M300 no emitirá alarmas en el caso de violaciones de los límites de FC	Mensaje solamente informativo.
FC, ASI, FV NO	No disponible	Infinity M300 no emitirá alarmas en el caso de violaciones de los límites de FC, asistolia o fibrilación ventricular.	Mensaje solamente informativo.

Mensajes de impresión de Infinity M300

Condición	Tono	Mensajes
La solicitud de impresión no fue aceptada porque la impresora no tiene papel	Sí	La impresora no tiene papel
Solicitud de impresión no aceptada porque la puerta de la impresora está abierta	Sí	La puerta de la impresora está abierta
Solicitud de impresión no aceptada por un error en el hardware de la impresora	Sí	La impresora falló
Impresión iniciada	Sí	Impresión iniciada
Impresión almacenada	Sí	Impresión almacenada
Impresión finalizada	Sí	Impresión finalizada
Impresión cancelada	Sí	Impresión cancelada
La impresora se desconectó durante la impresión	Sí	Impresora fuera de línea

SEBASTIÁN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

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

0636

Mensajes del transmisor

Mensaje de alarma		Grado	Descripción	Acción
Área de parámetro	Área de estado			
FC: <valor> ARR: <valor> CVP/min: <valor> SpO ₂ : <valor> PLS: <valor> STx: <valor>	alerta del personal	SERIA	Se ha oprimido el botón de alerta del personal en el transmisor.	Vea al paciente. Este mensaje permanecerá en la pantalla hasta que sea reconocido.
FC: *N* ARR: <en blanco> CVP/min: <en blanco> SpO ₂ : <en blanco> PLS: <en blanco> STx: <en blanco>	transmisor sin señal	ADV	El receptor no puede detectar el transmisor.	Asegúrese de que el paciente esté dentro del alcance de la antena de telemetría. Verifique las conexiones del cable. Reemplace la batería del transmisor.
FC: *I* ARR: <en blanco> CVP/min: <en blanco> SpO ₂ : <en blanco> PLS: <en blanco> STx: <en blanco>	identi. de transmisor es incorrecta	ADV	La identificación del transmisor no coincide con la de la identificación programada.	Vuelva a programar el transmisor con la identificación correcta. Asegúrese de que los dos transmisores no hayan sido programados con la misma identificación.
FC: <en blanco> ARR: <en blanco> CVP/min: <en blanco> SpO ₂ : <en blanco> PLS: <en blanco> STx: <en blanco>	batería del transmisor está baja	ADV	La batería del transmisor está baja.	Reemplace la batería del transmisor inmediatamente. Este mensaje permanecerá hasta que se cambie la batería.

SEBASTIÁN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Directo Técnico
M.N. 3846 CDP/TEC

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

Condiciones de entorno	
Temperatura de funcionamiento	0 a 40 °C (32 a 104°F)
Condiciones con el equipo apagado	-20 a 60 °C (-4 a 140°F)
Altitud	De operación: 3 000 m (10 000 pies) De almacenamiento: 3 000 m (10 000 pies)
Montaje en la pared	Si

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

Evacuación del dispositivo

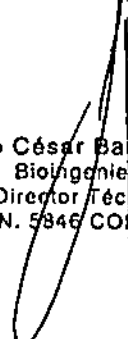
Este dispositivo cumple con la Directiva 2002/96/CE (RAEE) de la UE. No está homologado su uso en ámbitos privados y no se puede desechar en los puntos municipales de recogida de residuos de aparatos eléctricos y/o electrónicos. Dräger Medical ha autorizado una empresa para que se encargue de la recogida 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.



SEBASTIÁN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA



Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5346 COPITEC

0636

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

Infinity M300 (continuación)	
Análisis de segmentos ST (Adulto/Pediátrico)	
Derivaciones disponibles para la pantalla en dispositivos que llevan los pacientes	Elección de cualquier derivación ECG que se esté vigilando
Punto isoelectrico	Rango de ajuste: Inicio del complejo QRS hasta el punto fiducial Preasignado: Inicio de QRS - 28 ms
Punto de medición ST	Rango de ajuste: Punto fiducial hasta final de complejo QRS Preasignado: Desviación QRS + 80 ms
Duración del complejo ST	900 ms (-300 a +600 ms desde el punto fiducial)
Intervalo de actualización	15 segundos ± 1 , se requiere un 1 latido normal
Rango de ajuste de la alarma del nivel ST	-15,0 a 15,0 mm, -1,5 a 1,5 mV
Precisión ST	$\pm 0,1$ mm ($\pm 0,01$ mV)
Rango de medición de ST	-15,0 a 15,0 mm, -1,5 a 1,5 mV
Resolución de medición de ST	$\pm 0,1$ mm ($\pm 0,01$ mV)
Frecuencia de muestreo para ECG promediado	250 muestras/s

Infinity M300 (continuación)	
Arritmia	
Derivaciones analizadas	Cualquier derivación única o seleccionada por el usuario y sin derivar o Derivación II y V
Eventos o ritmos detectados	Asistolia, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular, bradicardia sinusoidal, corrida ventricular, ritmo idioventricular acelerado, taquicardia supraventricular, paroxismo ventricular, bigeminismo ventricular, taquicardia sinusoidal, pausa, artefacto, CVP/min
ECG	
Derivaciones disponibles-Adulto/Pediátrico	I, II, III, aVL, aVR, aVF, V, V+V1, V2, V3, V4, V5, V6, dV1, dV2, dV3, dV4, dV5, dV6 (derivaciones dVx con algoritmo de 12 derivaciones TruST K030738)
Alcance de medición	15 a 300 latid/m
Exactitud	± 2 latidos/minuto o $\pm 1\%$, cualquiera que sea mayor
Grado de protección contra choque eléctrico	Tipo CF
Protección contra desfibrilación	≤ 360 Julios
Almacenamiento de eventos	
Automático	Violación de alarma o disparador de arritmia
Manual	Activación de tecla de "Impresión"
WorkStation de monitor central y controles de entrada	Infinity CentralStation de Draeger Medical Systems Teclado, ratón, pantalla táctil

SEBASTIÁN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

Julio César Barrantes
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 58.666 COPIT

0 6 3 6

Pulsioximetría (opcional)	
Pantalla de parámetro	Porcentaje de hemoglobina funcional saturada con oxígeno funcional, frecuencia de pulso
Método de medición	Absorción-espectrofotometría
Alcance de medición	SpO ₂ : 1 - 100% Frecuencia de pulso: 30-250 lpm
Alcance de calibración	70-100%
Alcance de visualización	1-100% (SpO ₂) 30-250 lpm (Pulso)
Periodo de actualización de pantalla	2 segundos nominales
Espera máxima desde la actualización anterior	30 segundos (en el caso de artefacto u otro error)

Infinity M300 (continuación)	
Precisión de las mediciones, Modo adulto y pediátrico:	SpO ₂ : 0 a 69% no especificado 70 a 100% específico del sensor de la siguiente manera: <u>Nellcor</u> : D-25, D-20, I-20, N-25, MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-N, MAX-I, MAX-R ± 2 <u>Nellcor</u> DS100A ± 3 <u>Masimo</u> : LNOP ADLT, LNOP-YI ± 2 <u>Masimo</u> : LNOP-DCI, LNOP-DCIP, NR125 ± 2 LNOP-EAR $\pm 3,5$ Frecuencia de pulso: ± 3 latidos/min o $\pm 3\%$ (cuquiera que sea mayor)
¹ Las precisiones de SpO ₂ se expresan en forma de \pm "X" dígitos entre los niveles de saturación indicados. La precisión de la medición de SpO ₂ se especifica en 1 SD (desviación estándar).	
Longitud de onda nominal:	Nellcor: Rojo: 660 nm IR: 910 nm Masimo: Rojo: 660 nm IR: 905 nm
Potencia:	Nellcor: Rojo: 3 mW (máx.) IR: 4 mW (máx.) Masimo: Rojo: 0,9 mW (máx.) IR: 0,9 mW (máx.) La unidad LED está actualmente limitada por mecanismos de hardware