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

DISPOSICIÓN Nº 1051

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13412-10-7 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. 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 transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Central de Monitoreo y Telemetría y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, Telemétricos, 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 138 y 139 a 153 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-1601-1, 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. Inscríbase 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 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 Nº 1-47-13412-10-7

DISPOSICIÓN Nº 1051

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 1051

Nombre descriptivo: Central de Monitoreo y Telemetría.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-987 – Sistemas de Monitoreo Fisiológico, Telemétricos.
Marca del producto médico: Draeger Medical Systems.
Clase de Riesgo: Clase III.
Indicación/es autorizada/s: La Infinity CentralStation está diseñada para ser usada por profesionales de la salud con el fin de ejercer una vigilancia centralizada en el hospital o entorno clínico de datos de vigilancia de pacientes adultos, pediátricos y neonatos en la red de vigilancia de pacientes Infinity. La Infinity CentralStation sirve para generar alarmas visuales y audibles para uno o más parámetros fisiológicos.
Modelo(s): Infinity CentralStation.
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 Norteamérica.

Expediente Nº 1-47-13412-10-7
DISPOSICIÓN Nº

1051

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....1051.....

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

1051

Dräger

FOLIO 136 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: **Draeger Medical Systems, Inc.**
Dirección n del fabricante: **6 Tech Dr. Andover, MA 01810 Estados Unidos de Norteamérica**
Producto: Central de Monitoreo y Telemetría
Modelo del producto: Infinity CentralStation
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- 1
Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Fecha de fabricación:
Condiciones ambientales: Temperatura 0 a 40 °C, Presión atmosférica 700 a 1100 hPa, Humedad relativa 5 a 90 %

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 139 MESA DE ENTRADAS

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 n del fabricante: **6 Tech Dr. Andover, MA 01810 Estados Unidos de Norteamérica**
Producto: Central de Monitoreo y Telemetría
Modelo del producto: Infinity CentralStation
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- 1
Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Fecha de fabricación:
Condiciones ambientales: Temperatura 0 a 40 °C, Presión atmosférica 700 a 1100 hPa, Humedad relativa 5 a 90 %

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

A.N.M.A.T. FOLIO 140 MESA DE ENTRADAS

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;

Infinity CentralStation

La Infinity CentralStation proporciona vigilancia centralizada y administración de cuidado crítico para pacientes vigilados de cabecera y telemetría. Desde la Infinity CentralStation, los médicos pueden tener acceso a la información de pacientes en la red Infinity. La Infinity CentralStation muestra curvas, parámetros y estados de alarma de los monitores de cabecera Infinity, Infinity M300, la telemetría Infinity y los ventiladores (a través de un módulo etCO2 o interfaz MIB) para hasta 16 pacientes en una sola pantalla o hasta 32 pacientes en dos pantallas. La Infinity CentralStation estándar incluye las siguientes funciones:

- Unidad de procesamiento central (CPU)
- Pantalla principal configurable
- Anuncio de alarma de audio
- Almacenamiento de dos horas de pantalla completa de 4 curvas
- Almacenamiento de 2 horas de hasta 1000 eventos por paciente
- Exportación de curvas
- Tendencias graficas y tabulares de 24 horas
- Kit de accesorios
- Instrucciones de uso (impresas y en documento PDF para su visualización en pantalla).
- Una o dos pantalla de PC o pantallas táctiles
- Parlantes externos
- Ratón y teclado
- Pantallas remotas opcionales
- Impresora R50N de 2 canales
- Impresora laser de red
- Administration de alimentación ininterrumpible
- Componentes de red Infinity

VISUALIZACIÓN DE EVENTOS Y COMPLETA

Cada Infinity CentralStation incluye como caracteristica de serie dos horas de Visualización de Eventos y Visualización Completa. Las funciones incorporadas de Visualización de Eventos y Visualización Completa reducen la necesidad de adquirir hardware independiente y costoso. La Infinity CentralStation proporciona almacenamiento continuo para hasta 16 curvas y 1.000 eventos de arritmias y alarmas por paciente durante un periodo de hasta 72 horas, para respaldar la monitorización más compleja.

Todos los eventos se clasifican y agrupan según la clase, haciendo más sencilla la revisión y evaluación de la respuesta del paciente al tratamiento.

Ing. WALTER H. IRVINELLI
MAT. COPITEC 2022

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;

Opciones de la Infinity CentralStation:

- Segundo video
- RAID 1 para disco de almacenamiento
- Paquete para montaje de CPU
- Licencias para admitir 32 pacientes
- Pantalla completa y de evento de 28, 48 o 72 horas
- Pantalla completa expandida
- VentCentral™
- Censo de pacientes
- Análisis de ECG en Reposo
- Telemetria Infinity
- Infinity M300
- Análisis ST de telemetria
- TrusST de 12 derivaciones de telemetria
- Interfaz de localización de Infinity para la notificación de alarmas a través de Infinity Gateway Suite
- Infinity Symphony para revisar desde la Web los datos almacenados
- Infinity WebViewer e Infinity Pocket WinView para revisar los datos de los pacientes casi en tiempo real
- Conexion bidireccional HL/ via Infinity Gateway Suite

Infinity M300

La 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 bateria interna recargable. El uso de Infinity M300 debe limitarse a un paciente a la vez. La MS18501 Infinity M300 estandar incluye las siguientes funciones:

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

Estas son algunas de las opciones de la MS18501 Infinity M300:

- Opciones de la MS18500 Infinity CentralStation tales y como se indicaron anteriormente
- Software de pulsioximetria activado en la Infinity CentralStation
- Sensores y cables de pulsioximetria
- Bateria de reemplazo de Infinity M300
- Bolsas desechables de Infinity M300
- Bolsa para el uso en la ducha de Infinity M300
- Dispositivos de sujecion a la cabecera de Infinity M300

Infinity Telemetry

La Telemetria Infinity es un transmisor 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 telemetria Infinity incluye luces LED en paquetes de poco peso y resistentes al agua y utiliza baterias de 9V desechables. El uso de telemetria Infinity debe limitarse a un paciente a la vez. MS11200 Telemetria Infinity estandar incluye las siguientes funciones:

- Receptor y CPU de telemetria Infinity
- Juegos de expansion de receptor de telemetria Infinity
- UHF de telemetria Infinity o componentes de la antena VHF
- Transmisores de telemetria Infinity
- Kit de programacion de telemetria Infinity
- Juegos de derivaciones ECG
- MS 18500 Infinity CentralStation

Ing. WALTER H. IAVICELLI
MAT. COPITEC 3032

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

FOLIO 142 MESA DE ENTRADAS

Estas son algunas de las opciones de telemetria Infinity MS11200:

- Opciones de la Infinity CentralStation tales y como se indicaron anteriormente
- Pulsioximetro MicrO2+ y cable de conexión
- Cable VitalConnect para presion sanguinea no invasiva
- Mediciones SpO2
- Cable ECG analógico
- Sensores y cables de Pulsioximetro
- Conductos y manguitos de presion sanguinea no invasiva
- Baterías de 9V desechables o baterías de litio-ion desechables
- Bolsas desechables de telemetria Infinity
- Estuche para llevar telemetria Infinity/MicrO2+ no desechable

Infinity Network ®

La red Infinity es una red basada en normas que proporciona conectividad y acceso a los datos entre los aparatos Infinity.

La red Infinity puede tener componentes *alámbrico* e *inalámbricos*. Para obtener información detallada sobre la configuración, la instalación y el funcionamiento de los componentes inalámbricos de la red Infinity, póngase en contacto con el representante local de Dräger.

NOTA: Remítase a la documentación del fabricante para conocer los peligros asociados con los componentes inalámbricos.

Vigilancia de pacientes remotos y pacientes locales

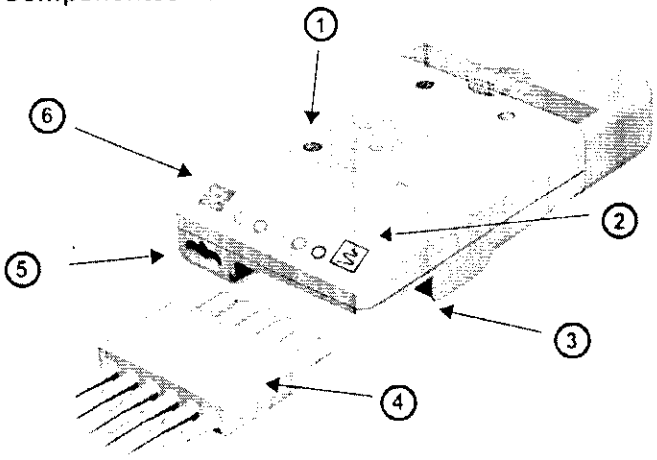
Los ***pacientes locales*** son los pacientes admitidos en la Infinity CentralStation que actualmente está visualizando, donde la Infinity CentralStation es el monitor principal.

Los ***pacientes remotos*** son pacientes de la red Infinity que están disponibles para su visualización en la Infinity CentralStation que actualmente está visualizando. Sin embargo, la Infinity CentralStation no es el monitor principal.

Aunque se pueden ver pacientes fuera de la unidad de vigilancia de la Infinity CentralStation, no se pueden silenciar las alarmas ni realizar ningún cambio del arreglo para esos pacientes.

Transmisor

Componentes del transmisor



Transmisor de telemetria Infinity ™

1	Diagrama de colocación de electrodos
2	Botón de imprimir
3	Acomoda juego de derivaciones de 3, 5 y 6 cables
4	Juego de derivaciones de 6 cables
5	Puerto de programación o interfaz de MicroO2+/ puerto de cable de ECG análogo/Interfaz de VitalConnect
6	Botón Alerta del personal

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

FOLIO 143 6 MESA DE ENTRADAS

Conector de electrodo

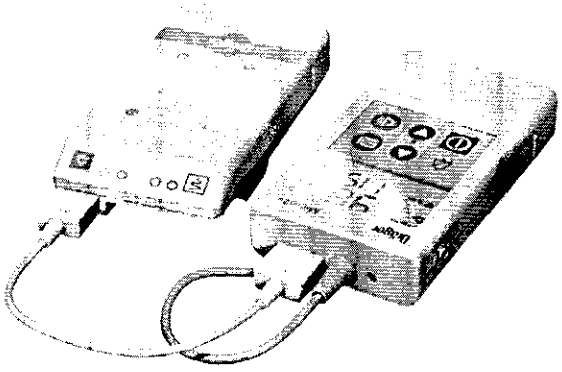
El transmisor de telemetría Infinity TruST, que tiene un conector de electrodo espigas, puede acomodar un juego de derivaciones ECG de 3, 5 ó 6 cables.

ADVERTENCIA! No utilice las derivaciones de un cable (Monoleads) de Infinity con Infinity Telemetry, pues podría comprometerse el correcto funcionamiento del producto y se podría producir un diagnóstico erróneo.

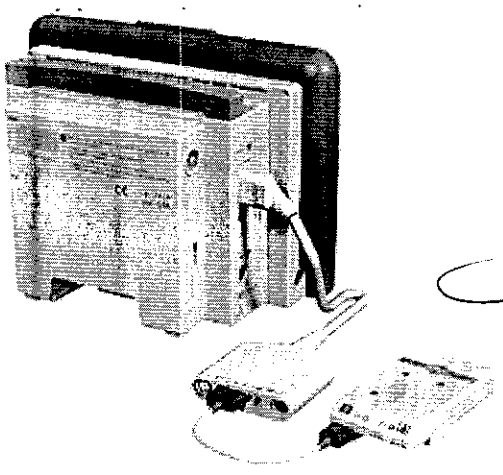
Conector/interfaz de puerto de programación

El transmisor está equipado con un conector que se puede utilizar para:

- Programar el transmisor.
- Conectar al Pulsioximetro ***MicrO2®*** para vigilar el SpO2 y el pulso.



Conectar un ***cable ECG análogo de telemetría*** a un monitor de cabecera Infinity (a través del módulo MultiMed) para visualizar una curva de ECG (derivación II) y posibles picos de marcapasos.



NOTA: Para garantizar la mejor señal ECG posible, sólo deberá utilizar el cable ECG análogo con juegos de derivaciones de 5 ó 6 cables.

•Conectar un ***Cable VitalConnect*** a un monitor de cabecera Infinity para visualizar NIBP, SPO2 y PLS .

Botones del transmisor

NOTA: Los botones del transmisor sólo son funcionales si han sido activados (página 18-15).

• El botón rojo de *alerta del personal* le permite al paciente iniciar una alarma seria que suena en Infinity CentralStation. El mensaje *Alerta del personal* aparecerá en la ventana del paciente. Usted puede silenciar esta alarma en la Infinity CentralStation haciendo clic en el botón **Pausa audio (1 min).**

• El botón blanco de *impresión* le permite iniciar una impresión. Para una impresión de tiempo limitado oprima este botón menos de 3 segundos; para una impresión continua, oprímalo más de 3 segundos.

Si oprime simultáneamente ambos botones del transmisor, se sobrepone un pulso de calibración de 1 mV en la pantalla de derivación de la Vista de cama del paciente en la Infinity CentralStation.

Ing. WALTER H. IRVOLELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catrone
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 141 FECHA DE ENTRADAS

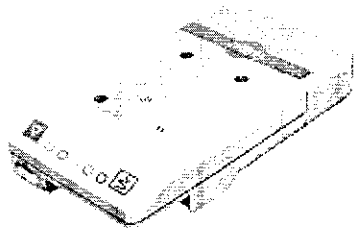
Patrones de error LED del transmisor (Modo normal)

Auto-prueba del transmisor - Cuando coloca una batería en el transmisor, éste efectúa una auto-prueba. Si la prueba se completa satisfactoriamente, todas las LED centellean por un momento. Sin embargo, si se detecta un error, los LED del transmisor primero centellean todos al mismo tiempo y luego alternan con un patrón específico de error.

Orientación del transmisor mientras examina patrones LED
El transmisor que se muestra es el transmisor de telemetría Infinity TruST. Los códigos de error se visualizan en cuatro de los LED.

Orientación del transmisor mientras examina patrones LED

El transmisor que se muestra es el transmisor de telemetría Infinity TruST.
Los códigos de error se visualizan en cuatro de los LED.



De	A	Descripción	Acción
●OOOO OOOOO *Un diodo iluminado "bridea" en la pantalla.*		La batería está muy baja. El transmisor está funcionando, pero no está enviando datos.	Reinserte o reemplace la batería (página 3-6) inmediatamente. Si el error continúa, retire el transmisor fuera de servicio.
●●OOO OOOOO *Dos diodos parpadean.*		El transmisor no puede sintonizar.	Programe el transmisor nuevamente.
O●●OO OOOOO *Dos diodos parpadean.*		El cable ECG análogo está conectado.	

Modos de operación del transmisor

Modo Normal
Durante el modo *Normal* el transmisor se conecta a un paciente y recoge los datos que transmite a la Infinity CentralStation.

NOTA: El modo *Personal* dura 30 segundos, después de lo cual el transmisor vuelve a su modo de operación *Normal.*

Modo Personal
El modo *Personal* se puede utilizar para buscar anomalías en el transmisor o indicar una condición de derivación desconectada.

Para activar el modo Personal,
- Oprima el *botón Alerta del personal* más de 3 segundos.

Los LED pueden identificar las siguientes condiciones posibles:

Condición	Reacción LED
Derivaciones desconectadas	Los LED correspondientes a la derivación desconectada centellean.
Derivación desconectada de referencia (o todas las demás derivaciones desconectadas)	Todos los LED centellean simultáneamente. Si utiliza transmisores de 3 cables, solamente 3 LED centellean cuando la derivación de referencia está apagada.
Batería baja y derivación desconectada	Los patrones LED alternan para cada condición.

Ing. WALTER H. [illegible]LLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 145 PRESA DE EXTP DAS

Batería del transmisor

ADVERTENCIA! Para evitar una explosión, no recargue o desarme una batería ni la arroje al fuego.

PRECAUCIÓN!

- La bolsa para el uso en la ducha de Infinity Telemetry debe usarse si se utiliza en la ducha para que no entre agua en el compartimiento de las baterías.
- Retire siempre la batería antes de almacenar el transmisor. Si no se va a utilizar el transmisor por algún tiempo, retire la batería.
- Siempre use una batería nueva con carga completa cada vez que empiece a vigilar a un paciente con el transmisor.

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

Tipo de batería	Voltaje nominal	Duración de la batería	Características
Alcalino/óxido de manganeso (DURACELL PROCELL modelo PC1604)	9 V	2 días, mínimo	Batería para uso general Buena duración
ADVERTENCIA! Utilice sólo la batería de litio ULTRALIFE (modelo U9VL-FP). Cualquier otra batería de litio puede presentar riesgo de incendio o explosión.			
Litio/dióxido de manganeso (ULTRALIFE modelo U9VL-FP)	9 V	4 días, mínimo	Densidad de alta energía Duración excelente

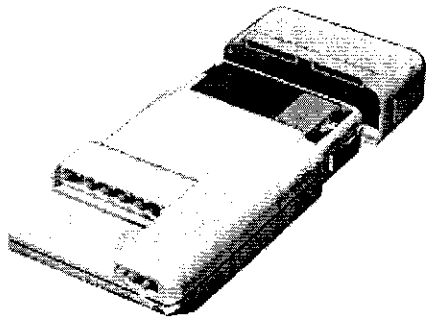
Instalación o reemplazo de la batería

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 (página 3-5).

Instale la batería del transmisor como sigue:



1. Retire la tapa de la batería del transmisor.
2. Inserte una batería con carga completa en el transmisor.
El transmisor realiza una auto-prueba.
3. Vuelva a deslizar la tapa del transmisor hasta que encaje en su lugar.

Si la tapa de la batería no se cierra apropiadamente, el transmisor no funcionará.

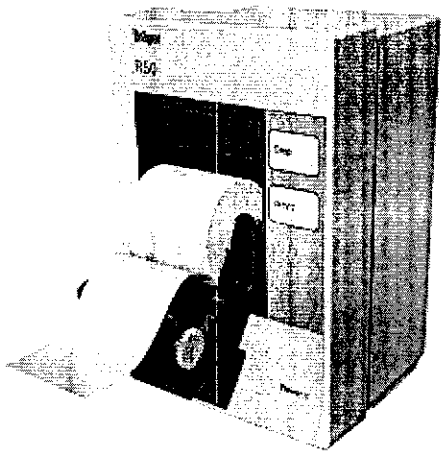
Ing. WALTER H. [illegible]LI
MAT. COPITEC 3622

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

FOLIO 196 MESA DE ENTRADAS

Arreglo de la impresora
Las impresoras R 50 y R 50-N poseen dos botones:

Cambio del papel de la impresora
1. Abra la puerta del papel y quite el rollo de papel vacío y todo resto de papel que quede en el mecanismo de impresión.
2. Coloque el nuevo rollo de papel con el lado de impresión del papel orientado hacia arriba en el rodillo de soporte. Desenrolle un poco de papel.
3. Alinee el rollo de papel con las guías y cierre la puerta. (Si no se alinea apropiadamente el papel podría atascarse).
4. Genere una impresión *de tiempo limitado* para verificar que la impresora esté conectada correctamente y que el papel esté bien colocado.



Arreglo de una impresión
Para obtener información sobre el arreglo de los atributos generales de impresión, vea la página 4-5. Para obtener información sobre el arreglo de impresión específica de telemetría, vea la página 5-8.

Ing. Walter H. Iquinelli
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A

FOLIO
ENTRADAS

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;

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 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).

Ing. Ind. Tec. U. Ignacio Li
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

• 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.

FOLIO 105 MESA DE ENTRADAS

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER U. INVERNIZZI
MAT. COPITEC 3622

A.N.M.A.T. FOLIO 149 MESA DE ENTRADAS

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza de la Infinity CentralStation
PRECAUCIÓN!
• No sumerja la CPU ni sus periféricos.
• No rocíe una solución limpiadora directamente sobre la superficie del equipo.
• No permita que ningún líquido penetre y toque los conectores eléctricos y las aberturas de ventilación.
Durante el uso normal, la pantalla, la unidad central de procesamiento (CPU), los accesorios y los artículos periféricos se ensucian. Límpielos de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante original o al protocolo del hospital para equipos de informática y artículos periféricos.

Limpieza y desinfección de telemetría Infinity
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 isopropilo 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.

Electrodos ECG reutilizables
• Limpie los dispositivos de sujeción de los electrodos periódicamente con un cepillo de dientes.
• Limpie cualquier residuo de gel que quede en el electrodo usando un cepillo y colocando el electrodo bajo el grifo del agua.
• Limpie los electrodos con una gasa humedecida con una solución jabonosa.
• Séquelos con un paño que no tenga pelusas.
• Desinfecte los electrodos con una gasa humedecida con alcohol diluido.
• Séquelos con un paño que no tenga pelusas.

Sensor de SpO_2 reutilizable
Consulte las instrucciones y las recomendaciones sobre la limpieza incluidas con el sensor.

Limpieza del oxímetro MicrO2/MicrO2+®

Oxímetro
1. Apague el oxímetro.
2. Limpie el oxímetro con una gasa humedecida en una solución jabonosa.
3. Séquelo completamente con un paño que no tenga pelusas.
4. Desinfecte el oxímetro con una gasa humedecida en alcohol isopropílico diluido (70%) o hipoclorito de sodio (2,5%).
5. Séquelo completamente con un paño que no tenga pelusas.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catrón
Presidente
Dräger Medical Argentine S.A.

Dräger
M.S.A.N.M.A.T.
FOLIO 150
MESA DE ENTRADAS

Sensor reusable

1. Desconecte el sensor del oximetro.

NOTA: Los sensores desechables están diseñados para usarse solamente una vez y no se deben volver a usar.

2. Limpie los sensores reusables de acuerdo con las instrucciones que acompañan a los sensores.

PRECAUCIÓN!

• No utilice desinfectantes que contengan fenol. No utilice solventes fuertes aromáticos, a base de cetona, éter o éster ni herramientas puntiagudas o abrasivos. Estos dañarán el oxímetro.

• No utilice otros desinfectantes salvo los recomendados anteriormente. El uso de desinfectantes no aprobados podría dañar el oxímetro.

• No utilice esterilización a gas, autoclave a vapor ni sumerja ni enjuague el oxímetro 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.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

FOLIO 131 MESA DE ENTRADAS

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.

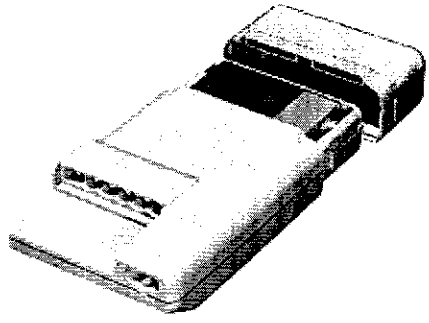
Las inspecciones de seguridad no sustituyen el mantenimiento ni las inspecciones indicados por el fabricante, incluido el cambio preventivo de las piezas de desgaste.

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



Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

M.S.A.I. 10 152 MESA DE ENTRADAS

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

Localización de problemas
Mensajes del transmisor

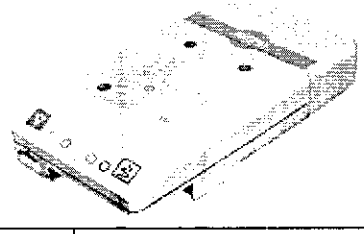
Mensaje de alarma		Grado	Descripción	Acción
Área de parámetro	Área de estado			
FC: <valor> *ARR: <valor>* *CVP/min: <valor>* *SpO_2: <valor>* *PLS: <valor>* *STx: <valor>*	alerta del personal	SERIA	Se ha oprimido el botón de alerta del personal en el transmisor.	Vea al paciente. Este mensaje permanecerá 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.

Patrones de error LED del transmisor (Modo normal)
Auto-prueba del transmisor - Cuando coloca una batería en el transmisor, éste efectúa una auto-prueba. Si la prueba se completa satisfactoriamente, todas las LED centellean por un momento. Sin embargo, si se detecta un error, los LED del transmisor primero centellean todos al mismo tiempo y luego alternan con un patrón específico de error.

Orientación del transmisor mientras examina patrones LED
El transmisor que se muestra es el transmisor de telemetría Infinity TruST. Los códigos de error se visualizan en cuatro de los LED.

Orientación del transmisor mientras examina patrones LED

El transmisor que se muestra es el transmisor de telemetría Infinity TruST.
Los códigos de error se visualizan en cuatro de los LED.



De	A	Descripción	Acción
●OOOO OOOOO *Un diodo iluminado "ondea" en la pantalla.*		La batería está muy baja. El transmisor está funcionando, pero no está enviando datos.	Reinserte o reemplace la batería (página 3-6) inmediatamente. Si el error continúa, retire el transmisor fuera de servicio.
●●OOO OOOOO *Dos diodos parpadean.*		El transmisor no puede sintonizar.	Programe el transmisor nuevamente.
O●●OO OOOOO *Dos diodos parpadean.*		El cable ECG análogo está conectado.	

ING. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 125 MESA DE ENTRADAS

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	Sí

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.

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

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

No realiza mediciones

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Cat
Presidente
Dräger Medical Ar

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13412-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..1..0..5..1, 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: Central de Monitoreo y Telemetría.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-987 – Sistemas de Monitoreo Fisiológico, Telemétricos.

Marca del producto médico: Draeger Medical Systems.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La Infinity CentralStation está diseñada para ser usada por profesionales de la salud con el fin de ejercer una vigilancia centralizada en el hospital o entorno clínico de datos de vigilancia de pacientes adultos, pediátricos y neonatos en la red de vigilancia de pacientes Infinity. La Infinity CentralStation sirve para generar alarmas visuales y audibles para uno o más parámetros fisiológicos.

Modelo(s): Infinity CentralStation.

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

..//

Norteamérica.

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM-1601-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...08 FEB 2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1051

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