



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

DISPOSICIÓN Nº 4731

BUENOS AIRES, 8 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-18454-10-4 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° **4 7 3 1**

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 MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmgH, nombre descriptivo Monitores de Presión y nombre técnico Monitores de Presión, de acuerdo a lo solicitado, por Dräger Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 17 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-1601-63, 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. Inscribáse 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



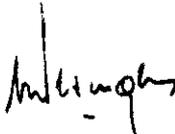
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 731

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° 1-47-18454-10-4

DISPOSICIÓN N° 4731


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° ...**4731**.....

Nombre descriptivo: Monitores de Presión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-762 - Monitores de Presión.

Marca del producto médico: MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmgH.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de medición oscilométrica que trabaja de manera precisa y fiable para la determinación de la presión arterial no invasiva. Se miden la presión sistólica, diastólica y la presión arterial media, así como la frecuencia cardíaca. También puede utilizarse para la medición de la presión arterial de neonatos, niños y adultos durante el examen de resonancia magnética con una intensidad máxima del campo magnético de 20 mT.

Modelo(s): Tesla NIBP.

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

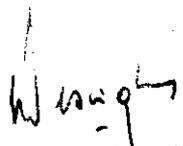
Nombre del fabricante: MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmgH.

Lugar/es de elaboración: Oskar-von-Miller-Str. 6 D-82291 Mammendorf, Alemania.

Expediente N° 1-47-18454-10-4

DISPOSICIÓN N°

4731


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

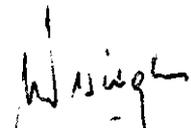


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4731**.....

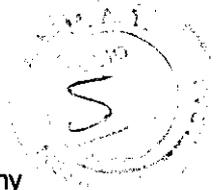

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULO

Razón social del fabricante: MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH.
Dirección del fabricante: Oskar-von-Miller-Str. 6 D 82291 Mammendorf Deutschland Germany
Número de referencia del producto
Producto: Monitor de presión compatible con MRI
Modelo del producto: **Tesla NIBP.**
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- 63
Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Precauciones que deben adoptarse

Especificaciones ambientales

Temperatura	de +5°C a 40°C
Humedad	del 5% al 95% de humedad relativa, sin condensación
Presión	de 503 a 1059 milibares
	Equivale a una elevación aproximada de 378 a 5946 m

Almacenamiento y transporte

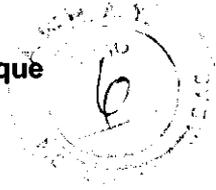
Temperatura	de -20°C a +60°C
Humedad	del 5% al 95% de humedad relativa, sin condensación
Presión	de 503 a 1059 milibares
	Equivale a una elevación aproximada de 378 a 5946 m

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

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: MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH.
Dirección del fabricante: Oskar-von-Miller-Str. 6 D 82291 Mammendorf. Deutschland Germany
Número de referencia del producto
Producto: Monitor de presión compatible con MRI
Modelo del producto: **Tesla NIBP**
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- 63
Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Precauciones que deben adoptarse**Especificaciones ambientales**

Temperatura	de +5°C a 40°C
Humedad	del 5% al 95% de humedad relativa, sin condensación
Presión	de 503 a 1059 milibares

Equivale a una elevación aproximada de 378 a 5946 m

Almacenamiento y transporte

Temperatura	de -20°C a +60°C
Humedad	del 5% al 95% de humedad relativa, sin condensación
Presión	de 503 a 1059 milibares

Equivale a una elevación aproximada de 378 a 5946 m

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 diSpO2ne sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Prestaciones

El monitor TeslaNIBP® es un sistema de medición oscilométrica que trabaja de manera precisa y fiable para la determinación de la presión arterial no invasiva. Se miden la presión sistólica, diastólica y la presión arterial media, así como la frecuencia cardiaca. El monitor TeslaNIBP® puede utilizarse para la medición de la presión arterial en neonatos, niños y adultos durante el examen RMN con una intensidad máxima del campo magnético de 20 mT.

Indicaciones de advertencia y precaución

ADVERTENCIA: No utilice el monitor cerca de medios anestésicos inflamables que contienen aire, oxígeno o gas hilarante.

ADVERTENCIA: En caso que casualmente ingrese líquido en el interior del monitor, debe eliminarse éste inmediatamente por parte del personal de servicio. Una inspección posterior, realizada por personal biomédico, debe asegurar que la seguridad eléctrica siga establecida.

ATENCIÓN: Coloque el monitor sobre una superficie plana y estable de modo que no se pueda caer. No coloque el monitor en un gabinete cerrado o en un nicho mural o algo similar, durante su servicio. El equipo está dotado con una refrigeración por convección y no cuenta con un ventilador, por lo que requiere de una suficiente ventilación para que se pueda purgar el calor.

Información de seguridad, indicaciones de advertencia, indicaciones de precaución e indicaciones generales

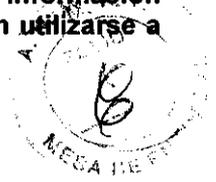
- **Riesgo de explosiones:** El equipo no debe utilizarse en presencia de medios anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables, en combinación con aire, entornos con mucho oxígeno u óxido de nitrógeno.
- Antes de la puesta en servicio en el paciente se deben verificar los límites de alarma.
- En caso de generarse un evento enlazado con una alarma mientras está suprimido el tono de alarma, ésta puede visualizarse exclusivamente mediante el encendido del indicador visual.
- No conmutar el pulsoxímetro al modo mudo de alarma o reducir el volumen de alarma cuando esto podría implicar algún tipo de riesgo para el paciente.
- No cubrir el altavoz ya que esto podría bajar el nivel de alarma de modo que ésta no se escucharía.

El monitor puede registrar y evaluar los valores de presión arterial no invasiva para indicar luego el resultado en la pantalla. Los valores de medición de la presión arterial son determinados con el método oscilométrico. Son de carácter equivalente a los resultados de las mediciones intraarteriales. Los límites están descritos. Se mantienen los nombres propios. En caso que no se pueda utilizar la señal de pulso a causa de movimientos del paciente o una mala colocación del brazalete, el monitor procede con la reducción de la presión en el brazalete e inicia una nueva medición. Las causas y posibles medidas para señales de pulso de mala calidad se encuentran en el capítulo : Búsqueda de fallas. El monitor indica los valores para la sístole, la diástole, la presión media y la frecuencia cardiaca tras el término de una medición.


Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. SCRIBITO 2832



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;

Inspección inicial

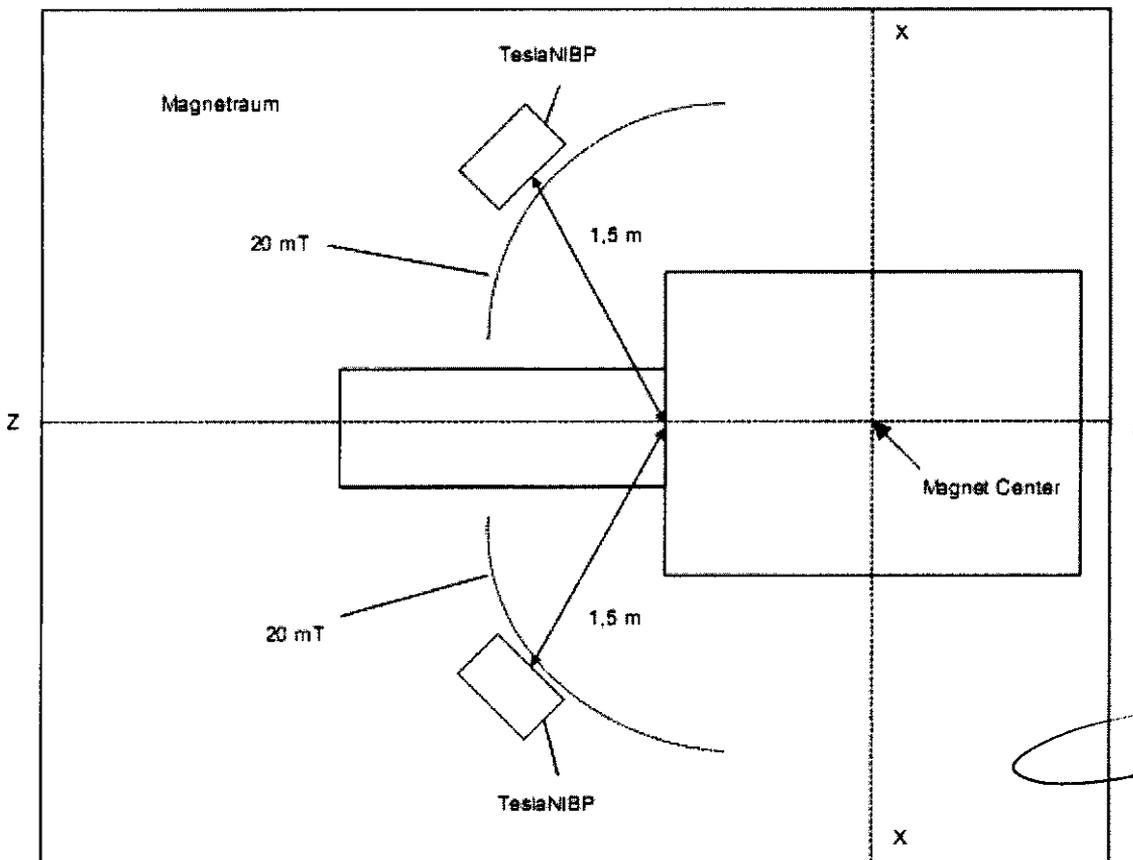
Indicaciones para la aplicación:

El monitor **TeslaNIBP®** es un sistema de medición oscilométrica que trabaja de manera precisa y fiable para la determinación de la presión arterial no invasiva. Se miden la presión sistólica, diastólica y la presión arterial media, así como la frecuencia cardiaca. El monitor **TeslaNIBP®** puede utilizarse para la medición de la presión arterial en neonatos, niños y adultos durante el examen RMN con una intensidad máxima del campo magnético de 20 mT.

Pasos de la Instalación

1. Desembale el monitor **TeslaNI BP®** y controle éste por eventuales daños.
2. Conecte el monitor con el cable de red en la alimentación de corriente. Se enciende el LED verde que se encuentra en el lado frontal.
3. Seleccione el modo de adulto o neonatal.
4. Conecte un brazalete apropiado y la manguera de presión.
5. Ajuste los límites de alarma según las necesidades.

Ubicación del equipo en el área de Resonancia Magnética



ATENCIÓN: Condiciones de levantamiento MRN

El equipo debe operarse sólo con una intensidad del campo magnético que no supere los 20 mT. Esto corresponde a una distancia mínima del centro magnético de $Z = 2,5 \text{ m}$ y $X = 0,5 \text{ m}$, por ejemplo en el caso del Siemens Trio (3,0 T) La distancia debe a la abertura de tubo (véase la ilustración) debe alcanzar a lo menos 1,5 m.

Durante el examen, el brazalete de presión arterial no se debe encontrar dentro del volumen de medición.

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

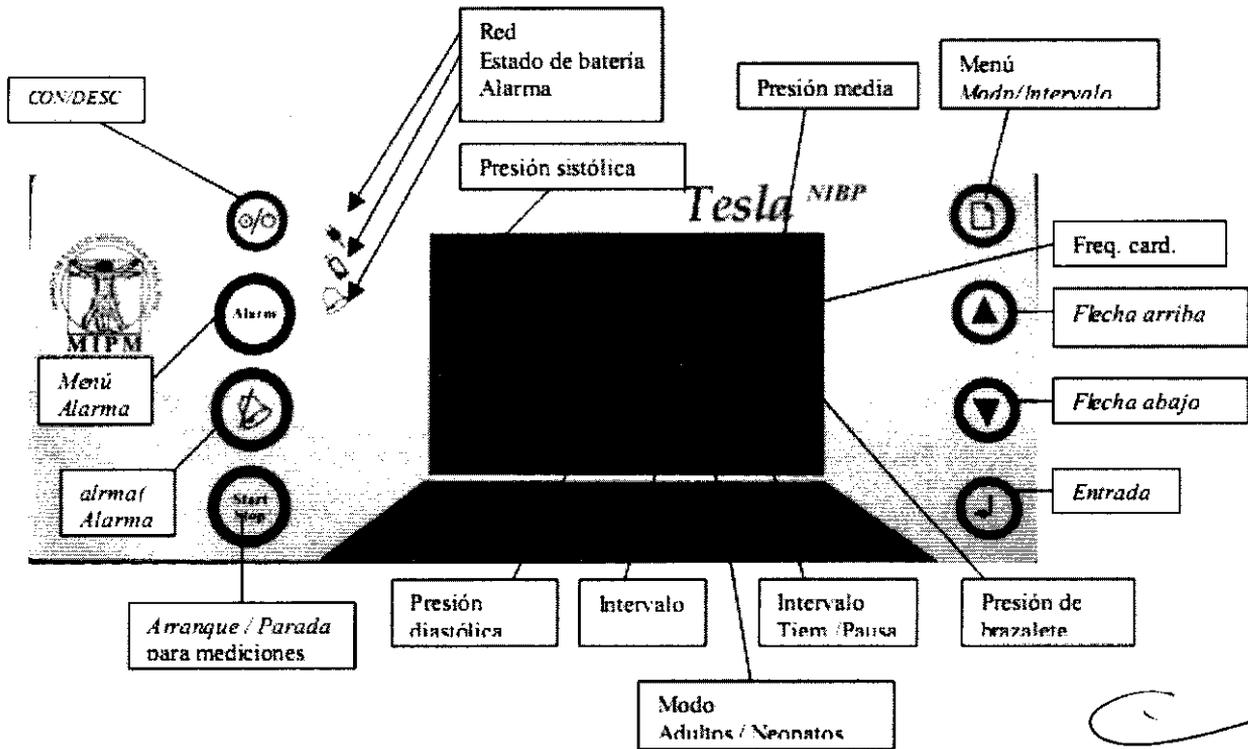
ATENCIÓN:

No coloque el monitor **TeslaNIBP®** sobre instalaciones o equipos eléctricos, ya que de esta manera podría perjudicarse en caso dado la funcionalidad del equipo.

No exponga el monitor **TeslaNIBP®** directamente a un nivel extremo de humedad como lluvia. La humedad extrema puede perjudicar la seguridad, fiabilidad y precisión del equipo.

No ponga recipientes llenos con líquido en la cercanía del monitor **TeslaNIBP®**. El equipo se debe eliminar bajo observación de las prescripciones locales. Alternativamente se puede retornar a MIPM o su distribuidor. La batería interna contiene sustancias peligrosas: plomo y ácido.

Panel frontal y teclas funcionales



El monitor puede registrar y evaluar los valores de presión arterial no invasiva para indicar luego el resultado en la pantalla. Los valores de medición de la presión arterial son determinados con el método oscilométrico. Son de carácter equivalente a los resultados de las mediciones intraarteriales. Los límites están descritos. Se mantienen los nombres propios. En caso que no se pueda utilizar la señal de pulso a causa de movimientos del paciente o una mala colocación del brazalete, el monitor procede con la reducción de la presión en el brazalete e inicia una nueva medición. Las causas y posibles medidas para señales de pulso de mala calidad se encuentran en el capítulo 6: Búsqueda de fallas. El monitor indica los valores para la sístole, la diástole, la presión media y la frecuencia cardíaca tras el término de una medición.

Selección del brazalete y colocación

La calidad de los valores NIBP depende en gran parte de la señal recibida. Por este motivo resulta muy importante la selección del tamaño correcto del brazalete para su paciente. Los tamaños del brazalete están claramente indicados en el mismo. Mida para esto la circunferencia de la extremidad. Utilice exclusivamente los accesorios autorizados y verificados por MIPM para su monitor (capítulo 5: Accesorios).

Utilización del brazalete NIBP

1. La extremidad debe estar relajada y tendida sobre una superficie blanda.
 2. Coloque el brazalete aprox. 2 – 5 cm por sobre la flexura del codo o en el centro del lado posterior del muslo.
 3. La marca de la arteria se coloca por sobre la arteria, en dirección hacia la mano o el pie.
- Envuelva el brazalete sin presión alrededor de la extremidad de tal manera que no se obstaculice el flujo de la sangre.



ATENCIÓN: El paciente no debe hablar durante la ejecución de la medición.

Para prevenir una dobladura de la manguera, coloque el brazalete sobre la arteria de tal manera que la manguera pueda salir por el lado derecho o izquierdo. Conecte el brazalete a la manguera y ésta con el lado frontal del monitor.

ADVERTENCIA:

- El brazalete se coloca por lo general a la altura del corazón. En caso de divergencia debe agregarse por cada 2 cm de divergencia por sobre la altura del corazón, un valor de 1,4 mmHg al valor de medición o bien se debe restar por cada 2 cm de divergencia por debajo de la altura del corazón, un valor de 1,4 mmHg del valor de medición. La manguera NIBP no se debe doblar ni bloquear. El brazalete no se debe colocar en una extremidad que ya está conectada con una infusión.
- Las mediciones en serie o bien la medición durante un período prolongado pueden provocar hemorragias petequiales, isquemias, púrpura o neuropatía. El brazalete debe colocarse por lo tanto de manera correcta, con control periódico de la posición de aplicación. Las extremidades deben controlarse por una eventual congestión de sangre.
- Las mediciones NIBP no se pueden realizar con pacientes que padecen de convulsiones o temores intensos.

ATENCIÓN: El brazalete y la manguera no se deben exponer a líquidos. Se deben controlar periódicamente por daños y bloqueos. Un bloqueo en la manguera puede obstaculizar el inflado o la purga de aire del brazalete, provocando resultados imprecisos de medición.

OBSERVACIÓN: Se obtienen resultados fiables de medición cuando el paciente se comporta de manera tranquila y cuando el brazalete no es movido. Para proteger el paciente de una presión extremadamente alta o continua, se purga el aire bajo las siguientes circunstancias automáticamente del brazalete: La presión del brazalete es mayor a 290 mmHg (en modo de inflado *Adul.270*) o bien 140 mmHg (en modo de inflado *Neo.140*). La medición dura más de 130 segundos (en modo de inflado *Adul.270* o bien *Ped.180*) La medición dura más de 75 segundos (en modo de inflado *Neo.140* o bien *Neo.90*). Se generó una alarma técnica.

NIBP Mediciones Con / Desc

Al accionar la tecla *Con / Desc*, se escucha un breve tono y en la pantalla se indica el siguiente mensaje: "MIPM NIBP for MRI VX". (X = Software Revision). El monitor empieza con el siguiente ajuste básico:

Modo:	Adulto :		
Intervalo	DESC		
Límites de alarma	Sístole:	Superior	260 mmHg
		Inferior	40 mmHg
	Diástole:	Superior	200 mmHg
		Inferior	20 mmHg
	Presión media:	Superior	220 mmHg
		Inferior	25 mmHg
Frecuencia cardiaca:	Superior	220 BPM	
	Inferior	30 BPM	
Alarmas	CON		

Modo Neonatal

Para conmutar del modo adulto al modo neonatal, debe accionarse la tecla *Menú* en la esquina derecha superior del lado frontal para seleccionar luego la opción *Neonatal*. Los límites de alarma son los siguientes:

Modo:	Neonatos		
Intervalo	DESC		
Límites de alarma	Sístole:	Superior	130 mmHg
		Inferior	40 mmHg
	Diástole:	Superior	90 mmHg
		Inferior	20 mmHg
	Presión media:	Superior	103 mmHg
		Inferior	25 mmHg
Frecuencia cardiaca:	Superior	220 BPM	
	Inferior	30 BPM	
Alarmas	CON		

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;

Mantenimiento

Para fines de seguridad, deben realizarse periódicamente, por lo menos cada 12 meses, pruebas de seguridad eléctrica que incluyen también una prueba de funcionamiento. La calibración del módulo de presión (control técnico de medición) debe realizarse por lo menos cada 24 meses. Los ensayos se deben realizar por parte de personal técnico autorizado y capacitado, en base a las instrucciones de la documentación respectiva de servicio. Antes de cada aplicación del monitor de paciente se debe realizar un ensayo de funcionamiento. El equipo no se debe utilizar en caso de presentar fallos evidentes. Las piezas defectuosas o malas deben reemplazarse antes de la siguiente aplicación. En caso de una reparación, solicitamos contactar el Mammendorfer Institut für Physik und Medizin. El monitor y sus componentes deben repararse exclusivamente por personal de servicio autorizado y calificado. La empresa operadora del monitor de paciente asume la responsabilidad para las reparaciones defectuosas, mantenimientos o reparaciones incompletos, así como para los errores que surgen a causa de ellos.

ADVERTENCIA: Riesgo de descarga eléctrica. Por favor, no desmonte el monitor *Tesla NIBP®*. El monitor debe desmontarse sólo por personal de servicio autorizado. Contacte en caso dado el servicio de MIPM.

OBSERVACIÓN: El monitor *Tesla NIBP®* debe calibrarse cada 12 meses.

Recomendaciones para la ejecución de reparaciones

Todas las reparaciones y mantenimientos deben realizarse por MIPM o bien por parte de personal de servicio autorizado y calificado. A pedido, MIPM pone a disposición de personal técnico calificado un manual de servicio para facilitar la ejecución de los trabajos.

Calibración

Verificación de la calibración del sensor de presión

OBSERVACIÓN: El modo de calibración sirve exclusivamente para la comparación del monitor *Tesla NIBP* con un manómetro calibrado, pero no para la propia calibración del módulo de presión.

Equipamiento requerido del equipo:

- Manómetro calibrado
- Adaptador en T neumático
- Volumen de medición (recipiente de 500 ml o un brazalete, arrollado alrededor de un objeto sólido)
- Fuelle manual - Conexiones de manguera
- Cronómetro

OBSERVACIÓN: El volumen de medición se activa para el sistema neumático para que el usuario pueda ajustar mejor cada uno de los diferentes pasos de presión. Sin volumen, surge fácilmente el riesgo de la formación de sobrepresión en el sistema.

Ejecución del ensayo:

Conecte el manómetro, el volumen de medición y el fuelle a través del adaptador en T en el monitor *Tesla NIBP*. Para conmutar al menú de calibración, debe accionarse y mantenerse accionada la flecha hacia arriba, activando simultáneamente el monitor.

Ensayo de hermeticidad:

- Aumente la presión a un nivel de 250 ± 5 mmHg.
- Cierre la válvula de la bola de presión y espere que la presión se pueda estabilizar durante 1 minuto.
- Observe la caída de presión durante otros 2 minutos. La caída debe alcanzar 2 mmHg dentro de 2 minutos.

Ensayo de funcionamiento:

- Aplique una presión de 280 mmHg \pm 2mmHg en el monitor.
- Compare la indicación del monitor con el manómetro calibrado. La presión en la pantalla del monitor debe encontrarse dentro de la tolerancia de \pm 2mmHg.
- Repita el procedimiento con 250 mmHg, 200 mmHg, 150 mmHg, 50 mmHg, 0 mmHg.
- También en estos pasos, en todos los rangos de medición, la indicación del monitor debe encontrarse dentro de \pm 2mmHg.



Manómetro (mmHg)	280	250	200	150	100	50	0
Tesla ^{NIBP} (mmHg)	278 - 282	248 - 252	198 - 202	148 - 152	98 - 102	48 - 52	0 - 2

3.5 No corresponde.-

3.6 No corresponde.-

3.7 No corresponde.-

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. CORITEC 2632

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza, desinfección y esterilización

Limpieza

Para la limpieza del panel frontal y de la caja deben frotarse éstos con un paño de limpieza mojado con una solución de isopropilo con una concentración de 70 %.

Los aparatos y accesorios deben limpiarse diariamente o después de ser utilizados en los pacientes, siguiendo los procedimientos de rutina del hospital. El MIPM recomienda los siguientes productos y métodos de limpieza:

Limpieza y desinfección Para limpiar el monitor TeslaNIBP®, la manguera de presión y los brazaletes, debe utilizarse un paño y un medio de limpieza suaves. También es posible utilizar alcohol con una concentración de 70 % para la limpieza del cable de red.

ATENCIÓN:

- El equipo y los accesorios no se deben ser tratados en autoclave, esterilizados con gas o bajo presión, ni sumergirse en líquidos.
- El equipo y los accesorios deben limpiarse con un paño húmedo. No se deben utilizar paños excesivamente húmedos. Se debe observar que el líquido no penetre en el equipo.
- No se deben utilizar medios de limpieza agresivos o abrasivos. Estos podrían dañar la lámina de la pantalla o la caja del equipo en forma permanente.
- Para la limpieza no se deben utilizar soluciones de limpieza elaboradas en base a petróleo ni soluciones elaboradas en base a acetona.
- No utilice peróxido de hidrógeno, sodio o soluciones químicas para la limpieza de la pantalla y de los accesorios.
- El brazalete debe limpiarse siempre antes del primer uso e inmediatamente después.
- El brazalete no se debe sumergir en agua o soluciones de limpieza.
- No utilice agujas u objetos agudos u otros recursos mecánicos para limpiar el brazalete o la manguera de presión.
- Queda prohibida la abertura del equipo ya que esto dañaría la pantalla de alta frecuencia. Después de la abertura del equipo se debe realizar una inspección por parte de personal de servicio autorizado.



Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 2632



Fernando Catron
Presidente
Unión Médica Argentina S.A.

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

Antes del primer uso

Inspección inicial

1. Desembale el monitor **TeslaNIBP®** y controle éste por eventuales daños.
2. Conecte el monitor con el cable de red en la alimentación de corriente. Se enciende el LED verde que se encuentra en el lado frontal.
3. Seleccione el modo de adulto o neonatal.
4. Conecte un brazalete apropiado y la manguera de presión.
5. Ajuste los límites de alarma según las necesidades.

Cargar la batería

La batería debe estar completamente cargada antes de comenzar el monitoreo del paciente. Si el monitor se conecta al suministro eléctrico, la batería se carga automáticamente y se enciende el indicador LED verde (el monitor puede estar encendido o apagado durante el proceso de carga). La batería debe cargarse de la siguiente manera: Conecte el monitor a la red eléctrica durante un periodo de más de cinco horas y media

3.10 No Corresponde.-



A handwritten signature in black ink, consisting of a large, sweeping loop followed by a horizontal line.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'W. Irvicelli'.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3532

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Fernando Catron'.

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

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



Problema	Causa	Medidas correctivas
<i>Tesla^{NIBP}</i> no se puede activar.	Batería muy débil para operar el equipo. Se debe reemplazar la batería. Se debe reemplazar el fusible.	Conectar el equipo con la red y cargar durante al menos 12 horas antes de utilizar nuevamente el equipo en modo de batería. Contactar el servicio de MIPM.
El símbolo de batería parpadea repetidamente.	Tensión de batería muy baja para servicio del motor.	Conectar el equipo con la red y cargar durante al menos 12 horas antes de utilizar nuevamente el equipo en modo de batería. En caso de no poder eliminar el error, contactar el servicio de MIPM.
<i>Tesla^{NIBP}</i> se puede activar, pero la indicación permanece oscura.	Error de sistema	Contactar el servicio de MIPM.
Cable de red está conectado, pero el indicador en el lado frontal no brilla.	Error de sistema	Controlar la tensión de red y los fusibles. Contactar el servicio de MIPM.
Sin reacción del equipo al accionar las teclas.	Error de sistema	Contactar el servicio de MIPM.
Sin tono del altavoz.	Error de sistema	Contactar el servicio de MIPM.
Tono continuo emitido por el altavoz.	Error de sistema	Contactar el servicio de MIPM.


Ing. WALTER H. IRVICELLI
 MAT. 601700 8882


Fernando Catron
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.



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

Especificaciones ambientales

Temperatura	de +5°C a 40°C
Humedad	del 5% al 95% de humedad relativa, sin condensación
Presión	de 503 a 1059 milibares
	Equivale a una elevación aproximada de 378 a 5946 m

Almacenamiento y transporte

Temperatura	de -20°C a +60°C
Humedad	del 5% al 95% de humedad relativa, sin condensación
Presión	de 503 a 1059 milibares
	Equivale a una elevación aproximada de 378 a 5946 m

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.

NOTA: Las baterías y el ácido de plomo deben sustituirse de 12 meses de empleo. Las baterías de plomo y litio deben disponerse de manera segura de acuerdo a los procedimientos locales. Para prevenir incendios o explosiones, nunca quemé la batería. El MIPM se hace responsable de la seguridad de sus equipos sólo cuando (a) el mantenimiento, las reparaciones y las modificaciones son realizadas por el personal autorizado y calificado, (b) las piezas son reemplazadas con repuestos autorizados por el MIPM y (c) los aparatos se utilizan siguiendo las instrucciones de uso. El Servicio del MIPM pone a disposición una descripción técnica completa e instrucciones de servicio para el monitor .

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 diSpO2ne sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde


 Ing. WALTER H. IRVICELLI
 MAT. COPITEC 2632


 Fernando Catron
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.

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

17

Parámetro-Pantalla		Sístole, diástole, presión media, frecuencia cardiaca
Método de medición		Oscilométrico
Modo de servicio		Manual (mediciones individuales) o intervalo
Tiempos de intervalo		1, 2, 5, 10 min.
Rango de medición - Adultos	Frecuen. cardiaca: NBP sistólico: NBP medio: NBP diastólico:	30-220 BPM 40 - 260 mmHg 25 - 220 mmHg 20 - 200 mmHg
Rango de medición - Neonatos	Frecuen. cardiaca: NBP sistólico: NBP medio: NBP diastólico:	30-220 BPM 40 -130 mmHg 25 -103 mmHg 20 - 90 mmHg
Conexión neumática		Cierre rápido para sistema de 1 manguera.
Presión de inflado estándar	Adultos: Neonatos:	160 ±5 mmHg 90 ±5 mmHg
Presión de inflado después de medición válida (± 5 mmHg)	Adultos: Neonatos:	Sístole previa + 30 mmHg Sístole previa + 30 mmHg
Presión de inflado después de alarma	Adultos: Neonatos:	160 mmHg ± 5 mmHg 90 mmHg ± 5 mmHg
Presión de inflado máxima	Adultos: Neonatos:	280 mmHg ± 5 mmHg 140 mmHg ± 5 mmHg
Presión de inflado mínima	Adultos: Neonatos:	120 mmHg ± 5 mmHg 60 mmHg ± 5 mmHg
Tiempo de medición máximo	Adultos: Neonatos:	130 s ± 2s 75 s ± 2s
Desactivación de seguridad del software	Adultos: Neonatos:	290 mmHg ± 5 mmHg 150 mmHg ± 5 mmHg
Desactivación de seguridad del hardware	Adultos: Neonatos:	300 mmHg ± 10 mmHg 150 mmHg ± 3 mmHg
Precisión estática del sistema neumático		± 3 mmHg
Rango calibrado	Adultos: Neonatos:	0 - 300 mmHg ±3 mmHg 0 - 150 mmHg ±3 mmHg
Protección contra choque eléctrico		Tipo BF
Protección de desfibrilación		seg. EN 60601-2-30 (IEC 601-2-30)
Clase de protección		I


Ing. WALTER H. IRVIGELLI
MAT. BONITEC 3632


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: 1-47-18454-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4731**, 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: Monitores de Presión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-762 - Monitores de Presión.

Marca del producto médico: MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmgH.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de medición oscilométrica que trabaja de manera precisa y fiable para la determinación de la presión arterial no invasiva. Se miden la presión sistólica, diastólica y la presión arterial media, así como la frecuencia cardíaca. También puede utilizarse para la medición de la presión arterial de neonatos, niños y adultos durante el examen de resonancia magnética con una intensidad máxima del campo magnético de 20 mT.

Modelo(s): Tesla NIBP.

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

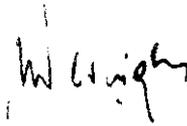
Nombre del fabricante: MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmgH.

Lugar/es de elaboración: Oskar-von-Miller-Str. 6 D-82291 Mammendorf, Alemania.

..//

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM 1601-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a **8 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4731**



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