



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

DISPOSICIÓN N° **4917**

BUENOS AIRES, **14 JUL 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-6266-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dräger Medical Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 4917

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Dräger Medical, nombre descriptivo Monitores de Respiración y nombre técnico Monitores de Respiración, 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 36 y 37 a 56 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-1601-70, 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. Inscribábase 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° 4917

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° 1-47-6266-11-2

DISPOSICIÓN N°

4917

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° **4917**.....

Nombre descriptivo: Monitores de Respiración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-662 Monitores de Respiración.

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para mediciones de bioimpedancia torácica mediante la técnica de tomografía de impedancia eléctrica. Muestra información regional sobre los cambios del contenido de aire relacionados con la ventilación en el plano de electrodos. Muestra información regional sobre los cambios a corto plazo del volumen pulmonar al final de la espiración en el plano de electrodos. Muestra información del siguiente modo: a) imágenes dinámicas transversales EIT a tiempo real, b) curvas de estado EIT transversales, c) curvas de impedancia a tiempo real, d) parámetros numéricos derivados, e) datos de tendencias. Está destinado a ser utilizado en forma estacionaria, junto a la cama del paciente, en entornos clínicos con pacientes de cuidados intensivos acostados que tienen un perímetro del pecho de entre 70 cm (27,6 pulgadas) hasta 150 cm (59 pulgadas). Debe ser utilizado con pacientes acostados en posición supina, en decúbito abdominal o lateral, cuya distribución de volumen pulmonar resulta de interés clínico.

Modelo(s): Pulmovista 500.

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

Nombre del fabricante: Dräger Medical GMBH.



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

Lugar/es de elaboración: Moislinger Allee 53-55, Lübeck 23558, Lübeck,
Alemania.

Expediente Nº 1-47-6266-11-2

DISPOSICIÓN Nº

 **4917**


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



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

ANEXO II

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

.....**4917**.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6266-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4917 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 Respiración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-662 Monitores de Respiración.

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para mediciones de bioimpedancia torácica mediante la técnica de tomografía de impedancia eléctrica. Muestra información regional sobre los cambios del contenido de aire relacionados con la ventilación en el plano de electrodos. Muestra información regional sobre los cambios a corto plazo del volumen pulmonar al final de la espiración en el plano de electrodos. Muestra información del siguiente modo: a) imágenes dinámicas transversales EIT a tiempo real, b) curvas de estado EIT transversales, c) curvas de impedancia a tiempo real, d) parámetros numéricos derivados, e) datos de tendencias. Está destinado a ser utilizado en forma estacionaria, junto a la cama del paciente, en entornos clínicos con pacientes de cuidados intensivos acostados que tienen un perímetro del pecho de entre 70 cm (27,6 pulgadas) hasta 150 cm (59 pulgadas). Debe ser utilizado con pacientes acostados en posición supina, en decúbito abdominal o lateral, cuya distribución de volumen pulmonar resulta de interés clínico.

Modelo(s): Pulmovista 500.

..//


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

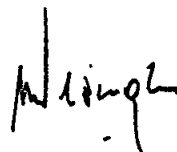
Nombre del fabricante: Dräger Medical GMBH.

Lugar/es de elaboración: Moislinger Allee 53-55, Lübeck 23558, Lübeck, Alemania.

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM 1601-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~14 JUL 2011~~ siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 4917



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

ANEXO III B

4917

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.
 Dirección del fabricante: Moislinger Allee 53-55, D-23558- Lübeck-Alemania
 Producto: Monitores de respiración
 Modelo del producto: Pulmovista 500
 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 1601-70
 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 5 a 40 °C humedad relativa del aire 20 a 95 %, sin condensación de agua

PulmoVista 500

REF 84 20 000-xx
 SN AXXX -XXXX

20XX
 Date of manufacture

0123 IPx 1

M 02

SA US

Manufacturer:
 Dräger Medical GmbH
 23542 Lübeck, Germany

Made in Germany

Barcode print area
 8420000-XX

PulmoVista 500 **Dräger**

Barcode area
 (93)8420059-XX(21)ASXX-0000

REF 84 20 059 - XX SN ASXX 0000

Elektroden Gürtel S **Quantity 1**
Electrode Belt S

Storage Temperature: -20°C to 60°C (-4°F to 140°F)
 Humidity (rel.): 5% to 95%
 Atmospheric Pressure: 500 hPa (7.3 psi) to 1100 hPa (16.0 psi)

20xx
 Date of manufacture
 Made in Germany

Distributed in the USA by:
 Draeger Medical, Inc.
 3135 Quarry Road
 Telford, PA 18969-1042
 USA

Packed MM/YY by 22627 For USA: Rx only

Manufacturer:
 Dräger Medical GmbH
 D-23542 Lübeck, Germany

Fernando Catron
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
 MAT. COPITEC 3632

Dräger

4917



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;

ROTULOS

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.

Dirección del fabricante: Moislinger Allee 53-55, D-23558- Lübeck-Alemania

Producto: Monitores de respiración

Modelo del producto: Pulmovista 500

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- 70

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 5 a 40 °C humedad relativa del aire 20 a 95 %, sin condensación de agua

Página 2 de 21

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELLI,
MAT. COPITEC 3632

Símbolos utilizados

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
	Botón de encendido/apagado, iniciar/en espera		N.º de pedido, a veces incluye el índice de revisión
	Unidad de alimentación eléctrica (CA)		Pequeño
	Indicador de batería		Mediano
	¡Precaución! Tenga en cuenta la información de seguridad importante y las medidas de prevención de las instrucciones de uso.		Grande
	Siga las instrucciones de uso.		Extra grande
	Símbolo de advertencia ESD (descarga electrostática)		Extra extra grande
	Instrucciones de eliminación		Temperatura durante el almacenamiento
	Pieza de tipo BF		Humedad relativa durante el almacenamiento
	Fabricante		Presión atmosférica durante el almacenamiento
	20xx Año de fabricación		Conector del cable de sistema para conectar el módulo EIT al módulo de alimentación eléctrica
	Peligro de vuelco del equipo médico al empujarlo		Conector del cable troncal para conectar el cable troncal al módulo EIT
	Etiquetado de acuerdo con la directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios		Puertos de prueba
	Etiquetado de acuerdo con los requisitos de EE.UU. y Canadá		Marca China RoSH
	Marca de conformidad con número de identificación de la autoridad de inspección acreditada para la Federación de Rusia		Marca UL
	Radiación electromagnética no ionizante		Conector para conexión equipotencial en la parte inferior de la fuente de alimentación eléctrica
	Toma de tierra		Proteger de la lluvia
	Conector para conexión equipotencial		Identificación del material de embalaje
	Conexión USB		Final
	Conexión serie		No apilable
	Número de serie		Frágil

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

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

4917

Prestaciones

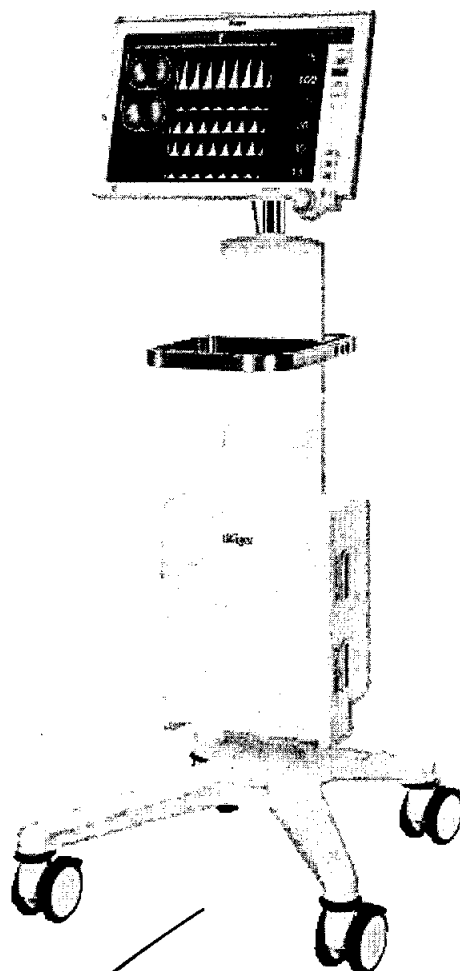
PulmoVista 500 está destinado a realizar mediciones de bioimpedancia torácica mediante la técnica de tomografía de impedancia eléctrica, además muestra información regional sobre los cambios del contenido de aire relacionados con la ventilación en el plano de electrodos. Muestra información regional sobre los cambios a corto plazo del volumen pulmonar al final de la espiración en el plano de electrodos.

Se muestra la información del siguiente modo:

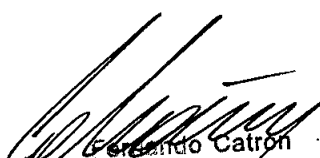
- Imágenes dinámicas transversales EIT a tiempo real
- Imágenes de estado EIT transversales
- Curvas de impedancia a tiempo real
- Parámetros numéricos derivados
- Datos de tendencias

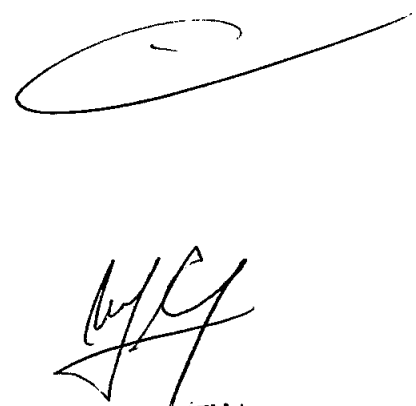
PulmoVista 500 está destinado a ser utilizado de forma estacionaria, junto a la cama del paciente, en entornos clínicos con pacientes de cuidados intensivos acostados que tienen un perímetro del pecho de entre 70 cm (27,6 pulgadas) hasta 150 cm (59 pulgadas).

La información que se muestra solo sirve como fuente adicional de información para evaluar el funcionamiento de los pulmones.



Página 4 de 21


Gerardo Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.


Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

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;

4917

Conexión segura a otros equipos eléctricos

MEDIBUS

Los datos de pueden transferir de un ventilador Dräger a PulmoVista 500 mediante el protocolo de software MEDIBUS y un cable de interfaz RS 232.

PulmoVista 500 puede mostrar datos de los siguientes ventiladores Dräger:

- Evita 2 dura
- Evita 4, Evita 4 edition
- EvitaXL
- Evita Infinity V500

Opción ADAP

La opción ADAP (Advanced Data Analysis Package) amplía la funcionalidad del software básico EIT con las siguientes funciones:

- Introducción de datos del paciente
 - Grabación de datos
 - Marcación de eventos
 - Revisión de datos
 - Tratamiento de archivos
 - Mayor frecuencia marco
 - Ajuste de filtro **Ancho banda**
 - Ajuste manual de la frecuencia de trabajo
- "Funciones adicionales ofrecidas por la opción ADAP".



Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

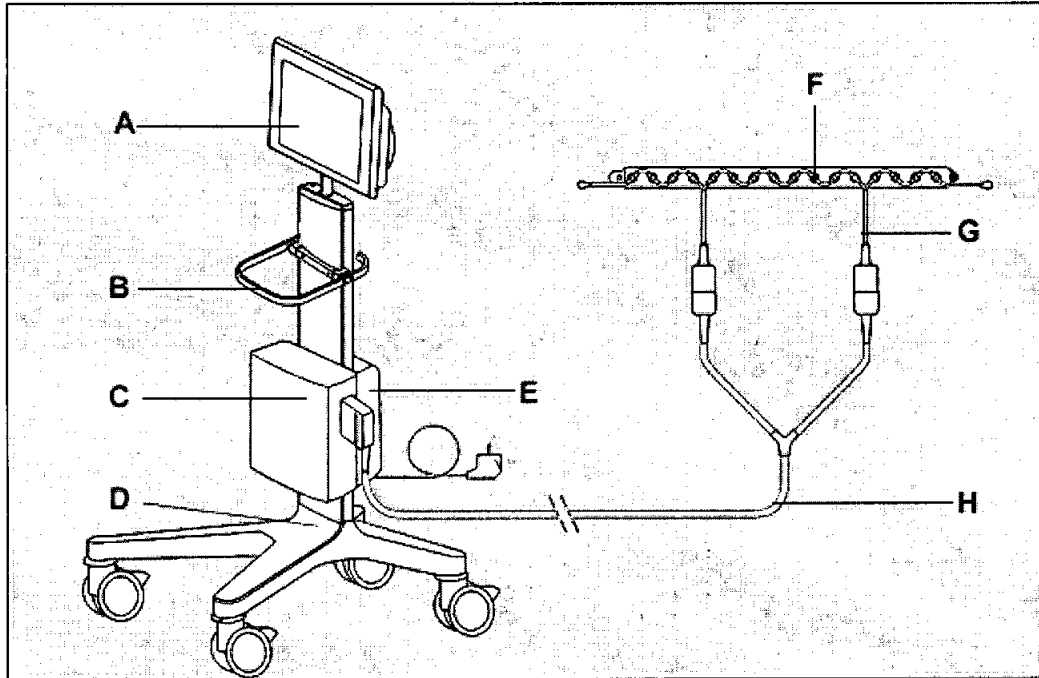


Ing. WALTER H. Jovicelli
MAT. COPITEC 8602

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;

Preparación y Montaje

El tomógrafo de impedancia eléctrica PulmoVista 500 consta de los siguientes componentes:



- A Medical Cockpit (Infinity C500)
- B Asa
- C Módulo EIT
- D Carro con cuatro ruedas dobles con bloqueo
- E Unidad de alimentación eléctrica (Infinity P2500)
- F Cinturón de electrodos
- G Cable de paciente
- H Cable troncal

Medical Cockpit (Infinity C500)

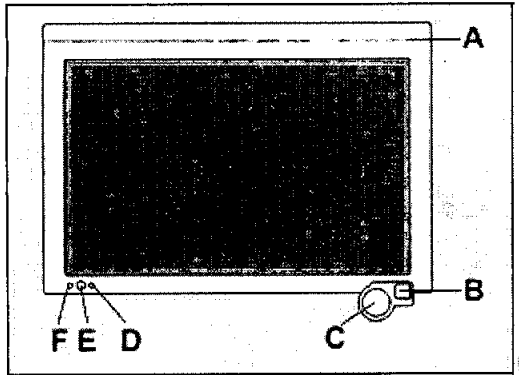
El Medical Cockpit, posteriormente llamado cockpit, es la interfaz de usuario para PulmoVista 500. El cockpit muestra imágenes, curvas y parámetros que provienen del módulo EIT o de un ventilador Dräger conectado mediante MEDIBUS.

Fernando Gatron
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
 MAT. COPITEG 3632

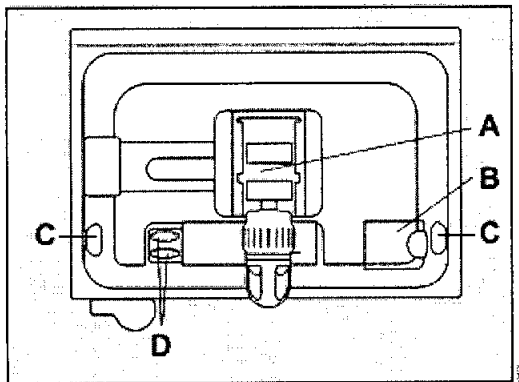
4917

Parte frontal



- A Barra de alarma: se ilumina en rojo cuando el sistema se enciende. No tiene ninguna otra función
- B Botón de pausa de audio (no se utiliza)
- C Mando giratorio
- D LED de batería: indica el estado de la batería
- E Botón de encendido/apagado
- F El LED de CA se enciende cuando el equipo está conectado a la corriente CA

Parte posterior

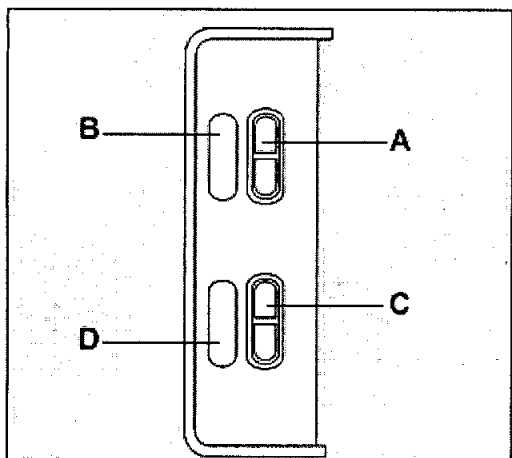


- A Soporte del cockpit
- B Cubierta del cable de sistema con abertura para cable de sistema
- C Puertos USB (derecho e izquierdo)
- D Puertos de comunicación serie (RS 232)

Fernando Catron
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.

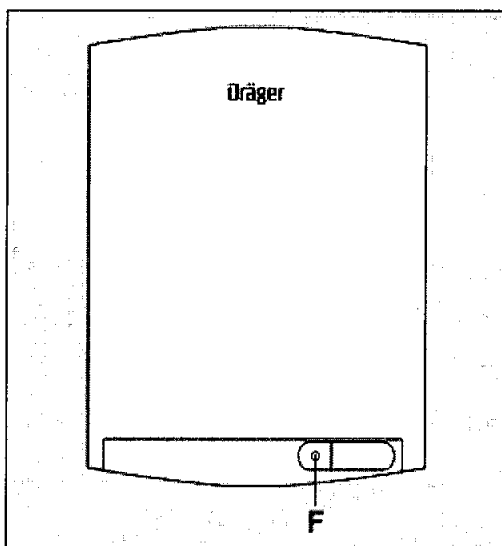
Ing. WALTER H. IRVICELLI
 MAT. COPITEC 3622

Lateral derecho



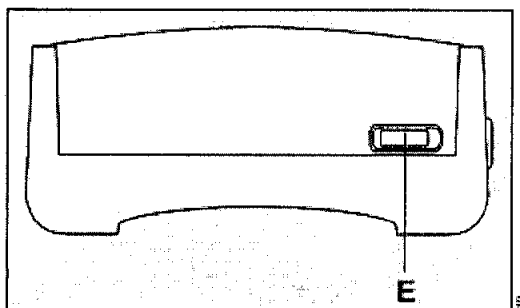
- A Puerto del cable troncal
- B Etiqueta para el puerto del cable troncal
- C Puerto de prueba
- D Etiqueta para el puerto de prueba

Parte frontal



- F Soporte de seguridad para el conector del cable de sistema

Parte inferior



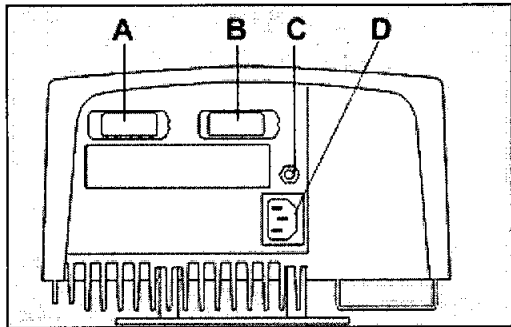
- E Puerto del cable de sistema para conectar a la unidad de alimentación eléctrica

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVIELLI
MAT. COPITEG 3622

Módulo de alimentación eléctrica (Infinity P2500)

Parte inferior



- A Puerto del cable de sistema para conectar al módulo EIT
- B Puerto del cable de sistema para conectar al cockpit
- C Conexión para conexión equipotencial
- D Conexión del cable de alimentación eléctrica

Interfaz de paciente

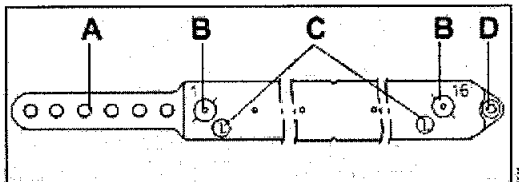
La interfaz de paciente consta de los siguientes componentes: – Cinturón de electrodos – Electrodo de referencia – Cable de paciente – Cable troncal

Cinturón de electrodos

El cinturón de electrodos dispone de 16 electrodos con la misma separación entre ellos y una tachuela de cierre. Las tachuelas de los electrodos 1 y 16 están numeradas.

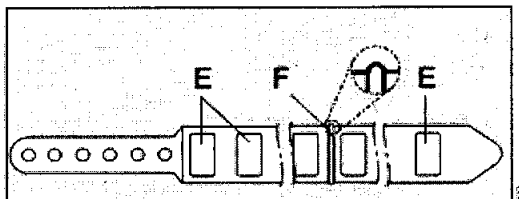
El cinturón de electrodos está disponible en cinco tamaños, reconocibles por los distintos colores y una etiqueta que indica el tamaño. Véase la página 45.

Superficie exterior



- A Cierre con seis posiciones diferentes
- B Tachuelas de electrodos, 1 a 16
- C Etiqueta de tamaño del cinturón
- D Tachuela de cierre

Superficie interior



- E Electrodo, 1 a 16
- F Indicador

[Handwritten Signature]
Fernando Patron
 Presidente
 Orger Médica Argentina S.A.

del

[Handwritten Signature]
 centro
Ing. WALTER H. IRVICELLI
 MAT. COPITEG 3632

Cable de paciente

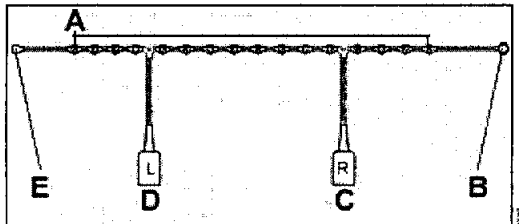
El cable de paciente dispone de 16 botones numerados en serie, con la misma separación entre ellos, para conectarlos a las tachuelas de los electrodos del cinturón. Uno de los cabos del cable de paciente tiene un hilo conductor y un botón para el electrodo de referencia. El otro cabo del cable termina en un botón para engancharlo a la tachuela de cierre del cinturón de electrodos.

El cable de paciente está disponible en cinco tamaños, que corresponden a los tamaños del cinturón. Los botones del cable de paciente tienen un código de colores que equivale al cinturón de electrodos correspondiente.

NOTA El cable de paciente ha sido diseñado específicamente para la detección de voltajes muy bajos. Debido a su naturaleza sofisticada, el cable de paciente es muy delicado y debe ser tratado con mucho cuidado: no doblar, estirar o torcer el cable.

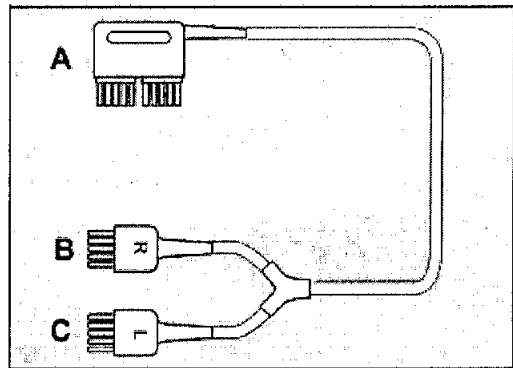
Tamaño	Color
S	Azul cobalto
M	Azul oscuro
L	Rojo oscuro
XL	Gris
XXL	Violeta

- C Conector del cable de paciente derecho, verde, etiquetado *R*
- D Conector del cable de paciente izquierdo, rojo, etiquetado *L*
- E Botón de cierre, etiquetado *C*



- A 16 botones de electrodos
- B Botón de electrodo de referencia, etiquetado *Ref*

Cable troncal



- A Conector del cable troncal
- B Terminal del cable de paciente derecho, verde, etiquetado *R*
- C Terminal del cable de paciente izquierdo, rojo, etiquetado *L*

Información de seguridad sobre el mantenimiento

ADVERTENCIA El equipo médico debe ser revisado y mantenido frecuentemente por personal de mantenimiento experto. La reparación del equipo solo puede ser realizada por personal de mantenimiento formado y autorizado por Dräger. Dräger recomienda firmar un contrato de mantenimiento con DrägerService y que todas las reparaciones se realicen a través de este servicio. Dräger recomienda el uso exclusivo de piezas de repuesto Dräger Medical originales para los trabajos de reparación y mantenimiento. Si no se cumplen las indicaciones anteriores, se puede poner en peligro la seguridad y el funcionamiento correcto del equipo médico.

ADVERTENCIA Peligro de incendio, explosión o temperaturas excesivas. La sustitución de las baterías solo puede realizarla personal de DrägerService especialmente preparado.

ADVERTENCIA Si el equipo está mecánicamente dañado o si no funciona correctamente, no se debe de utilizar. Contactar con el personal técnico.

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

ADVERTENCIA Al revisar o mantener el equipo, se deben utilizar únicamente piezas que reúnan los requisitos de los estándares Dräger. Dräger no puede garantizar o aprobar el funcionamiento seguro de piezas de repuesto de terceros para ser usadas con el equipo.

ADVERTENCIA La batería de la unidad de alimentación tiene que ser sustituida en intervalos periódicos.

NOTA Si hay que aislar PulmoVista 500 de la fuente de alimentación, p.ej., para el mantenimiento, es necesario desconectar el enchufe de corriente del enchufe de salida de corriente.

No se recomienda utilizar el cinturón de electrodos o el cable del paciente durante más de 1 año, ni tampoco el cable troncal durante más de 2 años, ya que los componentes pueden deteriorarse a lo largo del tiempo y debido al uso.

Limpiar y desinfectar el equipo o las piezas del equipo antes de cada trabajo de mantenimiento y, también, antes de enviarlo a una reparación.

Consultar la documentación técnica para obtener más detalles sobre el mantenimiento.

La siguiente tabla ofrece un esquema de los intervalos de mantenimiento para PulmoVista 500.

Batería interna (Infinity P2500)	Ha de ser cambiada por lo menos cada 2 años por personal de mantenimiento experto.
Inspección y mantenimiento del equipo	Han de ser realizados cada 2 años por personal de mantenimiento experto.
Ruedas dobles	Ha de comprobarse el ajuste seguro cada 2 años por personal de mantenimiento experto.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Información de seguridad sobre el reprocesado

ADVERTENCIA Riesgo de descarga eléctrica.

No esterilizar PulmoVista 500 ni sus accesorios ya que se puede dañar el aislamiento de los cables. Emplear, en cambio, los proceso de limpieza tal y como se describen en la lista de reprocesado.

ADVERTENCIA Riesgo de descarga eléctrica.

No desconectar los cables del sistema. Si fuera necesario, ponerse en contacto con DrägerService.

ADVERTENCIA Riesgo de descarga eléctrica.

No sumergir ni aclarar el sistema EIT ni partes del mismo, excepto los componentes aplicados. Véase la página 97.

PRECAUCIÓN No utilizar herramientas afiladas o abrasivas.

No sumergir conectores eléctricos en agua ni en otros líquidos.

PRECAUCIÓN No sumergir ni aclarar el cockpit ni sus periféricos. Si se derrama algún líquido en el equipo por accidente, hay que desconectarlo de la fuente de alimentación. Contactar con el personal de mantenimiento respecto a la seguridad continua del equipo antes de volver a ponerlo en funcionamiento.

PRECAUCIÓN Utilizar solo un 40 % de solución diluida de alcohol en el cockpit. Una concentración más elevada podría dañar al cockpit.

PRECAUCIÓN Riesgo de dañar la pantalla táctil.

No aplicar el espray del limpiador directamente en la pantalla táctil. El líquido de limpieza ha de aplicarse en un paño antes de limpiar la superficie.

NOTA No limpiar el panel frontal del cockpit mientras se monitoriza a un paciente. Antes de limpiar, apagar el equipo.

Dräger no se responsabiliza de la eficiencia de las sustancias químicas enumeradas y sus métodos de desinfección, así como tampoco de la capacidad de los agentes para controlar infecciones, su impacto medioambiental, un manejo seguro o cualquier precaución relacionada con su uso. Consultar la información suministrada por el fabricante de la solución de limpieza para obtener más información acerca de estos aspectos.

Al utilizar sustancias inflamables para la desinfección, hay que cerciorarse de que la habitación está bien ventilada.

Reprocesado

Desinfectantes

La limpieza y desinfección manual de la interfaz del paciente y el dispositivo se pueden llevar a cabo con desinfectantes basados en:

- Aldehídos
- Compuestos amónicos cuaternarios

Se pueden utilizar compuestos a base de alcohol para la desinfección de la interfaz de paciente pero no para las superficies del equipo.

Los compuestos que utilicen los siguientes agentes pueden producir daños materiales y no deben utilizarse en ninguna parte del equipo o los accesorios, salvo que esto haya sido recomendado específicamente por Dräger: - Compuestos que liberen halógenos

- Ácidos orgánicos fuertes
- Compuestos que liberen oxígeno

El usuario es responsable de cumplir, en todo momento, con las directrices nacionales y específicas del hospital o con directivas de autoridades reguladoras competentes. Se deben tener en cuenta siempre las instrucciones del fabricante del desinfectante.

La eficacia del desinfectante seleccionado debe ser probada por el fabricante del mismo. Dräger ha probado los siguientes desinfectantes y han demostrado ofrecer una buena eficacia y compatibilidad material en el momento de la prueba:

Desinfectante de superficies para las superficies del equipo

- Buraton 10F (Schülke & Mayr GmbH)

Desinfectante de superficies para la interfaz de paciente

- Mikrobac Tissues (BODE Chemie)

Fernando Catron
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
 MAT. COPITEC 3632

La composición de los desinfectantes es responsabilidad del fabricante y puede cambiar con el tiempo.

Limpeza manual

1 Limpiar con un trapo humedecido con desinfectante todas las sustancias ajenas de la superficie de la interfaz de paciente:

- Cable de paciente
- Cinturón de electrodos
- Cable troncal

2 Limpiar con un trapo húmedo todas las sustancias ajenas de la superficie de los siguientes componentes:

- Cockpit
- Módulo EIT
- Unidad de alimentación
- Carro de transporte

3 No raspar las sustancias ajenas que están pegadas a la superficie; se deben ablandar con un paño húmedo y después limpiar.

4 Limpiar hasta que todas las sustancias ajenas hayan sido eliminadas y dejar secar completamente.

5 Comprobar que toda la suciedad visible ha sido eliminada. Si es necesario, ha de repetirse la limpieza manual hasta que la suciedad visible haya sido eliminada.

En casos de una contaminación masiva del cable troncal, cinturón de electrodos o cable de paciente con material potencialmente infeccioso, el usuario tiene que responsabilizarse del método de limpieza y desinfección adecuado.

Desinfección de la interfaz de paciente

Los siguientes componentes de la interfaz de paciente se pueden desinfectar:

- Cable troncal
- Cinturón de electrodos
- Cable de paciente

1 Después de la limpieza manual, desinfectar las superficies frotándolas con un paño humedecido en solución desinfectante.

2 Eliminar los restos de desinfectante con un paño limpio y seco.

3 Inspeccionar las partes por si presentan daños.

NOTA Los conectores de cables nunca se deben sumergir en un líquido.

Superficies de desinfección

ADVERTENCIA La penetración de líquidos puede producir el fallo del equipo o daños en el mismo, y poner en peligro al paciente. Desinfectar las piezas únicamente mediante frotamiento y asegurarse de que ningún líquido penetre en el equipo.

Se pueden desinfectar las siguientes superficies del equipo:

- Cockpit - Módulo EIT
- Unidad de alimentación
- Carro de transporte

1 Después de la limpieza manual, desinfectar las superficies frotando con un paño empapado en solución desinfectante.

2 Eliminar los restos de desinfectante con un paño limpio y seco.

Dräger



4917

Inspección visual

PRECAUCIÓN La vida útil de los accesorios reutilizables, por ejemplo, después de reprocesarlos, también es limitada. Debido a una serie de factores relacionados con la manipulación y el reprocesado, se puede dar un mayor desgaste y la vida útil puede verse acortada notablemente. Estas piezas deben cambiarse siempre y cuando se detecten signos externos de desgaste, por ejemplo, grietas, deformaciones, cambios de color, desconchados, etc.

Antes de reutilizar con el paciente

- 1 Comprobar la conexión a la fuente de alimentación eléctrica, véase "Conexión de la unidad de alimentación eléctrica" en la página 38.
- 2 Comprobar la disponibilidad operacional, véase "Comprobación del equipo" en la página 43.
- 3 Conectar la interfaz de paciente, véase "Cómo fijar la interfaz de paciente" en la página 45.

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Página 14 de 21

Ing. WALTER H. IRIVELLI
MAT. COPITEC 2632

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)

Preparación de la comprobación del equipo

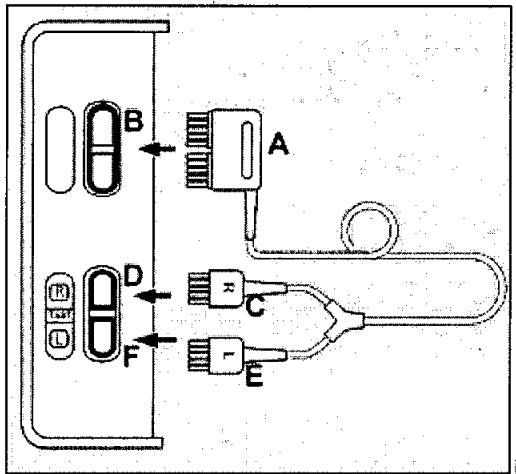
Todos los conectores del cable troncal tienen que estar conectados al módulo EIT.

4917

- 1 Enchufar el conector del cable troncal (A) en el puerto del cable troncal (B).
- 2 Enchufar el terminal verde del cable de paciente (C) en el puerto de prueba (D).
- 3 Enchufar el terminal rojo del cable de paciente (E) en el puerto de prueba (F).

Realización de la comprobación del equipo

Solo se puede realizar la comprobación del equipo en modo En espera. Si PulmoVista 500 no está en modo En espera, cambiar a este modo.



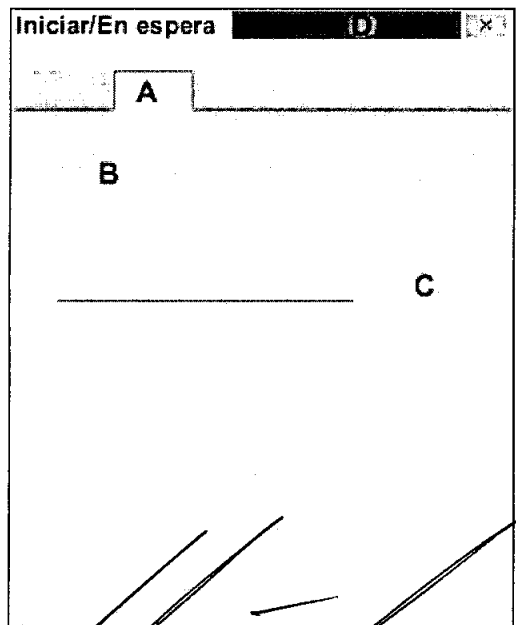
Cambio al modo

En espera

- 1 Pulsar el botón *Iniciar En espera...* en la barra del menú principal.
- 2 Pulsar el botón *En espera* en la página *Iniciar/En espera*.

Realización de la comprobación del equipo

- 3 Pulsar la pestaña *Chequeo dispositivo* (A). Se muestra el estado de la última comprobación del equipo (B).
- 4 Pulsar el botón *Iniciar* (C) y confirmar con el mando giratorio.



ina 15 de 21

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT: COPITRE 3022

PulmoVista 500 inicia la comprobación del equipo. La comprobación del equipo se completa automáticamente. El progreso de la comprobación del equipo se indica mediante un mensaje de texto (D) en la barra de encabezado.

Mientras se realiza la comprobación, la página **Chequeo dispositivo** no se puede cerrar.

Los resultados obtenidos se guardan hasta la próxima comprobación, incluso si el equipo está apagado.

Si la comprobación ha sido satisfactoria, se pueden iniciar las mediciones.

Si la comprobación falla, no operar el equipo y ponerse en contacto con DrägerService.

Al terminar la comprobación del equipo

Desconectar los terminales del cable paciente de los puertos de prueba del módulo EIT.

4917



Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

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

Anomalías, causas y soluciones

4917

Los mensajes se muestran en el campo de mensaje o en la barra de encabezado en orden jerárquico. Si aparecen varios mensajes simultáneamente, el campo de mensaje muestra el mensaje con mayor prioridad.

Los mensajes aparecen en orden alfabético en la tabla siguiente. Si aparece un mensaje, la tabla ayuda a identificar la causa y proporciona una solución. Las diversas causas y soluciones deben abordarse en el orden que aparece hasta que el problema se haya solucionado.

Prioridad	Mensaje	Causa	Solución
070	Cable de paciente erróneo	El tamaño del cable de paciente y del cinturón de electrodos en uso no coincide.	Utilice el tamaño correcto de cable de paciente para el cinturón de electrodos en uso.
050	Cable de paciente no detectado	El cable de paciente no está conectado al cable principal. El cable de paciente está defectuoso.	Conecte el cable de paciente al cable troncal antes de iniciar la medición. Si la condición persiste, sustituya el cable de paciente.
130	Cable paciente o cable principal defectuoso.	El cable de paciente o el cable principal está defectuoso.	Realice comprobación del dispositivo. Si la comprobación es correcta, sustituya el cable de paciente. Si la comprobación del dispositivo es errónea, sustituya el cable troncal.
060	Cable principal no detectado	El cable principal no está conectado al módulo EIT. El cable principal está defectuoso.	Conecte el cable troncal al módulo EIT antes de iniciar la medición. Si la condición persiste, sustituya el cable troncal.



Fernando Catron
Presidente
Ortner Medical Argentina S.A.



Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Prioridad	Mensaje	Causa	Solución
090	Calidad de señal baja	La calidad de la señal es baja.	<p>Pulse el botón "Comprobación de señal..." para comprobar la resistencia de los electrodos. Use la ventana de diálogo "Comprobación de señal" para evaluar la efectividad de los ajustes tal y como se recomienda abajo.</p> <p>Si es necesario, reduzca la resistencia tal y como se describe en estas instrucciones de uso. Reinicie la medición.</p> <p>Si la condición persiste, ajuste la frecuencia de armazón a 10 Hz. Reinicie la medición. Si la calidad de la señal mejora, la frecuencia de armazón se puede volver a incrementar posteriormente paso a paso.</p> <p>Reinicie la medición. Observe la calidad de señal.</p> <p>Si la calidad de señal no mejora con una frecuencia de armazón de 10 Hz, realice una comprobación del dispositivo.</p> <p>Si la comprobación del dispositivo es correcta, sustituya el cinturón de electrodos y reinicie la medición. Si la condición persiste sustituya el cable de paciente y reinicie la medición.</p> <p>Si la comprobación del dispositivo falla, llame a DrägerService.</p>

4917



Ing. WALTER H. ISVICELL.
MAT. COPITEC 3632

4917

Prioridad	Mensaje	Causa	Solución
040	Cinturón de electrodos no detectado	El botón de presión de cierre en el cable de paciente no ha sido conectado correctamente después de haber cerrado el cinturón de electrodos.	Conecte el botón de cierre del cable de paciente al cierre en el cinturón de electrodos una vez que el cinturón de electrodos ha sido cerrado.
120	Compruebe conexión cable de paciente	El cable de paciente no ha sido conectado correctamente al cinturón de electrodo.	Conecte correctamente el cable de paciente al cinturón de electrodos tal y como se describe en estas instrucciones de uso.
160	Compruebe contacto del electrodo	La resistencia de un electrodo como mínimo es muy alta.	<p>Pulse el botón "Comprobación de señal..." para comprobar la resistencia de los electrodos. Use la ventana de diálogo "Comprobación de señal" para evaluar la efectividad de los ajustes tal y como se recomienda abajo.</p> <p>Compruebe si el electrodo tiene un buen contacto con la piel. Tenga en cuenta aplicar gel de electrodos a todos los electrodos con contacto insuficiente o inestable.</p> <p>Presione el electrodo suavemente contra la piel. Asegure que el cable del paciente está correctamente fijado a todos los electrodos.</p> <p>Reinicie la medición. Si la condición persiste, sustituya el cinturón de electrodos. Si la condición persiste, sustituya el cable de paciente. Si la condición persiste, llame a DrägerService.</p>

Fernando Catron
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
 MAT. COPITEC 3632

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;

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento Temperatura (equipo) de 5 a 40 °C (de 41 a 104 °F) Temperatura (cinturón de electrodos y cables) de 5 a 45 °C (de 41 a 113 °F) Presión atmosférica de 700 a 1060 hPa (de 10,15 a 15,37 psi) Humedad relativa del 20 al 95 %, sin condensación

Durante el almacenamiento y transporte Temperatura de -20 a 40 °C (de -4 a 104 °F) Presión atmosférica de 500 a 1060 hPa (de 7,25 a 15,37 psi) Humedad relativa del 20 al 90 %, sin condensación

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

Información de seguridad sobre la eliminación

Para países sujetos a la directiva europea 2002/96/CE

Este equipo médico está sujeto a la directiva de la UE 2002/96/CE (RAEE). Para cumplir con su homologación según esta directiva, no se puede eliminar en los puntos municipales de recogida de chatarra eléctrica y electrónica. Dräger Medical ha autorizado a una empresa para que se encargue de la recogida y eliminación del equipo. Para solicitar la recogida del equipo u obtener más información, acceder a nuestra página de Internet: www.draeger-medical.com, y dirigirse al área DrägerService, en la que se encuentra el enlace a "RAEE". Si no se puede acceder a la página web, ponerse en contacto con el representante local de Dräger Medical.

Eliminación de baterías

ADVERTENCIA Peligro de explosión. No arrojarlas al fuego.

Peligro de corrosión. No abrirlas a la fuerza.

La batería del equipo médico contiene sustancias contaminantes. Ha de cumplirse la normativa local vigente acerca de la eliminación de baterías en todos los países.

Eliminación del equipo médico

Al eliminar el equipo médico o sus accesorios:

Consultar a la empresa de eliminación de residuos relevante para hacerlo de la forma adecuada.

Cumplir con la normativa vigente



Página 20 de 21




Ing. WALTER H. LEVICELLI
MAT: COPITEG 2632

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

No realiza mediciones



Fernando Cabron
Presidenta
Dräger Medical Argentina S.A.

Página 21 de 21



Ing. WALTER H. IRIVELLA
MAT. CORITEC 2632