



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A. N. M. S. J.*

DISPOSICIÓN N°

6206

BUENOS AIRES, 09 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2379-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRÄGER ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-1, denominado: CENTRAL DE MONITOREO Y TELEMETRÍA, marca DRAEGER MEDICAL SYSTEMS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-1, correspondiente al producto médico denominado: CENTRAL DE MONITOREO Y TELEMETRÍA, marca DRAEGER MEDICAL SYSTEMS, propiedad de la firma DRÄGER ARGENTINA S.A. obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N°

6206

Disposición ANMAT N° 1051 de fecha 08 de febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-1, denominado: CENTRAL DE MONITOREO Y TELEMETRÍA, marca DRAEGER MEDICAL SYSTEMS.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-1.

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

Expediente N° 1-47-3110-2379-15-4

DISPOSICIÓN N°

eat

6206


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

R



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6206** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DRÄGER ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CENTRAL DE MONITOREO Y TELEMETRÍA.

Marca: DRAEGER MEDICAL SYSTEMS.

Clase de Riesgo: Clase III

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1051/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13412/10-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	08 de febrero de 2016	08 de febrero de 2021
Modelos	Infinity CentralStation	Infinity CentralStation Infinity Central Station Wide
Lugar de elaboración	6 Tech Dr. Andover, MA 01810 Estados Unidos de Norteamérica.	6 Tech Drive. Andover, MA 01810 Estados Unidos.
Marca	Draeger Medical Systems	Dräger
Indicación de Uso	La Infinity CentralStation está diseñada para ser usada por profesionales de la salud con el fin de	La Infinity CentralStation (ICS) e Infinity Central Station Wide están diseñadas para ser utilizadas

Handwritten signature

Handwritten mark



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. S. P.*

	<p>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.</p>	<p>por profesionales sanitarios capacitados con el fin de realizar la vigilancia centralizada de datos de pacientes adultos, pediátricos y neonatos dentro del hospital o en el entorno clínico. La vigilancia centralizada implica la visualización y gestión de datos procedentes de monitores de pacientes conectados a la red, incluido el aviso de alarmas visuales y acústicas de parámetros fisiológicos en una estación de trabajo de vigilancia central. La Infinity CentralStation con ECG en reposo está diseñada para la producción e interpretación de electrocardiogramas diagnósticos para pacientes adultos y pediátricos cuando están conectados a un monitor de función de vigilancia de ECG de 12 derivaciones habilitada.</p>
<p>Rótulo</p>	<p>Aprobado por Disposición ANMAT N° 1051/11</p>	<p>a fs. 146.</p>

Handwritten signature



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

Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1051/11	a fs. 147 a 164.
----------------------	---	------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DRÄGER ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **09 JUN. 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-2379-15-4

DISPOSICIÓN N°

6206

DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

09 JUN. 2016

Razón social del fabricante: **Draeger Medical Systems, Inc.**
Dirección n del fabricante: **6 Tech Drive. Andover MA 01810 Estados Unidos**
Central de Monitoreo y Telemetría
Modelo: **Infinity CentralStation/ Infinity Central Station Wide**
Marca: **Dräger**
Número de serie:
Fecha de fabricación:
Nombre del importador: **Dräger Argentina S.A.**
Domicilio del importador: **Av. Colectora Panamericana este 1717-Martínez-Pcia Bs.As.**
Autorizado por la ANMAT - **PM 1601-1**
Nombre del Director Técnico: **Bioing. Julio Cesar Barrientos, MN 5846 – COPITEC**
Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**
Condiciones ambientales de almacenamiento: **temperatura :-20°C a 60°C**
Altitud: **3000 m**

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

6206



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 Drive. Andover MA 01810 Estados Unidos**
Central de Monitoreo y Telemetría
Modelo: **Infinity CentralStation/ Infinity Central Station Wide**
Marca: Dräger
Nombre del importador: Dräger Argentina S.A.
Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717–Martínez–Pcia Bs.As.
Autorizado por la ANMAT - PM 1601-1
Nombre del Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos, MN 5846 – COPITEC
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales:
Condiciones ambientales de almacenamiento: temperatura :-20°C a 60°C
Altitud:3000 m

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

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

Prestaciones

La Infinity CentralStation e Infinity CentralStation wide proporcionan 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 característica 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.

Tabla con diferencia entre modelos

Funciones	ICS Wide	ICS
Tamaño de Display soportado	Resolución pantalla 1680 x 1050 (16:10), 22" LCD; simple o dual	Resolución pantalla 1280 x 1024 (4:3), 17", 19", 22"; CRT or LCD; simple o dual
Formas de vista en pantalla (# camas)	16 x 1, 12 x 1 (New), 8 x 2, 8 x 1, 4 x 4, 4 x 2	16 x 1, 8 x 2, 8 x 1, 4 x 4, 4 x 2, 2 x 4
Capacidad de almacenamiento	72hr Tendencias + 2hr FD/ED; Opciones: 72 + 28; 72 + 48; 72 + 72; 96 + 96; 120 + 120	2hr Tendencias /FD/ED; Opciones: 28 + 28; 48 + 48; 72 + 72
# camas monitorizadas	2 Unidades de Montaje x 32 camas cada una = 64	1 Unidad Montaje x 32 camas = 32

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos 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 central Infinity CentralStation en sus dos versiones:

- 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
- Telemetría Infinity
- Infinity M300
- Análisis ST de telemetría
- TrusST de 12 derivaciones de telemetría
- 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
- Conexión 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 batería interna recargable. El uso de Infinity M300 debe limitarse a un paciente a la vez.

Infinity Telemetry

La Telemetría 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 telemetría Infinity incluye luces LED en paquetes de poco peso y resistentes al agua, y utiliza baterías de 9V desechables. El uso de telemetría Infinity debe limitarse a un paciente a la vez. MS11200 Telemetría Infinity estandar incluye las siguientes funciones:

- Receptor y CPU de telemetría Infinity
- Juegos de expansión de receptor de telemetría Infinity
- UHF de telemetría Infinity o componentes de la antena VHF
- Transmisores de telemetría Infinity
- Kit de programación de telemetría Infinity
- Juegos de derivaciones ECG
- MS 18500 Infinity CentralStation

Estas son algunas de las opciones de telemetría Infinity MS11200:

- Opciones de la Infinity CentralStation tales y como se indicaron anteriormente
- Pulsioxímetro MicroO2+ y cable de conexión
- Cable VitalConnect para presión sanguínea no invasiva
- Mediciones SpO2
- Cable ECG analógico
- Sensores y cables de Pulsioxímetro
- Conductos y manguitos de presión sanguínea no invasiva
- Baterías de 9V desechables o baterías de litio-ion desechables

- Bolsas desechables de telemetría Infinity
- Estuche para llevar telemetría 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

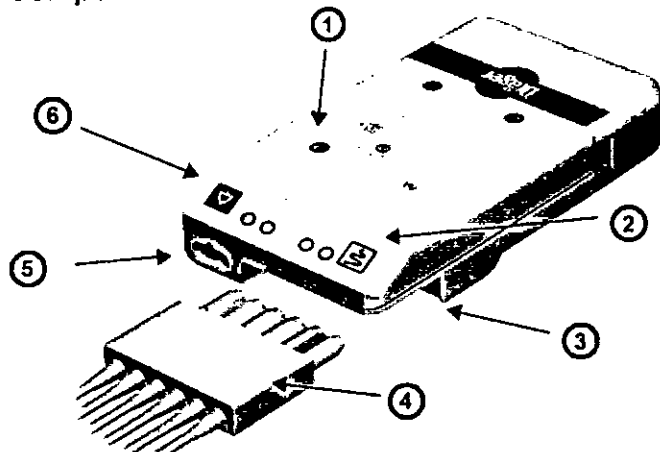
Los **pacientes locales** son los pacientes admitidos en la Infinity CentralStation que actualmente está visualizando, donde la Infinity CentralStation es el monitor principal.

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 telemetría 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 MicrO2+/ puerto de cable de ECG análogo/Interfaz de VitalConnect
6	Botón Alerta del personal

Conector de electrodo

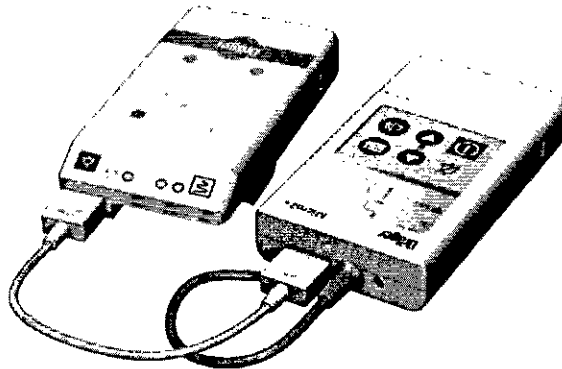
El transmisor de telemetría Infinity TruST, que tiene un conector de electrodo de 6 espigas, puede acomodar un juego de derivaciones ECG de 3, 5 ó 6 cables.

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:

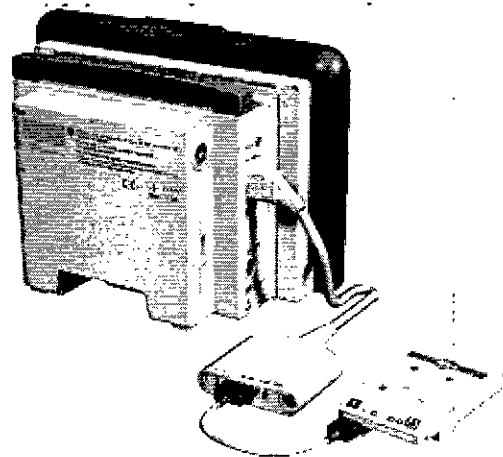
- Programar el transmisor.
- Conectar al Pulsioxímetro **MicrO2®** para vigilar el SpO2 y el pulso.



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.


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

<p>El transmisor que se muestra es el transmisor de telemetría Infinity TruST. Los códigos de error se visualizan en cuatro de los LED.</p>			
De	A	Descripción	Acción
●○○○○ ○○○○ Un diodo iluminado "bndea" 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.
●●○○○ ○○○○ Dos diodos parpadean.		El transmisor no puede sintonizar.	Programa el transmisor nuevamente.
○●●○○ ○○○○ 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.

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 deseché 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.

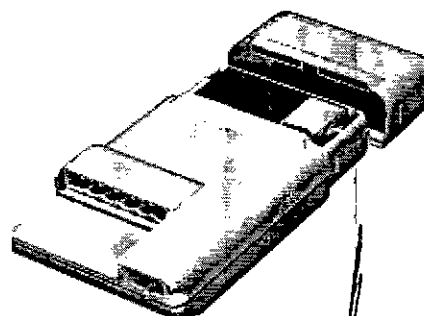
Además, para evitar las interrupciones en la vigilancia de pacientes, reemplace la batería del transmisor inmediatamente cuando:

- 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.



JP

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.

Arreglo de la impresora

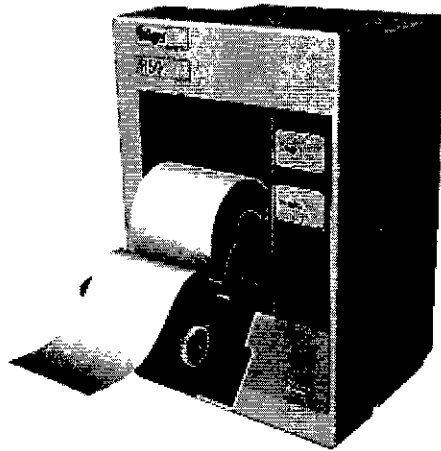
Las impresoras R 50 y R 50-N poseen dos botones:

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.



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 las etiquetas de seguridad sean legibles. Mantenga un registro de todas las revisiones de seguridad efectuadas. Para obtener información adicional, remítase al manual de Servicio. No use cables que están agrietados, gastados o dañados. El uso de tales cables puede contribuir a una vigilancia inapropiada o causar la visualización de valores erróneos. La corriente de fuga se incrementará cuando se conecten múltiples aparatos médicos a un paciente. Asegúrese de que la clasificación de choque eléctrico para cada aparato sea adecuada para la aplicación en cuestión. Dräger recomienda que se efectúen revisiones de seguridad y funcionamiento en el monitor por lo menos una vez al año. 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 recomienda que:

- El mantenimiento, modificaciones y reparaciones sean efectuados por personal capacitado.
 - Los componentes se reemplacen con Dräger 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, como se describe en estas Instrucciones de uso.

Medidas de seguridad generales con respecto a la electricidad

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

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

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.



SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

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

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 SpO₂ reutilizable

Consulte las instrucciones y las recomendaciones sobre la limpieza incluidas con el sensor.

Limpieza del oxímetro MicroO2/MicroO2+®

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.

6 2 0 6



Sensor reusable

1. Desconecte el sensor del oxímetro.

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.

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.

6 2 0 6

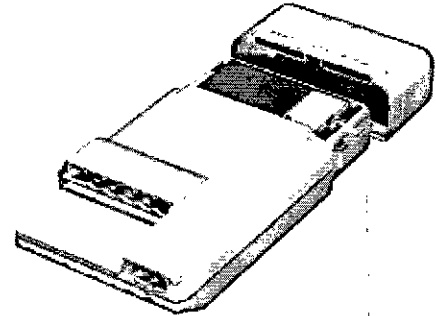


Instalación o reemplazo de la batería

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



Accesorios

Pantallas

Pieza	N° de pieza
Pantalla panorámica de 22"	MS26806
Pantalla táctil de 22"	MS26807

Paquete de montaje de la CPU

Pieza	N° de pieza
Paquete de montaje de la CPU	MS18840

Registadoras Infinity

Pieza	N° de pieza
Registadora Infinity R50	5952630
Registadora Infinity R50-N	5740068

Impresora láser

Pieza	N° de pieza
Impresora LaserJet HP 600, 220 V	MS30021

Alimentación eléctrica ininterrumpida
(UPS)

Pieza	N° de pieza
620 VA, 240V	MS23561

Pieza	N° de pieza
Cargador de Cabecera	MS29558
Cargador de Cabecera (Europa, Tipo C)	MS18620
Cargador Central	MS25699
CPU de Infinity CentralStation	8416800

Accesorios de ECG

	Pieza	N° de pieza
A	Cable de extensión ECG 3/5/6, 2 m (6,5 pies)	MS16256

NOTA

El cable de extensión funciona con MonoLeads, derivaciones tradicionales y derivaciones para un solo paciente. El cable de extensión no es compatible con los juegos de 4 derivaciones tipo pinza para ECG.

Accesorios de ECG

	Pieza	N° de pieza
A	Cable de extensión ECG 3/5/6, 2 m (6,5 pies)	MS16256

NOTA

El cable de extensión funciona con MonoLeads, derivaciones tradicionales y derivaciones para un solo paciente. El cable de extensión no es compatible con los juegos de 4 derivaciones tipo pinza para ECG.


MonoLead

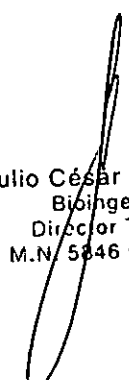
	Pieza	N° de pieza
B	Juego de cables de 3 derivaciones MonoLead para ECG, IEC1 (Europa), 2 m (6,6 pies)	MS14555
	Juego de cables de 3 derivaciones MonoLead de ECG, IEC2 (AHA/EE. UU.), 2 m (6,6 pies)	MS14556
	Juego de cables de 3 derivaciones MonoLead de ECG, IEC1 (Europa), 4,1 m (13,5 pies)	MS28561
	Juego de cables de 3 derivaciones MonoLead de ECG, IEC2 (AHA/EE. UU.), 4,1 m (13,5 pies)	MS28557

	Pieza	N° de pieza
C	Juego de cables de 5 derivaciones MonoLead de ECG, IEC1 (Europa), 2,5 m (8,2 pies)	MS14559
	Juego de cables de 5-derivaciones MonoLead de ECG, IEC2 (AHA/EE. UU.), 2,5 m (8,2 pies)	MS14560
	Juego de cables de 5-derivaciones MonoLead de ECG, IEC1 (Europa), 5,3 m (17,4 pies)	MS28559
	Juego de cables de 5-derivaciones MonoLead de ECG, IEC2 (AHA/EE. UU.), 5,3 m (17,4 pies)	MS28558
D	Juego de cables de 6 derivaciones MonoLead de ECG, IEC1 (Europa), 3 m (9,8 pies)	MS14683
	Juego de cables de 6-derivaciones MonoLead de ECG, IEC2 (AHA/EE. UU.), 3 m (9,8 pies)	MS14682
	Juego de cables de 6 derivaciones MonoLead de ECG, IEC1 (Europa), 5,7 m (18,7 pies)	MS17185

Conjuntos de derivaciones reutilizables

	Pieza	N° de pieza
B	Juego de cables de 3 derivaciones para ECG, IEC1 (Europa), 1 m (3,3 pies)	MS16159
	Juego de cables de ECG de 3-derivaciones, IEC2 (AHA/EE. UU.), 1 m (3,3 pies)	MS16231
C	Juego de cables de ECG de 5-derivaciones, IEC1 (Europa), 1 m (3,3 pies)	MS16158
	Juego de cables de ECG de 5-derivaciones, IEC2 (AHA/EE. UU.), 1 m (3,3 pies)	MS16546
D	Juego de cables de ECG de 6-derivaciones, IEC1 (Europa), 1 m (3,3 pies)	MS16157
	Juego de cables de ECG de 6-derivaciones, IEC2 (AHA/EE. UU.), 1 m (3,3 pies)	MS16547
	Juego de cables de 6-derivaciones MonoLead de ECG, IEC2 (AHA/EE. UU.), 5,7 m (18,7 pies)	MS28560

18

SEBASTIAN BLANCO
 Apoderado
 Draeger Argentina SA


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

Cable de ECG

	Pieza	N° de pieza
A	Cable de extensión ECG 3/5/6, 2 m (6,5 pies)	MS16256

Juegos de cables de derivación para telemetría (3 derivaciones)

	Pieza	N° de pieza
B	Juego de cables de ECG de 3-derivaciones, IEC1 (Europa), 0,69 m (2,7 pies)	7499804
	Juego de cables de ECG de 3-derivaciones, IEC2 (AHA/EE. UU.), 0,69 m (2,7 pies)	7499812

Juegos de cables de derivación para telemetría (5 derivaciones)

	Pieza	N° de pieza
C	Juego de cables de ECG de 5-derivaciones, IEC1 (Europa), 0,69 m (2,7 pies)	7499820
	Juego de cables de ECG de 5-derivaciones, IEC2 (AHA/EE. UU.), 0,69 m (2,7 pies)	7499836

Sensores reutilizables LNCS Masimo

	Pieza	N° de pieza
C	DCI, adulto, dedo	MP00796
	DCIP, pediátrico, dedo	MP00795
	Sensor de SpO2 Masimo LNCS-TC-I oído, reutilizable, pediátrico/adulto	MP00788
	Sensor de SpO2 Masimo LNCS-YI Multisite, reutilizable, neonato/pediátrico/adulto	MP00789
	Sensor de SpO2 Masimo LNCS-TF-I, reutilizable, pediátrico/adulto	MP00799

Sensores desechables LNOP Masimo

	Pieza	N° de pieza
B	Pediátrico, dedo, 20 unidades	7496982
	Adulto, dedo, 20 unidades	7496990
	Sensor adhesivo de SpO2 Masimo LNOP NeoPt, desechable, bebé prematuro, 20 unidades.	7496966

Juegos de cables de derivación para telemetría (6 derivaciones)

	Pieza	N° de pieza
D	Juego de cables de ECG de 6-derivaciones, IEC1 (Europa), 0,69 m (2,7 pies)	7499846
	Juego de cables de ECG de 6-derivaciones, IEC2 (AHA/EE. UU.), 0,69 m (2,7 pies)	7499853

Cables de SpO2 Masimo

	Pieza	N° de pieza
A	Cable intermedio Masimo, LNCS 1,2 m (3,9 pies)	MS24303
	Cable intermedio Masimo, LNCS 3 m (9,8 pies)	MS17522
	Cable intermedio Masimo, LNOP 1,2 m (3,9 pies)	MS18680
	Cable intermedio Masimo, LNOP 3 m (9,8 pies)	MS17041

Las siguientes tablas enumeran los sensores compatibles disponibles para su adquisición a través de Dräger.

Sensores desechables LNCS Masimo

	Pieza	N° de pieza
B	Adbx, adulto, 20 piezas	MP00790
	Inf/Inf-3, infantil, 20 piezas	MP00791
	Pdbx, pediátrico, 20 piezas	MP00793

Sensores reutilizables LNOP Masimo

	Pieza	N° de pieza
C	DCIP, pediátrico, dedo	7270304
	DCI, adulto, dedo	7270312
	TC-I, oído	7497006
	YI, sensor multisite	7497014

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

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

Cables de SpO2 Nellcor

	Pieza	N° de pieza
A	Cable intermedio, 1,2 m (3,9 pies)	MS18683
	Cable intermedio, 3 m (9,8 pies)	MS17330

Sensores reutilizables Nellcor

	Pieza	N° de pieza
C	Durasensor DS100A, adulto, dedo	7262764

Sensores desechables Nellcor

Las siguientes tablas enumeran los sensores compatibles disponibles para su adquisición a través de Dräger.

	Pieza	N° de pieza
B	OxiMax MaxA, cable de 46 cm (18 pulgadas), 24 piezas	MX50065
	OxiMax MaxAL, cable de 91 cm (36 pulgadas), 24 piezas	MX50071
	OxiMax MaxP, pediátrico, 24 piezas	MX50066

Sensores desechables de Dräger

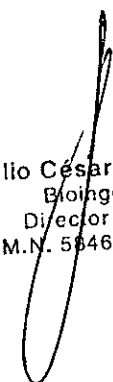
	Pieza	N° de pieza
B	Sensor de SpO2 Dräger, pediátrico, espuma	MS16444
	Sensor de SpO2 Dräger, adulto, espuma	MS16445
	Sensor de SpO2 Dräger, pediátrico, vinilo	MS16448
	Sensor adhesivo para SpO2 de Dräger, vinilo, desechable, adulto, 24 unidades.	MS16449

Sensores reutilizables Dräger

	Pieza	N° de pieza
C	Sensor de dedo de SpO2 Dräger, adulto	MS13235




SEBASTIAN BLANCO
 Apoderado
 Dräger Argentina SA


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

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

**Localización de problemas
Mensajes 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

<p>El transmisor que se muestra es el transmisor de telemetría Infinity TruST. Los códigos de error se visualizan en cuatro de los LED.</p>			
De	A	Descripción	Acción
●○○○○○ ○○○○	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.
●●○○○ ○○○○	Dos diodos parpadean.	El transmisor no puede sintonizar.	Programa el transmisor nuevamente.
●●●○○ ○○○○	Dos diodos parpadean.	El cable ECG análogo está conectado.	

Signature
SEBASTIAN BLANCO
 Abogado
 Dräger Argentina SA

Signature
Julio César Barrientos
 Biingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

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	<i>De operación:</i> 3 000 m (10 000 pies) <i>De almacenamiento:</i> 3 000 m (10 000 pies)
Montaje en la pared	Sí

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 ha autorizado una empresa para que se encargue de la recogida y destrucción correcta del aparato. Póngase contacto con su representante local de Dräger 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