



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

DISPOSICIÓN N° 2116

BUENOS AIRES, 28 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18453-10-0 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 N° 2116

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 fur Physik und Medizin, nombre descriptivo Monitor multiparamétrico de parámetros vitales, nombre técnico Sistemas de monitoreo fisiológico, 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 5 y 6 a 27 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 1601-62, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº

2116

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-18453-10-0

DISPOSICIÓN Nº

2116

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° **2116**.....

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico de parámetros vitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-636 Sistemas de monitoreo fisiológico.

Marca del producto médico: MIPM Mammendorfer Institut fur Physik und Medizin

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitor para vigilar los parámetros vitales de los pacientes compatible con MRI (suprime interferencias electromagneticas).

Modelo(s): Tesla Guard

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

Nombre del fabricante: MIPM Mammendorfer Institut fur Physik und Medizin GmbH

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

Expediente N° 1-47-18453-10-0

DISPOSICIÓN N°

2116

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
.....**2116**.....

(Handwritten mark)

(Handwritten mark)
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 Multiparámetros compatible con MRI
 Modelo del producto: **Tesla Guard**.
 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- 62
 Nombre del Director Técnico: Walter Ivicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec
 Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Precauciones que deben adoptarse

Especificaciones ambientales

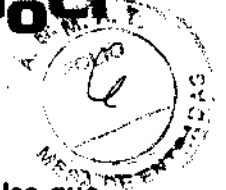
Temperatura	de +5°C a 40°C
Humedad	del 5% al 95% de humedad relativa, sin condensación
Presión	de 503 a 1059 milibares
	Equivalente a una elevación aproximada de 378 a 5946 m

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
	Equivalente a una elevación aproximada de 378 a 5946 m

Fernando Cañon
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.

ING. WALTER B. IVICELLI
 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 Multiparámetros compatible con MRI
Modelo del producto: **Tesla Guard**.
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- 62
Nombre del Director Técnico: Walter Ivicelli, 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;

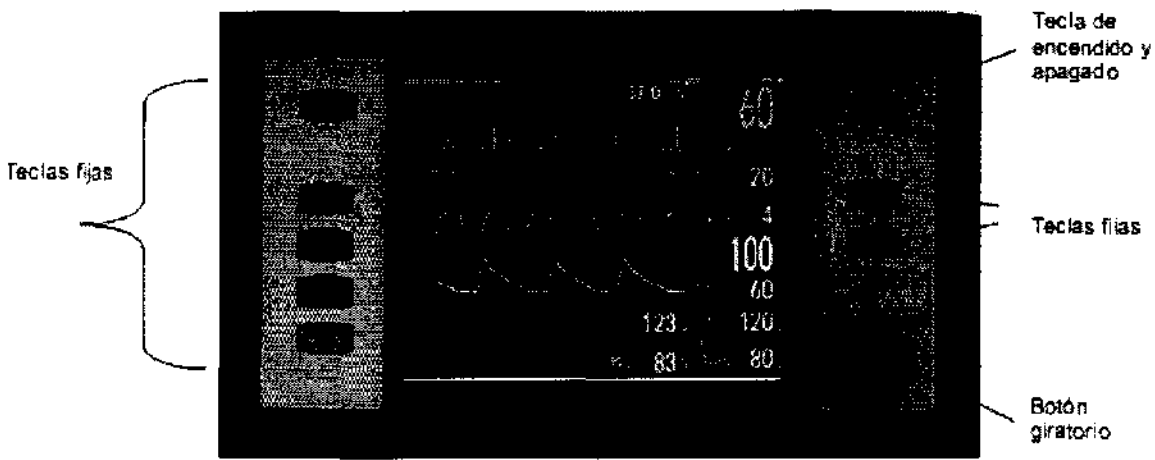
Prestaciones

El monitor de resonancia magnética *TeslaGuard* es un equipo de gran calidad para pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos en ambientes clínicos de monitoreo de resonancia magnética. Este monitor ofrece las siguientes funciones:

- Electrocardiograma y frecuencia cardiaca (para cables de tres terminales)
- Detección de arritmias (función simple)
- El análisis del segmento ST de dos derivaciones no está disponible debido al filtro de alta frecuencia conectado en serie para detección y diagnóstico.
- Oximetría de pulso
- Monitoreo de presión arterial no invasiva (NBP)
- Monitoreo de presión arterial invasiva (IBP)
- Almacenamiento de tendencias
- Almacenamiento de eventos

El monitor *Tesla Guard*® cuenta con una pantalla a color de 20 cm (7.9 in.) y una batería recargable. El conector hembra facilita la conexión del monitor a la corriente eléctrica del hospital.

Panel frontal del monitor



[Handwritten Signature]
 Ing. WALTER H. IRVIELLI
 MAT. COPITEC 3032

[Handwritten Signature]
 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;

Lugar de instalación



ATENCIÓN: El entorno de funcionamiento del monitor está sujeto a condiciones estrictas respecto a temperatura, humedad y presión atmosférica (véase el apéndice "Configuraciones por defecto e información técnica").



ADVERTENCIA: El monitor no debe utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables (aire, oxígeno, óxido nítrico). El monitor no debe operarse cerca de otros monitores que generen microondas u otras radiaciones de alta frecuencia, a excepción de los tomógrafos de resonancia magnética.

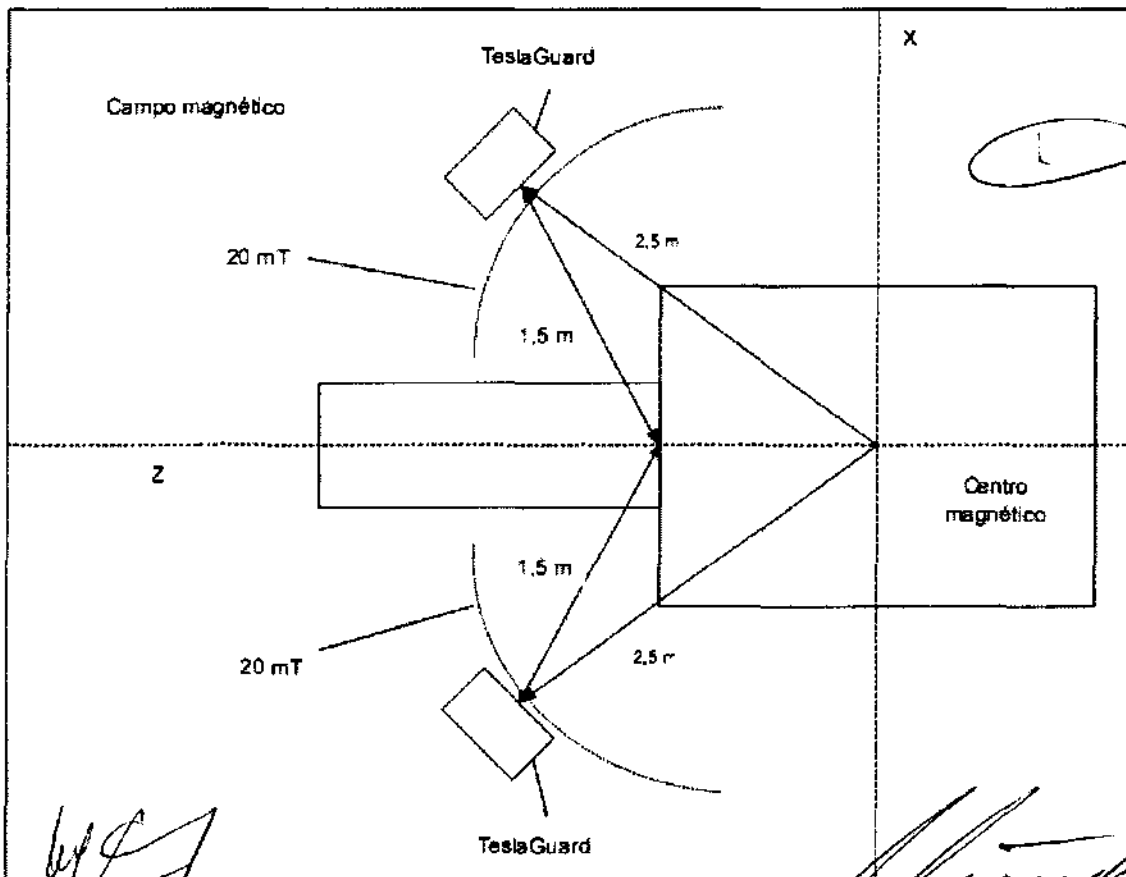


ADVERTENCIA: Si por descuido se derrama líquido sobre el monitor, se corre el riesgo de que ocurra una descarga eléctrica. En tal caso, y por razones de seguridad, el monitor debe apagarse y ser inspeccionado a fondo por el personal biomédico capacitado.



ATENCIÓN: El monitor siempre debe colocarse sobre una base plana y estable. El monitor se enfría por convección. Para evitar un recalentamiento, no debe empotrar este equipo en escritorios, armarios, rincones o estantes. Además, el monitor requiere una ventilación adecuada.

Ubicación del equipo en el área de Resonancia Magnética





Suministro de energía

El monitor puede funcionar con baterías o conectado a la red integrada. En el capítulo *Configuraciones del monitor* se muestra una descripción del funcionamiento con baterías o suministro eléctrico.

Puesta en funcionamiento

ATENCIÓN:

Antes de monitorear al paciente, la batería debe cargarse completamente (véase más adelante).

Funcionamiento con red eléctrica

El monitor *TeslaGuard*® se puede conectar al suministro de corriente del hospital. Durante el funcionamiento con corriente, la batería del monitor se carga automáticamente. En caso de un apagón, el monitor cambia automáticamente a funcionamiento con batería. Por lo tanto, se conservan los datos del monitoreo y las configuraciones establecidas.

Pasos: Conectar con red eléctrica

1. Conecte el cable de la corriente al enchufe ubicado en la parte posterior del monitor. 2. Conecte el otro extremo del cable de corriente a un tomacorriente de la red del hospital. El indicador LED verde a la derecha del panel frontal se enciende indicando la carga de la batería.
3. Presione la tecla fija de encender/apagar. Seguidamente, se muestra la presentación de pantalla y el monitor ejecuta una prueba automática. En caso de que el monitor no encienda, proceda a revisar todas las conexiones. De persistir el problema, es preciso poner el monitor fuera de servicio y notificar al Servicio del MIPM.

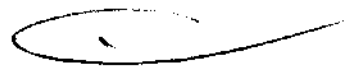
ADVERTENCIA: Si se detecta un desperfecto en el enchufe o en la toma de tierra, es necesario poner a funcionar el monitor con las baterías; esto implica retirar el cable de la corriente.

Funcionamiento con batería

El monitor funciona con batería cuando no está conectado al suministro eléctrico del hospital. Las baterías de plomo incorporadas tienen un tiempo de funcionamiento de 180 minutos. Sólo el Servicio del MIPM o el personal técnico autorizado puede instalar o desinstalar las baterías. El indicador de estado de color verde ubicado en la parte superior izquierda del extremo de la pantalla indica el tiempo de duración de la batería para un monitoreo ininterrumpido del paciente.

NOTA: El indicador de la carga de la batería sólo se enciende cuando el monitor funciona con batería.

En caso de que la batería cuente con sólo el 25% de su carga, se mostrarán las siguientes indicaciones:




- El indicador de carga de batería se torna de color amarillo.
 - El monitor emite una señal de alerta.
 - La pantalla muestra el mensaje *Cambiar batería principal* en intervalos regulares.
- Si el voltaje de la batería desciende aproximadamente a 10 V, el monitoreo se interrumpe; sin embargo, los ajustes de monitoreo y datos de tendencias se almacenan en la memoria.


Brillo de la pantalla

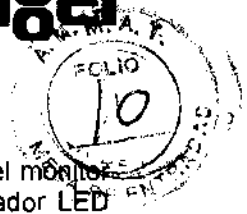
A fin de ahorrar la carga de la batería, la pantalla del monitor se oscurece automáticamente cuando se cambia a funcionamiento con batería.

La vida de una batería se puede prolongar si se siguen las siguientes medidas:

- Conecte el monitor al suministro eléctrico siempre que sea posible.
- Procure que la batería siempre esté cargada.


 Ing. WALTER H. INVIACELI
 MAT. HOSPITAL MILITAR


 Juan Carlos Castro
 Jefe de Servicio
 MIPM - Hospital Militar de Chile



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.

NOTA: Si se muestra el mensaje Error de carga de la batería, es imprescindible notificar al Servicio del MIPM o al personal técnico autorizado.

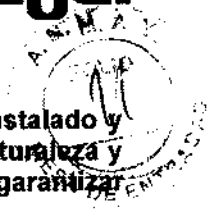
Encendido del monitor

1. Presione la tecla encender/apagar y se encenderá el indicador LED verde debajo de dicha tecla.
2. Espere hasta que aparezca la pantalla principal al terminar la prueba automática.

NOTA: Al generarse un error interno del monitor, se oscurece la pantalla. En este caso, apague el monitor y enciéndalo de nuevo. Si el error persiste, es necesario colocar el monitor fuera de servicio y notificar al Servicio del MIPM o al personal técnico autorizado.

Ing. WALTER M. INVICOLI
MAT. COPITA

2116



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;

Función de pruebas de arranque del sistema

El monitor cuenta con funciones de prueba internas que comprueban la capacidad funcional del aparato y la integridad de las memorias ROM y RAM inmediatamente después del encendido y en forma continua durante el proceso de revisión. En caso de que se presente un error técnico, el monitor se reinicia y genera un mensaje de error (véase la tabla). Los resultados de las pruebas quedan grabados en el registro de fallas. Si el mismo error se presenta tres veces seguidas durante 10 minutos, se interrumpen las funciones de revisión y el monitor no se reinicia. En ese caso, se genera un sonido de error, alto y sostenido. Si esto ocurre, suspenda el uso del equipo y notifíquelo al servicio de **MIPM**.

Mensaje	Prueba
Configuraciones por defecto activadas	Fiabilidad de las configuraciones del paciente
Reinicio del software, véase registro de fallas	Se presentó un mal funcionamiento y fue grabado en el registro de fallas.
Sustituir la batería principal	Carga de la batería < 25%
Revisar la batería interna	Eventualmente deja de garantizarse la fiabilidad de los datos del paciente y de las configuraciones.
Fecha y hora reiniciadas	Fecha/hora incorrecta al encender el aparato
Reinicio: batería baja	Alimentación < 10V
Reinicio: temperatura elevada	Temperatura interna > 64 °C
Error de NBP	Las constantes de presión de aire para NBP son incorrectas.
Datos del paciente borrados	La fiabilidad de las configuraciones dejó de estar garantizada.

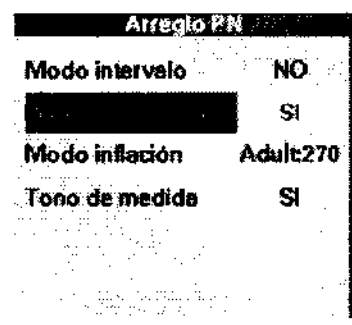
Comprobación de la calibración de NBP

El menú NBP facilita el acceso a la comprobación de la calibración de NBP. Estas comprobaciones deben realizarse en el modo *Adulto*.

Pasos: Comprobar la calibración de NBP

1. Apague y vuelva a encender el monitor.
2. Haga clic en el campo de parámetro NBP.
3. Active la función con el botón giratorio (**Activar**).
4. Sustituya el brazalete con un manómetro de mercurio.
5. Bombee el manómetro hasta que la columna de mercurio indique 260 mm Hg. Verifique el valor en el monitor.
6. Deje escapar lentamente la presión y haga la lectura de los valores en tres puntos distintos de la columna de mercurio: los valores visualizados en el monitor deberfan encontrarse dentro del rango de ± 3 mm Hg, con respecto a las lecturas del manómetro.

7. Cierre la válvula en la cubeta y continúe bombeando el manómetro hasta que se abra la válvula de sobrepresión (aprox. en 300 mm Hg \pm 30). Posteriormente, la columna de mercurio desciende rápidamente hasta cero. Si la válvula de sobrepresión no se abre o reacciona a una presión inferior (menor a 300 mm Hg \pm 30), puede que el sistema de sobrepresión esté averiado. En ese caso, suspenda el uso del monitor y notifíquelo al servicio de **MIPM**.



NOTA: Si el monitor permanece en modo de calibración por más de 128 segundos después de comenzar la primera medición, aparece el mensaje *Error de NBP*. Este mensaje no indica un error del hardware, sino de la activación del temporizador de seguridad. Para hacer que el mensaje desaparezca, apague y vuelva a encender el monitor.

NOTA: El monitor almacena los datos de los pacientes y sus configuraciones en una memoria respaldada por una batería interna. En caso de presentarse uno de los siguientes mensajes con frecuencia, debe cambiarse la batería.

Ing. WALTER M. ...
MAT. ...

Fernando Carron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



Mantenimiento y calibración

Puesta a cero y comprobación de calibración

El campo de menú para la puesta a cero de la IBP realiza las siguientes funciones:

- Aporta la fecha y la hora de la última puesta a cero.
- Permite la puesta a cero del transductor de presión antes de introducir el factor de calibración.

NOTA: Antes de realizar la puesta a cero, debe asegurarse de que el transductor de presión se encuentre a la altura del corazón. La puesta a cero debe hacerse justo después de introducir el catéter en el paciente, y antes del monitoreo. Por otra parte, debe realizar una puesta a cero por lo menos una vez al día y después de cambiar el catéter o el domo del transductor de presión.

Los transductores de presión son sensibles y el factor de calibración puede alterarse considerablemente al recibir un impacto mecánico, o debido a una sobrepresión en el sistema (por ejemplo, después de la extracción de sangre o de la administración de medicamentos). En el caso de los transductores de presión reutilizables, estos deben ser calibrados primeramente por el personal técnico a través de un manómetro para determinar el factor de calibración. Posteriormente, se puede realizar la comprobación de calibración aquí descrita, con lo cual se ajusta el sistema de medición de NBP del monitor al factor de calibración previamente determinado. En caso de utilizar transductores de presión desechables, debe utilizarse un factor de calibración de 100. Estos transductores de presión son calibrados previamente por el fabricante.

En la tabla siguiente, se presentan otros posibles mensajes de error e indicaciones que pueden aparecer durante la realización de la puesta a cero o específicamente al introducir el factor de calibración:

Pasos: Activar la puesta a cero e introducción del factor de calibración

1. Haga clic en el campo de parámetro **IBP1**.

Arreglo PSI	
Rótulo	PG1
Cero	
Factor de cal.	100
Cal. mano. (mmHg)	100



2. Coloque el transductor de presión a la altura del corazón.
3. Interrumpa el flujo de la válvula de tres vías.
4. Abra la válvula de purga de aire. En el monitor se observa un aplanamiento de la curva, así como un valor estático de la presión sistólica (S).
5. Haga clic en el campo de menú **Cero**.
6. Espere a que se realice la puesta a cero. (Si ésta no se logra, repita los pasos 2 al 6).
7. Haga clic en el campo de menú **Factor de calibración**.
8. Seleccione el factor de calibración deseado con el botón giratorio y, luego, presione el botón.
9. Si monitorea un segundo parámetro de presión, repita estos pasos para el segundo parámetro.

NOTA: Cuando no se logra realizar la puesta a cero, aparece un mensaje de error (Puesta a cero de IBP1 no exitoso). Si tampoco se logra una puesta a cero después de un segundo intento o el monitor no acepta el factor de calibración, sustituya el transductor de presión o notifique al personal técnico especializado, pues el transductor de presión debe ser calibrado.


ING. WALTER L. ...
MAT. ...


Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



Mensajes de puesta a cero y comprobación de calibración Mensaje en pantalla Causa posible ¿Qué hacer?

Mensaje en pantalla	Causa posible	¿Qué hacer?
<i>Puesta a cero imposible</i> <i>Temporización Cero</i>	La desviación del transductor de presión se encuentra fuera del rango de la puesta a cero de ± 190 mm Hg. Interferencias de señal. La curva de presión no es estática (desviación mayor de 3 mm Hg en 3 segundos). El monitor no pudo poner a cero el transductor de presión en 10 segundos.	<ul style="list-style-type: none"> • Revise todas las conexiones de cables del sistema de medición de presión. • Evite movimientos al sostener el catéter. • Revise la válvula de tres vías y asegúrese de que el sistema está abierto a la atmósfera. • Repita la puesta a cero. • En caso de ser necesario, sustituya el transductor de presión.
<i>Cal. no válida</i>	El factor de calibración se encuentra fuera del rango de calibración (incluso entre 80 y 120 mm Hg)	<ul style="list-style-type: none"> • Sustituya el transductor de presión después de dos intentos fallidos de calibración • Si no se logra la calibración en intentos sucesivos, solicite que el personal técnico calibre nuevamente el transductor de presión con un manómetro. • Verifique que el cable de presión no esté dañado.

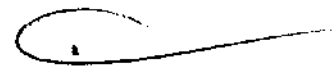
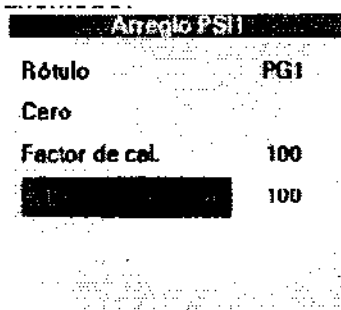
Al generarse estos mensajes, el monitor muestra sus respectivas etiquetas de presión, es decir, el lugar en donde se encuentra el catéter (por ejemplo, ART *Puesta a cero imposible*).

Calibración del transductor reutilizable de la IBP

Debe calibrar los transductores de presión reutilizables para la medición de la presión arterial invasiva con un manómetro de mercurio en un periodo no mayor a 5 minutos, después de haber alcanzado la puesta a cero.

Pasos: Calibrar el transductor de presión de la IBP

1. Realice la puesta a cero en el campo de parámetro IBP1.
2. Haga clic en el campo de parámetro **IBP1**.
3. Haga clic en la opción **Cal. del manómetro**.



4. Conecte el transductor de presión al manómetro.
5. Bombee el manómetro a un valor recomendado por el hospital.
6. En el campo de menú, haga clic con el botón giratorio sobre un valor de calibración que concuerde con el valor medio.
7. Si monitorea un segundo parámetro de presión, repita los pasos 1 al 6 para ese parámetro.



2116

Dräger



NOTA: Si las alarmas de presión invasiva están activadas, aparece el mensaje *IBP estática*.

PRECAUCIONES:

No esterilice el dispositivo ni los sensores mediante autoclave, presión o gas.

No sumerja el dispositivo ni los sensores en ningún tipo de líquido.

Utilice con moderación la solución de limpieza. si se emplea demasiada solución, ésta podrá filtrarse en el interior del monitor y estropear los componentes internos.

No presione, frote o ponga en contacto los paneles de visualización con productos o instrumentos de limpieza o cepillos abrasivos ni con materiales de superficie áspera. evite el contacto con materiales u objetos que los puedan rayar.

No utilice soluciones que contengan petróleo ni acetona ni otros disolventes fuertes para limpiar dichas sustancias atacan a los materiales del pulsioxímetro y de los sensores y pueden causar daños.

Seguridad, inspección y mantenimiento

ADVERTENCIA: Si se abre la cubierta del monitor, existe el peligro de que se origine una descarga eléctrica. Por lo tanto, no se recomienda abrir la cubierta mientras el monitor esté en funcionamiento o conectado a un tomacorriente.

Para la seguridad del paciente, es necesario realizar inspecciones y mantenimientos de manera regular. Todos los cables, monitores y piezas de accesorios deben ser inspeccionados dos veces al año con el propósito de evaluar daños, tomas de tierra y corrientes de fuga provenientes del equipo y las conexiones al paciente; asimismo, es necesario verificar todas las funciones de alarmas. Es imprescindible asegurarse de que todas las etiquetas de seguridad sean legibles. Las inspecciones de los equipos deben ser documentadas de forma escrita. Para mayor información, consulte al **MIPM**. Las corrientes de fuga se intensifican con la conexión de varios equipos médicos al paciente; por lo tanto, debe asegurarse de que la clasificación de cada equipo respecto al peligro de una descarga eléctrica corresponda a la aplicación prevista.

Las pruebas de funcionamiento y seguridad se realizan por lo menos dos veces al año. El sistema de medición para la presión arterial no invasiva se calibra mínimo cada dos años. Las pruebas se llevan a cabo por personal técnico autorizado y de acuerdo a las instrucciones del documento de servicio respectivo. Cuando el monitor no pueda conectarse a una toma de corriente ni a las baterías, los datos y ajustes del paciente se almacenarán en un dispositivo de memoria en una batería interna (SRAM)

La duración de esta batería interna es de aproximadamente 10 años, si el monitor funciona de forma regular con corriente de red o con una batería de plomo o litio.

ATENCIÓN: Para alargar la vida de la batería interna, el monitor debe seguir conectado a la red aún cuando no esté en funcionamiento. Si el monitor se mantiene desconectado de la red o sin batería de plomo o de litio, la batería interna se descarga en tres años aproximadamente.

3.5 No corresponde.-

3.6 No corresponde.-

3.7 No corresponde.-

Ing. LI
MAT. EQUIP.

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza, desinfección y esterilización

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:

ATENCIÓN: No utilice productos de limpieza que contengan derivados de fenol, pues eventualmente alteran el plástico. No limpie los accesorios con productos de limpieza muy perfumados, o que contengan cloro, acetona, éter o compuestos de ester. No utilice autoclave para esterilizar los accesorios. Nunca sumerja las acometidas eléctricas en líquido.

Monitor

- Frote el monitor con un paño humedecido en una solución jabonosa.
- Seque bien el monitor con un paño libre de pelusas.

ATENCIÓN: La caja del monitor está elaborada con un termoplástico resistente; sin embargo, para limpiar el monitor no se debe utilizar ningún producto que disuelva plástico; tampoco objetos afilados o productos abrasivos.

- Para desinfectar el monitor, frótele con un paño humedecido en alcohol diluido o en un desinfectante a base de aldehídos.

ATENCIÓN: No esterilice el monitor en autoclaves de vapor ni en gas. Tampoco sumerja el monitor en agua o detergentes. No exponga el monitor a un vacío intenso.

- Seque bien el monitor con un paño libre de pelusas.

Cables del paciente

- Frote los cables con un paño humedecido en una solución jabonosa.
- Séquelos bien con un paño libre de pelusas.
- Para desinfectar los cables, frótelos con un paño humedecido en alcohol diluido o en un desinfectante a base de aldehídos.
- Séquelos bien con un paño libre de pelusas.
- No esterilice los cables de ECG.

Sensores de SpO reutilizables

Para limpiar los sensores de SpO₂ y el adaptador de silicona, utilice un paño y un detergente suave en los elementos. Limpie los cables y los contactos con un desinfectante que contenga 70% de alcohol.

- No utilice ningún disolvente para desinfectar el monitor, los sensores y el adaptador de silicona. Tampoco los sumerja en agua ni en ningún otro líquido. No sumerja el conector del sensor en agua ni en disolvente: ¡Riesgo de cortocircuito!
- No esterilice el monitor!
- No esterilice el sensor de SpO!
- Antes de utilizar el sensor, verifique que no esté dañado, decolorado o desgastado. En caso de que existan daños o decoloración, no lo utilice y deséchelo.
- Siempre limpie el sensor antes de utilizarlo por primera vez, e inmediatamente después de cada uso posterior.
- No utilice alambres, agujas, objetos cortantes ni herramientas mecánicas para limpiar los sensores.
- No utilice agua oxigenada, hipoclorito de sodio ni disolventes para limpiar el monitor o el sensor de SpO₂

Brazalete de presión arterial no invasiva

Frote el brazalete con un paño humedecido en una solución jabonosa, en un agente de blanqueo diluido (1:10), en un desinfectante a base de aldehídos o en una solución de alcohol o fenol.

ATENCIÓN: Aún cuando el brazalete se puede sumergir en una solución limpiadora, se debe evitar que la solución penetre en la abertura de la manguera, ya que esto puede afectar el funcionamiento correcto de los



equipos. Si el detergente penetra en la manguera o en el brazaete, se dejan sin efecto las garantías del fabricante.

Transductores de presión y cables reutilizables

ATENCIÓN: Tome en cuenta las siguientes medidas de precaución al limpiar o esterilizar los accesorios de presión:

- Evite aplicar una presión excesiva sobre el diafragma del transductor.
- Utilice los accesorios de presión desechables una sola vez y luego deséchelos.
- No someta el transductor de presión a una esterilización con agua, vapor o aire caliente. Tampoco utilice cloroformo o sustancias químicas similares.
- Siempre proteja el enchufe contra la humedad.
- Revise el cable. Reemplácelo si está dañado.
- Conserve el cable enrollado suavemente y a temperaturas inferiores a los 50 °C.

ATENCIÓN: Véase también las instrucciones de limpieza y recomendaciones del fabricante.

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE Y EPIDEMIOLOGIA

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical 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

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.

Ajuste del volumen de altavoces

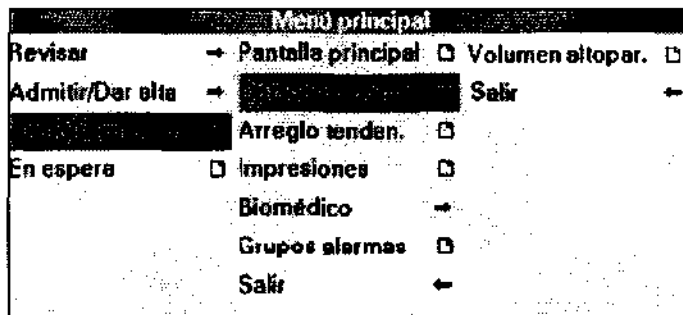
El ajuste del volumen de los altavoces regula la intensidad del volumen de los tonos de alarma, pulso, indicación y falla. Es posible elegir entre las opciones de ajuste **bajo, medio, alto o desactivado**.

NOTA: Por razones de seguridad no se recomienda desactivar completamente los altavoces, ya sea mediante el funcionamiento autónomo o la elección del modo NFC francés (ajuste de servicio).

Si los altavoces del monitor están desactivados, en la pantalla se despliega un símbolo de altavoz tachado sobre el campo de la curva superior.

Pasos: Ajustar altavoces

1. Presione la tecla fija **Menú**.
2. Haga clic en la opción **Configuración del monitor**.
3. Haga clic en la opción **Ajustes del monitor**.
4. Haga clic en la opción **Altavoz-Volumen**.



5. Seleccione el volumen deseado y pulse de nuevo el botón.

NOTA: El volumen de los altavoces regula el volumen de todos los tonos, incluyendo los tonos de pulso de SpO2 y QRS ajustables. Si los altavoces se configuran a un volumen bajo, entonces los tonos de pulso de SpO2 o ECG también se ajustarán a esta configuración, incluso cuando se haya elegido un volumen de tono de pulso alto en los menús respectivos (véase el capítulo *Electrocardiograma o SpO2*).

3.10 No Corresponde.-

Int. LI
MAT. COM.

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



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

Mensaje en pantalla	Causa posible	¿Qué hacer?
Mensaje de arritmia-novedad Campo de parámetro: LRN	El monitor examina la morfología del complejo de QRS de este paciente y elabora un complejo de referencia.	<ul style="list-style-type: none"> Aguarde hasta que el mensaje se elimine.
Mensaje: Asistolia Campo de parámetro: ASY	No se registra ningún complejo de QRS durante los últimos 4 Segundos. La frecuencia cardiaca se sitúa en menos de 15 latidos por minuto.	<ul style="list-style-type: none"> Supervise y trate al paciente. Seleccione una derivación con una amplitud de curva de por lo menos 0,5 mV. Seleccione una segunda derivación con la amplitud antes mencionada. Coloque un electrodo nuevo. Prepare la piel del paciente correctamente.
Mensaje: Retirar electrodo RF* Campo de parámetro: Valor HF Sin valor ST Mensaje: Retirar electrodo V* Retirar electrodo V+ Retirar electrodo RA Retirar electrodo LF Retirar electrodo LA Retirar electrodo de ECG Campo de parámetro: HF:*** Sin valor ST	El monitor ha determinado que el electrodo utilizado para la derivación actual carece de conductividad debido a las siguientes causas: El cable del paciente está desconectado. El cable está defectuoso. El cable del electrodo está flojo. El cable del electrodo está defectuoso. El gel del electrodo está seco. Los cables no son los correctos.	<ul style="list-style-type: none"> Verifique los cables del paciente y el electrodo. Reemplace los cables dañados. Aplique nuevo gel e intercambie los electrodos. Seleccione una nueva derivación en caso de que el electrodo o el cable no puedan ser reemplazados.
Mensaje: Derivación ARR <x> no disponible Campo de parámetro: (<Valor>)	Los cables del electrodo o paciente no están conectados.	<ul style="list-style-type: none"> Verifique todas las conexiones.
Mensaje: interferencia de ECG Campo de parámetro: HF:*** Sin valor ST	Movimiento del paciente o fuerte temblor. Distorsión excesiva de señal. Aplicación defectuosa del electrodo. Interferencia por equipos conectados.	<ul style="list-style-type: none"> Calme al paciente. Verifique los electrodos. Coloque electrodos nuevos. Coloque bien los electrodos sobre la piel. Prepare la piel correctamente. Si es necesario, retire los equipos periféricos. Si este mensaje se muestra con frecuencia, debe notificar al personal biomédico especializado para que verifiquen el filtro Notch de 50/60 Hz.

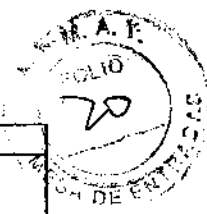


Frecuencia de respiración (AF)

Mensaje en pantalla	Causa posible	¿Qué hacer?
Mensaje: Apnea Campo de parámetro: Apn	El Monitor ha detectado una apnea que ha excedido el tiempo fijado (tiempo sin respiración permisible). Causas: Los electrodos no se colocaron debidamente. El tiempo de apnea fijado es inadecuado para este paciente. La respiración débil no se considerará como válida.	<ul style="list-style-type: none"> Supervise al paciente y, si es necesario, trátelo. Coloque electrodos nuevos hasta que el mensaje se elimine. Fije el nuevo tiempo de apnea (valor límite). Seleccione el modo <i>Manual</i> con el que es posible también reconocer la respiración débil.
Mensaje: Error AF Campo de parámetro: ***	Error técnico	<ul style="list-style-type: none"> Apague el monitor y vuélvalo a encender. Si el problema persiste, coloque el monitor fuera de servicio y notifique al servicio del MIPM.
Mensaje: Alta resistencia AF Campo de parámetro: ***	La resistencia sobrepasa los rangos de medición. El cable está defectuoso. El gel del electrodo está seco. La piel no está preparada correctamente.	<ul style="list-style-type: none"> Verifique el cable. Verifique los electrodos. Coloque los electrodos nuevamente.
Mensaje: Ejecutando prueba AF Campo de parámetro: sin valores	Se está ejecutando una prueba automática de función de frecuencia respiratoria (no se muestra ningún valor de medición).	<ul style="list-style-type: none"> Aguarde hasta que finalice la prueba automática.
Mensaje: AF > OG AF < UG Campo de parámetro: <Valor>	La frecuencia respiratoria sobrepasa los límites de alarma superiores e inferiores. Los límites de alarma fijados actualmente son inadecuados para este paciente.	<ul style="list-style-type: none"> Supervise al paciente Si es necesario, trate al paciente. Fije nuevamente los límites de alarma (véase Descripción de la alarma de frecuencia respiratoria).
Mensaje: Herramienta AF Campo de parámetro: ***	La señal se almacena a través de la herramienta de alta frecuencia. Fuerte fluctuación de la línea cero. Movimiento del paciente. Señales de distorsión por TENS. Señales de distorsión por bomba de infusión.	<ul style="list-style-type: none"> Verifique los electrodos y, si es necesario, vuélvalos a colocar. Encuentre y elimine la causa de la distorsión. De ser necesario, intercambie los electrodos. Verifique y reemplace los cables.
Mensaje: Retirar electrodo AF Campo de parámetro: ***	El cable del paciente está desconectado o defectuoso. El cable del electrodo está flojo o defectuoso. El gel del electrodo está seco. El cable MultiMed/NeoMed está defectuoso.	<ul style="list-style-type: none"> Verifique el cable del paciente y del electrodo. Si es necesario, reemplace el cable. Aplique un nuevo gel para electrodos e intercambie los electrodos. Verifique y reemplace el cable MultiMed/NeoMed.

Ing. [Nombre] LI
 MAT. COPIA

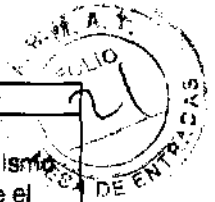
Fernando Catron
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.




Oximetría de pulso (SpO₂)

Mensaje en pantalla	Causa posible	¿Qué hacer?
Mensaje: PLS muy alto Campo de parámetro: (+++)	Interferencia de movimiento.	<ul style="list-style-type: none"> • Calme al paciente.
Mensaje: Error SpO ₂ — Encienda/apague el monitor Error PLS Campo de parámetro: ***	Error de Hardware.	<ul style="list-style-type: none"> • Apague el monitor y vuélvalo a encender. • Si el problema persiste, coloque el monitor fuera de servicio y notifique al personal biomédico especializado.
Mensaje: Las luz del SpO ₂ está bloqueada La luz del PLS está bloqueada Campo de parámetro: ***	El sensor no recibe luz. El sensor no puede registrar ninguna luz.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique el sensor. • Asegúrese de que las fuentes de luz no estén bloqueadas. • Remueva esmalte de uñas.
Mensaje: Señal débil SpO ₂ Señal débil PLS Campo de parámetro: (***)	El sensor está dañado. El sensor no puede registrar ninguna señal útil para la medición.	<ul style="list-style-type: none"> • Retire cualquier anillo o yeso. Coloque el sensor nuevamente. • Verifique las curvas en la pantalla. Si persiste el defecto, reemplace el sensor.
Mensaje: Movimiento de SpO ₂ Movimiento de PLS Campo de parámetro: ***	El monitor registra una interferencia de movimiento como señal. Posibles causas: Movimiento del paciente Tos Distorsión hemodinámica Hipotermia Vasoconstricciones en las extremidades.	<ul style="list-style-type: none"> • Coloque el sensor en otro lugar. • Verifique la curva en la pantalla.
Mensaje: SpO ₂ desconectado PLS desconectado Campo de parámetro: ***	El cable del sensor está desconectado.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique la conexión del sensor y el monitor.
Mensaje: Reemplazar el sensor SpO ₂	Sensor de SpO ₂ defectuoso	<ul style="list-style-type: none"> • Reemplace el sensor.
Mensaje: SpO ₂ > OG SpO ₂ < UG PLS > OG PLS < UG Campo de parámetro: (Valor)	La saturación de oxígeno y la frecuencia de repetición de pulso superan los límites de valores fijados. Los límites de alarma fijados son inadecuados para este paciente. La saturación de oxígeno cambió notablemente desde el último ajuste del límite de alarma. Aumento del índice de carboxihemoglobina o metahemoglobina. Aumento del índice de los pigmentos intravasculares. El sensor se encuentra en una extremidad donde ya está ubicado un brazaletes, catéter o una infusión. Equipos dañados.	<ul style="list-style-type: none"> • Supervise al paciente y, si es necesario, trátelo. • Ajuste nuevamente los límites de alarma. • Si el error del sensor persiste, verifique el sensor y, si es necesario, cámbielo.

Presión arterial invasiva (IBP1)



Mensaje en pantalla	Causa posible	¿Qué hacer?
Mensaje: pulso bajo de la IBP	<p>Los valores de medición sistólico y diastólico se ubican a menos del 60% de la línea cero.</p> <p>La frecuencia cardíaca es alta.</p> <p>Distorsión hemodinámica (por ejemplo, volumen de latido bajo).</p> <p>Coagulo de sangre en el extremo del catéter.</p> <p>El extremo del catéter está atascado.</p> <p>El transductor no está al nivel del corazón.</p> <p>Hay luz en el catéter.</p> <p>El catéter está roto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Supervise al paciente. • Coloque el transductor al mismo nivel del corazón y verifique el factor de calibración. • Abra la válvula de tres vías del paciente y retírela con una jeringa esterilizada para extraer el coagulo de sangre. • En caso de que el coágulo no se pueda extraer, debe aplicar otros procedimientos clínicos de rutina. • Si hay presencia de burbujas, extráigalas siguiendo los procedimientos clínicos de rutina. Lave el catéter y vuélvalo a colocar.
<p>Mensaje: IBP estática</p> <p>Campo de parámetro: ...</p>	<p>La función de alarma de la IBP se activó por la medida por cero.</p> <p>Sin pulso.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Desactive la función de alarma sistólica y diastólica. • Supervise al paciente. • Coloque de nuevo la medida cero del transductor de presión.

Ing. WALTER M. V. LI
MAT. CORP. 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 queme 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

Fernando Catron
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.



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

ECG	
Accesorios	Cable del paciente con tres terminales y con un electrodo de referencia adicional
Parámetro de entrada	Cable con tres terminales: electrodos RA, LA y LF, y electrodo de referencia para la medición de la impedancia
Número de canales	2
Velocidad de barrido	25 mm/s
Resolución	1/min.
Rango de medición	15 – 300 latidos/min.
Precisión de medición	± 5 latidos/min. ó 2% el mayor de ambos valores
Tiempo de respuesta	< 7 s para un cambio de valor de 80 a 120 latidos/min. < 13 s para un cambio de valor de 80 a 40 latidos/min. El tiempo de respuesta se mide desde el comienzo del primer complejo de QRS de la nueva frecuencia cardíaca, hasta que se alcanza el valor de medición original, más el 63% del cambio.
Intervalo de reporte (nominal)	2.1 s
Frecuencia del filtro Notch	50/60 Hz
Monitor ± ancho de banda dB	0,5 a 28 Hz (50 Hz) 0,5 a 40 Hz (60 Hz)
Rango dinámico (Corriente alterna)	± 10 mV mín.
Rango dinámico	± 1 V mín.

(Corriente continua)	
Resolución	10,4 µV
Electrodo inactivo (Impedancia)	> 100 MOhm
Electrodo activo (resistencia)	< 40 MOhm
Punto de calibración	1 mV ± 5% amplitud. 20 ms de duración
Protección contra desfibrilación	Conforme a IEC 601-2-27
Protección contra descargas eléctricas	Tipo: CF
Detección de marcapasos	En la derivación monitoreada actual
Especificación de la detección de marcapasos	Amplitud: ± 5 a ± 700 mV Ancho: 0,1 a 2,0 ms Separación entre impulsos: ≥ 30 ms Constante de recarga: 4 a 100 ms Sobreimpulso/subimpulso: 0,025 ap 2 mV máx.
Corriente para detectar los electrodos inactivos	<50 nA DC de las derivaciones LF, LA, RA y V

Arritmia	
Rango de medición	0 a 300 latidos/min.
Resolución de la presentación	1 latido/min.
Precisión	± 5 latidos/min. ó ± 10% de la tasa (el mayor de ambos valores)
Tiempo de respuesta	> 4 segundos

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



Análisis del segmento ST	
Rango de medición	-15 mm a +15 mm (-1,5 mV a +1,5 mV)
Precisión	± 1 mm/0,1mV (según la señal de entrada)
Campo de ajustes para puntos isoeletricos	Hasta -4 ms antes del punto de referencia, en pasos de ajustes de 4 ms
Campo de ajustes para los puntos de medición del segmento ST	Después del punto de referencia, en pasos de ajustes de 4 ms
Resolución de la presentación	0,1 mm/0,01 mV (10 µV)
Tiempo de respuesta	15 segundos

Frecuencia respiratoria	
Método	Neurografía de impedancia
Electrodos	RA y LF (Derivación II)
Número de canales	1
Velocidad de barrido	6,25 mm/s
Resolución	1 respiración por minuto
Rango de medición	0 a 155 respiraciones/min.
Precisión de medición	± 1 respiraciones/min. ó 2% (el mayor de ambos valores)
Tiempo de reacción	Ante un cambio en la AF se necesitan aproximadamente 36 segundos para lograr una estabilización de la nueva AF de 10 respiraciones/min.; y 18 segundos para lograr una estabilización de una AF de 20 respiraciones/min.
Intervalo de informe	2 segundos
Resistencia total	0 a 3.600 Ω
Señal de entrada	Corriente alterna: ± 17,3 ± 10% Corriente continua: 0 a 3,6 k. (control interna a impedancia elevada)
Ancho de banda	0,25 Hz a 3,5 Hz
Corriente de medición	65 µA rms ± 10% nominal a 48 kHz ± 1%. Forma de la curva.


[Handwritten signature]

INC. UNIVERSAL S.A.
MAT. COPIA

[Handwritten signature]



Pulsioximetría (SpO₂)	
Parámetros mostrados	Saturación (% SpO ₂), frecuencia de pulso
Método de medición	Fotometría de absorción y espectrofotometría
Rango de medición	SpO ₂ : 1 - 100% Frecuencia de pulso: 15 - 300 latidos/min.
Rango de calibración	70 - 100%
Rango de presentación	0 - 100%
Actualización de la presentación	2 segundos
Retraso máximo desde la última actualización	30 segundos (en el caso de interferencias u otros errores)
Precisión de medición, Modo Adultos (1):	SpO ₂ 0 a 69% no especificado 70 a 100% dependiendo del sensor, como se indica a continuación: Sensores de fibra óptica, MIPM, EFMRZ01 y EFMRZ02... ± 2 Frecuencia de pulso... ± 3 latidos/min. ó ± 3% (el mayor valor de ambos)
Precisión de medición, Modo Recién nacidos (1, 2, 3, 4):	SpO ₂ : 0 a 69% no especificado 70 a 100% dependiendo del sensor, como se indica a continuación: Sensor de fibra óptica, MIPM, EFMRZ02..... ± 3 Frecuencia de pulso... ± 3 latidos/min. ó ± 3% (el mayor de ambos valores)
Notas:	1) Las precisiones de SpO ₂ se expresan con ± "X" entre los niveles de saturación indicados. La precisión de la medición SpO ₂ está especificada con 1 SD (= standard deviation = desviación estándar), la cual representa aproximadamente 68% de la población. 2) Saturación: en presencia de movimiento, aumente el margen de tolerancia en ± 1 % (5, 6) (ECG requiere monitoreo). 3) Frecuencia de pulso: en presencia de movimiento, aumente el rango de tolerancia en ± 2 latidos/min. ó ± 2% (el mayor de ambos valores) (5, 6) (ECG requiere monitoreo). 4) El rango de precisión de los valores de saturación en los recién nacidos aumenta en ± 1 con respecto al de los adultos, para tomar en cuenta el efecto teórico de la hemoglobina fetal en las mediciones de oximetría.
Alarmas de SpO₂	Límite superior: ajustable entre 20 y 100% Límite inferior: ajustable entre 20 y 100% Configuraciones por defecto: Adultos y niños: 100-90 Recién nacidos: 100-90


 Ing. MATEO
 MATEO


 Fernando Catron
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.




Presión arterial no invasiva	
Parámetros mostrados	Sistólica, diastólica, media
Método de medición	Método oscilométrico
Modos de funcionamiento	Manual (medición única), continuo (5 minutos) o intervalo
Tiempos de intervalo	2,5; 3; 5; 10; 15; 20; 25; 30; 45; 60; 120 y 240 min.
Rangos de medición (Adulto: 270 mm Hg)	Frecuencia cardíaca: 30 - 240 latidos/min. NBP (Sistólica): 30 - 250 mm Hg NBP (Media): 20 - 230 mm Hg NBP (Diastólica): 10 - 210 mm Hg
Rangos de medición (Adultos: 180 mm Hg)	Frecuencia cardíaca: 30 - 240 latidos/min. NBP (Sistólica): 30 - 170 mm Hg NBP (Media): 20 - 150 mm Hg NBP (Diastólica): 10 - 130 mm Hg
Rangos de medición (Niños: 180 mm Hg)	Frecuencia cardíaca: 30 - 240 latidos/min. NBP (Sistólica): 30 - 170 mm Hg NBP (Media): 20 - 150 mm Hg NBP (Diastólica): 10 - 130 mm Hg
Rangos de medición (Niños: 140 mm Hg)	Frecuencia cardíaca: 30 - 240 latidos/min. NBP (Sistólica): 30 - 130 mm Hg NBP (Media): 20 - 110 mm Hg NBP (Diastólica): 10 - 90 mm Hg
Rangos de medición (Recién nacidos: 140 mm Hg)	Frecuencia cardíaca: 30 - 240 latidos/min. NBP (Sistólica): 30 - 130 mm Hg NBP (Media): 20 - 110 mm Hg NBP (Diastólica): 10 - 100 mm Hg
Rangos de medición (Recién nacidos: 90 mm Hg)	Frecuencia cardíaca: 30 - 240 latidos/min. NBP (Sistólica): 30 - 80 mm Hg NBP (Media): 20 - 70 mm Hg NBP (Diastólica): 10 - 60 mm Hg
Conexiones	Conector de liberación rápida, con vía aérea única
Presión Inicial de los brazaletes (Configuración por defecto)	Adultos (270): 180 mm Hg ± 5 mm Hg Adultos (180): 130 mm Hg ± 5 mm Hg Niños (180): 130 mm Hg ± 5 mm Hg Niños (140): 110 mm Hg ± 5 mm Hg Recién nacidos (140): 110 mm Hg ± 5 mm Hg Recién nacidos (90): 80 mm Hg ± 5 mm Hg
Presión inicial de los brazaletes después de una medición válida (± 5 mm Hg)	Adultos (270): NBP sistólica anterior + 25 mm Hg Adultos (180): NBP sistólica anterior + 25 mm Hg Niños (180): NBP sistólica anterior + 25 mm Hg Niños (140): NBP sistólica anterior + 30 mm Hg Recién nacidos (140): NBP sistólica anterior + 30 mm Hg Recién nacidos (90): NBP sistólica anterior + 20 mm Hg
Presión inicial de los brazaletes después de una alarma	Adultos (270): 180 mm Hg ± 5 mm Hg Adultos (180): 130 mm Hg ± 5 mm Hg Niños (180): 130 mm Hg ± 5 mm Hg Niños (140): 110 mm Hg ± 5 mm Hg Recién nacidos (140): 110 mm Hg ± 5 mm Hg Recién nacidos (90): 80 mm Hg ± 5 mm Hg
Presión máxima de los brazaletes	Adultos (270): 265 mm Hg ± 5 mm Hg Adultos (180): 180 mm Hg ± 5 mm Hg Niños (180): 180 mm Hg ± 5 mm Hg Niños (140): 142 mm Hg ± 5 mm Hg Recién nacidos (140): 142 mm Hg ± 5 mm Hg Recién nacidos (90): 80 mm Hg ± 5 mm Hg
Presión mínima de los brazaletes, necesaria para una medición	Adultos (270): 110 mm Hg ± 5 mm Hg Adultos (180): 90 mm Hg ± 5 mm Hg Niños (180): 90 mm Hg ± 5 mm Hg Niños (140): 70 mm Hg ± 5 mm Hg



Presión arterial invasiva (BP1)	
Accesorios	Transductor de presión con una resistencia de 300 a 2.000 Ω ; y una sensibilidad equivalente a la presión de 5 $\mu\text{V/V/mm Hg} \pm 10\%$.
Conexión	Conexión al monitor de 7 pines
Número de canales	Hasta 2 (2 con parámetro de presión adicional)
Velocidad de barrido	25 mm/s
Parámetros medidos	Presión arterial sistólica, media y diastólica
Rango de medición	-50 mm Hg a 399 mm Hg
Precisión de medición	± 2 mm Hg ó $\pm 3\%$ (el mayor de ambos valores), después de alcanzados la puesta a cero y la calibración (sin transductor).
Resolución	1 mm Hg ó 0,1 kPa
Tiempo de respuesta	≤ 35 s (para alcanzar el 90% ante un cambio de la frecuencia de pulso más baja, de 25 latidos/min.)
Rango para la puesta a cero	± 190 mm Hg
Resolución para la puesta a cero	0,24 mm Hg
Precisión de la puesta a cero	$\pm 0,48$ mm Hg
Ancho de banda	Corriente continua hasta 16 Hz
Protección contra desfibrilación	Conforme a IEC 601-2-34
Protección contra descargas eléctricas	Tipo: CF




 Ing. WALTER H. INVERNIZZI
 MAT. COPITEC 3032


 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 N°: 1-47-18453-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2116**, 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: Monitor Multiparamétrico de parámetros vitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-636 Sistemas de monitoreo fisiológico.

Marca del producto médico: MIPM Mammendorfer Institut fur Physik und Medizin

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitor para vigilar los parámetros vitales de los pacientes compatible con MRI (suprime interferencias electromagnéticas).

Modelo(s): Tesla Guard

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

Nombre del fabricante: MIPM Mammendorfer Institut fur Physik und Medizin GmbH

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

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM 1601-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 MAR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

sd

2116

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