



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

DISPOSICIÓN Nº **2207**

2011 – "Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores"

BUENOS AIRES, **30 MAR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-12635-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

2207

2011 – "Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores"

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la Inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Draeger Medical Systems, nombre descriptivo Monitor multiparamétrico de parámetros vitales y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados Intensivos, de acuerdo a lo solicitado, por Dräger Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11 a 37 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-1601-8, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **2207**

2011 – "Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores"

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12635-10-1

DISPOSICIÓN Nº

2207

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.

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2207**

Nombre descriptivo: Monitor multiparamétrico de parámetros vitales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-647 - Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados Intensivos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Draeger Medical Systems.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para monitoreo de frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, presión invasiva, presión no invasiva, arritmia, temperatura, gasto cardíaco, saturación de oxígeno arterial, frecuencia de pulso, apnea, análisis de segmentos ST y FiO₂. Los dispositivos poseen alarmas visuales y audibles para controlar que no se exceda los límites establecidos de los parámetros fisiológicos.

Modelo/s: - Infinity Vista
- Infinity Vista XL

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

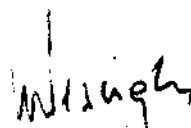
Nombre del fabricante: Draeger Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 6 Tech Dr., Andover, MA 01810, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-12635-10-1

DISPOSICIÓN Nº

2207


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.

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

ANEXO II

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

.....**2207**.....

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



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

2207

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Draeger Medical Systems, Inc.]
Dirección del fabricante: 6 Tech Dr. Andover, MA 01810 Estados Unidos de Norteamérica
Número de referencia del producto
Producto: Monitor Multiparamétrico de parámetros vitales
Modelo del producto: Infinity Vista/Infinity Vista XL
Número de serie del producto
Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.
Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717-Martínez, San Isidro-Pcia Bs.As.
Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 8
Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento

Temperatura 10 a 40 °C
Presión atmosférica 525 a 795 hPa
Humedad relativa 20 a 90 %

Durante el almacenamiento:

Temperatura -20 a 50 °C
Presión atmosférica 375 a 795 hPa
Humedad relativa 10 a 95 %

ING. WALTER IRVICELLI
MAT. 3632

Walter Irvicelli
Director Técnico
Dräger Medical Argentina S.A.

**2207****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 del fabricante: 6 Tech Dr. Andover, MA 01810 Estados Unidos de Norteamérica

Número de referencia del producto

Producto: Monitor Multiparamétrico de parámetros vitales

Modelo del producto: Infinity Vista/Infinity Vista XL

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717–Martínez, San Isidro–Pcia Bs.As.

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 8

Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales**Durante el funcionamiento**

Temperatura 10 a 40 °C

Presión atmosférica 525 a 795 hPa

Humedad relativa 20 a 90 %

Durante el almacenamiento:

Temperatura –20 a 50 °C

Presión atmosférica 375 a 795 hPa

Humedad relativa 10 a 95 %

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;

Los monitores de la Infinity Vista XL se diseñaron para ser utilizados en la vigilancia de pacientes a través de diversos parámetros. Los dispositivos generarán alarmas visuales y audibles si cualquiera de los parámetros fisiológicos que se controlan excede los límites establecidos, y se iniciarán las impresiones de alarma o de tiempo limitado. Estos dispositivos se conectarán a impresoras R50, ya sea directamente o por medio de la red Infinity.

Indicaciones de uso

Los monitores de la Infinity Vista XL tienen la capacidad para vigilar lo siguiente:

- Frecuencia cardíaca
- Frecuencia respiratoria
- Presión invasiva
- Presión no invasiva
- Arritmia
- Temperatura
- Gasto cardíaco
- Saturación de oxígeno arterial
- Frecuencia de pulso
- Apnea
- Análisis de segmentos ST
- Análisis de segmentos ST de 12 derivaciones
- FIO₂

Los dispositivos están diseñados para ser utilizados en un entorno en el cual profesionales de atención de la salud (es decir, médicos, enfermeras y técnicos) proporcionan atención a los pacientes. Los profesionales determinarán en qué casos está indicado el uso del dispositivo, según su evaluación profesional del estado médico del paciente. Estos dispositivos están diseñados para ser utilizados con poblaciones adultas, pediátricas y neonatales, con la excepción de los parámetros de gasto cardíaco, análisis de segmento ST y arritmia, que están diseñados para el uso en poblaciones adultas y pediátricas solamente.

Los monitores Infinity Modular no son compatibles con el uso en un campo magnético IRM.

Ing. WALTER IRVICELLI
MAT. COPITEC

Rodrigo A. García
Argentina
Dräger Medical Argentina S.A.

**Consideraciones de seguridad**

En estas instrucciones de uso se supone que el operario cuenta con suficientes conocimientos como para trabajar con monitores para pacientes. Para asegurarse de operar el equipo de forma correcta, exacta y segura, lea todas las instrucciones de operación cuidadosamente antes de utilizar el monitor. El monitor cumple las normas IEC 60601-1 y las normas colaterales y específicas correspondientes.

Sitio de operación**ADVERTENCIA:**

- Conecte el Adaptador de CA a a tomacorrientes de calidad para hospitales con cables de alimentación para usos médicos.
- Actualmente el monitor no puede utilizarse en los siguientes entornos: entornos con equipos de resonancia magnética nuclear (MRI), aeronaves, ambulancias, hogares o entornos de cámaras hiperbáricas.
- No haga funcionar el monitor o sus pantallas remotas en presencia de gases inflamables.
- No utilice el monitor cerca de dispositivos que funcionan con microondas u otras radiaciones de alta frecuencia, ya que estas emisiones pueden interferir con el funcionamiento del monitor.
- Ubique el monitor y accesorios de manera que quede un espacio libre de como mínimo 5,1 cm (2 pulgadas) alrededor de todos sus costados para evitar que se recaliente.
- No permita que el monitor y dispositivos periféricos entren en contacto con líquidos. Si se derrama líquido accidentalmente sobre el equipo, deje de utilizar la unidad afectada tan pronto como sea posible. Póngase en contacto con su Biomed para asegurarse de que no existan problemas de seguridad en lo referente a la electricidad.

PRECAUCIÓN:

- El sitio de operación debe cumplir los requisitos de medio ambiente descritos en el Apéndice B, Datos técnicos.
- Para evitar una lesión en el paciente, asegúrese de que el paciente esté desconectado de todos los sensores, etc. antes de moverlo.

Inspección y mantenimiento

Se deben realizar inspecciones y un mantenimiento periódicos del equipo. El usuario debe verificar que el monitor funcione de la forma descrita en este manual y que todos sus rótulos de seguridad sean legibles, además de mantener un registro de éstas y otras inspecciones. Los controles de seguridad, verificación, calibración y mantenimiento deben ser efectuados por personal 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.

ADVERTENCIA:

- Los accesorios descartables, como por ejemplo electrodos, transductores y otros elementos descartables, han sido diseñados para utilizarse una sola vez. No vuelva a utilizar accesorios descartables.
- No utilice cables agrietados, gastados o dañados. Dicho uso puede contribuir a una vigilancia deficiente o a la visualización de valores erróneos.
- La humedad por debajo del panel frontal puede dañar los circuitos eléctricos y afectar el funcionamiento de las teclas. Lea cuidadosamente las instrucciones de limpieza que aparecen en la página 21-2.
- Debido al peligro de choque eléctrico, nunca quite la cubierta de ningún dispositivo cuando está funcionando o cuando está conectado a un tomacorriente.

NOTA:

- Puede obtener el Manual de servicio poniéndose en contacto con el representante local de servicio de Dräger Medical.

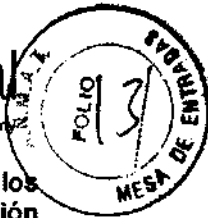
- Deseche el equipo de acuerdo a las disposiciones locales.

Dräger Medical recomienda que:

- El mantenimiento, modificaciones y reparaciones sean efectuados por personal capacitado.
- Los componentes se reemplacen con Dräger Medical los repuestos suministrados, de lo contrario, se puede poner en peligro el correcto funcionamiento del dispositivo.
- Los dispositivos se utilicen de acuerdo con las instrucciones de operación suministradas por Dräger Medical, como se describe en estas Instrucciones de uso.

Int. U...
MAT. COM...

Rodrigo A. García
Asesor
Dräger Medical Argentina S.A.



2207

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;

Suministro de energía de la batería

El monitor Vista/Vista XL funciona con una batería externa, sellada de plomo-ácido y una batería interna de ion de litio. La batería externa, que se puede reemplazar fácilmente cuando se agota, puede suministrar energía al monitor durante 50 minutos. Si se descarga o si la retira de un monitor que ha estado siendo alimentado con batería, el monitor cambia automáticamente a la batería interna, que puede alimentar al monitor durante 180 minutos (vea la página B-9).

NOTA: Para SC 7000/9000XL, la batería interna es de plomo-ácido y puede suministrar energía al monitor durante 75 minutos.

Cuando ambas baterías están bajas, suena una alarma del monitor, y aparece un mensaje de estado en el área de mensajes de la red. Si se han agotado ambas baterías, el monitor se apaga automáticamente.

La batería externa entra en un compartimiento ubicado en el lado izquierdo del monitor. Cuando está agotada o se ha retirado, reemplácela inmediatamente o conecte el monitor con un suministro de energía. Siempre que el monitor está conectado a la fuente de energía, la batería está cargada (como lo indica el cargador de batería LED en el panel frontal). La batería interna se carga primero, luego la batería externa. La siguiente tabla ilustra la función del gráfico de barras del cargador de la batería en la parte superior de la pantalla:



NOTA: Cuando la corriente CA es desconectada, la pantalla de la carga de batería puede demorar hasta 15 segundos para reflejar la verdadera capacidad de la batería interna y hasta 60 segundos para reflejar la verdadera capacidad de la batería externa.

Pantalla del cargador de la batería		
Pantalla	Carga restante	Acción
	La batería que se está usando está completamente cargada.	N/A
	La batería que se está usando está a medio cargar.	Conectar adaptador CA.
	La batería externa está muy baja (<25%).	Reemplazar con batería externa completamente cargada
	La batería externa se ha agotado. ¹	Reemplazar con batería externa completamente cargada
	La batería interna está muy baja (<25%).	Conectar inmediatamente el monitor al adaptador CA. Reemplazar la batería externa.
	La batería interna se ha agotado; quedan < 5 minutos de energía. ²	

¹El monitor suena un solo tono de atención. ²El monitor suena un tono de aviso cada 5 segundos.

[Handwritten signature]
 Ing. ...
 M.A.T. ...

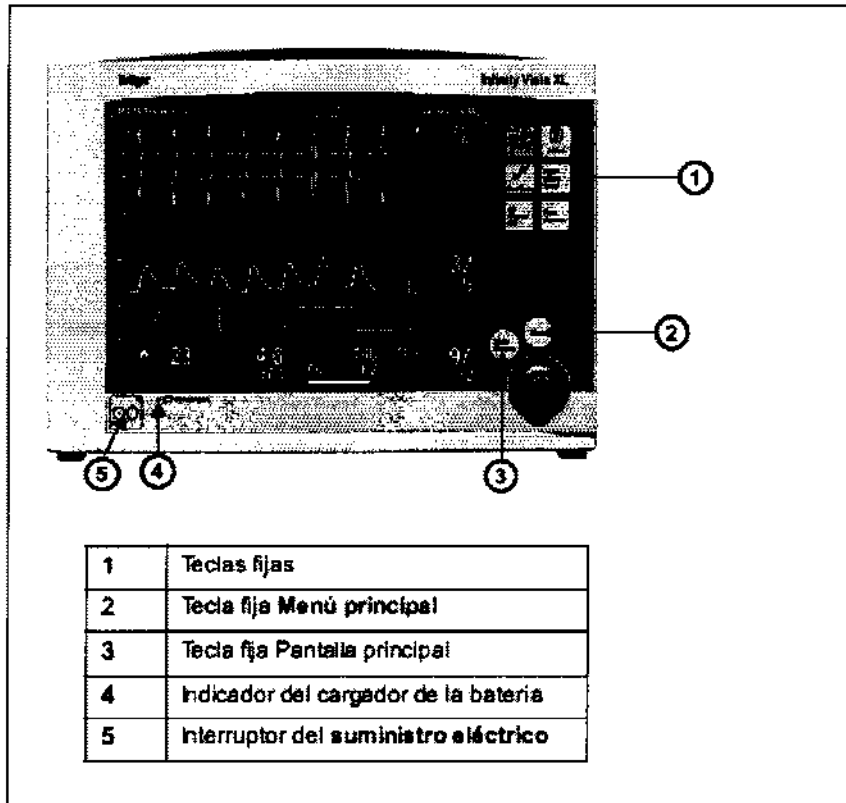
[Handwritten signature]
 Rodrigo A. García
 Asesor
 Dräger Medical Argentina S.A.

Componentes del sistema

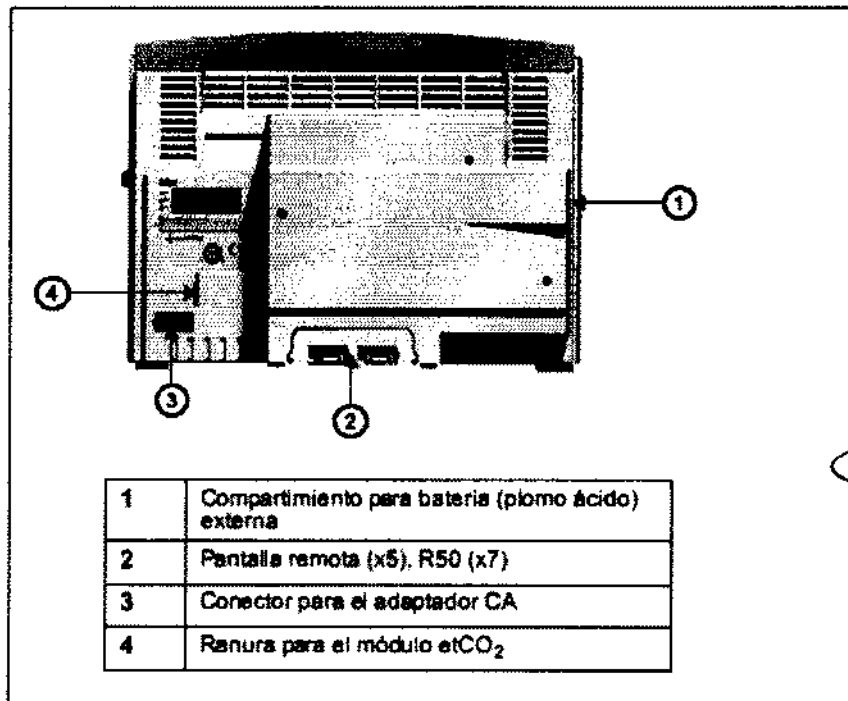
Unidad base

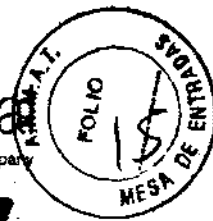
2207

Vista frontal del monitor -- Vista XL



Vista trasera del monitor -- Vista XL





2207

Módulos

Receptáculos MultiMed y NeoMed

El **MULTIMED** contiene conectadores para derivaciones de ECG y respiración por impedancia, un sensor SpO2 y una sonda de temperatura.

El **NeoMed** opcional, diseñado específicamente para pacientes neonatales, tiene conectadores para un juego de cables de ECG de 3 derivaciones, un sensor SpO2 y dos sondas de temperatura.

Receptáculo HemoMed

El monitor adquiere señales de presión sanguínea invasiva (PSI) del receptáculo HemoMed. Presión sanguínea invasiva. El receptáculo HemoMed también puede adquirir temperatura de inyectado y temperatura sanguínea para las mediciones de gasto cardíaco.

Módulo de etCO₂

El monitor procesa las señales etCO₂ a través de un módulo etCO₂. Para obtener más información sobre estos dispositivos opcionales, vea el Capítulo 16, Vigilancia de etCO₂ (CO₂ al final del flujo espiratorio).

Componentes de la pantalla auxiliar

Los siguientes dispositivos permiten la visualización remota de los datos del paciente.

Pantalla remota


Le permite ver pero no controlar las funciones del monitor lejos de la cabecera. Dräger Medical recomienda enfáticamente que use sólo uno de los monitores de vídeo aprobados, de lo contrario, se puede poner en peligro el funcionamiento del monitor. Para una lista completa de monitores de vídeo aprobados, comuníquese con su representante local de Draeger Medical Systems, Inc., quien le facilitará un catálogo. Todo uso de monitores no aprobados puede poner en peligro el correcto funcionamiento del dispositivo.

PRECAUCION: La salida de la Pantalla remota en el IDS no tiene aislamiento galvánico. Si usted usa un monitor de vídeo diferente del especificado por Dräger Medical, debe cumplir con la norma IEC 60601-1. En el momento de la instalación, el instalador debe comprobar que, en condiciones normales y de una sola falla, todo el sistema cumpla con los requisitos de IEC 60601-1 e IEC 60601-1-1 (Norma para Sistemas Eléctricos Médicos). Consulte con las instrucciones de operación del monitor de vídeo para asegurarse de que la interconexión se encuentre dentro del uso especificado por el fabricante. La clasificación de emisiones radiadas y conducidas, adecuación para lugares inflamables y la protección contra la entrada de agua deben tomarse en consideración sobre la base del uso que se le piensa dar al sistema.

Otras funciones y componentes

- **Teclado remoto** -- El Teclado remoto opcional le permite operar el monitor a distancia. Un botón giratorio y las teclas fijas duplican las del monitor, en tanto que el teclado numérico le permite entrar datos. Vea la página 1-16 para obtener más información.
- **Protocolo de exportación** -- Le permite compartir datos con otros dispositivos de Dräger Medical y de otras compañías (por ejemplo, Información clínica y Sistemas de registros de anestesia y Registros de datos (Data Loggers). Para obtener más información, vea la publicación de Dräger Medical Infinity RS-232 Export Protocol Reference Booklet.
- **Experto de Clasificación de Arritmia (ACE)** -- Detecta eventos cardíacos, reduce las alarmas falsas y filtra los datos de arritmia errónea o falsa.
- **Impresoras de la Serie R50** -- Produce impresiones de alarma, de tiempo limitado, continuas y de tendencias. Vea el Capítulo 7, Registros para obtener más información acerca de las impresoras R50 y R50-N.
- **Tarjeta PCMCIA** -- Permite transferir datos, actualizar software, guardar arreglos, descargar arreglos o guardar registros de diagnóstico.
- **Salida QRS sinc.** -- Use esta salida en los procedimientos de cardioversión para sincronizar los desfibriladores al latido del corazón del paciente.
- **Interfaz de la bomba de balón** -- El monitor ofrece dos señales de salida analógica (ECG y ART) para usar con una bomba de balón.


 Ing. VICTOR... LI
 MAT. COPI...

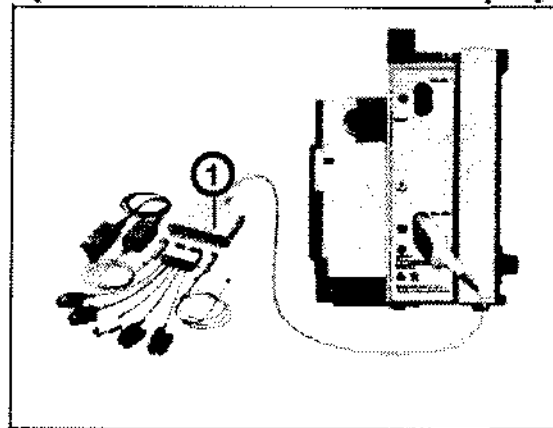

 Rodrigo A. García
 Dräger Medical Argentina S.A.



El monitor puede calcular la frecuencia cardíaca, detectar condiciones de arritmia y mostrar los datos de ECG. Los alambres de derivaciones están conectados al monitor por medio de receptáculos especiales diseñados para facilitar el control de los cables. El receptáculo MultiMed Pod™ acomoda los juegos de cables de configuraciones estándar (3 derivaciones o 5 derivaciones) u opcional (6 derivaciones). El receptáculo NeoMed Pod™ opcional está diseñado para vigilancia de 3 derivaciones. Los receptáculos MultiMed y NeoMed tienen también conectores para un sensor SpO2 y hasta dos sondas de temperatura. Se puede obtener un conector para un sensor FiO2 sólo en el receptáculo NeoMed. Antes de empezar la vigilancia ECG y de frecuencia cardíaca, proceda de la siguiente manera:

Conecte el receptáculo MultiMed o NeoMed apropiado al lado del monitor Vista / Vista XL

2207



1 Módulo MultiMed 5 con accesorios.

(Los receptáculos NeoMed y MultiMed 3 y 6 tienen idéntico aspecto.)

2. Enchufe los accesorios y las derivaciones en los conectores asignados. **NOTA:** El receptáculo MultiMed 6 no admite la vigilancia de 3 derivaciones.

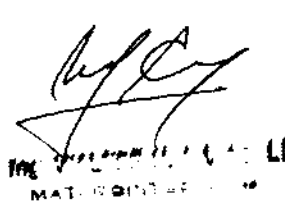
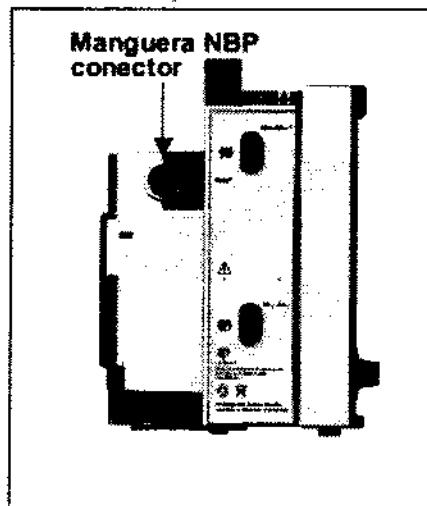
3. Conecte los alambres de las derivaciones a los electrodos en el paciente.

Conexión PSN

Conexión de la manguera -- Empuje el extremo de la manguera que tiene un collar de plástico firmemente en el conector que se encuentra en el lado izquierdo del monitor (vea la figura a continuación).

NOTA: Al seleccionar un lugar de vigilancia, asegúrese de que las conexiones del paciente no interfieran entre ellas. Dräger Medical recomienda que no coloque una manga PSN en una extremidad que está siendo utilizada para otras mediciones.

Conexión de la manga -- Sujete la manguera firmemente por la conexión de la manga y empújela en el conector de la manguera hasta que haga clic en el lugar. Para retirar la manga, tire del collar de metal en la manguera del adaptador de PSN.



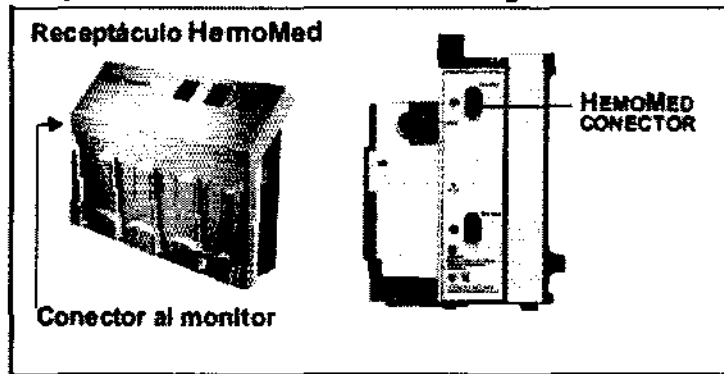
[Handwritten Signature]
 Rodrigo A. Garcia
 Dräger Medical Systems S.A.

HemoMed

HemoMed está disponible para medir la presión sanguínea invasiva.

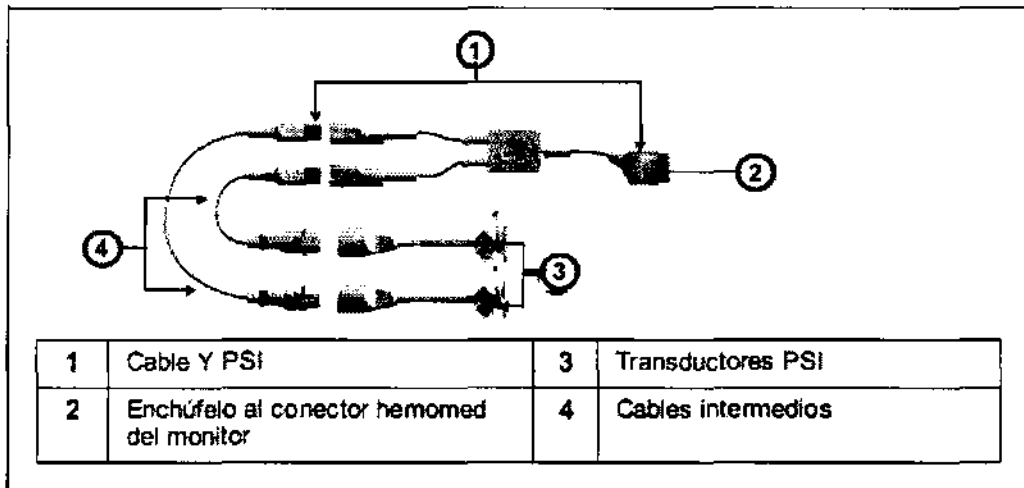
2207

- **Cuña** — Inicia una medición de presión de cuña pulmonar.
- **Empezar GC** — Inicia una medición de gasto cardíaco.



Los cables del transductor se pueden enchufar en los bloques del adaptador en la parte trasera del módulo y se pueden montar en el panel frontal. Coloque el transductor en el montaje más cercano al conector de módulo asociado.

1. Enchufe un extremo del cable en el conector del monitor correspondiente.
2. Conecte el otro extremo del cable en el puerto de conexión del receptáculo hemodinámico.



Se puede utilizar el cable-Y PSI para vigilar hasta dos canales PSI sin el HemoMed. Cuando se enchufa en el conector HemoMed del monitor, el cable-Y puede acomodar hasta dos transductores, permitiéndole tomar dos mediciones PSI simultáneamente. Las mediciones tomadas con un cable-Y usan los rótulos de presión P1a y P1b.



2207

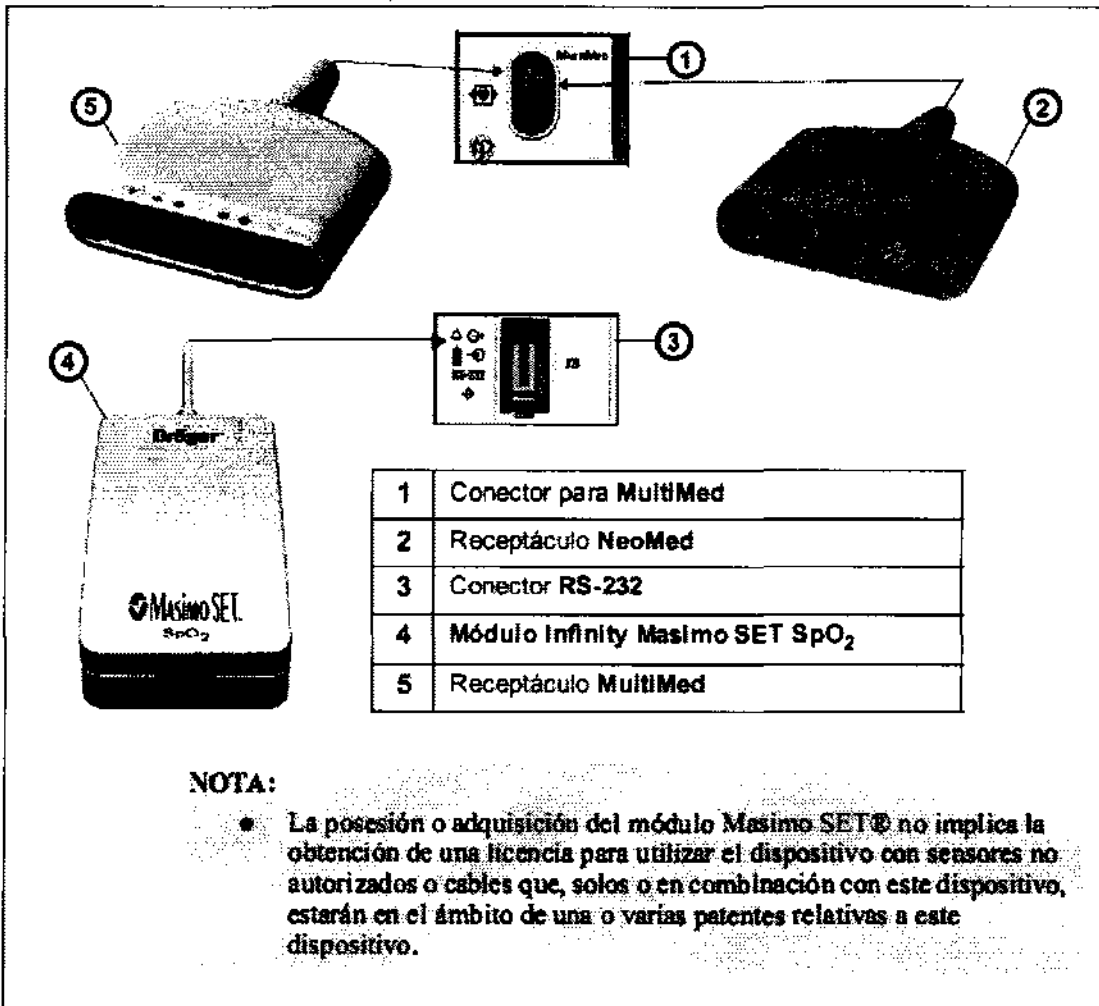
Conexión del SpO2

Preparación del paciente

La precisión de la vigilancia de SpO2 depende principalmente de fuerza y calidad de la señal de SpO2. Si se utiliza un dedo como sitio de vigilancia, quite todo el esmalte de uñas. Corte las uñas del paciente, si es necesario para colocar el sensor en una mejor posición. Utilice solamente sensores suministrados por Dräger Medical y aplíquelos de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del sensor (vea la página C-13). La luz ambiente puede interferir con las mediciones de pulsioximetría si el sensor no está conectado correctamente, y causar mediciones erráticas o hacer que falten valores. Asegúrese de que el sensor esté colocado correctamente y cúbralo con un material opaco si se sospecha interferencia debido a la luz ambiente.

PRECAUCION: Lea las instrucciones suministradas con el sensor para obtener información acerca de técnicas para aplicarlo de forma óptima y para obtener información de seguridad.

1. Seleccione el tipo y el tamaño del sensor que mejor se adapte a su paciente.
2. Si el sensor es reutilizable, límpielo antes y después de cada uso del paciente.
3. Coloque correctamente el sensor y conéctelo al paciente.
4. Conecte el sensor al cable del paciente
5. Inspeccione frecuentemente el sitio de aplicación n del sensor. Si el sensor está demasiado apretado puede dañar el tejido e impedir el flujo de la sangre. Si el sensor está dañado, no lo utilice.



INS V... LI
MA1...

CO2 al final del flujo espiratorio

CO2 al final del flujo espiratorio, o etCO2 es el nivel de dióxido de carbono en las vías aéreas al final de la espiración. El monitor informa el etCO2 y sus parámetros asociados iCO2 (CO2 inspirado) y RRc (Frecuencia de respiración) por medio de una unidad independiente opcional MultiGas, un módulo etCO2 o un receptáculo etCO2. Puede también vigilar etCO2 por medio de un receptáculo mecánico etCO2/respiratorio mecánico combinado.

NOTA: Para vigilar el etCO2 y otros gases de las vías aéreas por medio del módulo MultiGas, vea 23, Módulos Scio® Four. Para vigilar la presión de las vías aéreas, el flujo, el volumen y otras variables mecánicas respiratorias junto con o separadas de etCO2, vea 21, Mecánica de respiración.

El módulo y los receptáculos etCO2 adquieren señales de un sensor Capnostat®. Para la vigilancia de flujo principal, el sensor se ajusta sobre un adaptador especialmente diseñado que se coloca en el conducto de aire o circuito respiratorio del paciente. Para la detección lateral, una bomba de muestreo entrega señales del adaptador al módulo o receptáculo.

NOTA: Las lecturas del etCO2 suponen una temperatura corporal de 37 °C y una humedad de 100%, de lo contrario las lecturas del etCO2 pueden cambiar.

Los puertos y los enchufes están claramente marcados en la parte delantera del módulo y los receptáculos etCO2. Use estos rótulos como guía cuando conecte el pod o el módulo al monitor y sus periféricos.

Colóquelo en la ranura en la parte posterior del monitor hasta que el módulo esté bien colocado.

1	Puerto de salida lateral
2	Puerto de entrada lateral
3	Cable sensor Capnostat

Enchufe un extremo del cable conector en el conector PodCom de la parte izquierda del monitor. Enchufe el otro extremo en el receptáculo.

1	Puerto de entrada lateral
2	Puerto de salida lateral
3	Cable sensor Capnostat
4	Conexión del Mód. comunicación (al monitor)

[Handwritten signature]
INC. VIALBA S.A.
MATEO...

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Rodrigo A. García
Dräger Medical Systems S.A.

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;

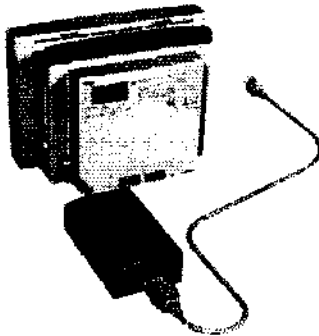
2207

Antes del primer uso

Antes de vigilar a su paciente, la batería incluida con un nuevo monitor tiene que estar completamente cargada (vea a continuación).

Antes de vigilar a su paciente, asegúrese de leer la sección Información general sobre seguridad del capítulo Generalidades.

El adaptador de corriente alterna conecta el monitor a un tomacorriente de calidad-hospitalaria. El adaptador de potencia recarga la batería durante la operación normal. En caso de una falla en la energía eléctrica de CA, el monitor pasa a funcionar a batería sin perder los datos o los arreglos de vigilancia.



ADVERTENCIA: Utilice únicamente el adaptador de CA aprobado por Dräger. La utilización de un adaptador o fuente de energía inadecuado puede dañar el monitor. Dräger no asume ninguna responsabilidad por cualquier daño si se utiliza un adaptador inadecuado.

1. Conecte el cable del adaptador de CA en la entrada de CC en el panel posterior del monitor.
2. Conecte el cable de alimentación en el adaptador de CA.
3. Enchufe el otro extremo del cable de alimentación en un tomacorriente de calidad hospitalaria. El indicador de carga de batería en el panel delantero se ilumina.
4. Oprima la tecla fija **Encendido** y espere hasta que la pantalla se encienda y el monitor finalice la autocomprobación. Si el monitor no se enciende, verifique las conexiones e intente nuevamente. Si vuelve a fallar, retire la unidad de servicio y llame al servicio técnico de Dräger.

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. Se deben calibrar la temperatura y los circuitos de presión sanguínea no invasiva del monitor por lo menos cada dos años. Estas revisiones deben ser efectuadas por personal autorizado, tal como se describe en el manual de Servicio correspondiente. Cuando no se dispone de energía eléctrica o energía de batería, el monitor almacena los datos y configuraciones del paciente en una batería interna de seguridad SRAM. Esta batería

interna durará aproximadamente 10 años si el monitor funciona a base de energía eléctrica o de la batería de plomo o de litio-ion. **2207**

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.

PRECAUCIÓN: Para proteger la duración de la batería interna, siempre deje el monitor conectado a la energía eléctrica (utilizando el adaptador de CA) cuando no se esté utilizando. Si se guarda el monitor desconectado de la energía eléctrica o de la batería de plomo o de litio-ion, la capacidad de la batería interna se acabará en tres años aproximadamente.

3.5 No corresponde.-

3.6 No corresponde.-

3.7 No corresponde.-

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

ADVERTENCIA: A causa del peligro de un choque eléctrico, nunca retire la cubierta de ningún aparato mientras está en funcionamiento o conectado a una fuente de energía.

Limpie y desinfecte el producto según el protocolo aprobado por el hospital. Los agentes probados por Draeger y que demostraron no tener efectos nocivos en los materiales utilizados en el dispositivo incluyen:

- Alcohol diluido - se debe usar una solución 1:3 de alcohol
- Una solución de 1:10 de hipoclorito de sodio (lejía para uso doméstico)
- Fenol

PRECAUCION: No se deben usar reactivos más agresivos, como alcohol, en el vidrio del monitor, de lo contrario se puede dañar el vidrio.

Draeger no garantiza la eficacia de las sustancias químicas enumeradas, sus métodos como medio de desinfección, la capacidad de los agentes de controlar infecciones, su impacto ambiental, su manejo seguro o cualquier otra precaución relacionada con su uso. Consulte la información provista por el fabricante de la solución de limpieza para obtener más detalles acerca de estas áreas.

Monitor y dispositivos periféricos

La humedad puede dañar al monitor y sus dispositivos periféricos (por ejemplo, el MultiMed receptáculo, MultiGas el módulo o el cargador de baterías). Por favor lea detenidamente las instrucciones incluidas a continuación antes de limpiar la unidad base o los dispositivos periféricos. En las páginas siguientes se proveen instrucciones especiales para limpiar dispositivos y accesorios especiales.

- No aplique sustancias de limpieza sobre el monitor o dispositivos periféricos. Limpielos con un paño humedecido con una solución jabonosa.
- Desinfecte las superficies con una gasa humedecida con alcohol diluido.
- Seque completamente con un paño sin pelusas.

PRECAUCION:

- No sumerja ni enjuague el monitor ni sus dispositivos periféricos. Si derrama líquido en un dispositivo accidentalmente, desconecte la unidad del suministro de energía. Póngase en contacto con Biomed para obtener información acerca de la seguridad de la unidad antes de ponerla en funcionamiento nuevamente.
- No utilice desinfectantes que contienen fenol, ya que pueden dejar manchas en superficies plásticas. No coloque el monitor ni sus dispositivos periféricos en autoclaves ni los limpie con solventes fuertes aromáticos, clorados, cetonas, éteres ni ésteres, con herramientas filosas ni abrasivas. Nunca sumerja los conectores eléctricos en agua ni otros líquidos.

Cables para el paciente

- Limpie los cables del paciente con una gasa empapada en una solución jabonosa.
- Seque completamente con un paño sin pelusas.
- Para desinfectar los cables del paciente, límpielos con una gasa humedecida con alcohol diluido.
- Seque completamente con un paño sin pelusas.

PRECAUCION:

- No utilice desinfectantes basados en fenol, ya que es absorbido por el vinilo. No utilice solventes aromáticos fuertes, clorados, con cetonas, éteres o ésteres. No sumerja los cables durante largos períodos de tiempo en alcohol o soluciones muy alcalinas.
- No sumerja el cable Procal+ en ningún líquido.
- No utilice presión excesiva ni flexione los cables innecesariamente mientras los limpia. Los cables pueden dañarse si se aplica presión excesiva.
- Nunca hierva ni coloque cables en autoclaves. El vinilo puede soportar temperaturas de hasta 100 °C pero comienza a ablandarse a 90 °C. Manipúelos cuidadosamente cuando están calientes y pase el paño desde la punta hacia el cable.

Accesorios ECG

Electrodos para ECG reutilizables

Limpie la taza del electrodo periódicamente con un cepillo de dientes. Utilice un cepillo blando bajo un chorro de agua para quitar residuos de gel. Pase una gasa humedecida con solución jabonosa por los electrodos.

Desinfecte los electrodos pasándoles un paño humedecido con alcohol diluido. Seque completamente con un paño sin pelusas.

Bloque para UEC

No sumerja ni enjuague el bloque para UEC. Límpielo pasándole un paño humedecido con solución jabonosa. Lea las instrucciones de operación suministradas con la UEC para obtener información adicional.

PSN

Limpie la manga para PSN pasándole un paño humedecido con Jabón y agua o con una solución que contenga lejía para uso doméstico (1:10), alcohol o fenol.

PRECAUCION: La manga para PSN puede sumergirse en soluciones de limpieza. Sin embargo, no permita que la solución entre en el tubo ya que interferirá con el funcionamiento de la manga y el cartucho. La garantía se anulará si se permite que la solución entre en los tubos de la manga.

Accesorios PSI

Transductores

Manipule siempre los transductores y otros accesorios de presión con mucho cuidado. No aplique presión excesiva al diafragma del transductor. No exponga los transductores a agua, vapor, esterilización mediante aire caliente, éter, cloroformo o sustancias químicas similares. Siempre proteja el conector de la humedad. Consulte la documentación suministrada con el transductor para obtener instrucciones de limpieza y esterilización específicas.

Placa para transductores para el receptáculo hemodinámico

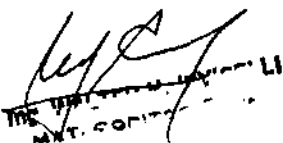
Quite la placa de montaje del transductor del frente del receptáculo hemodinámico. Lave la placa con agua caliente jabonosa.

Receptáculo PICCO

1. Para limpiar el receptáculo PICCO, desconéctelo del monitor.
2. Limpie el receptáculo con una gasa humedecida con detergente enzimático o una solución de jabón con tintura verde y agua. Seque completamente con un paño sin pelusas.

PRECAUCION:

- No utilice solventes orgánicos.
- No esterilice usando vapor, calor, radiación o ETO.
- No utilice objetos afilados.
- Asegúrese de que NO entren líquidos en el receptáculo.



Accesorios SpO₂**PRECAUCIÓN:**

- Estas instrucciones se deben utilizar sólo para sensores reutilizables
- No irradie, coloque en autoclave de vapor ni sumerja el sensor ni su cable en agua ni en ningún otro líquido. Remítase a las instrucciones de limpieza suministradas con el sensor de SpO₂ utilizado para obtener información adicional.

Lave los sensores de SpO₂ reutilizables pasándoles una gasa humedecida con solución jabonosa. Para desinfectar los sensores, páseles un paño humedecido con una solución de 70% de alcohol. Séquelos cuidadosamente con un paño sin pelusa antes de aplicarlos al paciente.

Receptáculo Infinity Masimo SET SpO₂

1. Para limpiar el receptáculo Masimo SET SpO₂, desconéctelo del monitor.
2. Limpie el receptáculo con una gasa humedecida con detergente enzimático o una solución de jabón con tintura verde y agua. Seque completamente con un paño sin pelusas.

PRECAUCIÓN:

- No utilice solventes orgánicos.
- No esterilice usando vapor, calor, radiación o ETO.
- No utilice objetos afilados.
- Asegúrese de que NO entren líquidos en el receptáculo.

Módulo Trident (NMT)

Limpie el receptáculo con una gasa humedecida en una solución jabonosa. Seque completamente con un paño sin pelusas.

PRECAUCIÓN:

- No utilice ningún otro limpiador ni solvente.
- No esterilice con autoclave.

etCO₂ y Mecánica de respiración**etCO₂ y receptáculo etCO₂/mecánica de respiración****Sensor Capnostat**

Limpie las superficies, incluyendo las ventanas del sensor, con un paño húmedo. Nunca sumerja el sensor ni intente esterilizarlo. Séquelo con un paño sin pelusa. Asegúrese de que las ventanas del sensor estén limpias y secas antes de utilizarlo.

Adaptador para conductos de aire

Enjuague los adaptadores para conductos de aire en una solución jabonosa tibia y después sumérjalos en un desinfectante líquido o en gliceroldehído pasteurizado o esterilizado en frío.

Seque con un paño sin pelusa y asegúrese de que las ventanas del adaptador estén secas y libres de residuos antes de utilizarlo.

Bomba de muestreo de flujo lateral (sólo etCO₂)

El módulo y receptáculo de etCO₂ contienen una bomba pequeña que succiona aire de la cánula nasal a través del adaptador de flujo lateral para vías respiratorias y lo impulsa hacia afuera a través de la abertura de salida. A continuación se detallan los procedimientos de limpieza sugeridos.

PRECAUCION

Las cánulas y los tubos utilizados para muestreo nasal de etCO₂ deben utilizarse para un solo paciente. Deseche cánulas y tubos usados siguiendo las normas de su institución.

Los siguientes líquidos pueden utilizarse para limpiar y esterilizar:

- Alcohol isopropílico.
- Una solución acuosa de 5,25% (por peso) de hipoclorito de sodio (lejía). Los siguientes elementos se requieren para limpiar el módulo o receptáculo de etCO₂:
- Una jeringa de 60 cc con punta para catéter.
- Una sección de 2 pies (61 cm) de tubo de 1/8 ó 3/16 pulgadas para drenar el fluido después de que pase por la bomba de etCO₂.
- Un receptáculo para recibir el fluido después de drenar.



2207

Limpieza y esterilización de la bomba de flujo lateral

PRECAUCION:

- Siempre utilice una jeringa para introducir soluciones de limpieza y esterilización a través de la bomba de acuerdo a lo descrito en las instrucciones que se especifican a continuación.
- No intente utilizar la bomba de muestreo de flujo lateral para hacer fluir soluciones de limpieza a través del sistema. Esto puede acelerar el desgaste de los rodamientos de la bomba.

Para limpiar la bomba de flujo lateral:

1. Configure el modo de medición de etCO₂ en **Lateral** (para vigilancia de flujo lateral).
2. Quite el módulo o receptáculo de etCO₂ del monitor.
3. Quite todos los tubos de muestreo de flujo lateral de los conectores del módulo o receptáculo.
4. Conecte la sección de tubo de 1/8 ó 3/16 de pulgada a la abertura de salida (salida de flujo lateral) del módulo o receptáculo y colóquelo en el receptáculo de drenaje ubicado por debajo del módulo.
5. Llene la jeringa de 60cc con punta para catéter con líquido de limpieza, conéctelo al conector de entrada de flujo lateral del módulo o receptáculo de etCO₂.
6. Haga fluir el líquido lentamente a través del sistema de bombeo de manera que salga a través del tubo conectado a la abertura de salida. Repita dos o más veces hasta utilizar un total de 180cc de líquido.
7. Quite la jeringa. Deje el resto del líquido en el sistema de la bomba durante 30 minutos. Esto hará que el sistema se desinfecte.
8. Después de 30 minutos, llene la jeringa con agua destilada y hágala pasar a través del sistema. Repita dos o más veces.
9. Vacíe la jeringa y utilícela para empujar varios volúmenes de aire lentamente a través del sistema. De esta manera se elimina la mayor parte de la solución de esterilización de la bomba.
10. Repita el paso 9 una o más veces para asegurarse de que se ha eliminado la cantidad máxima posible de líquido del sistema.
11. Quite la jeringa del módulo o receptáculo pero mantenga el tubo de drenaje conectado.

Secado del subsistema de bomba de flujo lateral

Después de limpiar y quitar la mayor parte del fluido, es importante secar el subsistema de la bomba completamente.

Para secar el subsistema de bomba de flujo lateral:

1. Vuelva a conectar el módulo o receptáculo de etCO₂ al monitor. La bomba de muestreo de flujo lateral comenzará a funcionar y se producirá una succión en la abertura de entrada en el frente del módulo o receptáculo.

NOTA: Si la bomba de flujo lateral no arranca, asegúrese de que el sensor Capnostat esté desconectado. La bomba está diseñada para detenerse mientras un sensor conectado se está calentando.

2. Con la abertura de entrada de flujo lateral abierta y el tubo de drenaje conectado, deje funcionar la bomba durante varios minutos para quitar toda el agua que queda en el sistema.
3. Bloquee la abertura de entrada de flujo lateral con el dedo durante varios segundos y después desbloquéela. Repita esta operación diez veces como mínimo.
4. Mueva su dedo hacia la abertura de salida de flujo lateral, bloquéela con el dedo durante varios segundos y después desbloquéela. Repita esta operación diez veces como mínimo.
5. Quite el tubo de drenaje y permita que la bomba de flujo lateral continúe funcionando durante como mínimo 30 minutos.

Sensor de flujo

Los sensores de flujo son para utilizar una sola vez, por lo que no es necesario limpiarlos.

Sensor de FiO₂

Limpie el sensor de FiO₂ pasando por sus superficies externas un paño levemente humedecido con detergente suave o alcohol isopropílico.

Desinfecte la superficie externa del sensor de FiO₂ con un paño humedecido con etanol.

PRECAUCIÓN: No coloque en autoclave, no esterilice con gas ni irradie sensores de oxígeno. No limpie el sensor con sustancias químicas, a menos que sean alcohol o sustancias de limpieza suaves.

Temperatura

Lave las sondas de temperatura en una solución de 3% de peróxido de hidrógeno o en una solución de 70% de alcohol.

PRECAUCIÓN: No utilice desinfectantes basados en fenol, ya que es absorbido por el vinilo. No utilice solventes aromáticos fuertes, clorados, con cetonas, éteres o ésteres.



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)

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.

Carga de la batería para el funcionamiento de emergencia

La serie Vista tiene una unidad de alimentación por baterías integrada que, estando la cargada, mantiene la alimentación eléctrica del equipo en caso de fallo de red durante al menos 30 minutos (en función de los parámetros, hasta 90 minutos).

La conmutación a la batería se realiza automáticamente y se indica en la pantalla mediante el mensaje: **FALLO RED ELECTR.**

Si el equipo está conectado a la red, la batería se recarga automáticamente. Sin embargo, la carga sólo tiene lugar hasta una temperatura ambiente máxima de 35 °C (95 °F).

Antes de la primera puesta en servicio, la batería se tiene que cargar durante 10 horas:

La tensión de red tiene que coincidir con la tensión indicada en la placa de características que se encuentra en la parte posterior del dispositivo.

3.10 No Corresponde.-

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

Herramientas recomendadas y equipo de prueba

2207

1. Determine si se trata de un problema externo (como un módulo, receptáculo, conector o cable que no funciona correctamente) o si se trata de un problema interno.
2. Siga el punto a o el b, según corresponda. a) Si es externo, vuelva a calibrar o sustituya el elemento que no funciona, y devuelva el monitor para el servicio clínico. b) Si es interno, continúe con el paso 3.
3. La medida más habitual es cambiar un componente o subgrupo que no funciona bien. Después de sustituir un subgrupo interno, compruebe el funcionamiento de todas las funciones del monitor antes de devolver el monitor para el servicio clínico.

Los dispositivos de sistemas de vigilancia Vista y Vista XL están formados por la unidad básica y por dispositivos periféricos, la impresora R50, el módulo elCO2, el receptáculo MultiMed o MultiMed 12, el receptáculo HEMO o HemoMed, y los componentes inalámbricos.

Utilice las herramientas y equipos de prueba específicos recomendados, o un equivalente conocido, para localizar los problemas en los monitores Vista / Vista XL y los dispositivos periféricos. Las sustituciones sólo están autorizadas en caso de que se incluya un equivalente en la lista. La utilización de otros equipos de prueba y/o accesorios podría dar lugar a pruebas inconcluyentes o provocar daños en los componentes del sistema.

Herramientas y equipo	Descripción
Multímetro digital (DMM), 4,5 dígitos	Fluke, modelo 8050A (o equiv.)
ECG/RESP de paciente, temp, simulador de PSI	Dynaltech 217A, DNI Medsim 300B, o equivalente
Derivación es: Juego de tres derivaciones de agarre, o bien	IEC código de color 1 33 75 230 33 75 248
Juego de cinco derivaciones de agarre	IEC código de color 2 IEC código de color 1 33 75 255 33 75 263
Simulador de paciente de SpO2, o bien	Neilocor, PT2500 ó equivalente
Sensor de SpO2 reutilizable: Durasensor, eduto	45 34 475
Simulador de PSN (calibrado) o bien	DNI CuffLink,
Manómetro de mercurio con para manual, o bien	Baumanómetro, 0-300 mmHg

Tabla 1 Herramientas recomendadas y equipo de prueba

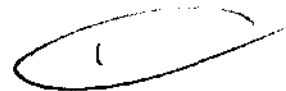
Problemas de alimentación

Al utilizar la batería principal como fuente de alimentación, el monitor no mantiene las operaciones del monitor durante el tiempo prescrito, o no se enciende.

Antes de proceder a la localización de los problemas de alimentación, recuerde que los fusibles se utilizan para proteger los delicados circuitos de corrientes potencialmente dañinas. El cambio de un fusible podría ser sólo una solución temporal, y podría no eliminar el origen del problema. Nunca utilice un fusible de repuesto diferente al recomendado.

El monitor no se enciende cuando se conecta a la fuente de alimentación externa

1. ¿Hay alimentación de CA externa?
 - Sí: Continúe
 - No: Ejecute una localización de problemas en la línea
2. Mida la tensión de salida de la fuente de alimentación.
3. ¿La tensión es = de 11,6 a 13,8 VCC?
 - Sí: Continúe.
 - No: Sustituya la fuente de alimentación.
4. ¿Se enciende el monitor utilizando la alimentación por batería?
 - Sí: Entonces el problema está en la tarjeta Procesador Principal o, si el monitor utiliza una fuente de alimentación, el fusible F1 de la tarjeta Conector I/O podría estar abierto. Continúe con el paso 5.



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Rodrigo A. García
Dräger Medical España S.A.



- No: Pase al apartado 1.3.4, problema de control de ENCENDIDO/APAGADO.
- 5. Póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.

2207

Al utilizar la batería principal como fuente de alimentación, el monitor no mantiene las operaciones del monitor durante el tiempo prescrito, o no se enciende.

1. ¿Se enciende la unidad al conectarla a una fuente de alimentación externa?
 - Sí: Continúe.
 - No: Pase al apartado 1.3.4 Problema de control de ENCENDIDO/APAGADO, problema de control de ENCENDIDO/APAGADO.
2. Desconecte todas las fuentes de alimentación externas (incluyendo la batería externa si está instalada), retire la cubierta posterior y desconecte de la batería principal el cable de la batería.
3. ¿Hay tensión = de 11,6 a 13,8 VCC en los terminales de la batería?
 - Sí: Continúe con el paso 4.
 - No: La batería no está cargada a 12 VCC. Vuelva a conectar el cable de la batería a los terminales de la batería, y pase al apartado 1.3. La batería interna o la externa (auxiliar) no se carga. Póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.

Con la batería externa instalada, el monitor no funciona alimentado por la batería durante el tiempo prescrito.

1. Retire la batería externa y mida la tensión del terminal de la batería.
2. ¿La tensión es = de 11,6 a 13,8 VCC?
 - Sí: Vaya al paso 3.
 - No: La batería no está cargada a 12 VCC. Vuelva a introducir la batería externa en el monitor y pase al apartado 1.3.5 La batería interna o la externa (auxiliar) no se carga.
3. Póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.

Problema de control de ENCENDIDO/APAGADO

1. Póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.

La batería interna o la externa (auxiliar) no se carga

Cuando el monitor está conectado a una fuente de alimentación externa, enciende el indicador LED del cargador de la batería?

- Sí: Pruebe a cambiar la batería. Si el problema continúa, póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.
- No: Póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.

La secuencia de encendido no se completa correctamente

Tabla 2 Mal funcionamiento del proceso de encendido

Síntoma(s)	Posible(s) causa(s)	Localización de problemas y solución
Las entradas de potencia son todas correctas, pero el monitor no logra completar la secuencia de encendido, p. ej., suena un tono continuo o se apaga solo, se escuchan dos tonos y después uno continuo, se reinicia continuamente.	El programa de software está corrupto Mal funcionamiento de la tarjeta Procesador Principal	Si se enciende el indicador LED de encendido pero el monitor no completa la secuencia de encendido, compruebe lo siguiente: Si el monitor ha estado funcionando correctamente y el problema se ha producido de un modo espontáneo, es posible que el software esté corrupto. Pruebe a reinstalar el software. Si el problema continúa, póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.

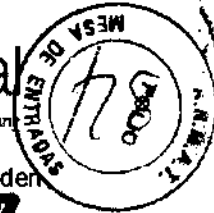
El monitor se reinicia

Durante el proceso de inicio, y también durante el funcionamiento normal del monitor, los programas de diagnóstico que se ejecutan en el fondo vigilan de forma constante los componentes críticos del equipo y las funciones del software.

En el momento en que el software indique que un componente crítico o una función de software no están funcionando correctamente, o si no hay respuesta a la tarea solicitada, los diagnósticos podrían provocar un reinicio total o parcial del procesador principal. Estos eventos se pueden identificar a través de una pérdida temporal de la pantalla o por un aviso con un tono de advertencia audible. Los procesos de reiniciación del

ING. WALTER U. REYES LI
MAT. CONT.

Dr. W. R. Garcia
Dräger Medical Argentina S.A.



monitor suelen registrarse en el registro de errores de diagnóstico, que los expertos de fábrica pueden extraer para su interpretación y diagnóstico.
Póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.

2207

No se escucha el sonido de la alarma piezoeléctrica de encendido/apagado
Tabla 3 Mal funcionamiento de la alarma de apagado

Sintoma(s)	Posible(s) causa(s)	Localización de problemas y solución
La alarma piezoeléctrica no suena cuando el monitor se enciende o se apaga, o cuando falla la corriente.	Mal funcionamiento de la tarjeta Procesador Principal	Póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.

Mal funcionamiento del botón giratorio
Tabla 4 Mal funcionamiento del botón giratorio

Sintoma(s)	Posible(s) causa(s)	Localización de problemas y solución
El botón giratorio no selecciona correctamente los campos o, al pulsar el botón, no se activa un menú o no se selecciona un valor predeterminado.	Mal funcionamiento del codificador óptico Mal funcionamiento de la tarjeta Control Frontal Mal funcionamiento de la tarjeta Procesador Principal	Póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.

Mal funcionamiento del etCO₂.
Tabla 10 Mal funcionamiento del etCO₂

Sintoma(s)	Posible(s) causa(s)	Localización de problemas y solución
La casilla del parámetro no aparece cuando el sensor está conectado al módulo	Mal funcionamiento del sensor o del cable Mal funcionamiento del módulo etCO ₂ Mal funcionamiento de la tarjeta Conector I/O Mal funcionamiento de la tarjeta Procesador Principal	1. Limpie las ventanas de calibración. 2. Sustituya el sensor de etCO ₂ . 3. Si el problema continúa, sustituya el módulo etCO ₂ . 4. Si el problema persiste, póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.
El sensor falla en la calibración	Mal funcionamiento del sensor o del cable Mal funcionamiento del módulo etCO ₂ Mal funcionamiento de la tarjeta Procesador Principal	1. Sustituya el sensor de etCO ₂ . 2. Si el problema continúa, sustituya el módulo etCO ₂ . 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.
Mensaje persistente de fallo del adaptador	El adaptador del conducto de aire o la ventana del sensor están ocluidos Mal funcionamiento del adaptador del conducto de aire Mal funcionamiento del sensor	1. Si el adaptador o la ventana del sensor están ocluidos, limpie la ventana. 2. Si el problema continúa, sustituya el adaptador del conducto de aire. 3. Si el problema continúa, sustituya el sensor. 4. Si el problema persiste, póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.

[Handwritten signature]
Inc... LI


[Handwritten signature] García
Dräger... S.A.



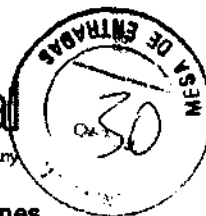
2207

Receptáculo MultiMed - Problemas de señales de parámetros
Tabla 8 Problemas de señales de parámetros

Sintoma(s)	Posible(s) causa(s)	Localización de problemas y solución
<p>Error al registrar la condición derivación desconectada</p>	<p>Mal funcionamiento del receptáculo MultiMed</p> <p>Mal funcionamiento de la tarjeta Procesador Principal</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el receptáculo MultiMed en cuanto a posibles contaminaciones. Límpielo si fuera necesario. Si el problema continúa, sustituya el receptáculo. 2. Si el problema persiste, póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.
<p>Ruido en la curva ECG/Resp</p>	<p>Ajuste incorrecto de la frecuencia de líneas para el sitio del diente</p> <p>Conexión defectuosa o rotura intermitente</p> <p>Mal funcionamiento del receptáculo MultiMed</p> <p>Mal funcionamiento de la tarjeta Procesador Principal</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Acceda al Menú Servicio, en Arreglo de monitor → Biomédico → Servicio, en el menú principal. 2. Asegúrese de que el ajuste es adecuado a la frecuencia de la fuente de alimentación del centro del diente. 3. Si el problema continúa, compruebe la existencia de roturas intermitentes en cables, conexiones o en el receptáculo MultiMed. Enchufe los conectores de un juego de derivaciones de agarre del ECG a un conductor común, como el extremo de un destornillador, para producir una curva plana del ECG. 4. Busque un cambio distintivo en el nivel de ruido, que indique la fuente del problema, mientras dobla todas las derivaciones y cables (especialmente en los conectores). 5. Sustituya la derivación del ECG, el cable o el receptáculo MultiMed que estén defectuosos. 6. Si no hay ningún problema en el cable, en el conector ni en el receptáculo, póngase en contacto con su representante de servicio de Dräger Medical.


 Ing. Walter H. Invernizzi
 MAT. 50117





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;

2207

Precauciones que deben adoptarse

Módulo tpO2/CO2

Requisitos ambientales		
Intervalo de temperaturas:	Servicio:	15°C a 40°C (55°F a 104°C)
	Almacenamiento:	-20°C a 122°F (-4°F a 50°C)
Humedad relativa:	Servicio:	De 20% a 95%, sin condensación
	Almacenamiento:	10% a 95% (embalado)
Presión atmosférica:	Servicio:	De 550 a 775 mmHg (de 70 a 103 kPa)
	Almacenamiento:	375 a 795 mmHg (50 a 106 kPa)

Sensores de FiO2

Requisitos ambientales		
Intervalo de temperaturas:	Servicio:	10°C a 40°C (50°F a 104°C)
	Almacenamiento:	-10°C a 50°C (14°F a 122°F)
Humedad relativa:	Servicio:	De 20% a 95%, sin condensación
	Almacenamiento:	10% a 95% (embalado)
Presión atmosférica:	De 600 a 900 mmHg (de 80 a 120 kPa)	

Módulo Masimo SET SpO2®

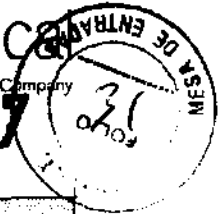
Requisitos ambientales		
Intervalo de temperaturas:	Servicio:	5°C a 45°C (41°F a 113°C)
	Almacenamiento:	-20°C a 60°C (-4°F a 140°F)
Humedad relativa:	Servicio:	De 10% a 95%, sin condensación
	Almacenamiento:	10% a 95% (embalado)
Presión atmosférica:	Servicio:	De 485 a 795 mmHg (de 64,7 a 106 kPa)
	Almacenamiento:	375 a 795 mmHg (50 a 106 kPa)

Módulo SpO2 - Nellcor Oximax®

Requisitos ambientales		
Intervalo de temperaturas:	Servicio:	0°C a 45°C (32°F a 113°C)
	Almacenamiento:	-40°C a 70°C (-40°F a 158 °F)
Humedad relativa:	Servicio:	De 10% a 95%, sin condensación
	Almacenamiento:	10% a 95%, (embalado)
Presión atmosférica:	Servicio:	De 485 a 795 mmHg (de 64 a 106 kPa)
	Almacenamiento:	375 a 795 mmHg (50 a 106 kPa)

[Handwritten signature]
 INC. VALDEMAR S.A. S. DE C.V.
 MAT. GONZALEZ

[Handwritten signature]
 Rodolfo A. García
 Dräger Medical Systems S.A.



Unidad principal

Requisitos ambientales		
Intervalo de temperaturas:	Servicio:	10°C a 40°C (50°F a 104°C)
	Almacenamiento:	-20°C a 122°F (-4°F a 50°C)
Humedad:	Servicio:	De 20 a 90%, sin condensación
	Almacenamiento:	10 a 95% (embalado)
Presión atmosférica:	Servicio:	De 525 a 795 mmHg (de 70 a 106 kPa)
	Almacenamiento:	375 a 795 mmHg (50 a 106 kPa)

Modulo SCIO Four/SCIO Four Oxi/SCIO Four plus/SCIO Four Oxi plus

Requisitos ambientales		
Intervalo de temperaturas:	Servicio:	10°C a 40°C (50°F a 104°C)
	Almacenamiento:	-20°C a 70°C (-4°F a +158°F)
Humedad relativa:	Servicio:	De 5% a 90%
	Almacenamiento:	5% a 95%
Presión atmosférica	Servicio:	De 525 a 795,1 mmHg (de 70 a 106 kPa)
	Almacenamiento:	375 a 795,1 mmHg (50 a 106 kPa)
NOTAS:		
<ul style="list-style-type: none"> • Las lecturas reúnen las condiciones ATPS. • Este dispositivo no ha sido diseñado para ser utilizado en presencia de gases inflamables. 		

Receptáculos hemodinámicos

Requisitos ambientales		
Intervalo de temperaturas:	Servicio:	10°C a 40°C (50°F a 104°C)
	Almacenamiento:	-20°C a 122°F (-4°F a 50°C)
Humedad relativa:	Servicio:	De 20% a 90%, sin condensación
	Almacenamiento:	10% a 95% (embalado)
Presión atmosférica:	Servicio:	De 525 a 795 mmHg (de 70 a 106 kPa)
	Almacenamiento:	375 a 795 mmHg (50 a 106 kPa)

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;

2207

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.

Eliminación de la trampa de agua

Eliminar la trampa de agua conforme a los reglamentos locales vigentes

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

No corresponde

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

EEG

Pantalla de parámetros:	Frecuencia mediana, frecuencia de borde espectral (SEF), potencias beta, alfa, teta y delta, cociente de supresión de picos (BSR)
Canales:	Hasta 4 curvas analógicas y cuadros de parámetros, 4 canales por gráficos de potencia versus frecuencia
Rango de medición -- Frecuencia mediana:	Rango: De 0,5 a 30 Hz Resolución: 0,1 Hz Exactitud: ±10%
Rango de medición -- Frecuencia de borde espectral - SEF:	Frecuencias SEF: 85, 90, 95, 97, 98% Intervalo: De 0,5 a 30 Hz Resolución: 0,1 Hz Exactitud: ±10%
Rango de medición -- Potencia total:	Rango: De 44 a -100 dB Resolución: 1 dB Exactitud: ±10%
Rango de medición -- Potencias beta, alfa, teta y delta:	Porcentaje de potencia total Rango: 0-100% Resolución: 1% Exactitud: ±10%
Rango de medición -- Relación de supresión de descarga - BSR:	Porcentaje de tiempo durante el cual la curva es isoeletrica durante los últimos 60 s Rango: 0-100% Resolución: 1% Exactitud: ±10%
Intervalo de señal de entrada:	±1.125 mV
Ancho de banda:	De 0,5 a 30 Hz
Tiempo de recuperación de línea de base:	≤5 segundos
Desplazamiento de corriente continua:	±200 mV CC

[Handwritten signature]
MKT. COPIA

[Handwritten signature]
Dräger Medical Argentina S.A.



2207

Respiración

Derivaciones de detección:	I o II (seleccionables por el usuario)
Método de medición:	Neumografía de impedancia
Umbral de detección:	0,15Ω - 4,0Ω en modo manual (ajuste de usuario) Adulto y pediátrico: De 0,20Ω a 10,5Ω en modo automático (ajuste automático) Neonatal: De 0,20Ω a 1,5Ω en modo automático (ajuste automático)
Rango de medición:	De 0 a 155 respiraciones por minuto
Exactitud de medición:	±1 /min o 2% de la frecuencia (la que sea mayor)
¿Detección de apnea?	Adulto y pediátrico: No Neonatal: Sí

Presión sanguínea no invasiva (PSN)

Pantalla de parámetros:	Sistólica, diastólica, promedio
Método de medición:	Técnica oscilométrica
Modos de operación:	Manual (medición única), Continuo (5 minutos), o intervalo
Periodos de tiempo de intervalos:	1, 2, 2.5, 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 45, 60, 120 y 240 min
Rango de medición (Adulto - 270 mmHg):	Frecuencia cardíaca: De 30 a 240 lpm PSN sistólica: De 30 a 250 mmHg PSN promedio: De 20 a 230 mmHg PSN diastólica: De 10 a 210 mmHg
Rango de medición (Pediátrico - 180 mmHg):	Frecuencia cardíaca: De 30 a 240 lpm PSN sistólica: De 30 a 170 mmHg PSN promedio: De 20 a 150 mmHg PSN diastólica: De 10 a 130 mmHg
Rango de medición (Neonatal - 140 mmHg):	Frecuencia cardíaca: De 30 a 240 lpm PSN sistólica: De 30 a 130 mmHg PSN promedio: De 20 a 110 mmHg PSN diastólica: De 10 a 100 mmHg
Conexiones:	Conector para manguera de desconexión rápida con vía respiratoria única
Presión de inflación preasignada:	Adulto (270): 160 mmHg ±10 mmHg Pediátrico (180): 120 mmHg ±10 mmHg Neonatal (140): 110 mmHg ±10 mmHg

[Handwritten signature]
 ING WALTER U. MURIELI
 MAT. COPIADO

[Handwritten signature]
 Dräger Medical S.A.



2207

**Gasto cardíaco del contorno de la presión de pulso y
Presión sanguínea invasiva**

Mediante módulo Infinity® PICCO

Método de medición:	PCCI	Análisis del contorno de la presión de pulso continuo
	PCCO	Análisis del contorno de la presión de pulso continuo
	p-SVI	Análisis del contorno de la presión de pulso continuo
	SVV	Análisis del contorno de la presión de pulso continuo
	p-RVS	Análisis del contorno de la presión de pulso continuo
	p-IRVS	Análisis del contorno de la presión de pulso continuo
	dPmax [†]	Análisis del contorno de la presión de pulso continuo
	GEF [†]	Termodilución transpulmonar
	p-CO	Termodilución transpulmonar
	GEDV	Termodilución transpulmonar
	GEDVI	Termodilución transpulmonar
	EVLW	Termodilución transpulmonar
	EVLWI	Termodilución transpulmonar
PVPI [†]	Termodilución transpulmonar	
[†] No está disponible comercialmente en los EE.UU. y no se puede asegurar su futura disponibilidad. Disponibles en el resto del mundo incluyendo Canadá.		
Resolución de la indicación:	PCCI	0,01 l/min/m ²
	PCCO	0,01 l/min
	p-SVI	1 ml/m ²
	SVV	1%
	p-RVS	10 din.seg. cm ⁻⁵
	p-IRVS	10 din.seg. cm ⁻⁵ /m ²
	dPmax [†]	1 mmHg/s
	GEF [†]	1%
	p-CO	0,01 l/min
	GEDV	1 ml
	GEDVI	1 ml/m ²
	EVLW	1 ml
	EVLWI	1 ml/kg
PVPI [†]	0,1	
p-BT	0,1 °C (1 °F)	

Ing. WALTER H. INVERNIZZI
MAT. COPITEC...

Dräger Medical S.A.
Calle...



2207


Gasto cardíaco


Pantalla de parámetros:	Gasto cardíaco, temperatura sanguínea, temperatura de sustancia inyectada
Método de medición:	Termodilución
Rango de medición:	Gasto cardíaco: De 0,5 a 20 l/min Temperatura sanguínea: De 25°C a 43°C (de 77°F a 109°F) Temperatura de inyección: De -5°C a +30°C (de 23°F a 86°F)
Exactitud:	Gasto cardíaco: ±5% (con sustancia inyectable a 0°C) Temperatura de inyección: ±0,25°C
Grado de protección contra choques eléctricos:	Tipo CF
Protección contra desfibrilación:	IEC 601-1A2

Oximetría de pulso (SpO₂)

Pantalla de parámetros:	Saturación (%SpO ₂), frecuencia de pulso
Método de medición:	Espectrofotometría por transmisión
Rango de medición:	SpO ₂ : De 1 a 100% Frecuencia de pulso: De 30 a 250 1/min
Alcance de calibración:	70-100%
Alcance de pantalla:	0-100%
Periodo de actualización de la indicación:	2 segundos
Periodo de retención máximo desde la actualización anterior:	30 segundos (en caso de artefacto u otro error)




Ing. WALTER H. LIVIERI
MAT. COPITAS


Rodrigo A. Garcia
Dräger Instrumentos S.A.



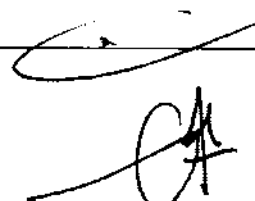
2207

Rango de medición:	PCCI De 0,01 a 15 l/min/m ² PCCO De 0,25 a 25 l/m p-SVI De 1 a 125 ml/m ² SVV De 0 a 50% p-RVS De 0 a 30000 din.seg. cm ⁻⁵ p-IRVS De 0 a 30000 din.seg. cm ⁻⁵ /m ² dPmax ¹ De 200 a 5000 mmHg/s GEF ¹ De 1 a 99% p-CO De 0,25 a 25 l/min GEDV De 40 a 4800 ml GEDVI De 80 a 2400 ml/m ² EVLW De 10 a 5000 ml EVLWI De 0 a 50 ml/kg PVPI ¹ De 0,1 a 10 p-BT De 25 °C a 43 °C (De 77 °F a 109 °F)
Exactitud:	PCCI N/A PCCO Coeficiente de variación ≤ 3% p-SVI N/A SVV N/A p-RVS N/A p-IRVS N/A dPmax ¹ N/A GEF ¹ N/A p-CO Coeficiente de variación ≤ 1% GEDV Coeficiente de variación ≤ 2% GEDVI N/A EVLW N/A EVLWI N/A PVPI ¹ N/A
Alcance de equilibrio en cero:	±200mmHg
Grado de protección contra choques eléctricos:	Tipo CF
Protección contra desfibrilación:	De acuerdo a IEC 601-234
¹ No está disponible comercialmente en los EE.UU. y no se puede asegurar su futura disponibilidad. Disponibles en el resto del mundo incluyendo Canadá.	

Presión sanguínea invasiva (PSI)

Método de medición:	Transductores de tensiómetro por resistencia
Resolución de la indicación:	1 mmHg
Rango de medición:	De -50 a 400 mmHg
Intervalos de frecuencias:	De CC a 8 Hz, de CC a 16 Hz y de CC a 32 Hz (seleccionable por el usuario)
Exactitud:	±1 mmHg o ±3% excluyendo el transductor (el que sea mayor)
Alcance de equilibrio en cero:	±200 mmHg
Especificaciones de transductor:	Transductores suministrados por Dräger Medical con una resistencia de 200 a 3000 Ω y una sensibilidad de presión equivalente de 5 μV/mmHg ±10%
Grado de protección contra choques eléctricos:	Tipo CF
Protección contra desfibrilación:	De acuerdo a IEC 601-2-34


 Ing. WALTER U. INVERNIZZI
 MAT. COMITES. N.º


 Rosalva A. García
 Dräger Medical S.A.



2207

Exactitud de medición, Modo adulto ⁽¹⁾	
SpO ₂ :	
De 0 a 69% no especificada	
De 70 a 100% específico al sensor como se indica:	
Dräger:	
OxiSurge Sensor - D	±2
Nelicor: ^(2,3)	
D-25/D-25L, D-20, I-20, N-25, OxIMAX MAX-A, OxIMAX MAX-AL, OxIMAX MAX-P, OxIMAX MAX-N, OxIMAX MAX-I	±2
Nelicor:	
DS100A	±3
Masimo: ^(2,3)	
LNOPADT, LNOPPEO, LNOPNEO, LNOPNEO SS, LNOP-YI	±2
Masimo:	
LNOP-DCI, LNOP-DCIP, NR125	±2
EAR	±3,5
Frecuencia de pulso:	±3 latidos/min o ±3% (el mayor)
<i>La exactitud de medición y las notas continúan en la siguiente página.</i>	
Exactitud de medición, modo neonatal ^(1, 2)	
SpO ₂ :	
De 0 a 69% no especificada	
De 70 a 100% específico al sensor como se indica:	
Nelicor:	
N-25, OxIMAX MAX-N	±3
Masimo:	
LNOPNEO, LNOPNEO SS, LNOP-YI	±3
Frecuencia de pulso:	±3 latidos/min o ±3% (el mayor)
Notas:	
1) Las precisiones de SpO ₂ se expresan como ± "X" dígitos entre los niveles de saturación indicados. La exactitud de la medición SpO ₂ se especifica dentro de 1 SD (desviación estándar).	
2) La exactitud de las mediciones de saturación en neonatos disminuye en ±1 dígito en comparación con la exactitud en los pacientes adultos para justificar el efecto teórico en las mediciones de oxímetro de hemoglobina fetal en la sangre neonatal.	

Ing. WALTER U. INVERNIZZI
MAT. ELECTRONICA

Carolina A. Garcia
Dräger Medical S.A.



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

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12635-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2207 y de acuerdo a lo solicitado por Draeger 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: 12-647 - Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados Intensivos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Draeger Medical Systems.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para monitoreo de frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, presión invasiva, presión no invasiva, arritmia, temperatura, gasto cardíaco, saturación de oxígeno arterial, frecuencia de pulso, apnea, análisis de segmentos ST y FiO₂. Los dispositivos poseen alarmas visuales y audibles para controlar que no se exceda los límites establecidos de los parámetros fisiológicos.

Modelo/s: - Infinity Vista
- Infinity Vista XL

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

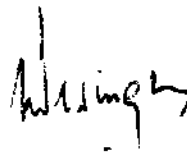
Nombre del fabricante: Draeger Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 6 Tech Dr., Andover, MA 01810, Estados Unidos.

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM-1601-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a**30 MAR 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **2207**



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