



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6270-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6270-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DRÄGER 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca DRÄGER, nombre descriptivo Monitor Multiparamétrico y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados Intensivos, de acuerdo con lo solicitado por DRÄGER ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-05887345-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1601-99, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DRÄGER.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los monitores Vista 120 permiten monitorizar parámetros como el ECG (selección 3 y 5 derivaciones), la respiración (RESP), la saturación de oxígeno en sangre arterial funcional (SpO2), la presión arterial invasiva o no invasiva (IBP, NIBP), la temperatura (TEMP doble), el CO2 a final de la espiración, el gasto cardíaco (C.O.) y AG. El monitor Vista solamente se puede usar bajo la supervisión regular del personal clínico. Se puede aplicar en pacientes adultos, pediátricos y neonatos en un entorno hospitalario y durante el transporte del paciente dentro de una instalación de asistencia médica. La detección de arritmia y el análisis del segmento ST están indicados para pacientes adultos y pediátricos. El monitor y el módulo AG son aptos para su uso en el entorno del paciente.

Modelos: MS32996 VISTA 120s NO-INV Modelo A

MS32997 VISTA 120s C.O. Modelo C

MS32998 VISTA 120s Nellcor Modelo A

MS32999 VISTA 120s C.O. Nellcor Modelo C

MS29833 VISTA 120 CMS

2606483 Sensor de dedo SpO2, adulto, 2.5m, reutilizable

2606484 Sensor de dedo SpO2, adulto, 1m, reutilizable

2606485 Sensor SpO2 con punta suave de silicona para adulto, 1m, reutilizable

2606486 Sensor SpO2 con punta suave de silicona pediátrico, 1m, reutilizable

2606487 Cable de extensión para SpO2, 2m, reutilizable

8601473 Cable de conexión Scio a Vista 120

MS29837 Software para sistema de monitoreo central Vista 120

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del Fabricante:

1) Drägerwerk AG&Co KGaA

2) Edan Instruments Inc.

Lugar/es de elaboración:

1) Moislinger Allee 53-55, D-23558 – Lübeck Alemania.

2) 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019# Shekou, Nanshan, Shenzhen 518067, República Popular China.

Expediente N° 1-47-3110-6270-17-5

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante 1: Drägerwerk AG & Co. KGaA.

Dirección del lugar de elaboración 1: Moislinger Allee 53-55, D-23558- Lübeck-Alemania

Fabricante 2: EDAN INSTRUMENTS INC.

Dirección del lugar de elaboración 2: 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 República Popular China

Producto: Monitor multiparamétrico.

Modelo del producto:

Marca: Dräger

Condiciones ambientales transporte y almacenamiento: Temperatura -20 a 55 °C; Humedad relativa 15 a 95 %

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Rótulo provisto por el importador:

Nombre del importador: Dräger Argentina S.A.

Domicilio del importador: Colectora Panamericana Este 1717, Martínez y Descartes 3520 Tortuguitas Partido de Malvinas Argentinas Provincia de Buenos Aires.

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 99

Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N°5846

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Interruptor de alimentación



Número de serie



Conexión equipotencial



Instrucciones de eliminación



Precaución



Reciclar



Puerto de red



Número de pieza



Fabricante



Fecha de fabricación



Consultar las instrucciones de uso



Seguir las instrucciones de uso

IPX1

Protección contra infiltración:
IPX1 (protegido frente a la caída vertical de gotas de agua)



NO REUTILIZAR

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

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA



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;

Se colocan dos rótulos:

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante 1: Drägerwerk AG & Co. KGaA.

Dirección del lugar de elaboración 1: Moislinger Allee 53-55, D-23558- Lübeck-Alemania

Fabricante 2: EDAN INSTRUMENTS INC.

Dirección del lugar de elaboración 2: 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 República Popular China

Producto: Monitor multiparamétrico.

Modelo del producto:

Marca: Dräger

Condiciones ambientales transporte y almacenamiento: Temperatura -20 a 55 ° C; Humedad relativa 15 a 95 %

Rótulo provisto por el importador:

Nombre del importador: Dräger Argentina S.A.

Domicilio del importador: Colectora Panamericana Este 1717, Martínez y Descartes 3520 Tortuguitas Partido de Malvinas Argentinas Provincia de Buenos Aires.

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 99

Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N°5846

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Interruptor de alimentación



Número de serie



Conexión equipotencial



Instrucciones de eliminación



Precaución



Reciclar



Puerto de red



Número de pieza



Fabricante



Fecha de fabricación



Consultar las instrucciones de uso



Seguir las instrucciones de uso

IPX1

Protección contra infiltración:
IPX1 (protegido frente a la caída vertical de gotas de agua)



NO REUTILIZAR

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

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA



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 efectos secundarios no deseados;

Uso previsto

Los monitores Vista 120 permiten monitorizar parámetros como el ECG (selección de 3 y 5 derivaciones), la respiración (RESP), la saturación de oxígeno en sangre arterial funcional (SpO₂), la presión arterial invasiva o no invasiva (IBP, NIBP), la temperatura (TEMP doble), el CO₂ al final de la espiración, el gasto cardíaco (C.O.) y AG

El monitor Vista 120 solamente se puede usar bajo la supervisión regular del personal clínico.

Se puede aplicar en pacientes adultos, pediátricos y neonatos en un entorno hospitalario y durante el transporte del paciente dentro de una instalación de asistencia médica.

La detección de arritmia y el análisis del segmento ST están indicados para pacientes adultos y pediátricos.

El monitor y el módulo de AG son aptos para su uso en el entorno del paciente.

Restricciones de uso

PRECAUCIÓN

Dispositivo para uso en centros sanitarios única y exclusivamente por personas con capacitación y experiencia específicos en su uso.

Usuario previsto

Los usuarios de este dispositivo deben tener formación y ser profesionales médicos con experiencia.

Descripción general

El monitor Vista 120/Vista 120S se ha optimizado para su uso en entornos de atención quirúrgica, cardíaca, médica y neonatal, y permite almacenar datos de tendencias y eventos. Además, el usuario puede ver y registrar tendencias (constantes vitales) en gráficos y tablas.

El monitor Vista 120 incluye una pantalla TFT plana en color de 15 pulgadas y el monitor Vista 120S incluye una pantalla TFT plana en color de 12,1 pulgadas. Se pueden ver hasta 11 formas de ondas en la pantalla.

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 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 Biomédico para asegurarse de que no existan problemas de seguridad en lo referente a la electricidad.

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.
- Debido al peligro de choque eléctrico, nunca quite la cubierta de ningún dispositivo cuando está funcionando o cuando está conectado a un tomacorriente.

NOTA:

Julio César Barrientos
Bióingeniero
Director Técnico
M.N. 5345 COPITEC

Página 3 de 19

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

- 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.

Comparativa de modelos

VISTA 120 S	Modelo			
	MS32996	MS32998	MS32997	MS32999
3/5 cables ECG	X	X	X	X
Proprietary SpO2	X		X	
Nellcor SpO2		X		X
NBP	X	X	X	X
Temperatura Dual	X	X	X	X
3IBP			X	X
CO			X	X
etCO2			X	X
Registro interno		X	X	X
Banco de Gas	X	X	X	X
LAN	X	X	X	X
Wireless		X	X	X

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;

Conexión con otros productos médicos

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones para el paciente. Cualquier conexión eléctrica que no se mencione en estas instrucciones de uso o estas instrucciones de montaje deberá realizarse únicamente cuando lo aprueben los respectivos fabricantes.

Dispositivos conectados

ADVERTENCIA Riesgo de descarga eléctrica y de mal funcionamiento del dispositivo. Cualquier dispositivo o combinación de dispositivos que se conecte sin cumplir los requisitos mencionados en estas instrucciones de uso puede poner en riesgo el correcto funcionamiento del dispositivo médico. Antes de utilizar cualquier combinación de dispositivos, estudie estas instrucciones de uso y cúmplalas estrictamente para todos los dispositivos conectados y combinaciones de dispositivos.

Seguridad eléctrica

ADVERTENCIA Debido al peligro de descarga eléctrica, nunca extraiga la cubierta de un dispositivo mientras se está utilizando o si está conectado a una toma de corriente.

PRECAUCIÓN Conecte el cable de alimentación únicamente a tomas de corriente eléctrica de grado hospitalario para asegurarse de que está conectado a tierra adecuadamente.

Julio César Barrientos
Biólogo
Director Técnico
M.N. 5343 COPITEC

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

PRECAUCIÓN Para evitar causar lesiones al paciente, no toque ningún conector ni tornillo de montaje del dispositivo cuando esté tocando al paciente. No permita que las partes conductoras de electrodos y cables entren en contacto con otras piezas conductoras o con la conexión a tierra.

ADVERTENCIA

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) se deben usar a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) como mínimo de cualquier componente de Vista 120/Vista 120S, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, se podría ver afectado el rendimiento de este equipo.

Seguridad del paciente

El diseño del equipo, la documentación que lo acompaña y las etiquetas que aparecen impresas en él suponen que sólo lo comprarán y utilizarán profesionales capacitados, los cuales ya deben conocer ciertas características inherentes. Por lo tanto, las instrucciones, las advertencias y las indicaciones de precaución se limitan a aspectos específicos del diseño de este dispositivo Dräger.

Esta publicación no incluye referencias a peligros que son evidentes para cualquier profesional médico, ni a las consecuencias del uso inadecuado de este equipo o los efectos potencialmente adversos que pueda tener el dispositivo al utilizarlo en pacientes con cuadros clínicos anormales. La modificación o el uso inadecuado del producto puede ser peligroso.

Información sobre compatibilidad electromagnética

Información general sobre compatibilidad electromagnética (CEM) de acuerdo con la norma de CEM internacional IEC 60601-1-2:

Los equipos eléctricos médicos están sujetos a medidas de precaución especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM proporcionada en estas Instrucciones de uso.

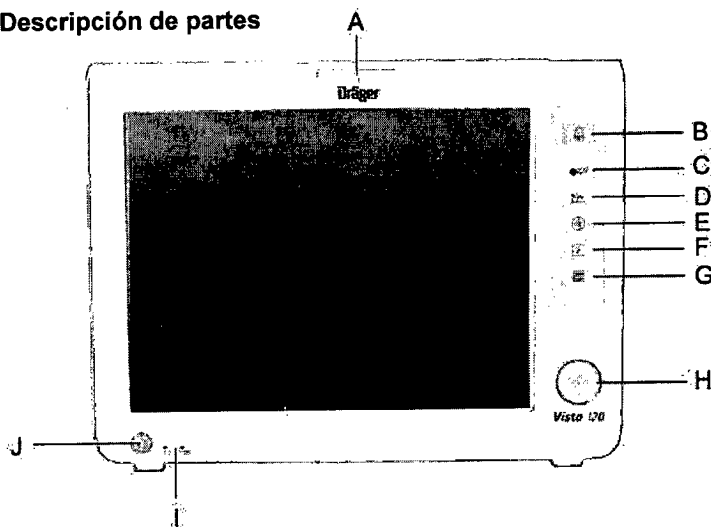
Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.

Conexiones con accesorios

Si los dispositivos Dräger se conectan a otros dispositivos Dräger o a dispositivos de terceros y la combinación resultante no la aprueba Dräger, puede ponerse en riesgo el correcto funcionamiento de los dispositivos. El propietario es responsable de garantizar que el sistema resultante cumpla los requisitos establecidos en los estándares anteriores.

Siga rigurosamente las instrucciones de montaje y las instrucciones de uso de cada uno de los dispositivos conectados en red.

Descripción de partes

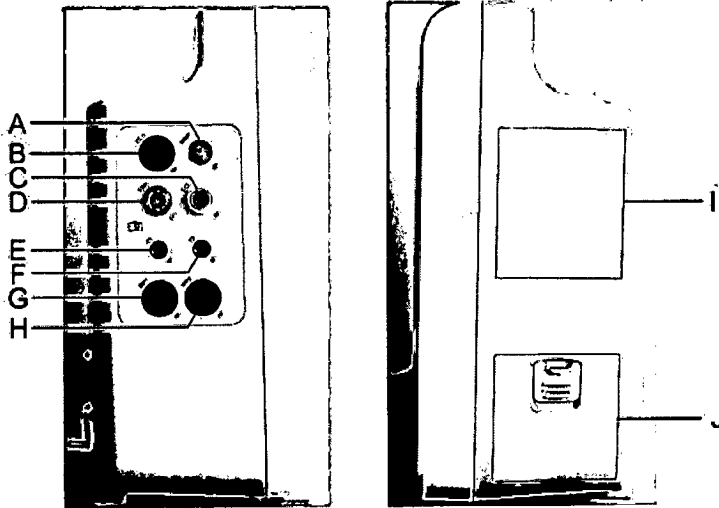


- A Indicador de alarma
- B Pausa de alarma
- C medición de tensión arterial no invasiva
- D Tendencia
- E Congelar

- F grabación
- G Menú
- H Mando giratorio
- I Indicador de red/batería
- J On / Off

Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5346 COPITEC

SEBASTIAN BLANCO
 Apoderado
 Dräger Argentina SA



A Puerto NIBP
 B puerto ECG
 C puerto etCO2
 D puerto SpO2
 E puerto de T1

F puerto de T2
 G puerto IBP 1
 H puerto de 2 IBP
 I puerto Recorder (opcional)
 J puerta del compartimiento de la batería

Accesorios de ECG

En la siguiente tabla se enumeran las configuraciones opcionales para el monitor:

Número de pieza	Accesorio
2606495	Cable de ECG del paciente, 3 electrodos, IEC/AHA
2606496	Cable de ECG del paciente, 5 electrodos, IEC/AHA
2606492	Cable de ECG del paciente, 3 electrodos, para neonatos, IEC/AHA
2606493	Cables de ECG para extremidades, 3 electrodos, pinza, IEC
2606494	Cables de ECG para extremidades, 5 electrodos, pinza, IEC
2606497	Cables de ECG para extremidades, 3 electrodos, pinza, AHA
2606498	Cables de ECG para extremidades, 5 electrodos, pinza, AHA
2606245	Electrodos de ECG, adultos, s, 30 unidades, IEC
2606200	Electrodos de ECG, adultos, s, 100 unidades, IEC
2606246	Electrodos de ECG, niños, neonatos, s, 50 unidades, AHA
5195024	Electrodos para neonatos con hilo conductor conectado, 100 paquetes de 3 electrodos
2606247	Electrodos adhesivos de ECG, adultos, 300 unidades
2606248	Electrodos adhesivos de ECG, niños/neonatos, s, 500 unidades
2606249	Electrodos adhesivos de ECG, adultos, s, 1000 unidades

Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5345 COPITEC

Accesorios de SpO2

Número de pieza	Accesorio
2606483	Sensor de SpO2 de dedo, adultos, 2,5 m, reutilizable
2606484	Sensor de SpO2 de dedo, adultos, 1 m, reutilizable
2606485	Sensor de SpO2 con punta de silicona suave, adultos, 1 m, reutilizable
2606486	Sensor de SpO2 con punta de silicona suave, pediátrico, 1 m, reutilizable

2606487	Cable de extensión de SpO2, 2m, reutilizable
2606208	Sensor de SpO2, adultos, 0,5 m, , 25 unidades
2606209	Sensor de SpO2, pediátrico, 0,5 m, , 25 unidades
2606210	Sensor de SpO2, lactantes, 0,5 m, , 25 unidades
2606211	Sensor de SpO2, neonatos, 0,5 m, , 25 unidades
7262764	Sensor de SpO2 reutilizable Nellcor para adultos (DS-100A OxiMax)
8201013	Sensor de SpO2 reutilizable Nellcor para adultos/neonatos (OXI-A/N OxiMax)
MS20979	Cable de prolongación de SpO2 Nellcor (compatible con módulo de SpO2 Nellcor OXI-Max y sensor Nellcor), 3 metros
MP00748	Cable de prolongación de SpO2 Nellcor (compatible con módulo de SpO2 Nellcor OXI-Max y sensor Nellcor), 1,2 metros
MX01004	Sensor de SpO2 multifuncional Nellcor Dura-Y reutilizable
MX01005	Clip de oreja para Nellcor Dura-Y
MX50070	Sensor de SpO2 Nellcor Oximax Max-Fast

Accesorios de IBP

Número de pieza	Accesorio
2606151	Manguito de NIBP, E5, lactante, 10 cm a 15 cm, reutilizable
2606152	Manguito de NIBP, E6, niño pequeño, 13 cm a 17 cm, reutilizable
2606153	Manguito de NIBP, E7, niño, 16 cm a 21,5 cm, reutilizable
2606154	Manguito de NIBP, E8, adulto pequeño, 20,5 cm a 28 cm, reutilizable
2606155	Manguito de NIBP, E9, adulto, 27 cm a 35 cm, reutilizable
2606156	Manguito de NIBP, E10, adulto más grande, 34 cm a 43 cm, reutilizable
2606271	Manguito de NIBP, neonatos n.º 1, 3 cm - 6 cm,
2606272	Manguito de NIBP, neonatos n.º 2, 4 cm - 8 cm,
2606273	Manguito de NIBP, neonatos n.º 3, 6 cm - 11 cm,
2606274	Manguito de NIBP, neonatos n.º 4, 7 cm - 13 cm,
2606275	Manguito de NIBP, neonatos n.º 5, 8 cm - 15 cm,
2606218	Tubo de NIBP, 3 m
2606219	Tubo de NIBP, manguito para neonatos, 3 m
2601195	Tubo de NIBP, 3m
2601196	Tubo de NIBP, manguito para neonatos, 3 m

Número de pieza	Accesorio
2606488	Cable IBP Becton Dickinson
2606489	IBP Cable Edwards
2606490	Cable IBP Abbot, Medex, Hospira
2606491	Cable IBP Utah
2606225	Kit de transductores de presión IBP s, BD

Accesorios de CO2

Número de pieza	Accesorio
2606226	Módulo de EtCO2 con adaptador de vías respiratorias para adultos
2606227	Adaptador de vías respiratorias de CO2, adultos, 10 unidades

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

2606228	Adaptador de vías respiratorias de CO2, neonatos (lactantes/pediátrico),
2605125	Módulo de EtCO2 (flujo lateral) Respironics 1022054
2605126	Soporte de montaje de módulo LoFloTM (Respironics 1027730)
2605127	Cánula nasal de CO2, adultos (Respironics 3468ADU-00)
2605128	Kit de adaptadores de vías respiratorias con tubos de deshumidificación para adultos/niños (Respironics 3473ADU-00)
2605129	Kit de tubos de muestreo s con tubos de deshumidificación (Respironics 3475-00)
2605130	Cánula nasal de muestreo de CO2 con suministro de O2 para adultos (Respironics 3469ADU-00)
2605081	Cánula nasal de muestreo de CO2 con suministro de O2 para niños (Respironics 3469PED-00)
2605082	Cánula nasal de muestreo de CO2 con suministro de O2 para lactantes (Respironics 3469INF-00)
2605083	Cánula nasal/oral de muestreo de CO2 para adultos (Respironics 3470ADU-00)
2605084	Cánula nasal/oral de muestreo de CO2 para niños (Respironics 3470PED-00)
2605085	Cánula nasal/oral de muestreo de CO2 con suministro de O2 para adultos (Respironics 3471ADU-00)
2605086	Kit de adaptadores de vías respiratorias para adultos/niños (Respironics 3472ADU-00)
2605087	Cánula nasal de CO2, niños (Respironics 3468PED-00)
2605088	Cánula nasal de CO2, lactantes (Respironics 3468INF-00)
2605089	Kit de adaptadores de vías respiratorias con tubos de deshumidificación para niños/lactantes (Respironics 3473INF-00)
2605115	1 x kit de módulo G2 de CO2 de Dräger 1 x soporte de montaje para el módulo G2 de CO2 de Dräger
2605116	Tubo de muestreo de CO2 con Luer Lock macho (DM-1100)
2605117	Cánula nasal de muestreo de CO2 para adultos (DM-3100)
2605118	Cánula nasal de muestreo de CO2 para lactantes (DM-3100-I)
2605119	Cánula nasal de muestreo de CO2 para neonatos (DM-3100-N)
2605120	Cánula nasal de muestreo de CO2 con suministro de O2 para adultos
2605121	Cánula nasal de muestreo de CO2 con suministro de O2 para niños
2605122	Cánula Capnomask de muestreo de CO2 con suministro de O2 para adultos (CO2-MA)
2605123	Cánula Capnomask de muestreo de CO2 con suministro de O2 para niños (CO2-MA-C)
2605124	Colector de agua
6871950	Sensor de CO2 de flujo principal M540
2607032	Cable de interfaz de CO2 para Vista 120
MP01062	Cubeta para CO2, adultos, , 10 unidades
MP01063	Cubeta para CO2, pediátrica, , 10 unidades
6870279	Cubeta para CO2, adultos, reutilizable
6870280	Cubeta para CO2, pediátrica, reutilizable

Accesorios de C.O.

Número de pieza	Accesorio
2601189	Cable de gasto cardíaco

Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5346 COPITEC



2601190	Sonda de temperatura de inyección en línea (BD 684056-SP4042)
2601191	Carcasa de sonda de temperatura de inyección en línea (BD 680006-SP5045)
2601192	Jeringa de control (Medex MX387)
2601201	Cable de gasto cardíaco
Accesorios de gas anestésico	
Número de pieza	Accesorio
8601473	Cable SCIO de conexión directa al monitor Vista 120

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;

Descripción general

Se puede conectar un ventilador/equipo de anestesia al monitor a través del puerto serie RS232, que transmite los datos al monitor. Los datos importados del ventilador/equipo de anestesia, por ejemplo, las formas de onda, los valores numéricos de las mediciones, los ajustes y las alarmas, se pueden mostrar en el monitor. El ventilador/equipo de anestesia puede mostrar más información que la que está disponible en el monitor.

NOTA

El monitor no realiza mediciones, sino que únicamente muestra el resultado de las mediciones del ventilador/equipo de anestesia.

NOTA

Los ajustes del ventilador/equipo de anestesia son independientes de los ajustes del monitor. Los ajustes del monitor no influirán en la configuración del ventilador/equipo de anestesia.

Instalación del monitor

Instalación del monitor sobre una superficie plana Coloque el monitor sobre una superficie plana. Asegúrese de que la superficie no vibre y de que no haya medicamentos corrosivos ni polvo. Instalación del monitor en la pared Consulte las instrucciones de montaje del soporte de pared.

Instalación del monitor en un soporte móvil o un carro

Las Instrucciones de montaje se incluyen con el soporte móvil o el carro. Consulte estas Instrucciones de montaje para obtener información detallada sobre cómo instalar el monitor en el soporte móvil o el carro.

ADVERTENCIA

Compruebe periódicamente la integridad del montaje en función del entorno local.

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

Conexión del cable de alimentación

1 Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA cumple las siguientes especificaciones: de 100 V a 240 V~, 50 Hz/60 Hz.

2 Conecte el cable de alimentación suministrado con el monitor a la entrada de alimentación del monitor. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a una salida de alimentación trifásica con conexión a tierra.

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

Julio César Barrientos
Bióingeniero
Director Técnico
M.N. 5345 COPITEC

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

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.

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 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.

Otros Accesorios

Descripción	Especificaciones
Host de Vista 120 CMS	Windows 7 incorporado, software de monitorización central, llave USB, ordenador KTQ67/Flex
Pantalla 2 de 19" de Vista 120 CMS	Póngase en contacto con Dräger para obtener más información.
Pantalla 3 de 22" de Vista 120 CMS	Póngase en contacto con Dräger para obtener más información.
Conmutador LAN	Cisco s2960-24TT
Conmutador LAN	Cisco s2960-48TT (opcional)
Impresora	115 V/230 V (opcional)
Altavoz	CA-2022, altavoz externo (opcional)
Divisor de vídeo	De 4 vías (opcional)
Cable de audio prolongador	20 m (opcional)
Cable VGA prolongador	20 m (opcional)
Cable de ratón y teclado prolongador	20 m (opcional)

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 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. Límpielos 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 Dräger 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.

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.

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

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5343/COPITEC

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

• 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.

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.

PRECAUCIÓN:

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

Accesorios etCO₂ y Mecánica de respiración

Sensor

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 gliceraldehído 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.

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)

Antes del primer uso

Antes de vigilar a su paciente, la batería incluida con un nuevo monitor tiene que estar completamente cargada. Antes de vigilar a su paciente, asegúrese de leer la sección Información general sobre seguridad del capítulo Generalidades.

El cable de corriente alterna conecta el monitor a un tomacorriente de calidad-hospitalaria. 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.

Comprobación del funcionamiento de la batería

NOTA

Retire la batería del monitor si este no se va usar durante un período de tiempo prolongado.

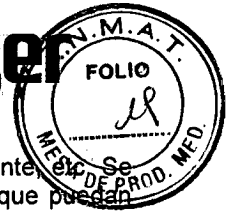
El rendimiento de las baterías recargables puede deteriorarse con el tiempo. La batería se debe acondicionar periódicamente del modo siguiente:

- 1 Desconecte al paciente del monitor y detenga todas las monitorizaciones y las mediciones.
- 2 Active la alimentación del monitor y cargue la batería durante más de 6 horas de forma continuada.
- 3 Desconecte el monitor de la red eléctrica y espere hasta que la batería se descargue por completo y el monitor se apague.
- 4 Vuelva a conectar el monitor a la red eléctrica.

De este modo, se aumenta el tiempo de funcionamiento con la batería. Si el tiempo de funcionamiento es inferior al valor de las especificaciones, cambie la batería o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

ADVERTENCIA

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5845 COPITEC



Antes de usar el monitor Vista 120, se deben comprobar los cables y los electrodos del paciente. Si se observan defectos o signos de deterioro evidentes que puedan afectar a la seguridad o al rendimiento del equipo.

ADVERTENCIA

Si se conecta el sistema a otro equipo, el personal técnico cualificado del hospital debe realizar una prueba de corriente de fuga antes de usar el monitor con los pacientes.

ADVERTENCIA

Las inspecciones de seguridad no sustituyen el mantenimiento ni las inspecciones indicados por el fabricante, incluido el cambio preventivo de las piezas de desgaste.

Comprobación del monitor

Asegúrese de que los accesorios de medición y los cables no estén dañados. Encienda el monitor y compruebe si se inicia normalmente. Compruebe si se encienden todas las luces de alarma y si se oye el sonido de alarma al encender el monitor.

ADVERTENCIA

No use el dispositivo si observa signos de deterioro o si se muestran mensajes de error en el monitor. Póngase en contacto de inmediato con el personal técnico del hospital o con el servicio de atención al cliente.

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

Alarma - Causa - Solución

Los mensajes de alarma se muestran de manera jerárquica en el campo de mensajes de alarma en la cabecera.

La prioridad del mensaje de alarma se indica con diferentes colores de fondo.

Advertencia = Mensaje de alarma de alta prioridad (rojo).

Precaución = Mensaje de alarma de prioridad media (amarillo).

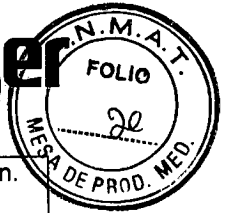
Aviso = Mensaje de alarma de prioridad baja (azul).

La tabla que se muestra a continuación muestra los mensajes de alarma por orden alfabético. Si se produce una alarma, la tabla ayuda a identificar rápidamente las causas y las soluciones. Las causas posibles y los métodos para remediarlas deben considerarse en el orden en el que se han dispuesto hasta que el problema de la alarma se resuelva.

Prioridad de Alarma alarmas	Causa	Solución
Configurable FiCO2 muy alta	Cal sodada agotada.	Compruebe la cal sodada. Aumente el flujo de gas fresco. Compruebe la configuración de gas fresco. Cambio de cal sodada.
	Fuga en el sistema de respiración	Cambio del sistema de respiración.
	La medición de gas es imprecisa debido a una frecuencia respiratoria alta.	Si es necesario, ajuste los límites de alarma.
	Gran espacio muerto.	Compruebe la ventilación.
	Configurable EtCO2 muy alta	La concentración de CO2 espirado supera el límite de alarma superior.

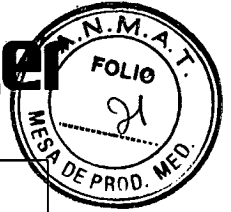
Julio César Barrientos
 Biingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5346 COPITEC

SEBASTIAN BLANCO
 Apodado
 Dräger Argentina SA



Configurable EtCO2 muy bajo	La concentración de CO2 al final de la espiración se encuentra por debajo del límite de alarma inferior.	Compruebe la ventilación.
Configurable AwRR muy alta	El paciente respira a una frecuencia respiratoria alta.	Compruebe el estado de paciente. Compruebe la ventilación o frecuencia respiratoria espontánea.
	AwRR supera el límite de alarma superior.	Compruebe la ventilación.
Configurable AwRR muy bajo	AwRR se encuentra por debajo del límite de alarma inferior.	Compruebe el estado del paciente y la ventilación.
Alto APNEA GA	No hay respiración o ventilación.	Comience ventilación Compruebe la ventilación. Compruebe la capacidad paciente de respiración espontánea.
	La línea de muestra no está conectada.	Conecte la línea de muestra circuito de respiración o al analizador de gas.
Configurable FiO2 muy alto	La concentración de CO2 inspiratorio supera el límite de alarma superior.	Compruebe la concentración de O2 y la configuración de gas fresco.
Configurable FiO2 muy bajo	La concentración de O2 inspiratorio se encuentra por debajo del límite de alarma inferior.	Compruebe la concentración de O2 y la configuración de gas fresco. Compruebe el sistema de respiración para detectar fugas grandes. Compruebe el suministro de O2.

Alto AG Obstruido	Se ha obstruido la línea de muestra, el colector de agua o el filtro que está en el lado del paciente.	Compruebe la línea de muestra y el filtro del lado del paciente.
	El colector de agua es defectuoso o está lleno.	Compruebe el colector de agua.
Bajo Comp. colect. agua/línea muestra	La línea de muestra está bloqueada o no está conectada.	Compruebe la línea de muestra.
	El colector de agua está lleno o no se ha instalado.	Compruebe el colector de agua.
Alto Falla Comunica AG	El analizador de gas se ha desconectado.	Compruebe las conexiones de los cables. Si el problema persiste, llame al servicio de asistencia técnica.
Alto Error Hardware AG	Pérdida de comunicación.	Compruebe las conexiones de los cables. Enchufe y desenchufe el analizador de gas.



	Si el problema persiste, llame al servicio DrägerService.
Fallo en todo el analizador de gas.	Llame al servicio DrägerService.

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;

Temperatura	
Funcionamiento	De +0 a +40 °C (32 ~ 104 °F)
Transporte y almacenamiento	De -20 a +55 °C (-4 ~ 131 °F)
Humedad relativa	
Funcionamiento	15 % ~ 95 % de HR (sin condensación)
Transporte y almacenamiento	15 % ~ 95 % de HR (sin condensación)
Altitud	
Funcionamiento	86 ~ 106 kPa
Transporte y almacenamiento	70 ~ 106 kPa

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

Evacuación del dispositivo

Este dispositivo cumple con la Directiva 2002/96/CE (RAEE) de la UE. No está homologado su uso en ámbitos privados y no se puede desechar en los puntos municipales de recogida de residuos de aparatos eléctricos y/o electrónicos. Dräger ha autorizado una empresa para que se encargue de la recogida y destrucción correcta del aparato. Póngase contacto con su representante local de Dräger si desea recibir más información.

Evacuación de las baterías usadas

– Las baterías deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales de evacuación de desechos.

Eliminación de la trampa de agua

Eliminar la trampa de agua conforme a los reglamentos locales vigentes

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

ECG

☆ Rango de la señal de entrada	±10 mV PP
☆ Precisión de la señal de reproducción	Error < ±20 % del valor nominal de salida o ±100 pV, el valor superior. El error total y la respuesta de frecuencia cumplen con la norma IEC 60601-2-27: 2011, sección 201.12.1.101.1.
☆ Tolerancia de potencial de equilibrio de electrodos	Vista 120: ±500 mV Vista 120S: ±800 mV
Corriente auxiliar (detección de electrodos desconectados)	Electrodo activo: <100 nA Electrodo de referencia: <900 nA
☆ Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	<5 s (medido sin electrodos, como exige la norma IEC60601-2-27:2011, sección 201.8.5.5.1.)
Corriente de fuga del paciente	<10 pA
Señal de escala	1 mV PP, precisión de ±5 %



☆ Ruido del sistema	<30 pV PP
☆ Modulación cruzada multicanal	<5 % de la señal de entrada Cumple con la norma IEC 60601-2-27: 2011, sección 201.12.1.101.5.
☆ Rango de la señal de entrada	±10 mV PP
☆ Precisión de la señal de reproducción	Error < ±20 % del valor nominal de salida o ±100 pV, el valor superior. El error total y la respuesta de frecuencia cumplen con la norma IEC 60601-2-27: 2011, sección 201.12.1.101.1.
Precisión A/D	24 bits (resolución mínima: 0,077 uV/LSB)
Frecuencia cardíaca	
Cálculo de HR	
☆ Rango	ADU: de 15 a 300 lpm PED/NEO: de 15 a 350 lpm
☆ Precisión	±1 % o ±1 lpm, el valor superior
Resolución	1 lpm
Sensibilidad	>300 μ V PP
PVC	
Rango	ADU: (0 a 300) PVCs/min PED/NEO: (0 a 350) PVCs/min
Resolución	1 PVCs/min
Valor de ST	
Rango	De -2,0 mV a +2,0 mV
Precisión	De -0,8 mV a +0,8 mV: ±0,02 mV o 10 %, el valor superior. Por encima de este intervalo: no especificado.
Resolución	0,01 mV

RESP

Método	Impedancia entre RA-LL, RA-LA
Derivación medida	Las opciones son derivación I y derivación II. La derivación predeterminada es la derivación II.
Tipo de cálculo	Manual, Automático
Rango de impedancia de la línea base	De 200 a 2500 Q (con los cables de ECG con una resistencia de 1 KQ)
Sensibilidad de la medición	Dentro del rango de impedancia de la línea basal: 0,3 Q
Ancho de banda de la onda	De 0,2 a 2,5 Hz (-3 dB)
Forma de onda de excitación de respiración	Vista 120: Sinusoidal, 62,8 kHz (±10 %), <500 pA Vista 120S: Sinusoidal, 45,6 kHz (±10 %), <350 pA
☆ Rango de medición de RR	
☆ Adulto	De 0 a 120 rpm
☆ Neo/Ped	De 0 a 150 rpm
Resolución	1 rpm
☆ Precisión	
☆ Adulto	De 6 a 120 rpm: +2 rpm De 0 a 5 rpm: sin especificar
☆ Neo/Ped	De 6 a 150 rpm: +2 rpm De 0 a 5 rpm: sin especificar

NIBP

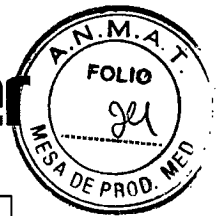
Cumple con la norma IEC 80601-2-30: 2009.

Método	Dispositivo oscilométrico
Modo	Manual, automático, continuo
Intervalo de medición en modo automático (unidad: minutos)	1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480
Continuo	5 min, intervalo de 5 segundos
Tipo de medición	Presión sistólica, presión diastólica, presión media
☆ Tipo de alarma	SYS, DIA, MAP
☆ Rango de medición	
☆ Modo adulto	SYS: de 40 a 270 mmHg DIA: de 10 a 215 mmHg MAP: de 20 a 235 mmHg
☆ Modo pediátrico	SYS: de 40 a 230 mmHg DIA: de 10 a 180 mmHg MAP: de 20 a 195 mmHg
☆ Modo neonato	SYS: de 40 a 135 mmHg DIA: de 10 a 100 mmHg MAP: de 20 a 110 mmHg
☆ Rango de medición de presión del manguito	De 0 a 300 mmHg
Resolución de la presión	1 mmHg
☆ Error de media máximo	±5 mmHg
PR	
☆ Rango de medición	De 40 a 240 lpm
☆ Precisión	±3 o 3,5 % (valor superior)
Presión previa al inflado	
Adulto	Predeterminado: 160 mmHg Rango: 80/100/120/140/150/160/180/200/220/240 mmHg
Pediátrico	Predeterminado: 140 mmHg Rango: 80/100/120/140/150/160/180/200 mmHg
Neonatos	Predeterminado: 100 mmHg Rango: 60/70/80/100/120 mmHg

SpO2

Cumple con la norma ISO 80601-2-61: 2011.

Rango de medición	Del 0 % al 100 %
Resolución	1 %
☆ Período de actualización de datos	1 segundos
☆ Precisión	
☆ Adulto/Pediátrico	+2 % (del 70 al 100 % de SpO2) Sin definir (del 0 al 69 % de SpO2)
☆ Neonato	+3 % (del 70 al 100 % de SpO2) Sin definir (del 0 al 69 % de SpO2)



Frecuencia del pulso	
Rango de medición	De 25 a 300 lpm
☆ Rango ajustable de los límites de alarma	De 30 a 300 lpm
Resolución	1 lpm
☆ Precisión	+2 lpm

Módulo Nellcor

Rango de medición	Del 1 % al 100 %
☆ Rango ajustable de los límites de alarma	Del 20 % al 100 %
Resolución	1 %
☆ Período de actualización de datos	1s
☆ Precisión (del 70 al 100 % de SpO2)	DS-100A, OXI-A/N(Adulto): +3 % OXI-A/N (Neonato): +4 % D-YS (de lactante a adulto): +3 % D-YS (Neonato): +4 % D-YS con clip de oreja D-YSE: +3,5 % MAX-FAST: +2 %
Frecuencia del pulso	
Rango de medición	De 20 lpm a 300 lpm
Resolución	1 lpm
☆ Precisión	+3 lpm (de 20 a 250 lpm)
Sensor	Longitud de onda: aproximadamente 660 y 900 nm Energía luminosa emitida: <15mW

TEMP

Cumple con las normas EN 12470-4: 2000+ A1: 2009 e ISO 80601-2-56: 2009.

Técnica	Resistencia térmica
Colocación	Piel, recto
Canal	2
Tipo de sensor	YSI-10K
Unidad	°C °F
Rango de medición	De 0 a 50 °C (32 a 122 °F)
Resolución	0,1 °C (0,1 °F)
☆ Precisión ¹	+0,3 °C

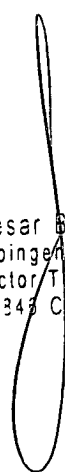
IBP


Cumple con la norma IEC 60601-2-34: 2011.

Técnica	Medición invasiva directa		
Canal	Vista 120: 2 Canales Vista 120S: 3 Canales		
Medida de IBP	☆ Rango de medición	Art	(De 0 a +300) mmHg
		PA	(De -6 a +120) mmHg



	CVP/RAP/LAP/ICP	(De -10 a +40) mmHg
	P1/P2	(De -50 a +300) mmHg
	Resolución	1 mmHg
	☆ Precisión (sin sensor)	+2 % o +1 mmHg, el valor superior ICP: de 0 a 40 mmHg: +2 % o +1 mmHg, el valor superior; de -10 a 0 mmHg: sin definir
Medida de PR	☆ Rango de medición	De 20 a 300 lpm
	Resolución	1 lpm
	☆ Precisión	De 30 a 300 lpm: +2 lpm o +2 %, el valor superior; de 20 a 29 lpm: sin definir


 Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5343 COPITEC


 SEBASTIÁN BLANCO
 Apoderado
 Dräger Argentina SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-6270-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6270-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DRÄGER ARGENTINA S.A., se autoriza 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.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DRÄGER.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los monitores Vista 120 permiten monitorizar parámetros como el ECG (selección 3 y 5 derivaciones), la respiración (RESP), la saturación de oxígeno en sangre arterial funcional (SpO2), la presión arterial invasiva o no invasiva (IBP, NIBP), la temperatura (TEMP doble), el CO2 a final de la espiración, el gasto cardíaco (C.O.) y AG. El monitor Vista solamente se puede usar bajo la supervisión regular del personal clínico. Se puede aplicar en pacientes adultos, pediátricos y neonatos en un entorno hospitalario y durante el transporte del paciente dentro de una instalación de asistencia médica. La

detección de arritmia y el análisis del segmento ST están indicados para pacientes adultos y pediátricos. El monitor y el módulo AG son aptos para su uso en el entorno del paciente.

Modelos:

MS32996 VISTA 120s NO-INV Modelo A

MS32997 VISTA 120s C.O. Modelo C

MS32998 VISTA 120s Nellcor Modelo A

MS32999 VISTA 120s C.O. Nellcor Modelo C

MS29833 VISTA 120 CMS

2606483 Sensor de dedo SpO2, adulto, 2.5m, reutilizable

2606484 Sensor de dedo SpO2, adulto, 1m, reutilizable

2606485 Sensor SpO2 con punta suave de silicona para adulto, 1m, reutilizable

2606486 Sensor SpO2 con punta suave de silicona pediátrico, 1m, reutilizable

2606487 Cable de extensión para SpO2, 2m, reutilizable

8601473 Cable de conexión Scio a Vista 120

MS29837 Software para sistema de monitoreo central Vista 120

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del Fabricante:

1) Drägerwerk AG&Co KGaA

2) Edan Instruments Inc.

Lugar/es de elaboración:

1) Moislinger Allee 53-55, D-23558 – Lübeck Alemania.





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

2) 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019# Shekou,
Nanshan, Shenzhen 518067, República Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1601-99,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6270-17-5

Disposición Nº **25 05**

15 MAR 2018

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

