



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-9354-20-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-9354-20-5 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Dräger, nombre descriptivo Central de monitoreo y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por Dräger Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-18769896-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1601-118”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Central de monitoreo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dräger

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Vista 120 CMS Central Station ofrece un sistema de monitorización y de gestión de cuidados intensivos centralizado para pacientes en los que se utiliza el monitor clínico Vista 120. Gracias a Vista 120 CMS Central

Station, los médicos tienen acceso a la información de los pacientes en la red.

Vista 120 CMS Central Station muestra las formas de onda, los parámetros y el estado de alarma del monitor clínico Vista 120 de hasta 32 pacientes en una única pantalla, o hasta 64 pacientes si se dispone de dos pantallas.

El sistema Vista 120 CMS es tan solo el monitor secundario de todos los monitores clínicos que aparecen en la pantalla principal; por lo tanto, no se debe utilizar como única referencia a la hora de tomar decisiones relacionadas con el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes monitorizados. La toma de decisiones clínicas según los resultados proporcionados por el sistema Vista 120 CMS es responsabilidad del usuario.

Modelos:

Vista 120 CMS (fabricante 1 y 3)

Vista 120 CMS Software (fabricante 1 y 2)

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

1) Drägerwerk AG & Co KGaA

2) Edan Instruments Inc.

3) Kontron - An S&T Company

Lugar de elaboración:

1) Moislinger Allee 53-55 23542 Lübeck y Revalstraße 1 23560 Lübeck, Alemania.

2) #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, China.

3) 9477 Waples Street CA92121 San Diego Estados Unidos.

Expediente Nº 1-0047-3110-9354-20-5

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.03.23 13:21:16 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.23 13:21:19 -03:00

**ANEXO III B**  
**PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

**PROYECTO DE ROTULOS**

**Rótulo provisto por el fabricante:**

**Fabricante y lugar de elaboración:**

- 1) Drägerwerk AG & Co KGaA: Moislinger Allee 53-55 23542 Lübeck y Revalstraße 1 23560 Lübeck, Alemania.
- 2) Edan Instruments Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, China.
- 3) Kontron - An S&T Company: 9477 Waples Street CA92121 San Diego Estados Unidos

Central de monitoreo.

**Modelo:** Vista 120 CMS (fabricante 1 y 3)  
Vista 120 CMS Software (fabricante 1 y 2)

**Marca:** Dräger

**N de Serie:**

**Fecha de fabricación:**

**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.

**Central de monitoreo.**

**Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 118**

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

**Condición de uso:** uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



**BARRIENTOS Julio Cesar**  
CUIL 20239900667



**BLANCO Marcos Sebastian**  
CUIL 20293482056

## INSTRUCCIONES DE USO

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;**

Se colocan dos rótulos:

**Rótulo provisto por el fabricante:**

**Fabricante y lugar de elaboración:**

- 1) Drägerwerk AG & Co KGaA: Moislinger Allee 53-55 23542 Lübeck y Revalstraße 1 23560 Lübeck, Alemania.
- 2) Edan Instruments Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, China.
- 3) Kontron - An S&T Company: 9477 Waples Street CA92121 San Diego Estados Unidos

Central de monitoreo.

**Modelo:** Vista 120 CMS (fabricante 1 y 3)  
Vista 120 CMS Software (fabricante 1 y 2)

**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.

**Central de monitoreo.**

**Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 118**

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

**Condición de uso:** uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



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

#### **Prestaciones**

Vista 120 CMS Central Station ofrece un sistema de monitorización y de gestión de cuidados intensivos centralizado para pacientes en los que se utiliza el monitor clínico Vista 120. Gracias a Vista 120 CMS Central Station, los médicos tienen acceso a la información de los pacientes en la red.

Vista 120 CMS Central Station muestra las formas de onda, los parámetros y el estado de alarma del monitor clínico Vista 120 de hasta 32 pacientes en una única pantalla, o hasta 64 pacientes si se dispone de dos pantallas.

El sistema Vista 120 CMS es tan solo el monitor secundario de todos los monitores clínicos que aparecen en la pantalla principal; por lo tanto, no se debe utilizar como única referencia a la hora de tomar decisiones relacionadas con el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes monitorizados. La toma de decisiones clínicas según los resultados proporcionados por el sistema Vista 120 CMS es responsabilidad del usuario.

#### **Componentes**

El sistema de monitorización central Vista 120 CMS (abreviado a Vista 120 CMS) está compuesto por:

- Software de monitorización central Vista 120 (sistema de vigilancia incluido)
- Estación de trabajo de monitorización central Vista 120 (abreviado a ordenador)
- Ratón/teclado
- Fuente de alimentación ininterrumpida (SAI opcional)
- Altavoz
- Impresora láser (opcional)
- Monitores clínicos Vista 120 (se venden por separado)

#### **Ámbito de aplicación**

Vista 120 CMS se ha diseñado para controlar la monitorización de los valores de ECG, respiración, medición de la presión arterial invasiva y no invasiva, pulsioximetría, frecuencia de pulso, temperatura corporal y gasto cardíaco de los pacientes.

La información de las formas de onda, los parámetros y las alarmas fisiológicas mostrada en el sistema Vista 120 CMS solamente se puede usar como referencia y no como la base del tratamiento clínico. Antes de intervenir en función de estos datos, compruebe los resultados mostrados en el monitor clínico correspondiente.

#### **ADVERTENCIA**

El usuario debe recibir la formación profesional necesaria y leer este manual detenidamente antes de usar el sistema.

**ADVERTENCIA** No use el ordenador en presencia de anestésicos inflamables, ya que existe el riesgo de explosión.

**ADVERTENCIA** Para evitar el riesgo de descarga eléctrica,  no retire las cubiertas del ordenador.

**ADVERTENCIA** No mueva la unidad principal ni el monitor mientras enciende el ordenador de monitorización central.

**ADVERTENCIA** Solo se pueden conectar al ordenador los accesorios suministrados o recomendados por el fabricante.

**ADVERTENCIA** Asegúrese de que en el entorno en el que se usa el sistema no haya fuentes de interferencias electromagnéticas intensas, como radiotransmisores, teléfonos móviles, etc. Mantenga estas fuentes alejadas del equipo.

**ADVERTENCIA** Este equipo debe ser usado por un médico o bajo su supervisión. Este equipo no es apto para el uso doméstico.

**ADVERTENCIA** El sistema Vista 120 CMS solamente permite recopilar, supervisar, registrar, almacenar y mostrar la información del monitor de paciente multiparamétrico y no puede reemplazar la función de monitorización de dicho monitor de paciente.

**ADVERTENCIA** El software de monitorización central Vista 120 solo puede instalarse en un dispositivo recomendado por Dräger.

**ADVERTENCIA** Utilice solo sistemas que cuentan con la aprobación de Dräger, como Windows 7.  
 El uso de accesorios no aprobados por Dräger puede afectar al funcionamiento del dispositivo y al rendimiento del sistema, y constituir un riesgo.

**ADVERTENCIA** Consulte *Vista 120 CMS Central Monitoring System Installation Instructions* (Instrucciones de instalación del sistema de monitorización central Vista 120 CMS) para obtener información detallada sobre la instalación y desinstalación.

**ADVERTENCIA** Reinicie el host de Vista 120 CMS cuando aparezca el mensaje emergente "System running time is too long, please restart".  En función de la situación, el ciclo de reinicio es entre 3 y 6 meses.

**PRECAUCIÓN** Lea este manual antes de utilizar Vista 120 CMS.

**PRECAUCIÓN** Mantenga el entorno limpio. Evite las vibraciones. Mantenga el sistema alejado de reactivos corrosivos, zonas con polvo o entornos con altos niveles de temperatura y humedad.

**PRECAUCIÓN** Apague el sistema antes de conectar o desconectar cualquier accesorio.

**PRECAUCIÓN** No use el sistema si no funciona normalmente o requiere una revisión técnica.

**PRECAUCIÓN** Apague el sistema y desconecte el cable de alimentación antes de realizar tareas de mantenimiento.

**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;**

**ADVERTENCIA** Asegúrese de que el sistema cumple los requisitos de la norma IEC/EN 60601-1 antes de conectar otros dispositivos al sistema. La conexión de otros equipos a las interfaces del ordenador debe cumplir los requisitos de las normas IEC/EN correspondientes (por ejemplo, norma IEC/EN 60950 para equipos de procesamiento de datos y norma IEC/ EN 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos de la versión correspondiente de la norma IEC/EN 60601-1 para sistemas médicos. La conexión de equipo adicional al conector de entrada de señal o al conector de salida de señal implica la configuración de un sistema médico y, por consiguiente, el usuario es responsable de que el sistema cumpla los requisitos de la versión correspondiente de la norma IEC/ EN 60601-1-1 para sistemas médicos. En caso de duda, consulte a nuestro departamento de servicio técnico o al distribuidor local.

**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;**



## ADVERTENCIA

El sistema debe ser instalado por un ingeniero técnico cualificado. No encienda el sistema hasta haber conectado correctamente y comprobado todos los cables.

**PRECAUCIÓN** El mantenimiento preventivo, incluidas la limpieza periódica y la comprobación visual del estado del sistema, puede ser realizado por el usuario, ya que no es necesario manipular ningún componente interno.

**PRECAUCIÓN** No use productos abrasivos para limpiar el ordenador. Retire el polvo de la superficie externa del equipo con un cepillo o un paño suaves, o con un paño suave humedecido ligeramente con un detergente o un desinfectante en frío no abrasivos. Tenga cuidado con las conexiones y el borde del panel.

**PRECAUCIÓN** Evite que entre líquido en el equipo durante la limpieza y no sumerja las piezas del equipo en ningún líquido.

Vista 120 CMS se conecta a los monitores clínicos a través del cableado y muestra la información fisiológica de los pacientes monitorizados mediante los monitores clínicos. Este sistema puede mostrar la información de hasta

- 64 monitores clínicos simultáneamente.

Las formas de onda fisiológicas de cada monitor clínico mostradas en el sistema Vista 120 CMS son:

- 2 formas de onda de ECG (hasta 7 ondas de ECG en la interfaz de varias derivaciones de la ventana secundaria) Vista una cama
- 1 forma de onda de RESP
- 1 forma de onda de pletismograma
- 8 formas de onda de PI (solo se mostrarán ondas de PI admitidas por el monitor)
- 1 forma de onda de CO<sub>2</sub>
- 4 formas de onda de AG para CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, □ N<sub>2</sub>O y AA
- 3 formas de onda del ventilador/equipo de anestesia
- 1 forma de onda de BIS

Las formas de onda fisiológicas de cada monitor clínico mostradas en el Vista 120 CMS son:

- ECG: HR, valor de ST, PVCs
- RESP: RR
- NIBP: SYS, DIA, MAP
- SpO<sub>2</sub>: SpO<sub>2</sub>, PR, PI, SpO<sub>2</sub> (gráfico de barras)
- TEMP: T1, T2, TD
- PI: ART, PA, CVP, RAP, ICP, LAP, P1, P2, PPV
- CO<sub>2</sub>: etCO<sub>2</sub>, FiCO<sub>2</sub>, FRVa
- AG: etCO<sub>2</sub>, FiCO<sub>2</sub>, FRVa, EtO<sub>2</sub>, FiO<sub>2</sub>, EtN<sub>2</sub>O,
- FIN<sub>2</sub>O, HAL/ISO/ENF/SEV/DES: Et, Fi, CAM
- C.O.: C.O., TB
- Los parámetros del ventilador/equipo de anestesia: PEEP, PIP, Pmedia, FRVa, MV, MVI, VT, VTI, etCO<sub>2</sub>, FiCO<sub>2</sub>, EtN<sub>2</sub>O, FIN<sub>2</sub>O, EtO<sub>2</sub>, FiO<sub>2</sub>, EtAA, FiAA, EtHal, FiHal, EtEnf, FiEnf, EtIso, Filns, EtDes, FiDes, EtSev, FiSev, CAM.
- BIS: BIS, EMG, SQI, SR, SEF, TP, BC

Además, el sistema Vista 120 CMS puede generar una alarma sonora o visual del monitor clínico para avisar al médico y revisar el evento de alarma en el momento oportuno. El sistema Vista 120 CMS es compatible con varios dispositivos periféricos (por ejemplo, una impresora para imprimir un informe de la monitorización). En la figura que aparece a continuación se muestra la red típica del sistema de monitorización central:

El sistema Vista 120 CMS permite mostrar los datos de monitorización en los modos de pantalla única o pantalla doble. La pantalla principal y la pantalla auxiliar son las principales pantallas de operaciones. La pantalla principal y la pantalla auxiliar en el modo de pantalla única son distintas en

el modo de pantalla doble. Los sectores de paciente se pueden mostrar en dos modos: modo de visualización general con formas de onda y valores de parámetros fisiológicos mostrados en la pantalla y modo de visualización en letra grande en el que solo se muestran en la pantalla los valores de los parámetros. El número de sectores de paciente que puede visualizar simultáneamente en la pantalla principal y el tamaño de los sectores de paciente dependen de la disposición de los sectores de paciente.

## Mantenimiento

### Descripción general

De acuerdo con la norma IEC 60950, cada 24 meses se recomienda realizar una inspección periódica del PC (comprobaciones de seguridad y funcionamiento) llevada a cabo por el personal de servicio capacitado, además de lo establecido en la legislación y normativas nacionales (por ejemplo, normativas sobre prevención de accidentes). Dräger recomienda que todas las reparaciones las realice DrägerService y que sólo se utilicen piezas de reparación Dräger originales. El uso de piezas de reparación que no sean de Dräger podría afectar negativamente al funcionamiento del dispositivo. Si el producto no funciona correctamente o si necesita ayuda para mantenimiento o repuestos, póngase en contacto con el centro de servicios de Dräger. Un representante le ayudará a resolver el problema y hará todo lo posible para resolverlo por teléfono o correo electrónico, y así evitar devoluciones innecesarias. Si tiene alguna pregunta sobre el mantenimiento, las especificaciones técnicas o las averías de los dispositivos, póngase en contacto con el distribuidor local.

### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

**PRECAUCIÓN** No use productos abrasivos para limpiar el ordenador. Retire el polvo de la superficie externa del equipo con un cepillo o un paño suaves, o con un paño suave humedecido ligeramente con un detergente o un desinfectante en frío no abrasivos. Tenga cuidado con las conexiones y el borde del panel.

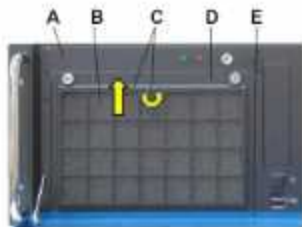
#### Limpieza del monitor

Para limpiar la superficie del monitor, siga los pasos que se indican a continuación:

- 1 Apague el monitor y desconéctelo del cable de alimentación.
- 2 Limpie concienzudamente toda la superficie exterior del equipo, incluida la pantalla, con un paño suave humedecido con la solución de limpieza hasta que no queden contaminantes visibles.
- 3 Después de la limpieza, retire la solución de limpieza con un paño o toalla humedecido con agua del grifo hasta que no queden agentes de limpieza visibles.
- 4 Seque el monitor en un lugar fresco y ventilado.

#### Limpieza de la estera del filtro

Se recomienda que los usuarios hagan un mantenimiento periódico (limpieza del polvo) por lo menos cada cuatro meses. La estera del filtro se inserta en el soporte para estera del filtro en la parte delantera del módulo deslizante del ventilador. La contaminación del entorno provoca que la estera del filtro se ensucie. Una estera del filtro muy sucia puede causar un calentamiento excesivo del aparato. Por esta razón, se recomienda limpiar la estera del filtro siempre que sea necesario. La estera del filtro se puede cambiar mientras el sistema está funcionando.



A Parte delantera de la plataforma KISS 4U V2

- B Estera del filtro
- C Soporte para la estera del filtro con tornillo de cabeza moleteada
- D Módulo deslizante del ventilador
- E Puerta de acceso delantera

Para cambiar la estera del filtro, proceda del siguiente modo:

- 1 Abra la puerta de acceso delantera.
- 2 Afloje el tornillo de cabeza moleteada que fija el soporte de la estera del filtro al módulo deslizante del ventilador
- 3 Saque el soporte de la estera del filtro de los orificios de posición en la dirección indicada y retírelo.
- 4 Quite la estera del filtro sucia.
- 5 Limpie la estera del filtro de la siguiente forma:
  - Lávela con agua (hasta a 40 °C aproximadamente y si es posible con un detergente normal suave).
  - También es posible sacudir la estera del filtro, aspirarla o usar aire comprimido.
  - En el caso de suciedad grasienta u oleosa, enjuague la estera del filtro con agua templada con desengrasante. Las esteras del filtro no se deben limpiar con chorros fuertes de agua ni estrujar.
- 6 Después de limpiar y secar la estera del filtro, colóquela en su soporte.
- 7 Vuelva a fijar este soporte en la parte delantera del módulo deslizante del ventilador e inserte las placas de posición en los orificios de posición.
- 8 Fije el soporte de la estera del filtro con el tornillo de cabeza moleteada en el orificio roscado del módulo deslizante del ventilador.

**NOTA** Los componentes defectuosos solo se pueden cambiar por piezas de repuesto Dräger originales.

**NOTA** La sección sobre la limpieza de la estera del filtro solo es aplicable al hardware suministrado por Dräger.

**NOTA** La batería del SAI se debe cambiar cada dos años.

### **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)**

**PRECAUCIÓN** Antes del uso, el usuario debe comprobar que el equipo, los cables y los transductores no presentan signos visibles de deterioro, ya que esto puede afectar a la seguridad del paciente y a la capacidad de monitorización. Se recomienda realizar inspecciones una vez a la semana o con más frecuencia. En caso de observar signos de deterioro, se recomienda sustituir los componentes correspondientes antes de su uso.

#### **Desinfección del monitor**

**ADVERTENCIA** Antes de desinfectar el monitor, asegúrese de que está apagado y desconectado del cable de alimentación.

Para desinfectar el monitor, siga los pasos que se indican a continuación:

- 1 Apague el monitor y desconéctelo del cable de alimentación.
- 2 Limpie la pantalla con un paño suave y limpio humedecido con la solución desinfectante.
- 3 Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave humedecido con la solución desinfectante.
- 4 Retire la solución desinfectante con un paño seco tras la desinfección si es necesario.
- 5 Deje secar el monitor en un lugar fresco y ventilado durante al menos 30 minutos

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

#### **Alarmas técnicas**

Las alarmas técnicas están relacionadas con el monitor clínico. Las alarmas técnicas del monitor clínico son distintas de las alarmas fisiológicas □ e incluyen errores de hardware, errores de comunicación, desconexiones de derivaciones, etc. En el caso de estas alarmas técnicas, el sistema

genera cuatro tipos distintos de avisos sonoros y visuales. Si se genera un grupo de alarmas técnicas (por ejemplo, desconexión de transductores) en los monitores multiparamétricos, la información de aviso de alarma se muestra en el modo de desplazamiento en la pantalla principal del sistema Vista 120 CMS. Además, el sistema Vista 120 CMS activa el sonido de la alarma correspondiente (alarma de nivel alto, medio o bajo). El indicador de estado del monitor clínico correspondiente muestra además el color de señal correcto (color de señal de alarma de nivel alto, medio o bajo).

#### Nivel de alarma de los monitores

El nivel de alarma refleja la gravedad de una alarma. Las alarmas se dividen en tres grupos en función de los niveles de alarma.

- Alarma de nivel alto
- Alarma de nivel medio
- Alarma de nivel bajo

**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;**

<b>Temperatura</b>	
Funcionamiento	De +0 a +40 °C (32 ~ 104 °F)
Transporte y almacenamiento	De -20 a +55 °C (-4 ~ 131 °F)
<b>Humedad relativa</b>	
Funcionamiento	15 % ~ 95 % de HR (sin condensación)
Transporte y almacenamiento	15 % ~ 95 % de HR (sin condensación)
<b>Altitud</b>	
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.

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

No realiza mediciones



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-Dräger Argentina S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.03 16:03:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.03 16:03:09 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-9354-20-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-9354-20-5

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: Central de monitoreo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dräger

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Vista 120 CMS Central Station ofrece un sistema de monitorización y de gestión de cuidados intensivos centralizado para pacientes en los que se utiliza el monitor clínico Vista 120. Gracias a Vista 120 CMS Central Station, los médicos tienen acceso a la información de los pacientes en la red.

Vista 120 CMS Central Station muestra las formas de onda, los parámetros y el estado de alarma del monitor clínico Vista 120 de hasta 32 pacientes en una única pantalla, o hasta 64 pacientes si se dispone de dos pantallas.

El sistema Vista 120 CMS es tan solo el monitor secundario de todos los monitores

clínicos que aparecen en la pantalla principal; por lo tanto, no se debe utilizar como única referencia a la hora de

tomar decisiones relacionadas con el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes monitorizados. La toma de decisiones clínicas según los resultados proporcionados por el sistema Vista 120 CMS es responsabilidad del usuario.

Modelos:

Vista 120 CMS (fabricante 1 y 3)

Vista 120 CMS Software (fabricante 1 y 2)

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

1) Drägerwerk AG & Co KGaA

2) Edan Instruments Inc.

3) Kontron - An S&T Company

Lugar de elaboración:

1) Moislinger Allee 53-55 23542 Lübeck y Revalstraße 1 23560 Lübeck, Alemania.

2) #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, China.

3) 9477 Waples Street CA92121 San Diego Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1601-118, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-9354-20-5

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.23 13:20:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.23 13:20:44 -03:00