



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001015-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001015-21-5 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 Monitor multiparamétrico 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-2021-42288049-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1601-129”, 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. Inscríbese 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: Monitor multiparamétrico.

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:

El monitor se ha diseñado para monitorizar, analizar, registrar y generar alarmas de varios parámetros fisiológicos en entornos sanitarios para pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

El monitor se ha diseñado para medir y monitorizar parámetros fisiológicos, como la saturación de oxígeno arterial funcional (SpO2), la frecuencia del pulso (PR), la presión sanguínea no invasiva (NIBP) y la temperatura (TEMP).

Los monitores no se han diseñado para su uso en un entorno de resonancia magnética (RM). El módulo de temperatura F3000 no es apto para neonatos.

Modelos:

2600919 Vista 120 SC

2600920 Vista 120 SC

2600921 Vista 120 SC

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) Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

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

3) 3#, No. 229 HuPo Road, Shanghai International Medical Zone Pudong New Area, 201321 Shanghai República Popular de China

Expediente N° 1-0047-3110-001015-21-5

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.28 00:29:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.28 00:29:10 -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, Alemania.

2) Edan Instruments Inc.

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District Pingshan District 518122 Shenzhen

República Popular de China

3) Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd.

3#, No. 229 HuPo Road, Shanghai International Medical Zone Pudong New Area, 201321 Shanghai

República Popular de China

Producto: Monitor multiparamétrico.

Modelo del producto:

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.

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 129

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 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 y lugar de elaboración:

1) Drägerwerk AG & Co. KGaA

Moislinger Allee 53-55 23542 Lübeck, Alemania.

2) Edan Instruments Inc.

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District Pingshan District 518122 Shenzhen

República Popular de China

3) Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd.

3#, No. 229 HuPo Road, Shanghai International Medical Zone Pudong New Area, 201321 Shanghai

República Popular de 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- 129

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

El monitor se ha diseñado para que lo utilicen profesionales sanitarios cuando sea necesario monitorizar los parámetros fisiológicos de los pacientes. El monitor se ha diseñado para monitorizar, analizar, registrar y generar alarmas de varios parámetros fisiológicos en entornos sanitarios para pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

El monitor se ha diseñado para medir y monitorizar parámetros fisiológicos, como la saturación de oxígeno arterial funcional (SpO₂), la frecuencia del pulso (PR), la presión sanguínea no invasiva (NIBP) y la temperatura (TEMP).

El monitor se ha diseñado para su uso exclusivo por parte de profesionales clínicos o bajo sus directrices. Solo debe ser utilizado por personas que hayan recibido una formación adecuada.

Los monitores no se han diseñado para su uso en un entorno de resonancia magnética (RM). El módulo de temperatura F3000 no es apto para neonatos.

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.

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:

- 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

Especificaciones físicas

Tamaño	155 mm (An.) x 250 mm (Al.) x 165 mm (Pr.)
Peso	<3 kg (configuración estándar, sin accesorios ni batería)

Configuración de funciones	Modelo	Configuración estándar
Vista 120 SC	A	Dräger SpO ₂ , Dräger NIBP Registrador, Wi-Fi, pantalla táctil
	B	Dräger SpO ₂ , Dräger NIBP Registrador, Módulo de temperatura externo, Wi-Fi, e-link, pantalla táctil
	C	Nelcor® SpO ₂ , SunTech NIBP, Módulo de temperatura externo Wi-Fi, e-link, pantalla táctil

*Nelcor® es una marca registrada de Medtronic

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.

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 SC, 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.

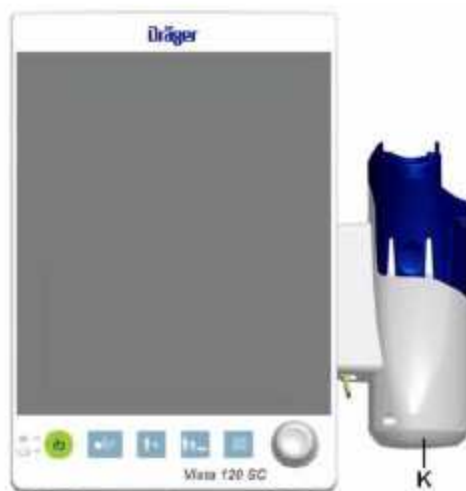
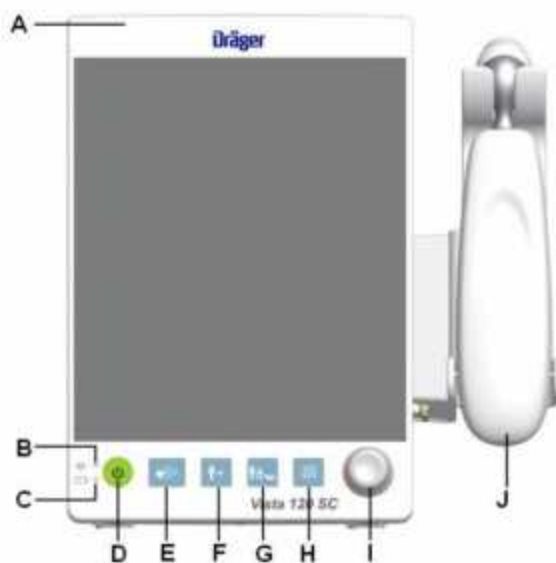
Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.

Conexiones con accesorios

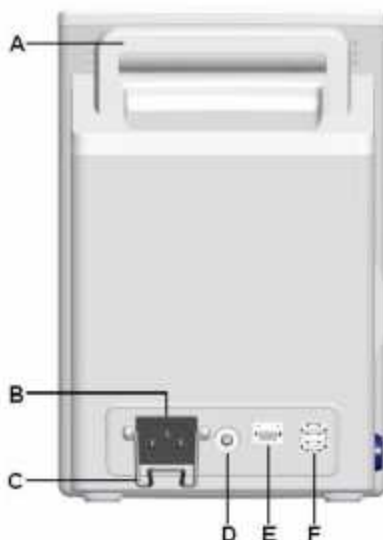
Si los dispositivos Dräger se conectan a otros dispositivos Dräger o a dispositivos de terceros y la combinación resultante no la aprueba Dräger, puede ponerse en riesgo el correcto funcionamiento de los dispositivos. El propietario es responsable de garantizar que el sistema resultante cumpla los requisitos 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/indicador de espera | <p>Cuando se activa una alarma, el indicador de alarma se enciende o parpadea. El nivel de alarma está codificado por colores.</p> <p>La luz de respiración indica el estado en espera.</p> |
| B | Indicador de alimentación de CA | Cuando el monitor está conectado a la alimentación de CA, el indicador se ilumina en verde. |
| C | Indicador de batería | Consulte la sección <i>Indicador de carga de la batería</i> para obtener más información. |
| D | Interruptor de encendido/apagado | Una vez conectado el monitor a la fuente de alimentación de CA, pulse esta tecla para encender el monitor. Pulse la tecla de nuevo y manténgala pulsada durante 3 segundos para apagar el monitor. Este interruptor incorpora un indicador. Se enciende cuando el monitor está encendido y se apaga cuando el monitor está apagado. |
| E | Medición de NIBP | Pulse este botón para inflar el manguito y realizar la medición de NIBP. Vuelva pulsar este botón para detener la medición y desinflar el manguito. |
| F | Admitir/Crear nuevo paciente | Permite admitir o crear un nuevo paciente. |
| G | Cambiar tipo de paciente | Pulse este botón para volver a la interfaz principal. |
| H | Menú | En la interfaz principal, pulse el botón para cambiar el tipo de paciente. |
| I | Botón giratorio | En otras interfaces, pulse el botón para volver a la interfaz principal. |
| J | Termómetro TAT-5000S-RS232 | Puede girar este botón hacia la derecha o hacia la izquierda para resaltar el elemento que desee. Pulse el botón giratorio para seleccionar el elemento. |
| K | Módulo de TEMPERATURA F3000 | Proporciona la temperatura de la arteria temporal (TA) en unos 3 segundos. |
| | | Mide la temperatura oral, axilar o rectal del paciente. |



- A** Asa portátil
- B** Interfaz de fuente de alimentación
- C** Pestillo de seguridad del cable de alimentación Se usa para evitar la desconexión del cable de alimentación. Coloque el pestillo en el cable de alimentación y presiónelo firmemente hacia abajo para asegurarse de que fija el cable de alimentación.
- D** Terminal de conexión a tierra equipotencial Si el monitor se usa con otros dispositivos, conecte este terminal para eliminar las posibles diferencias de potencial de tierra entre los dispositivos.
- E** Interfaz de red/puerto de llamada al personal de enfermería Interfaz de red: interfaz RJ45 estándar que conecta el monitor a Vista 120 CMS 1.62 y superior o a Vista 120 Gateway.
Puerto de llamada al personal de enfermería: permite conectar el monitor al sistema de llamada al personal de enfermería del hospital. Las indicaciones de alarma se comunican mediante el sistema de llamada al personal de enfermería si se ha establecido esta configuración.
- F** Interfaces USB. Se usan para conectar los dispositivos USB.

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;

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 la 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.

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.

Accesorios

Accesorios de SpO2

Número de pieza	Accesorios
Para el módulo Dräger	
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, 2 m
2606483	Sensor de SpO2 de dedo, adultos, 2,5 m, reutilizable
2607047	Sensor de SpO2, clip para oreja, adulto/pediátrico, 1 m, reutilizable
2606208	Sensor de SpO2 SHD-A, adulto, desechable
2606209	Sensor de SpO2 SHD-P, pediátrico, desechable
2606210	Sensor de SpO2 SHD-I, lactante, desechable
2606211	Sensor de SpO2 SHD-N, neonato, desechable

Número de pieza	Accesorios
Para el módulo Dräger	
7262764	Sensor de SpO2 reutilizable Nellcor para adultos (DS-100A OxiMax)
82G1G13	Sensor de SpO2 reutilizable Nellcor para adultos/neonatos (OXI-A/N OxiMax)
MPGG748 o MS2G979	Cable de prolongación de SpO2 Nellcor (compatible con el módulo de SpO2 OXI- Max Nellcor y el sensor Nellcor)
MX5GG7G	Sensor para frente Nellcor, adulto/pediátrico, >10 kg, MAX-FAST
217G221	OXIBAND-ADH.WRAP P/I (100 unidades)
MXG1GG4	Sensor Nellcor multisitio, >1 kg, manual, D-YS
MX5GG65 o MX5GG71	Sensor adhesivo Nellcor, adulto, >30 kg, mano, MAX-A/MAX-AL
MX5GG68	Sensor adhesivo Nellcor, neonatal/adulto <3 kg o >40 kg, pie, MAX-N
MX5GG67	Sensor adhesivo Nellcor, lactante, 3 kg-20 kg, pie, MAX-I
MX5GG66	Sensor adhesivo Nellcor, pediátrico, 10 kg-50 kg, mano, MAX-P

Accesorios de NIBP

Número de pieza	Accesorios
Para el módulo Dräger	
26G6155	Manguito de NIBP, adulto, 27 cm-35 cm, reutilizable
26G6156	Manguito de NIBP, adulto grande, 34 cm-43 cm, reutilizable
26G6153	Manguito de NIBP, niño, 16 cm-21,5 cm, reutilizable
26G6151	Manguito de NIBP, lactante, 10 cm-15 cm, reutilizable

26G6152	Manguito de NIBP, niño pequeño, 13 cm-17 cm, reutilizable
26G6154	Manguito de NIBP, adulto pequeño, 20,5 cm-28 cm, reutilizable
26G1195	Tubo de NIBP, 3 m
Para el módulo SunTech	
26G7G34	Manguito de NIBP, neonatos n.º 1, 3 cm-6 cm, desechable
26G7G35	Manguito de NIBP, neonatos n.º 2, 4 cm-8 cm, desechable
26G7G36	Manguito de NIBP, neonatos n.º 3, 6 cm-11 cm, desechable
26G7G37	Manguito de NIBP, neonatos n.º 4, 7 cm-13 cm, desechable

Número de pieza	Accesorios
2607038	Manguito de NIBP, neonatos n.º 5, 8 cm-15 cm, desechable
2600930	Manguito APC, niño (verde), rango: 12 cm-19 cm
2600932	Manguito APC, adulto pequeño (azul real), rango: 17 cm-25 cm
2600933	Manguito APC, adulto (azul marino), rango: 23 cm-33 cm
2600934	Manguito APC, adulto grande (burdeos), rango: 31 cm-40 cm
2600935	Manguito OPC, niño, rango: 12 cm-19 cm
2600936	Manguito OPC, adulto pequeño, rango: 17 cm-25 cm
2600937	Manguito OPC, adulto, rango: 23 cm-33 cm
2600938	Manguito OPC, adulto grande, rango: 31 cm-40 cm

Accesorios de TEMP

Número de pieza	Accesorios
TEMP (para termómetro TAT-5000S-RS232)	
26GG946	TAT-5000S-RS232-QR, Arterial, Grado C
26GG947	Cable de interfaz de monitor TAT-5000S-RS232-QR a 740 SELECT
26GG948	Tapones para sondas reposicionables TAT-5000S-RS232-QR, sin látex, caja de 1000 - 20 fundas de 50
26GG949	Fundas TAT-5000S-RS232-QR, sin látex, cobertura completa para protección frente a contaminación cruzada, caja de 250

TEMP (para el módulo F3000)

26GG939	Sonda oral Filac 3000 de 4 pies
26GG94G	Sonda oral Filac 3000 de 9 pies
26GG942	Sonda rectal Filac 3000 de 4 pies
26GG943	Sonda rectal Filac 3000 de 9 pies
26GG945	Cubiertas para sondas Filac 3000
26GG146	Vaina para temperatura rápida de Covidien, oral/axilar
26GG147	Vaina para temperatura rápida de Covidien, rectal

Número de pieza	Accesorios
2606229	Batería de ion de litio recargable/TWSLB-003
2607073	Impresora Unicode EPRT-48 mm
2606231	Papel de impresión (4 unidades)
2606232	Cable de masa
2606239	Cable de alimentación (Argentina)
2600168	Soporte móvil de Vista 120 SC

2601380	Adaptador de montaje para GCX
MS27314	Cable de conexión Ethernet, 15 m
MS26956	Cable de conexión Ethernet, 5 m
MS26955	Cable de conexión Ethernet, 2,4 m
MS26957	Cable de conexión Ethernet, 1,5 m

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 Draeger 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 periodos 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.

PRECAUCIÓN: 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 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.

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.

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 periodo 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

Antes de usar el monitor Vista 120, se deben comprobar los cables y los electrodos del paciente, etc. Se deben reemplazar los componentes 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. Otras alarmas están en el manual de uso provisto con el fabricante.

Mensaje	Causa	Nivel de Alarma	Acción realizada
SpO2			
Apag Sensor SpO2	Es posible que el sensor de SpO2 se haya desconectado del punto de medición del paciente. O puede que el sensor de SpO2 no funcione correctamente.	Que el usuario puede seleccionar	Asegúrese de que el sensor está bien conectado al dedo del paciente u otras piezas. Asegúrese de que el monitor y los cables estén bien conectados. O sustituya el sensor de SpO2.

<i>Err Sensor SpO2</i>	Funcionamiento incorrecto en el sensor de SpO2 o en el cable de prolongación.	Bajo	Reemplace el sensor de SpO2 o el cable de prolongación.
<i>Num Sensor SpO2</i>	No hay ningún sensor de SpO2 conectado al monitor.	Bajo	Asegúrese de que el monitor y el sensor están bien conectados y vuelva a conectar el sensor.
<i>Falla Com unica SpO2</i>	Fallo de comunicación o del módulo de SpO2.	Alto (modo de monitorización) Bajo (modo de control rápido o ronda)	Detenga la función de medición del módulo de SpO2 e informe al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.
<i>Perfusión Baja SpO2 (Dräger SpO2).</i>	La señal de pulso es demasiado débil o la perfusión del punto de medición es insuficiente.	Bajo	Vuelva a conectar el sensor de SpO2 y cambie el lugar de medición. Si el problema persiste, informe al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.
<i>Ruido SpO2 (Dräger SpO2).</i>	Hay interferencias con las señales de medición de SpO2 debido al movimiento del paciente, la luz ambiental, interferencias eléctricas u otros elementos	Bajo	Compruebe el estado del paciente y evite que el paciente se mueva; asegúrese de que el cable esté bien conectado.
<i>Interferencia en luz de SpO2 (Dräger SpO2).</i>	La luz ambiental alrededor del sensor es muy intensa.	Bajo	Reduzca la interferencia de la luz ambiental y evite que el sensor esté expuesto a luz intensa.
NIBP			
<i>Error com. NIBP</i>	Fallo de comunicación o del módulo de NIBP.	Alto (modo de monitorización) Bajo (modo de control rápido o ronda)	Detenga la función de medición del módulo de NIBP e informe al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.
<i>Fuga NIBP (NIBP de Dräger)</i>	La bomba, la válvula, el manguito o el tubo de NIBP tienen una fuga.	Bajo	Compruebe si las conexiones y el manguito ajustado están bien preparados. Si el fallo persiste, informe al ingeniero biomédico o al personal del servicio técnico del fabricante.
<i>Sobrepresión NIBP</i>	La presión supera el límite de seguridad superior especificado.	Bajo	Mida de nuevo y, si el problema persiste, detenga la función de medición del módulo de NIBP e informe al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.
<i>Pres Alta Inic NIBP</i>	La presión inicial es demasiado alta durante la medición.	Bajo	
<i>Presión excesiva aux NIBP</i>	La presión supera el segundo límite de seguridad según lo especificado.	Alto	Informe al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.
<i>Tiempo Espera NIBP</i>	El tiempo de medición ha excedido el tiempo especificado.	Bajo	Mida nuevamente o utilice otro método de medición.

<i>Error Autoprue NIBP</i>	Errores en el sensor u otros componentes.	Alta	Mida de nuevo y, si el problema persiste, detenga la función de medición del módulo de NIBP e informe al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.
<i>Error Tip Braz NIBP</i>	El tipo de manguito usado no es adecuado para el tipo de paciente.	Bajo	Confirme el tipo de paciente y cambie el manguito.
<i>Anomalia presión sist. NIBP</i>	Presión atmosférica o presión del sistema anormales. La válvula está obstruida y el desinflado no es posible.	Bajo	Compruebe si la vía respiratoria está obstruida o si el sensor de presión funciona correctamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el personal de mantenimiento.

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.

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

NIBP

Cumple con la norma IEC 80601-2-30: 2009+A1: 2013; EN80601-2-30:2010+A1:2015.

Módulo Dräger

Técnica	Oscilometría
Modo	Manual, automático, continuo, promedio
Intervalo de medición en modo automático (unidad: minutos)	1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/360/480

Continuo	5 min, intervalo de 5 segundos	
Tipo de medición	SYS, DIA, MAP, PR	
Medición de promedio	Intervalo (unidad: minutos)	1/2/3/4/5
	Veces	3/5
✧ Rango de medición		
✧ Modo adulto	SYS: De 40 mmHg a 270 mmHg DIA: De 10 mmHg a 215 mmHg MAP: De 20 mmHg a 235 mmHg	
✧ Modo pediátrico	SYS: De 40 mmHg a 230 mmHg DIA: De 10 mmHg a 180 mmHg MAP: De 20 mmHg a 195 mmHg	
✧ Modo neonato	SYS: De 40 mmHg a 135 mmHg DIA: De 10 mmHg a 100 mmHg MAP: De 20 mmHg a 110 mmHg	
✧ Tipo de alarma	SYS, DIA, MAP	
✧ Rango de medición de presión del manguito	De 0 mmHg a 300 mmHg	
Resolución de la presión	1 mmHg	
✧ Error de media máximo	±5 mmHg	
✧ Desviación típica máxima	8 mmHg	
Período de medición máximo		
Adulto/pediátrico	120 segundos	
Neonatos	90 segundos	
Período de medición típico	De 20 a 35 s (según las perturbaciones de FC/movimiento)	
Protección contra sobrepresión de canal doble independiente		
Adulto	(29/±3) mmHg	
Pediátrico	(245±3) mmHg	
Neonatos	(147±3) mmHg	
Presión previa al inflado		
Modo adulto	Predeterminado: 160 mmHg Rango: 80/100/120/140/150/160/180/200/220/240 mmHg	
Modo pediátrico	Predeterminado: 140 mmHg Rango: 80/100/120/140/150/160/180/200 mmHg	
Modo neonato	Predeterminado: 100 mmHg Rango: 60/70/80/100/120 mmHg	

Módulo Suntech

Método	Dispositivo oscilométrico	
Modo	Manual, automático, continuo, promedio	
Intervalo de medición en modo automático (unidad: minutos)	1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/360/480	
Continuo	5 min, intervalo de 5 segundos	
Medición de promedio	Intervalo (unidad: minutos)	1/2/3/4/5

	Veces	3/5
☆ Tipo de medición	SYS, DIA, MAP, PR	
✱ Rango de medición		
☆ Modo adulto	SYS: 40 mmHg ~ 260 mmHg DIA: 20 mmHg ~ 200 mmHg MAP: 26 mmHg ~ 220 mmHg	
☆ Modo pediátrico	SYS: 40 mmHg ~ 230 mmHg DIA: 20 mmHg ~ 160 mmHg MAP: 26 mmHg ~ 183 mmHg	
☆ Modo neonato	SYS: 40 mmHg ~ 130 mmHg DIA: 20 mmHg ~ 100 mmHg MAP: 26 mmHg ~ 110 mmHg	
☆ Tipo de alarma	SYS, DIA, MAP	
Resolución de la presión	1 mmHg	
☆ Error de media máximo	±5 mmHg	
☆ Desviación típica máxima	8 mmHg	
Periodo de medición máximo		
Adulto	130 segundos	
Pedriátrico	90 segundos	
Neonatos	75 segundos	
Protección contra sobrepresión		
Adulto/pedriátrico	<300 mmHg	
Neonatos	<150 mmHg	
Presión previa al inflado		
Modo adulto	120 mmHg, 140 mmHg, 150 mmHg, 160 mmHg, 180 mmHg, 200 mmHg, 220 mmHg, 240 mmHg, 260 mmHg, 280 mmHg Predeterminado: 160 mmHg	
Modo pediátrico	80 mmHg, 100 mmHg, 120 mmHg, 140 mmHg, 150 mmHg, 160 mmHg, 180 mmHg, 200 mmHg, 220 mmHg, 250 mmHg Predeterminado: 120 mmHg	
Modo neonato	60 mmHg, 70 mmHg, 80 mmHg, 90 mmHg, 100 mmHg, 120 mmHg, 140 mmHg Predeterminado: 90 mmHg	

SpO₂

Cumple con la norma ISO 80601-2-61: 2017, Módulo Dräger

Rango de medición	Del 0% al 100 %
Resolución	1 %
☆ Periodo de actualización de datos	1 segundos
✱ Precisión	
☆ Adulto/Pedriátrico	±2 % (del 70 al 100 % de SpO ₂)
	Sin definir (del 0 al 69 % de SpO ₂)
☆ Neonato	±3 % (del 70 al 100 % de SpO ₂)
	Sin definir (del 0 al 69 % de SpO ₂)

Intervalo de almacenamiento de SpO ₂	En modo de ronda 30 segundos (predeterminado), 1 min, 2 min, 5 min
Sensor	
Luz roja	660±3) nm
Luz infrarroja	905±10) nm
Energía de luz emitida	<15 mW
PI	
Rango de medición	De G a TG, el valor de PI no válido es G.
Resolución	1

Módulo Nellcor

Rango de medición	Del 0% al 1GG %	
Resolución	1 %	
☑ Período de actualización de datos	1 segundos	
☑ Precisión	DS-100A, OXI-A/N (Adulto) D-YS (Adulto y Pediátrico) OXI-P/I (Pediátrico)	±3% (del 70 al 100 % de SpO ₂)
	MAX-A, MAX-AL, MAX-N, MAX-P, MAX-I, MAXFAST (Adulto y Pediátrico)	±2 % (del 70 al 100 % de SpO ₂)
	MAX-A, MAX-AL, MAX-N, MAX-P, MAX-I, MAXFAST (Adulto y Pediátrico)	±3 % (del 60 al 80 % de SpO ₂)
	Si se utiliza el sensor para el neonato como se recomienda, la precisión será mayor que la del adulto en ±1.	
Intervalo de almacenamiento de SpO ₂ Sensor	En modo de ronda 30 segundos (predeterminado), 1 min, 2 min, 5 min Longitud de onda: aproximadamente 660 nm y 900 nm Energía luminosa emitida: <15 mW	

PR

		Rango de medición	Precisión	Resolución
PR (SpO ₂)	Dräger	De 25 a 3GG lpm	±2 lpm	1 lpm
	Nellcor	De 2G a 3GG lpm	±3 lpm (2G lpm a 25G lpm)	1 lpm
PR (NIBP)	Dräger	4G lpm a 24G lpm	±3 lpm o 3,5 %, el valor superior	1 lpm
	SunTech	3G lpm a 22G lpm	3 lpm o 2 %, el valor superior	1 lpm

TEMP

Cumple con la norma ISO 80601-2-56: 2018. Termómetro TAT-5000S-RS232:

☑ Rango de medición	16 °C ~ 43 °C (61 °F ~ 110 °F)
Rango de balance de calor arterial para temperatura corporal ¹	34,5 °C ~ 43 °C (94 °F ~ 110 °F)
Precisión clínica	±0,1 °C o 0,2 °F Según ASTM E1112
Rendimiento clínico (frente a termometría oral), según ISO 80601-2-56	Sesgo clínico: 0,52 °C Límites de concordancia: 1,24 Repetibilidad clínica: 0,13

Rendimiento clínico (frente a termometría rectal), según ISO 80601-2-56	Sesgo clínico: 0,02 - 0,07 °C Límites de concordancia: 0,87 - 1,15 Repetibilidad clínica: 0,13
Entorno operativo	16 °C ~ 40 °C (60 °F ~ 104 °F)
Entorno de almacenamiento	-20 °C ~ 50 °C (-4 °F ~ 122 °F)
Resolución	0,1 °C o °F
Tiempo de respuesta	~ 0,04 segundos
La hora se muestra en el escáner	30 segundos
Tipo y duración de la batería	Batería alcalina de 9 voltios, que proporciona 15 000 lecturas 2
☞ Rango de medición	30 °C ~43 °C
Rango de medición de predicción	35 °C ~43 °C
Modo de temperatura de modo de temperatura baja	33 °C ~43 °C
Temperatura de funcionamiento	10 °C ~ 40 °C
Tipo de sensor	Oral/axilar/rectal
☆ Rango ajustable de los límites de alarma	35,5 °C ~42 °C
Resolución	0,1 °C
☞ Precisión	Modo de monitorización y modo predictivo: ±0,1 °C Modo predictivo rápido: ±0,3 °C
Tiempo de medición típico (después de la inserción en el lugar de medición)	Oral (modo predictivo rápido): (3~5) s (temperaturas no febriles); (8~10) s (temperaturas febriles)
	Oral (modo predictivo): (6~10) s
	Axilar: (8~12) s
	Rectal: (10~14) s
	Modo de monitorización (todos los sitios): (60~120) s
Modo de medición:	Modo directo/modo ajustado
Tiempo de respuesta transitorio	Modo de monitorización <30 s
Sesgo clínico	(-0,2 a -0,4) °C
Límites de concordancia	0,49
Estabilidad	0,14 °C



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 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.12 23:49:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.12 23:49:38 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001015-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-001015-21-5

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 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:

El monitor se ha diseñado para monitorizar, analizar, registrar y generar alarmas de varios parámetros fisiológicos en entornos sanitarios para pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

El monitor se ha diseñado para medir y monitorizar parámetros fisiológicos, como la saturación de oxígeno arterial funcional (SpO₂), la frecuencia del pulso (PR), la presión sanguínea no invasiva (NIBP) y la temperatura (TEMP).

Los monitores no se han diseñado para su uso en un entorno de resonancia magnética (RM). El módulo de temperatura F3000 no es apto para neonatos.

Modelos:

2600919 Vista 120 SC

2600920 Vista 120 SC

2600921 Vista 120 SC

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) Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

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

3) 3#, No. 229 HuPo Road, Shanghai International Medical Zone Pudong New Area, 201321 Shanghai República Popular de China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1601-129, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001015-21-5

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.05.28 00:28:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.05.28 00:28:37 -03:00