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

DISPOSICIÓN Nº 6782

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-7394-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 6782

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

Por ello;

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

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

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 26 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1601-68, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

DISPOSICIÓN N° 6782

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-7394-11-0
DISPOSICIÓN Nº 6782

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....6782.....

Nombre descriptivo: Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Esta diseñado para la monitorización de la información obtenida a partir de diversos parámetros fisiológicos de pacientes mediante la conexión de un hardware en entornos en los que se proporciona asistencia sanitaria por parte de profesionales capacitados. Está diseñado para su conexión a un paciente cada vez. Puede monitorizar los siguientes parámetros: frecuencia cardíaca, arritmia en adultos y pediátricos, monitorización de 12 derivaciones, análisis del segmento ST incluido TruST en adultos y pediátricos, análisis del segmento ST de 12 derivaciones en adultos y pediátricos, apnea-frecuencia respiratoria, presión invasiva y no invasiva, temperatura, gasto cardíaco, saturación de oxígeno arterial, frecuencia de pulso SpO2 y corriente principal etCO2.

Modelo(s): Infinity M540.

Accesorios: 1) Infinity C500 Medical Cockpit, 2) Infinity C700 Medical Cockpit, 3) Infinity M500 Docking Station.

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

Nombre del fabricante: Dräger Medical GMBH.

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

Lugar/es de elaboración: Moislinger Allee 53-55, Lübeck D-23558, Lübeck, Alemania.

Expediente Nº 1-47-7394-11-0
DISPOSICIÓN Nº 6782

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 6782

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7394-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6782, y de acuerdo a lo solicitado por Dräger Medical Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Esta diseñado para la monitorización de la información obtenida a partir de diversos parámetros fisiológicos de pacientes mediante la conexión de un hardware en entornos en los que se proporciona asistencia sanitaria por parte de profesionales capacitados. Está diseñado para su conexión a un paciente cada vez. Puede monitorizar los siguientes parámetros: frecuencia cardíaca, arritmia en adultos y pediátricos, monitorización de 12 derivaciones, análisis del segmento ST incluido TruST en adultos y pediátricos, análisis del segmento ST de 12 derivaciones en adultos y pediátricos, apnea-frecuencia respiratoria, presión invasiva y no invasiva, temperatura, gasto cardíaco, saturación de oxígeno arterial, frecuencia de pulso SpO2 y corriente principal etCO2.

Modelo(s): Infinity M540.

Accesorios: 1) Infinity C500 Medical Cockpit, 2) Infinity C700 Medical Cockpit, 3) Infinity M500 Docking Station.

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

..//

Nombre del fabricante: Dräger Medical GMBH.

Lugar/es de elaboración: Moislinger Allee 53-55, Lübeck D-23558, Lübeck, Alemania.

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM 1601-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....04 OCT 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6782

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

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.
Dirección del fabricante: Moislinger Allee 53-55, D-23558- Lübeck-Alemania
Producto: Sistemas de Monitoreo Fisiológico
Modelo del producto: Infinity M540
Número de serie del producto:
Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.
Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717–Martínez–Pcia Bs.As.
Autorizado por la ANMAT - PM 1601-68
Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec
Fecha de fabricación:
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales: Temperatura 10 a 40 °C;Presión atmosférica 525 a 795 hPa;Humedad relativa 20 a 90 %

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

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:

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.
Dirección del fabricante: Moislinger Allee 53-55, D-23558- Lübeck-Alemania
Producto: Sistemas de Monitoreo Fisiológico.
Modelo del producto: Infinity M540
Número de serie del producto:
Nombre del Importador: Dräger Medical Argentina S.A.
Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717–Martínez–Pcia Bs.As.
Autorizado por la ANMAT - PM 1601-68
Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec
Fecha de fabricación:
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales: Temperatura 10 a 40 °C;Presión atmosférica 525 a 795 hPa;Humedad relativa 20 a 90 %

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

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 M540 es un monitor portátil que acompaña al paciente en todo momento: en la cabecera de la cama y cualquier lugar del hospital. Este monitor es pequeño, ligero y resistente a las salpicaduras. Así mismo evita la pérdida de información hemodinámica y eventos durante el proceso de transporte, mejorando de este modo la eficiencia clínica.
Cuando está desacoplado, el M540 sigue realizando la monitorización del paciente proporcionando información constante. Al volver a acoplarlo, el M540 transmite automáticamente datos de pacientes recogidos durante el transporte del paciente a la Medical Cockpit.
El M540 puede acoplarse al M500 de manera independiente solamente para cargar la batería. Para obtener más información, consulte "Conexión de los cables del sistema a un sistema independiente del M540".

Área de monitorización
El área de monitorización de la pantalla de M540 contiene una barra de título, curvas y recuadros de parámetros que notifican las constantes vitales actuales del paciente. El aspecto del área de monitorización depende de la vista seleccionada, que controla el diseño y el contenido de la pantalla (consulte página 39).

Barra de título
La barra de título azul aparece a lo largo de la parte superior de la pantalla. Siempre está visible y muestra la siguiente información:
– Símbolo de carga restante de la batería (cuando la batería está completamente cargada, el símbolo está lleno con todos los segmentos; los segmentos van desapareciendo a media que la carga de la batería se agota
– Símbolo de conexión de red
– Categoría de pacientes (adulto, pediátrico, neonatal)
– Etiqueta de cama
– Nombre del paciente y campo de mensajes de alarma
– Hora actual

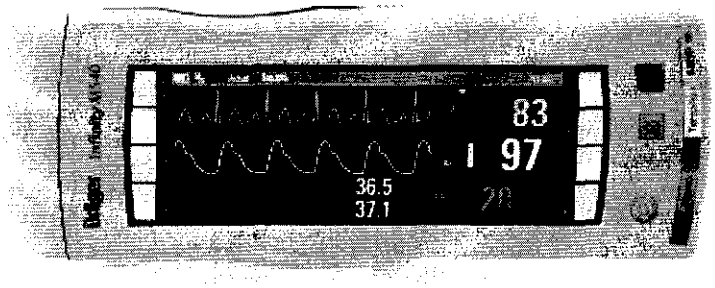
Recuadros de parámetros
Cada recuadro de parámetros contiene valores en tiempo real de un parámetro o una combinación de la siguiente información:
– Etiquetas de parámetros (incluidas etiquetas de presión dinámicas)
– Símbolos de triángulo tachados cuando las alarmas están desactivadas
– Unidades de medida
– Señal cardíaca de ECG (una señal de marcapasos para los pulsos del marcapasos), señal de FRi y señal de SpO 2
– Temporizadores de cuenta atrás para PANI
– Etiquetas de origen especial (por ejemplo, PLS para el origen de señal de FC para oxímetro de pulso)

Cuando un parámetro está en estado de alarma, el recuadro de parámetros parpadea en el color del grado de alarma y aparece un mensaje de alarma en la barra de título. Los recuadros del parámetro correspondiente se describen en el capítulo de cada parámetro.
Cuando abre una ventana de diálogo, los recuadros de parámetros aparecen a lo largo del lado derecho de la pantalla. Este modo de visualización evita que las constantes vitales se oculten mientras está realizando tareas de configuración.
La ***X*** en la esquina superior derecha de cualquier ventana de diálogo cierra la ventana abierta y le lleva de nuevo a la pantalla principal.
Curvas
Puede ver hasta tres curvas. Las curvas se trazan de izquierda a derecha y pueden contener la siguiente información:
– Escalas de señal
– Unidades de medida
– Etiquetas de parámetros
– Puntas de marcapasos
– Marcadores de sincronización de QRS
– Marcadores de curvas de respiración que indican la detección de la respiración

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

NOTA Si la señal adquirida no cabe en el canal de curvas, la parte superior de la curva puede aparecer cortada.



Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

MESA DE ENTRADA
FOLIO
12

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.-

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 conductivas de electrodos y cables entren en contacto con otras piezas conductoras o con la conexión a tierra.

Conexión en red

Al conectar en red dispositivos eléctricos, el sistema resultante debe cumplir los requisitos de los siguientes estándares (es responsabilidad del personal técnico):
– IEC 60601-1 (EN 60601-1) Equipo electromédico Parte 1: Requisitos generales de seguridad
– IEC 60601-1-1 (EN 60601-1-1) Equipo electromédico Parte 1-1: Requisitos generales de seguridad Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos
– IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) Equipo electromédico Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad Norma colateral: Compatibilidad electromagnética; requisitos y pruebas
– IEC 60601-1-4 (EN 60601-1-4) Equipo electromédico Parte 1-4: Requisitos generales de seguridad Norma colateral: Sistemas electromédicos programables
Si tiene preguntas acerca de la conexión en red segura de equipos Dräger, póngase en contacto con DrägerService.

Siga las instrucciones de montaje y las instrucciones de uso.

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.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Accesorios

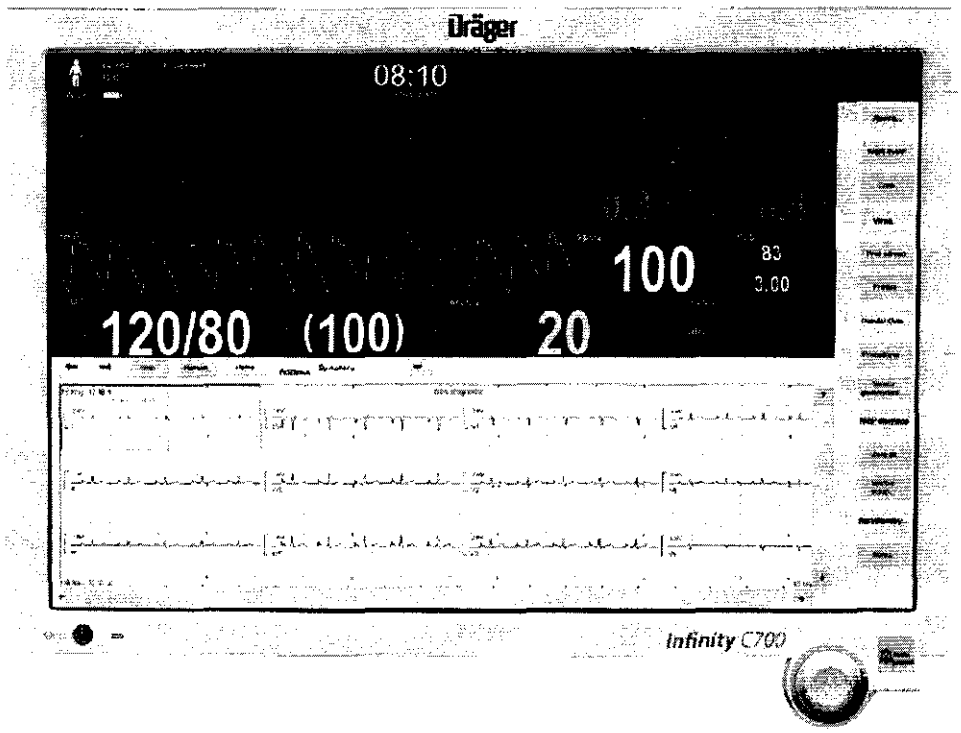
En la siguiente tabla se enumeran accesorios hardware que envían señales fisiológicas al M540.

Hardware	Descripción	Conexión
Infinity MCable - Masimo SET	Mide el porcentaje de hemoglobina funcional saturada con oxígeno (SpO_2) e informa del índice de perfusión (PI) y la frecuencia de pulso (PLS).	Se conecta directamente con el conector SpO_2 del M540 (consulte la página 129 y la página 139).
Infinity MCable - Nellcor OxiMax	Mide el porcentaje de hemoglobina funcional saturada con oxígeno (SpO_2) e informa de la frecuencia de pulso (PLS).	
Hemo4 pod	Mide hasta cuatro presiones invasivas, el gasto cardíaco y la temperatura.	Se conecta directamente con el conector Hemo del M540 (consulte la información a partir de la página 165).
Infinity MPod - Quad Hemo		
Hemo2 pod	Mide hasta dos presiones invasivas, el gasto cardíaco y la temperatura	
Infinity MCable - Dual Hemo	Mide hasta dos presiones invasivas.	
Infinity MCable - Mainstream CO_2	Mide el CO_2 de corriente principal.	Se conecta directamente con el conector de CO_2 del M540 (consulte la página 184).
Infinity MCable - Analog/Sync	Proporciona un pulso de sincronización para sincronizar los desfibriladores con el latido cardíaco del paciente durante la cardioversión. La función de salida analógica del cable proporciona una señal de presión arterial invasiva a un dispositivo como una bomba de balón intraaórtico.	Conecta el conector Temp/Aux al M540 o al conector de CO_2 con un cable Y.

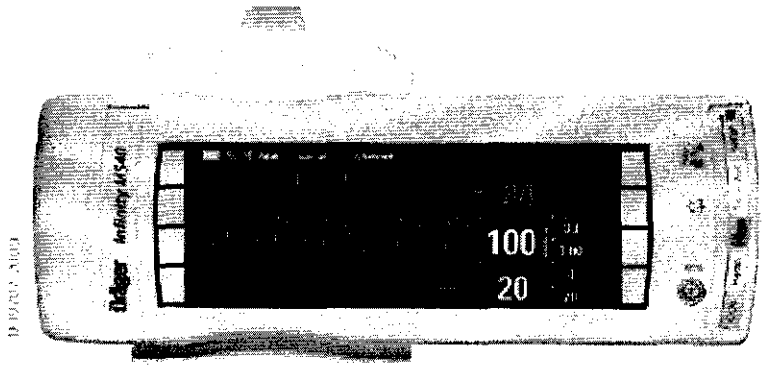
Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

INFINITY C500 y C700 MEDICAL COCKPIT
Pantalla panorámica: Una pantalla táctil con un tamaño de 20" (C700) o de 17" (C500)



INFINITY M500 DOCKING STATION
Recargable Suministro de corriente a M540 cuando está acoplado, recargando la batería interna para el transporte



INFINITY M500 DOCKING STATION

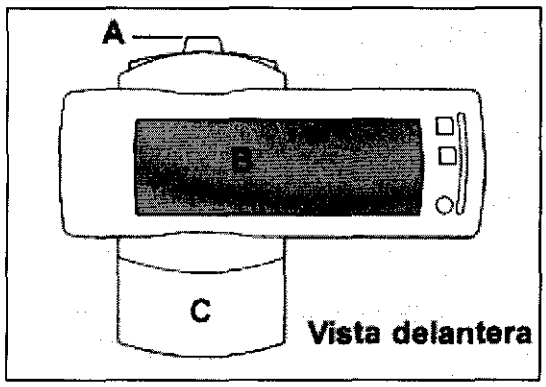
Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

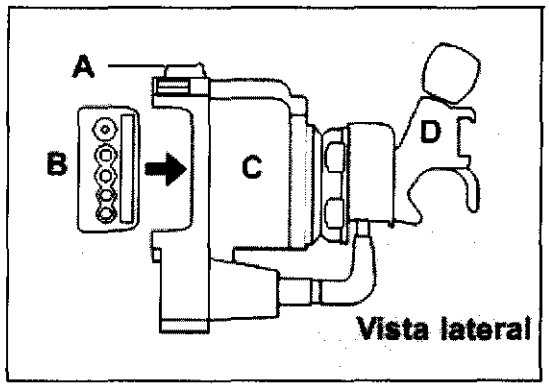
Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

En esta sección se describen las siguientes tareas básicas de montaje:
– Acoplamiento/desacoplamiento del monitor M540 en la estación M500
– Bloqueo/desbloqueo del monitor M540 en la estación M500
– Conexión/desconexión de los cables del sistema

Acoplamiento/desacoplamiento del monitor M540
El siguiente diagrama muestra el panel lateral y frontal de la estación M500 en la que se acopla el monitor M540.





A Pestaña de bloqueo de la estación M500
B Monitor del paciente M540
C M500
D Montaje en plataforma giratoria (opcional) y montaje de pinza

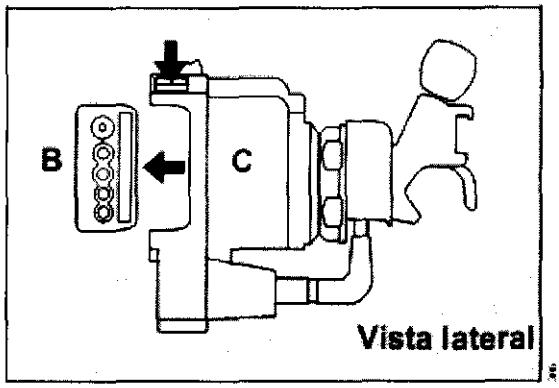
Para acoplar el monitor M540
1 Alinee la parte curvada del monitor M540 con la parte curvada de la estación de acoplamiento M500.
2 Presione el monitor M540 (**B**) en la estación de acoplamiento M500 (**C**) hasta que se escuche un "clic" al encajar en su sitio.
3 Empuje la pestaña de bloqueo (**A**) de la estación M500 hacia delante, a la posición de bloqueo , para sujetar el monitor M540 en su sitio.
Para bloquear el monitor M540 en su sitio de forma permanente, consulte página 46.

Para desacoplar el monitor M540

1 Empuje la pestaña de bloqueo (**A**) de la estación M500 hacia atrás. Si la pestaña de bloqueo no se mueve, se debe a que el monitor se ha bloqueado.
2 Sujete firmemente el monitor M540 y pulse uno de los botones de liberación de la estación M500.
3 Empuje el monitor M540 (**B**) fuera de la estación M500 (**C**).

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

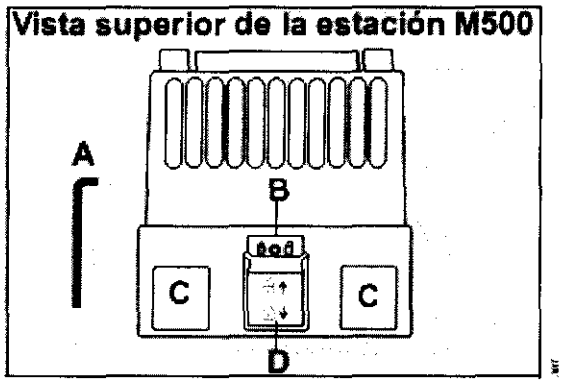


Bloqueo/desbloqueo del monitor M540

Puede bloquear el monitor M540 permanentemente en la estación M500 para que nadie pueda desacoplarlo.

Para bloquear el monitor M540 en su sitio

1 Empuje la pestaña de bloqueo (**D**) de la estación M500 hacia delante. De este modo se evita que el monitor M540 se desacople. Si empuja la pestaña de bloqueo hacia atrás, puede volver a desacoplar el monitor M540.
2 Inserte la llave Allen de 2 mm (**A**) en el orificio central (**B**) de la pestaña de bloqueo y gire hacia la derecha hasta la posición de bloqueo
La pestaña de bloqueo quedará fija y el monitor M540 no podrá desmontarse hasta que no se "desbloquee" con la llave Allen.



A Llave Allen
B Orificio central en la pestaña de bloqueo/desbloqueo del monitor M540
C Botones de liberación para desacoplar el monitor M540
D Pestaña de bloqueo
Para desbloquear el monitor M540 1
Inserte la llave Allen de 2 mm (**A**) en el orificio central (**B**) de la pestaña de bloqueo y gire hacia la izquierda hasta la posición de desbloqueo .
2 Empuje la pestaña de bloqueo (**D**) hacia atrás para desbloquear los botones de liberación (**C**) en la estación M500 para desacoplar el monitor M540.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

MESA DE ENTRADAS M.M.A.T.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpie y desinfecte el aparato o sus componentes antes de realizar trabajos de mantenimiento y también antes de devolverlo para su reparación.
La exposición continua a la humedad puede dañar el M540 y los dispositivos periféricos. Antes de limpiar cualquier dispositivo, lea las siguientes instrucciones atentamente.

• No pulverice productos de limpieza en el monitor M540 o dispositivos periféricos. Límpielos con un paño humedecido con jabón.
• Desinfecte las superficies con una gasa humedecida con uno de los productos aprobados (consulte la página 229).
• Séquela bien con un paño sin pelusa.

Antes de limpiar cualquier dispositivo, lea las precauciones generales de seguridad en "ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES generales" en la página 12.

Precauciones para la limpieza y desinfección

ADVERTENCIA Debido al peligro de descarga eléctrica, no extraiga nunca la cubierta de ningún dispositivo mientras se está utilizando o si está conectado a la corriente.

ADVERTENCIA No sumerja ni aclare el dispositivo ni sus periféricos. Si derrama líquido en el dispositivo (también en la batería o los accesorios), o si estos se introducen accidentalmente en líquido, desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación y deje que se seque completamente un mínimo de 24 a 48 horas. Póngase en contacto con el personal técnico relacionado con la seguridad continuada del dispositivo y sus periféricos, antes de volver a ponerlo en funcionamiento.

PRECAUCIÓN Para evitar dañar el dispositivo, no utilice herramientas afiladas ni abrasivos. No sumerja nunca en agua u otros líquidos ningún conector eléctrico. Evite que los líquidos escurran cerca del borde de la pantalla mientras está limpiándola.

PRECAUCIÓN No trate en autoclave los accesorios.

PRECAUCIÓN Nunca sumerja en agua ningún conector eléctrico ni el conector de PANI.

Productos de limpieza aprobados
Limpie y desinfecte el dispositivo o sus piezas según el protocolo aprobado por el hospital. Los siguientes productos han sido aprobados por Dräger y se ha comprobado que no tienen efectos nocivos en los materiales utilizados en el dispositivo en el momento de su comprobación:
– Isopropanol 40 %

PRECAUCIÓN Si se utiliza alcohol, debe ser únicamente una solución diluida al 40 %. Una concentración mayor podría dañar el dispositivo.

– Compliance™ (no debe utilizarse para la pantalla táctil): este producto de limpieza puede decolorar el material de plástico blando
– Sporox II (no debe utilizarse para la pantalla táctil)
– Dismozon puro Dräger no asevera la eficacia de los productos químicos enumerados, sus métodos como medio de desinfección, la capacidad de los productos de limpieza para controlar infecciones, su impacto ambiental, su manipulación segura, ni ninguna precaución relacionada con su uso. Consulte la información proporcionada por el fabricante de la solución de limpieza para más información sobre estos aspectos.
Utilice únicamente los productos de limpieza aprobados enumerados en la página 229, salvo que se especifique lo contrario.

Precaución para el M540, M500 y PS50
ADVERTENCIA No sumerja ni aclare el dispositivo ni sus periféricos. Si derrama líquido en el dispositivo (también en la batería o los accesorios), o si estos se introducen accidentalmente en líquido, desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación y deje que se seque completamente un mínimo de 24 a 48 horas. Póngase en contacto con el personal técnico relacionado con la seguridad continuada del dispositivo y sus periféricos, antes de volver a ponerlo en funcionamiento.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Cairon
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Para limpiar el M540 y el M500 1 Limpie el M540 y el M500 con una gasa humedecida con jabón o con un producto de limpieza aprobado.
2 Séquela bien con un paño sin pelusa.

Para desinfectar el M540 y el M500 1 Desinfecte el M540 y el M500 con una gasa humedecida con alcohol diluido. **2** Séquela bien con un paño sin pelusa.

PRECAUCIÓN No esterilice con vapor en autoclave ni con gas y no sumerja el M540 en líquido ni soluciones de limpieza. No someta el M540 a un vacío intenso.
Para limpiar el PS50 Limpie la carcasa exterior del PS50 con un paño humedecido con alcohol diluido.

Limpieza y desinfección de cables del paciente

Utilice únicamente los productos de limpieza aprobados enumerados en la página 229, salvo que se especifique lo contrario. Los siguientes procedimientos se aplican a todos los cables del paciente, excepto los cables de temperatura (consulte la página 233).

Precauciones para cables del paciente
PRECAUCIÓN No sumerja los cables del paciente en líquido.

PRECAUCIÓN No utilice demasiada presión ni doble los cables innecesariamente al limpiar. Los cables pueden sufrir daños si se aplica demasiada presión.

Para limpiar los cables del paciente 1 Desconecte el cable del paciente del M540. **2** Limpie los cables del paciente con una gasa humedecida con jabón o con un producto de limpieza aprobado.
3 Séquela bien con un paño sin pelusa.

Para desinfectar los cables del paciente 1 Desconecte el cable del paciente del M540. **2** Desinfecte los cables del paciente con una gasa humedecida con alcohol diluido. **3** Séquela bien con un paño sin pelusa.

Limpieza y desinfección de cables de derivación del ECG reutilizables
Utilice únicamente los productos de limpieza aprobados enumerados en la página 229, salvo que se especifique lo contrario.

Para limpiar el cable de derivación del ECG 1 Desconecte los cables de derivación del M540. **2** Limpie los cables de derivación del ECG periódicamente con un cepillo de dientes y agua para eliminar los restos de gel.
3 Limpie los cables de derivación del ECG con una gasa humedecida con jabón o con un producto de limpieza aprobado.
4 Séquela bien con un paño sin pelusa.

Para desinfectar el cable de derivación del ECG 1 Desconecte los cables de derivación del ECG del M540. **2** Desinfecte los cables de derivación del ECG
con una gasa humedecida con alcohol diluido. **3** Séquela bien con un paño sin pelusa.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

MESA DE ENTRADAS
FOLIO 18
A.N.M.A.T.

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

Inspecciones de seguridad
PRECAUCIÓN Realice las inspecciones de seguridad en los intervalos especificados. De lo contrario, es posible que el dispositivo no funcione correctamente.

Alcance de las inspecciones de seguridad de la estación M540

Las siguientes inspecciones de seguridad no sustituyen a la inspección y el mantenimiento indicados por el fabricante, incluida la sustitución preventiva de piezas susceptibles de desgaste. Para obtener documentación técnica, póngase en contacto con el representante local de DrägerService.

1 Compruebe la documentación adjunta y asegúrese de que las instrucciones de uso están disponibles.
2 Compruebe que el equipo está completo y listo para su uso, de acuerdo con las instrucciones de uso.
3 Compruebe si cuando el dispositivo se combina con otros sistemas, su funcionamiento es correcto.

Específicamente, compruebe lo siguiente:

– Todas las etiquetas están enteras y son legibles
– No hay daños visibles
4 Compruebe que el dispositivo cumple con los requisitos de seguridad eléctrica, según la norma IEC62353 sobre equipos electromédicos; pruebas recurrentes y pruebas tras la reparación del equipo electromédico.

5 Compruebe las siguientes funciones de seguridad:

– Funcionamiento correcto de las señales visuales y sonoras de alarma
– Funcionamiento correcto del botón ***Pausa de audio*** en el panel frontal del dispositivo
– Funcionamiento correcto del sensor de sobrepresión de PANI (incluidas las válvulas y la bomba)

6 Compruebe que las siguientes funciones del monitor M540 funcionan de acuerdo con las instrucciones de uso:
– Realice una prueba funcional de la batería interna
– Realice comprobaciones del dispositivo (por ejemplo, la comunicación con el IACS, los botones del panel frontal, la barra de alarma y el funcionamiento adecuado de los parámetros monitorizados)

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

MESA DE ENTRADAS
20

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

Localización de problemas

Prioridad	Mensaje	Problema	Solución
!!	*SpO2* > (límite de alarma) *SpO2* < (límite de alarma)	El valor del parámetro está por encima/por debajo de los límites de alarma superior/inferior establecidos. **NOTA** En modo neonatal, la prioridad cambia a alta (!!!) si el valor de SpO2 cae más de un 10 % por debajo del límite inferior. Esto no sucede al utilizar la alarma ***SatSeconds*** con el Nellcor OxiMax MCable.	– Compruebe el estado del paciente y trátelo si es preciso. – Cambie los límites de alarma.
!!	*PLS* > (límite de alarma) *PLS* < (límite de alarma)	La frecuencia del pulso está por encima/por debajo de los límites de alarma superior/inferior establecidos.	
!!	***PLS fuera de rango baja*** [1] ***PLS fuera de rango elevada*** [2]	El valor del parámetro está por encima/por debajo del rango de medidas del monitor.	
!	***Comprobar sensor SpO2*** [3] *(sólo Masimo SET MCable)*	El sensor de SpO2 detecta demasiada luz ambiente.	– Asegúrese de que el sensor de SpO2 está conectado adecuadamente al paciente. – Compruebe todas las conexiones de cables.
!	***Comprobar sensor SpO2*** [3] *(sólo Nellcor OxiMax MCable)*	Nellcor OxiMax MCable detectó una de las siguientes condiciones: – Apag. Sensor – Pulso débil – Señal débil – Interferencia de curva – Exceso de luz infrarroja – Interferencia eléctrica/óptica – Amplitud de pulso alta	
!	***SpO2: fallo de hardware*** [3]	Fallo de hardware del Masimo SET MCable o del Nellcor OxiMax MCable	– Compruebe si el cable M tiene defectos. – Apague y encienda el M540 para borrar el mensaje. – Póngase en contacto con el soporte técnico de Dräger.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS A.N.M.A.T.

Prioridad	Mensaje	Problema	Solución
!!!	*ASI*	Se ha detectado la arritmia de la que se ha informado	Compruebe el estado del paciente y trátelo si es preciso.
!!!	*BRDI* (categoría de pacientes neonatos)		
!!!	*FV*		
!	***Artefacto ECG*** [2]	– Movimiento del paciente (escalofríos, temblores) – Contacto de electrodos incorrecto – Interferencia de ruido de señal excesivo del equipo auxiliar	– Compruebe los electrodos y vuelva a colocarlos si es preciso. – Asegúrese de que la piel del paciente se ha preparado adecuadamente. – Aísle al paciente del equipo auxiliar, si es posible.
!	***Deriv. ECG desconectadas*** [2]	Condición de derivaciones apagadas debido a: – Cables rotos – Cables de derivación del ECG desconectados – Cables de derivación sueltos – Cable seleccionado incorrecto – Gel para electrodos seco	– Sustituya los cables defectuosos. – Vuelva a aplicar gel en los electrodos desechables. – Seleccione otra derivación del ECG para el procesamiento. – Si la monitorización ha aumentado las derivaciones, compruebe que el número de derivaciones seleccionadas en la página de configuración del ECG es correcto.

Prioridad	Mensaje	Problema	Solución
!!	***PANI x*** [2] > (límite de alarma) ***PANI x*** [2] < (límite de alarma)	El valor del parámetro está por encima/por debajo de los límites de alarma superior/inferior establecidos.	– Compruebe el estado del paciente y trátelo si es preciso. – Cambie los límites de alarma.
!!	***PANI: línea bloqueada*** [1]	La frecuencia de inflado es demasiado alta, o bien el tiempo para evacuar la presión residual del manguito al final del ciclo de desinflado es demasiado corto.	– Seleccione un manguito distinto. – Compruebe si el tubo o el manguito están dañados. – Reinicie la medida. Si el mensaje no se borra, póngase en contacto con el soporte técnico de Dräger.
!	***PANI: no puede medirse*** [1]	El perfil de pulso es demasiado deficiente para establecer una medida fiable (normalmente debido a un artefacto de movimiento persistente).	– Compruebe el estado del paciente y trátelo si es preciso. – Traslade el manguito a una extremidad con menos movimiento. – Reinicie la medida. Si el mensaje no se borra, póngase en contacto con el personal técnico o con el soporte técnico de Dräger.

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

ING. WALTER H. IRVIGELLI
MAT. COPITEC 3632

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Precauciones que deben adoptarse

Especificaciones ambientales	
Humedad (sin condensación)	Servicio: de 20 % al 95 % Almacenamiento: del 20 % a 95 %
Temperatura	Servicio: de 0 °C a 35 °C (de 32 °F a 95 °F) Almacenamiento: de –20 °C a +60 °C (de –4 °F a +140 °F)
Presión atmosférica	Servicio: de 485 mmHg a 795 mmHg (de 64,7 kPa a 106 kPa) Almacenamiento: de 375 mmHg a 795 mmHg (de 50 kPa a 106 kPa)

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

Directiva 2002/96/CE (RAEE) de la UE
Este aparato cumple con la Directiva 2002/96/CE (RAEE) de la UE. No está registrado para su uso en ubicaciones domésticas y no se puede eliminar en los puntos municipales de recogida de chatarra eléctrica y electrónica. Dräger ha autorizado a una empresa para que se encargue de la destrucción correcta del equipo. Para obtener información detallada, póngase en contacto con el representante local de Dräger.

Fuente de alimentación del Infinity M540, el M500 y el PS50
Todos los materiales deben desecharse o reciclarse adecuadamente y conforme a las normas locales. No hay ningún requisito especial conocido para desechar los accesorios..

ING. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

M.S.A.M.A.T. FOLIO 23 ENTRADAS

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

ECG

Pantalla	Hasta 12 derivaciones
Derivaciones disponibles	Conjunto de cables de 3 derivaciones: I, II, III (seleccionable por el usuario) Conjunto de cables de 5 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V Conjunto de cables de 6 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V, V+ Monitorización opcional de 12 derivaciones con un conjunto de cables de 6 derivaciones y uno de 4 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1-V6 TruST Enc.: I, II, III, aVR, aVL, aVF, dV1, V2, dV3, dV4, V5, dV6 (el prefijo "d" identifica una derivación derivada)
Rango de medida	De 15 a 300 respiraciones por minuto (lpm)
Exactitud	±2 lpm o ±1 % (cualquiera que sea mayor)
Resolución	1 lpm
Velocidad de barrido	25 mm/s ±2 %
Detección de QRS	Amplitud: de 0.5 mV a 5 mV p-v RTI Duración: Adulto: de 70 ms a 120 ms Pediátrico/neonato: 40 ms a 120 ms
Rangos de frecuencia	Filtro del monitor: de 0,5 Hz a 40 Hz (de 0,5 Hz a 20 Hz en modo de quirófano) Filtro UEC: de 0,5 Hz a 20 Hz (detección de marcapasos desactivada) Filtro apag.: de 0,05 Hz a 150 Hz (la pantalla del M540 tiene un límite de 40 Hz)

Factor de rechazo de modo común (CMRR, por sus siglas en inglés)	Modo de diagnóstico: >90 dB (con un desequilibrio de 51 kΩ/47 nF) Modo de filtro: >110 dB (con un desequilibrio de 51 kΩ/47 nF)
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo CF
Protección contra la desfibrilación	Según IEC 60601-2-27, ANSI/AAMI EC11 y ANSI/AAMI EC13
La unidad detectará marcapasos con las siguientes características:	
Detección Mpasos (sólo adulto/pediátrico)	Amplitud (a_p): de ±2 a ±900 mV Ancho (d_p): de 0.2 a 2.0 ms
Tiempos de subida/caída (mín.)	0.1 d_p, ≤100 µs
Rebasamiento (mín.)	de 0.025 a 0.25 a_p, <2 mV
Constante de tiempo de recarga	de 4 ms a 100 ms

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Análisis del segmento ST

Detección de derivaciones	Conjunto de cables de 3 derivaciones: I, II, III (seleccionable por el usuario) Conjunto de cables de 5 derivaciones: (opción de visualización de 2 derivaciones) I, II, III, aVR, aVL, aVF, V Conjunto de cables de 6 derivaciones: (opción de visualización de 2 derivaciones) I, II, III, aVR, aVL, aVF, V, V+ Monitorización opcional de 12 derivaciones con un conjunto de cables de 6 derivaciones y uno de 4 derivaciones: (opción de visualización de 2 derivaciones) I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1-V6, CMV, MV TruST Enc.: I, II, III, aVR, aVL, aVF, dV1, V2, dV3, dV4, V5, dV6 (el prefijo "d" identifica una derivación derivada)
Complejo ST	Longitud: 900 ms (de –300 ms a +600 ms desde el punto fiducial)
Punto ISO	Rango de ajuste: desde el complejo QRS hasta el punto fiducial (de –260 ms a +40 ms) Predeterminado: Inicio de QRS –28 ms
Punto de medida de ST	Rango de ajuste: desde el punto fiducial hasta el final del complejo QRS (–28 ms a +568 ms) Predeterminado: Desviación de QRS +80 ms
Intervalo de actualización de ST	15 s ±1 s. se requiere 1 latido normal
Exactitud de entrada de ST	< ±0,1 mm (±0,01 mV)
Rango de medida de ST	De –15,0 mm a +15,0 mm De –1,50 mV a +1,50 mV

Frecuencia Respiratoria por Impedancia (FRi)

Detección de derivaciones	I o II (seleccionable por el usuario)
Método de medida	Neumografía de impedancia
Corriente auxiliar	<10 µA para cualquier electrodo activo
Curva de excitación de respiración	Señal de onda cuadrada, 50 µA, 39,896 kHz
Ancho de banda (–3dB)	0,25 Hz a 3,5 Hz
Umbral de detección	Modo manual: de 0,2 Ω a 4,0 Ω Modo automático: de 0,3 Ω a 1,5 Ω
Rango de medida	De 0 lpm a 155 lpm
Resolución	1 lpm
Exactitud de medición	±1 lpm o 2 % de la frecuencia (cualquiera que sea mayor)
Intervalos de detección de apnea	Apag., 10, 15, 20, 25 y 30 s

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COFITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Presión arterial invasiva (PSI)

Método de medida	Transductor resistivo con galgas extensiométricas
Resolución	1 mmHg (0,1 kPa)
Rango de medida	De –50 mmHg a +400 mmHg (de –6,6 kPa a +53,3 kPa) (PG1 a PG4, PA, AP, PPA, PVC, PAI, PVI, PVD, PAD, PIC)
Rango dinámico	Antes de la puesta a cero: De –250 mmHg a +600 mmHg (de –33,3 kPa a +79,9 kPa) Después de la puesta a cero: De –50 mmHg a +400 mmHg (de –6,6 kPa a +53,3 kPa)
Rango de balance cero	±200 mmHg (±26,6 kPa)
Salida de pantalla	El usuario puede elegir entre CC a 8 Hz y CC a 16 Hz
Exactitud	±1 mmHg o ±3 % (cualquiera que sea mayor) sin incluir el transductor
Intervalo de actualización de PSI	4 s
Tiempo de respuesta (al 90 % de cambio de presión)	14 latidos + 2 s (PA, PVI, PG1, PG2, PG3, PG4) 8 latidos + 2 s (AP, PVD) 16 s (PVC, PAD, PAI, PIC)
Especificaciones del transductor	Transductores aprobados por Dräger con una resistencia de 200 Ω a 3.000 Ω y una sensibilidad de presión equivalente de 5 µV/V/mmHg ±10 %

Presión arterial no invasiva (PANI)

Visualización de parámetros	Valores de presión sistólica, diastólica, media
Método de medida	Oscilométrico mediante deflación de paso
Modos de funcionamiento	Manual (medida individual), a intervalos, continuo o estasis venosa
Intervalos	Apag., 1, 2, 2,5, 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 45, 60, 120 y 240 min
Rango de medida para adultos	Frecuencia cardiaca: de 30 lpm a 240 lpm Sistólica: de 30 mmHg a 250 mmHg (de 4 kPa a 33,3 kPa) Media: de 30 mmHg a 230 mmHg (de 4 kPa a 30,6 kPa) Diastólica: de 10 mmHg a 210 mmHg (de 1,3 kPa a 28 kPa)
Rango de medida para pediátricos	Frecuencia cardiaca: de 30 lpm a 240 lpm Sistólica: de 30 mmHg a 170 mmHg (de 4 kPa a 22,6 kPa) Media: de 30 mmHg a 150 mmHg (de 4 kPa a 20 kPa) Diastólica: de 10 mmHg a 130 mmHg (de 1,3 kPa a 17,3 kPa)
Rango de medida para neonatos	Frecuencia cardiaca: de 30 lpm a 240 lpm Sistólica: de 30 mmHg a 130 mmHg (de 4 kPa a 17,3 kPa) Media: de 30 mmHg a 110 mmHg (de 4 kPa a 14,7 kPa) Diastólica: de 10 mmHg a 100 mmHg (de 1,3 kPa a 13,3 kPa)
Conector	Conector de enganche rápido con vías respiratorias individuales
Presión de inflado máxima	Adulto: 265 mmHg ±5 mmHg (35,3 kPa ±0,66 kPa) Pediátrico: 180 mmHg ±5 mmHg (24 kPa ±0,66 kPa) Neonato: 140 mmHg ±5 mmHg (18,7 kPa ±0,66 kPa)
Presión de inflado mínima Presión	Adulto: 110 mmHg ±5 mmHg (14,7 kPa ±0,66 kPa) Pediátrico: 90 mmHg ±5 mmHg (12 kPa ±0,66 kPa) Neonato: 80 mmHg ±5 mmHg (10,7 kPa ±0,66 kPa)

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS
Folio 76

Oxímetro de pulso (SpO2) Masimo SET MCable

Sensores para pacientes adultos y pediátricos	LNCS DCI, LNCS DCIP, LNCS TC-I, LNCS TF-I, LNCS YI, LNCS Adtx, LNCS Pdtx, LNCS Adtx-3, LNCS Pdtx-3
Sensores para neonatos	LNCS Inf, LNCS Inf-3, LNCS Neo, LNCS Neo-3, LNCS NeoPt-3, LNCS NeoPt, LNCS YI, LNCS SoftTouch Neo-Pt-500
Visualización de parámetros	Oxímetro de pulso (SpO2), frecuencia del pulso (PLS), índice de perfusión (PI)
Método de medida	Espectrofotometría de absorción
Rango de medida	SpO2: de 1 % a 100 % PLS: de 26 lpm a 239 lpm PI: de 0,00 % a 20 %
Resolución	SpO2: 1 % PLS: 1 lpm PI: 0,01 %
Intervalo de actualización máximo	30 s

Gasto cardíaco (G.C.)

Visualización de parámetros	Gasto cardíaco (G.C.), temperatura sanguínea (Tsang), temperatura del líquido inyectado (Tiny)
Método de medida	Termodilución
Rango de medida	Salida cardíaca: de 0,0 L/min a 20 L/min Temperatura sanguínea: de 25 °C a 43 °C (de 77 °F a 109 °F) Temperatura del líquido inyectado: de –5 °C a +35 °C (de +23 °F a +95 °F)
Exactitud	Salida cardíaca: ±5 % Temperatura sanguínea: ±0,15 °C (no incluye los fallos de la sonda) Temperatura del líquido inyectado: ±0,25 °C (no incluye los fallos de la sonda)
Resolución	Salida cardíaca: 0,1 L/min Temperatura sanguínea: 0,1 °C (0,2 °F) Temperatura del líquido inyectado: 0,1 °C (0,2 °F)
Tiempo de respuesta	Temperatura sanguínea: 3 s Temperatura del líquido inyectado: 3 s

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.