

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

### PROYECTO DE ROTULOS

#### Rótulo provisto por el fabricante:

##### Fabricante y lugar de elaboración:

Drägerwerk AG & Co KGaA, Moislinger Allee 53-55 23542 Lübeck Alemania

##### Aplicación de software.

**Modelo:** MPW SW 02.00

**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- 139**

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

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

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

SEBASTIAN BLANCO  
Apoderado  
Dräger Argentina SA

## INSTRUCCIONES DE USO

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

Se colocan dos rótulos:

**Rótulo provisto por el fabricante:**

**Fabricante y lugar de elaboración:**

Drägerwerk AG & Co KGaA, Moislinger Allee 53-55 23542 Lübeck Alemania

**Aplicación de software.**

**Modelo:** MPW SW 02.00

**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- 139**

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

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

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

SEBASTIAN BLANCO  
Apoderado  
Dräger Argentina SA

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

## Uso previsto

Mobile Patient Watch es una aplicación de software para la visualización de información clínica de un lugar de tratamiento seleccionado en un centro sanitario en un dispositivo terminal situado en una ubicación remota.

El software está previsto para apoyar al usuario en su trabajo como supervisor o consultor clínico desde una ubicación remota.

## Grupos destinatarios de pacientes

Mobile Patient Watch es adecuado para todos los grupos de pacientes y todas las enfermedades para las que está previsto el dispositivo de origen.

**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;**

## Restricciones de uso

El producto no debe utilizarse si un retardo entre la visualización de los datos en el dispositivo de origen y la visualización en el dispositivo terminal no fuera clínicamente aceptable o pudiera desencadenar una situación peligrosa.

## Entornos de uso

MPW está diseñado para su uso en un centro sanitario.

## Requisitos de los grupos de usuarios

El término «grupo de usuarios» describe al personal responsable a quien la entidad explotadora ha encomendado la realización de tareas especiales en el producto.

## Deberes de la entidad explotadora

La entidad explotadora debe asegurarse de lo siguiente:

- Todos los grupos de usuarios cuentan con las cualificaciones necesarias (p. ej., se han sometido a una formación especializada o han adquirido conocimientos especializados mediante la experiencia profesional).
- Todos los grupos de usuarios han sido formados para realizar la tarea.
- Todos los grupos de usuarios han leído y comprendido los capítulos pertinentes de este documento.

### Grupos de usuarios

#### Usuarios clínicos

Este grupo de usuarios utiliza el producto de acuerdo con el uso previsto.

#### Tarea

Uso como supervisor de acuerdo con el uso previsto

Uso como consultor clínico de acuerdo con el uso previsto

#### Requisito

Cualificación como supervisor, conocimientos médicos especializados y conocimientos sobre el uso del producto

Conocimientos médicos especializados y conocimientos sobre el uso del producto

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

## Personal de servicio técnico

El personal de servicio técnico realiza las siguientes tareas:

- Configuración de los usuarios y permisos de usuario con Active Directory
- Mantenimiento de los sistemas operativos

SEBASTIAN BLANCO  
Apoderado  
Dräger Argentina SA



- Gestión de certificados
- Ajustes personalizados (por ejemplo, tiempo límite de la sesión)

## **Personal de servicio técnico especializado**

En caso de que sean necesarios unos conocimientos específicos para el producto, el personal de servicio técnico especializado deberá llevar a cabo las acciones pertinentes. El personal de servicio técnico especializado recibió formación de Dräger para estas actividades de servicio técnico en este producto.

El personal de servicio técnico especializado realiza las siguientes tareas:

- Instalación del producto
- Configuración de los usuarios cuando no se usa Active Directory
- Configuración de parámetros numéricos y curvas
- Activación de licencias

**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 producto**

En consulta con el personal de servicio técnico, el personal de servicio técnico especializado realiza la instalación del software. Para obtener más información, lea y observe el manual de administración provisto por el fabricante.

## **Puesta en marcha**

### **Configuración y puesta en marcha**

La puesta en marcha se realiza tras una instalación inicial o tras una actualización.

Si la instalación y configuración del software es incompleta o incorrecta, puede producirse un mal funcionamiento de este. Un mal funcionamiento del software puede desembocar en lesiones personales.

- Consulte la información sobre la puesta en marcha del MPW y siga las instrucciones.
- Antes de la puesta en marcha se debe comprobar y aprobar el funcionamiento correcto del software, incluidos todos los dispositivos y sistemas informáticos conectados.

Ejecute los siguientes pasos:

- Documente los resultados de la prueba.
- Si la prueba ha sido satisfactoria y se ha verificado la integridad operativa, apruebe el software.

### **Certificado**

Si el certificado no está bien instalado o ha caducado, el navegador denegará la conexión entre el cliente y el servidor web o indicará que no es de confianza.

- El personal de servicio técnico debe instalar correctamente el certificado.

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

## **Uso**

### **Monitorización del paciente**

Si el MPW se usa como monitor de paciente activo, los estados críticos del paciente podrían no detectarse, lo que desembocaría en posibles lesiones personales. El software no debe usarse como un monitor de paciente activo.

- Tenga en cuenta los datos del dispositivo de origen.

### **Decisiones de tratamiento**

La visualización retardada de los datos y tendencias o la visualización de datos no actuales puede llevar a interpretaciones diagnósticas o terapéuticas erróneas, con el consiguiente riesgo de lesiones personales. Los parámetros registrados de manera continua que tienen más de 15 segundos aparecen atenuados y las curvas ya no se transmiten. Este no es el caso de los parámetros registrados de forma intermitente, como la PNI. Los parámetros registrados de forma intermitente muestran siempre el valor medido actual y se ocultan 24 horas después de la última medición.



- No utilice los datos visualizados como base exclusiva para tomar decisiones diagnósticas y terapéuticas.
- Observe el dispositivo de origen para tomar decisiones diagnósticas o terapéuticas.

## Entorno de uso (uso móvil)

Conforme a las directrices del centro sanitario, está prohibido utilizar dispositivos móviles en determinadas áreas del mismo, p. ej., por motivos técnicos o por motivos higiénicos.

- Utilice MPW solo en las áreas del centro sanitario diseñadas para el uso de dispositivos móviles.
- Respete las directrices del centro sanitario.

## Red informática

### Fallo del software o de la red

Si falla la alimentación de corriente o alguno de los componentes de la red, los datos relacionados con el caso pueden mostrarse de manera incorrecta o incompleta y desembocar en lesiones personales.

- La entidad explotadora debe asegurar que el dispositivo terminal está conectado a la red.

### Sincronización con un servidor de tiempo

Una desviación temporal entre el dispositivo de origen y el dispositivo terminal puede provocar una visualización de datos incorrecta.

- Asegúrese de que el dispositivo de origen y el dispositivo terminal estén conectados al mismo servidor de tiempo.

## Alarmas

El software no genera mensajes de alarma o notificaciones acústicas ni visuales.

- Observe los mensajes de alarma y las notificaciones del dispositivo de origen.

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

## Curvas

### Velocidad de barrido (uso en dispositivo móvil)

Las curvas de la monitorización del paciente tienen una velocidad de aprox. 6,25 mm/s en los dispositivos móviles especificados. Las curvas de la ventilación y la anestesia tienen una velocidad de aprox. 1,125 mm/s. Por lo tanto, las curvas del ECG parecen estar comprimidas y los complejos QRS parecen estar más cerca de lo habitual.

- Tenga en cuenta las curvas del dispositivo de origen.

### Velocidad de barrido (uso en equipo de sobremesa)

Las curvas de la monitorización del paciente tienen una velocidad de aprox. 25 mm/s en los dispositivos terminales especificados. Las curvas de la ventilación y la anestesia tienen una velocidad de aprox. 6,25 mm/s. Esto equivale a la velocidad de barrido en el dispositivo de origen.

- Tenga en cuenta las curvas del dispositivo de origen.

## Visión general del sistema

### Instrucciones de seguridad

#### Monitorización del paciente

Si el MPW se usa como monitor de paciente activo, los estados críticos del paciente podrían no detectarse, lo que desembocaría en posibles lesiones personales. El software no debe usarse como un monitor de paciente activo.

- Tenga en cuenta los datos del dispositivo de origen.

### Alcance de las funciones

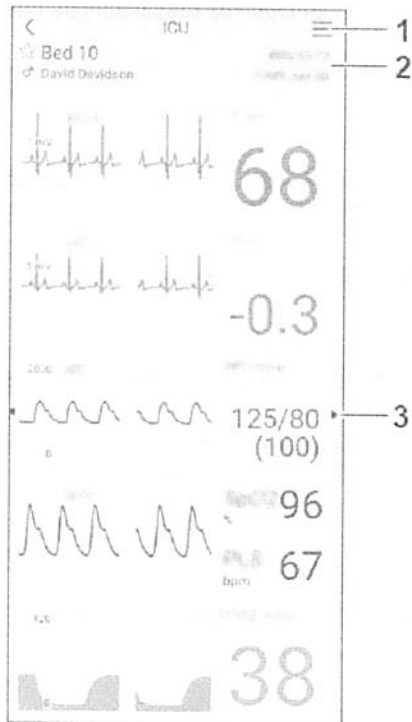
Con este software se visualiza la información siguiente del lugar de tratamiento de un paciente seleccionado en el dispositivo terminal del usuario:

- El nombre, sexo, fecha de nacimiento y número de identificación asignado del paciente
- El peso corporal ideal del paciente
- Las curvas y parámetros de la monitorización del paciente, la ventilación y la anestesia
- Tendencias1) gráficas y numéricas
- Configuradores de terapia de la ventilación y la anestesia

SEBASTIAN BLANCO  
Apoderado  
Dräger Argentina SA

## Estructura

En la ilustración siguiente se describe la estructura de la interfaz de usuario de la vista móvil:



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

### Encabezado

#### N.º Denominación

- 1 · Menú
- 2 Datos demográficos e ID del paciente (si existen)

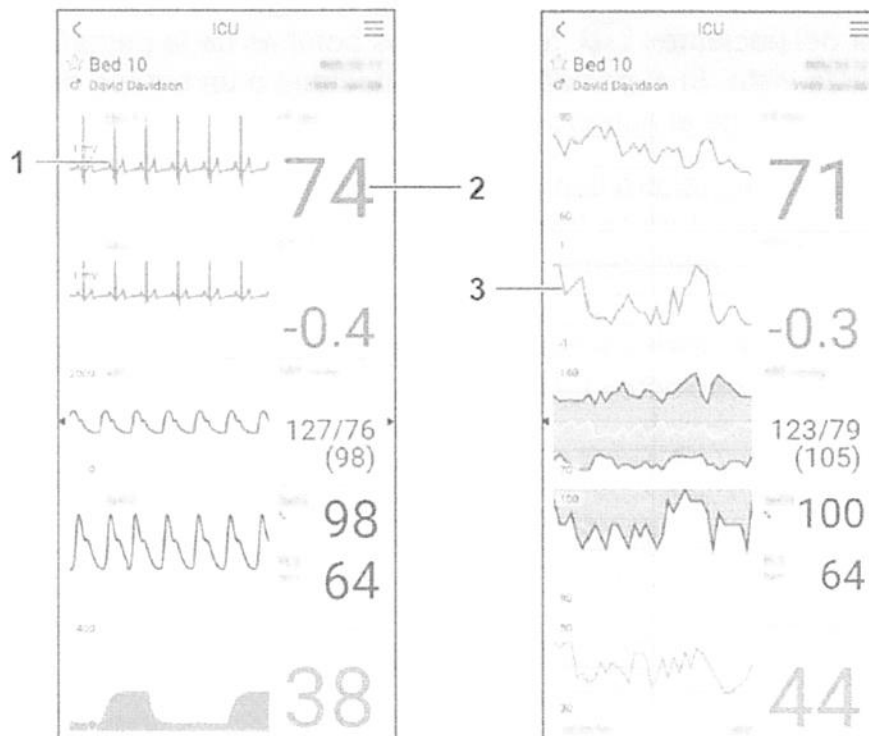
### Área de monitorización

#### N.º Denominación

- 3 Flechas de navegación

SEBASTIAN BLANCO  
Apoderado  
Dräger Argentina SA

En la ilustración siguiente se describen los elementos de la pantalla a partir del ejemplo de la vista «Monitor del paciente»:



65274

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

## Área de monitorización

### N.º Denominación

- 1 Curvas
- 2 Campos de parámetros
- 3 Tendencias

## Pestaña vertical


### N.º Denominación


- 3 Vista «Monitor del paciente»
- 4 Vista «Ventilación»  
Vista «Anestesia»
- 5 Vista «Vista general de todos los parámetros»
- 6 Vista «Derivaciones de ECG»
- 7 Vista «Tendencia numérica»


SEBASTIAN BLANCO  
Apoderado  
Dräger Argentina SA



## Vistas disponibles

Tras haber iniciado sesión y haber abierto por primera vez un lugar de tratamiento, aparece la vista «Monitor del paciente» . Mediante los botones de la pestaña vertical se puede cambiar la vista. Si el paciente está conectado a un equipo de anestesia o un ventilador, aumenta el número de vistas disponibles.

 Los parámetros registrados de manera continua que tienen más de 15 segundos aparecen atenuados y las curvas ya no se transmiten. Este no es el caso de los parámetros registrados de forma intermitente, como la PNI.

En la ilustración siguiente se describen los elementos de la pantalla a partir del ejemplo de la vista «Monitor del paciente» .



## Área de monitorización

N.º	Denominación
1	Tendencias
2	Curvas
3	Campos de parámetros

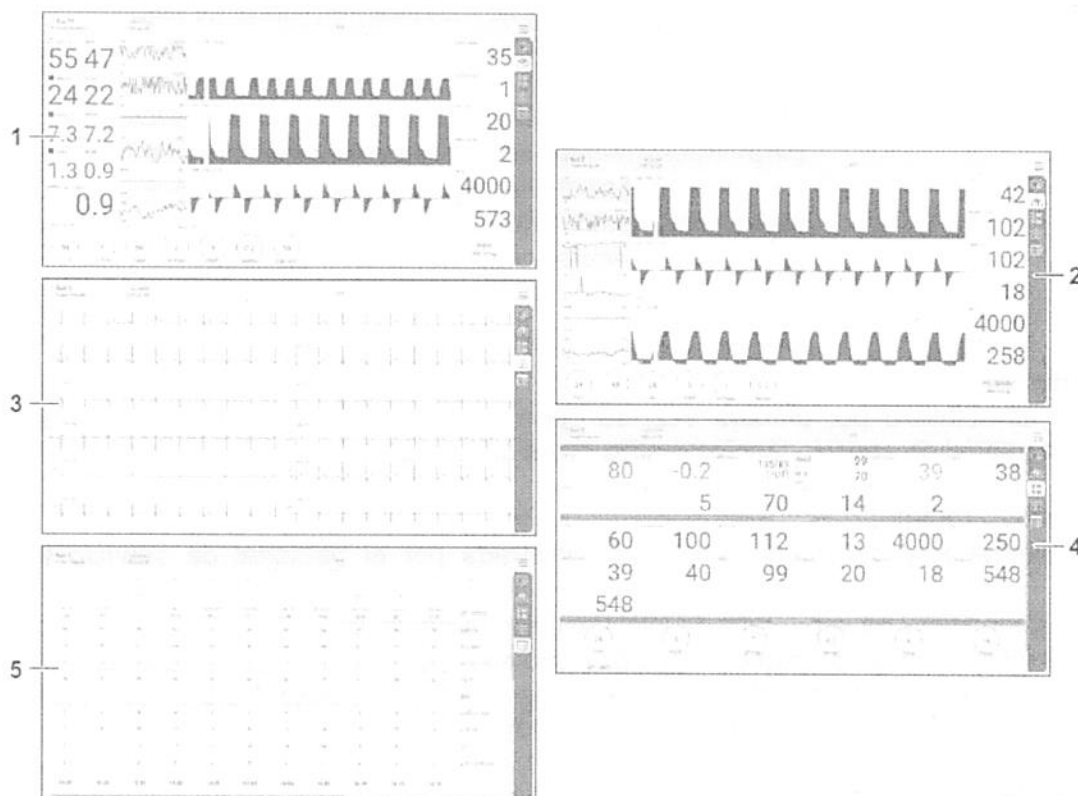
Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC




SEBASTIAN BLANCO  
Apoderado  
Dräger Argentina SA



En la ilustración siguiente se muestran las demás vistas disponibles del software:



Si se muestran los configuradores de terapia (**Ajustes de la ventilación / Ajustes de la anestesia**), el relleno del círculo en el MPW no se corresponde con el relleno del círculo en el dispositivo de origen. Asimismo, el valor dentro de los configuradores de terapia puede diferir del dispositivo de origen si se ha seleccionado otra unidad de medida para el MPW.



N.º	Vista	Descripción
1	Anestesia	Si un equipo de anestesia está conectado a un lugar de tratamiento, se puede seleccionar el botón  . En esta vista se muestran los valores medidos y los configuradores de terapia del equipo de anestesia.
2	Ventilación	Si un ventilador está conectado a un lugar de tratamiento, se puede seleccionar el botón  . En esta vista se muestran los valores medidos y los configuradores de terapia del ventilador.
3	Derivaciones de ECG	Mediante el botón  se pueden visualizar 1, 6, 7, 8 o 12 derivaciones de ECG simultáneamente. Si se visualizan más de 6 derivaciones de ECG, la vista cambia del diseño de una columna al diseño de dos columnas.

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5946 COPITEC

SEBASTIAN BLANCO  
Apoderado  
Dräger Argentina SA

N.º	Vista	Descripción
4	Vista general de todos los parámetros	Mediante el botón  se muestran todos los parámetros configurados. Si hay conectados un ventilador o un equipo de anestesia en un lugar de tratamiento, se muestran además los valores medidos y los configuradores de terapia correspondientes.
5	Tendencia numérica	Mediante el botón  se muestran en forma de lista todos los parámetros medidos actualmente en un intervalo de 5 minutos. Los parámetros son visibles durante un máximo de 90 minutos. El intervalo de los parámetros medidos se puede consultar en la escala temporal en la parte inferior de la vista. Asimismo, en los valores medidos de la medición de la presión sanguínea no invasiva se muestran marcas de tiempo.

## Inicio del software

Antes de usar el software por primera vez, se debe configurar como confiable, o instalar un certificado. El personal de servicio técnico realiza estas actividades.

## Uso en dispositivo móvil

- Abra el navegador y acceda a la URL suministrada por el personal de servicio técnico especializado.

- Pulse en el icono MPW de la pantalla de inicio del dispositivo móvil.

Se debe crear inicialmente un favorito en forma de icono en la pantalla de inicio del dispositivo móvil. De lo contrario, el software no se mostrará en modo de pantalla completa. Para crear un icono de favorito, siga las instrucciones de uso del dispositivo móvil.

## Uso en equipo de sobremesa

- Abra el navegador y acceda a la URL suministrada por el personal de servicio técnico especializado.

## 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

No aplica

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5946 COPITEC

## 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)

Leer atentamente las instrucciones de uso provistas por el fabricante

SEBASTIAN BLANCO  
Apoderado  
Dräger Argentina SA

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

### Resolución de problemas

#### Mensaje – Causa – Solución

Mensaje	Causa	Solución
<i>Fallo en el inicio de sesión, perfil de usuario incompleto. Póngase en contacto con su administrador.</i>	No se ha asignado un área de tratamiento al usuario.	Póngase en contacto con el personal de servicio técnico.
<i>La licencia ha expirado. Póngase en contacto con el administrador.</i>	No hay ninguna licencia válida disponible.	Póngase en contacto con el personal de servicio técnico especializado. Si se ha comprado ya una nueva licencia, hay que activarla.
<i>La licencia vencerá el {{date}}. Póngase en contacto con el administrador.</i>	El uso de MPW se controla con licencias que van a caducar en el momento especificado.	Póngase en contacto con el personal de servicio técnico especializado. Si se ha comprado ya una nueva licencia, hay que activarla.
<i>No hay ninguna licencia disponible.</i>	Ya se están utilizando todas las licencias activadas. No es posible registrar usuarios adicionales.	Para que esté disponible una licencia de uso, debe finalizar sesión un usuario registrado. Si se requieren más licencias de las disponibles, habrá que aumentar el número de licencias. Para hacer esto, póngase en contacto con el personal de servicio técnico especializado.
	No hay ninguna licencia instalada.	Póngase en contacto con el personal de servicio técnico especializado.
<i>No utilice los datos de esta aplicación como única fuente para tomar decisiones clínicas.</i>	Este mensaje se usa como recordatorio para el usuario.	-
<i>Se ha perdido la conexión.</i>	No se ha producido ninguna conexión entre el dispositivo terminal y el servidor durante al menos 2 minutos.	Compruebe la conexión a Internet. Póngase en contacto con el personal de servicio técnico.

**Julio César Barrientos**  
Biongeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

**SEBASTIAN BLANCO**  
Apoderado  
Dräger Argentina SA



*Sesión cerrada por agotarse el tiempo de espera.*

La sesión del usuario es finalizada automáticamente después de un periodo de tiempo definido (consulte "Finalizar sesión", página 28). Esto es un mecanismo de seguridad.

Inicie sesión otra vez.  
Si el cierre de sesión automático tras el periodo de tiempo definido provoca interrupciones en el flujo de trabajo, el personal de servicio técnico especializado puede ajustar el periodo de tiempo definido.

*Su cuenta se ha bloqueado. Póngase en contacto con el administrador.*

La cuenta de usuario puede haber sido bloqueada por diversos motivos.

Para determinar la causa del problema y corregirlo, póngase en contacto con el personal de servicio técnico.

**Para mas instrucciones sobre fallas y soluciones consulte el manual de uso provisto por el fabricante**

**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;**

**No aplica, es software**

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

**No aplica, es software**

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**  
No realiza mediciones

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

SEBASTIAN BLANCO  
Apoderado  
Dräger Argentina SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DRAGER MEDICAL ARGENTINA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.