

ANEXO III B PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Drägerwerk AG&Co KGaA.

Dirección: 1) Moislinger Allee 53-55, 23542- Lübeck-Alemania

2) Revalstraße 1 23560 Lübeck, Alemania

Producto: Analizador de gases respiratorios

Modelo del producto:

6871801 Scio Four, Oxi plus

6871802 Scio Four, plus

6871803 Scio Four, Oxi

6871804 Scio Four

Marca: Dräger

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura: -20°C a 70°C, Humedad: 5 a 95%, sin condensación.

Rótulo provisto por el importador:

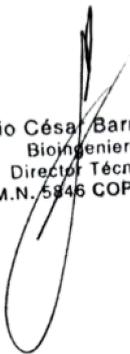
Importador: Dräger Argentina S.A.

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

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 142

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


DNI 07611667
Monika Zwilling
Apoderada
Dräger 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;

Rótulo:

Fabricante: Drägerwerk AG&Co KGaA.

Dirección: 1) Moislinger Allee 53-55, 23542- Lübeck-Alemania
2) Revalstraße 1 23560 Lübeck, Alemania

Producto: Analizador de gases respiratorios

Modelo del producto:

6871801 Scio Four, Oxi plus

6871802 Scio Four, plus

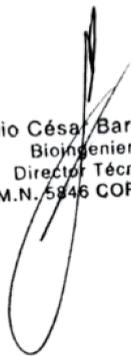
6871803 Scio Four, Oxi

6871804 Scio Four

Marca: Dräger

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura: -20°C a 70°C, Humedad: 5 a 95%, sin condensación.



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

Rótulo provisto por el importador:

Importador: Dräger Argentina S.A.

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

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 142

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;

Uso previsto

El módulo Scio Four muestrea gas respiratorio de pacientes pediátricos y adultos. El dispositivo mide de forma continua la concentración de CO₂, N₂O y agentes anestésicos (halotano, isoflurano, enflurano, sevoflurano y desflurano) en el gas respiratorio, así como la concentración de O₂ (opcional). Todos los valores medidos, así como los valores derivados, son comunicados a un monitor de paciente.

Indicaciones

La indicación médica prevista para el módulo Scio Four es la necesidad de monitorizar continuamente las concentraciones de gases respiratorios según el uso previsto.

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;

Para su seguridad y la de sus pacientes

Información general de seguridad

Las siguientes indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN se aplican al funcionamiento general del dispositivo médico.

Las indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN específicas para subsistemas o características particulares del dispositivo médico aparecen en las respectivas secciones de estas instrucciones de uso o en las instrucciones de uso de otro producto utilizado con este dispositivo.

Seguir estrictamente estas instrucciones de uso

ADVERTENCIA

Riesgo de funcionamiento incorrecto o de uso inadecuado Cualquier forma de utilización y aplicación del dispositivo médico requiere el perfecto conocimiento y la estricta observación de todas las secciones de este suplemento y de las instrucciones de uso correspondientes. El dispositivo médico debe ser utilizado únicamente para los propósitos especificados en el apartado "Uso previsto".

Observe estrictamente todas las indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN que aparecen en este suplemento y en las instrucciones de uso correspondientes, así como las indicaciones que figuran en las etiquetas del dispositivo médico. El incumplimiento de estas indicaciones informativas de seguridad constituye un uso incoherente del dispositivo médico con respecto a su uso previsto

Servicio técnico

ADVERTENCIA

Riesgo de fallo del dispositivo médico y de lesión del paciente

El dispositivo médico debe ser sometido a inspección y mantenimiento en intervalos regulares por parte del personal de servicio técnico. Las reparaciones y las tareas de mantenimiento complejas a realizar en el dispositivo médico deberán ser llevadas a cabo por personal de servicio técnico especializado.

En caso de incumplir lo anteriormente indicado, el dispositivo médico puede fallar y el paciente puede sufrir lesiones. Consulte el capítulo "Servicio técnico".

Monitorización

ADVERTENCIA

Riesgo debido a fallos en la medición de gas

Si la medición de gases presenta errores, el paciente ya no podrá ser monitorizado adecuadamente.

Garantice una correspondiente monitorización de sustitución

ADVERTENCIA

No tome decisiones terapéuticas basadas únicamente en valores y parámetros medidos individualmente. Las decisiones terapéuticas deben ser tomadas exclusivamente por el usuario.

Accesorios

ADVERTENCIA

Riesgo debido a accesorios incompatibles

El uso de accesorios defectuosos o incompatibles puede comprometer la integridad funcional del producto. Como consecuencia, podrían producirse lesiones personales y daños materiales.

– Utilice solamente accesorios compatibles. Los accesorios que son compatibles con este producto se indican en la lista de accesorios suministrada con él.

– Utilice únicamente accesorios en buen estado operativo.

ADVERTENCIA

Riesgo de errores de funcionamiento y de uso incorrecto Observe estrictamente las instrucciones de uso de todos los accesorios.

Conexión a otros dispositivos

Si se conectan dispositivos Dräger a otros dispositivos Dräger o a dispositivos de otros fabricantes, y la combinación resultante no ha sido aprobada por Dräger, es posible que los dispositivos no funcionen correctamente. La organización encargada del funcionamiento es responsable de garantizar que el sistema resultante cumpla los requisitos establecidos en las normas anteriores.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

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


DNI 87.611.667
Monika Zwillig
Apoderada
Dräger Argentina S.A.

Los equipos electromédicos están sujetos a medidas de prevención especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deberán instalarse y utilizarse conforme a la información sobre compatibilidad electromagnética que se incluye en las instrucciones de uso del monitor de paciente.

Este dispositivo puede ser utilizado en combinación con otros dispositivos Dräger o con dispositivos de otros fabricantes. Siga los pasos de la documentación adjunta a los dispositivos por separado.

Si Dräger no autoriza la combinación de dispositivos, la seguridad y la integridad funcional de cada uno de los dispositivos podrían verse afectadas. La entidad explotadora debe garantizar que la combinación de dispositivos cumpla las ediciones aplicables de las normas relevantes para dispositivos médicos.

Las combinaciones de dispositivos aprobadas por Dräger cumplen con los requisitos de las siguientes normas:

– **IEC 60601-1 (edición 3.2) Equipos electromédicos**

Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial

– **IEC 60601-1-2 Equipos electromédicos**

Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad y el funcionamiento esencial

Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - requisitos y ensayos

– **IEC 60601-1 (edición 2) Equipos electromédicos**

Parte 1: Requisitos generales de seguridad

– **IEC 60601-1-1 Equipos electromédicos**

Parte 1-1: Requisitos generales de seguridad

Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos

– **IEC 60601-1-2 Equipos electromédicos**

Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad y el funcionamiento esencial Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - requisitos y ensayos

– **IEC 60601-1-4 Equipos electromédicos**

Parte 1-4: Requisitos generales de seguridad

Norma colateral: Sistemas electromédicos programables

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

Conexión a redes informáticas

Durante el funcionamiento, este equipo puede intercambiar información con otros dispositivos a través de redes informáticas. Una red informática puede ser cualquier interfaz de datos (p. ej., interfaz de la impresora, interfaz USB, interfaz RS 232) que esté descrita en normas y convenciones.

El intercambio de datos mediante el uso de tecnologías alámbricas habilita las siguientes funciones en la red:

- Visualización de curvas y datos de parámetros
- Registro, almacenamiento e impresión
- Modo servicio, acceso a libros de registro

La conexión de este dispositivo a una red que incorpore otros dispositivos, o realizar cambios subsiguientes en dicha red, puede suponer nuevos riesgos para los pacientes, los usuarios o terceras personas. Antes de conectar el dispositivo a la red o de realizar cambios en dicha red, se deberá identificar, analizar y evaluar estos riesgos y adoptar las medidas correspondientes.

Ejemplos de cambios posteriores en la red:

- Cambiar la configuración de red
- Eliminar dispositivos de la red
- Añadir nuevos dispositivos a la red
- Realizar de mejoras o actualizaciones en dispositivos que están conectados a la red

Información sobre la conexión a la red

Requisitos previos

Este dispositivo sólo debe ser conectado a la red informática por personal de servicio. El responsable del sistema informático del hospital debe ser consultado previamente.

Deben respetarse los siguientes documentos:

- Documentos que acompañan a este dispositivo
- Descripción de la interfaz de red
- Descripción de los sistemas de alarma basados en red

Dräger recomienda el cumplimiento de la norma IEC 80001-1 (gestión de riesgos para redes informáticas con dispositivos médicos).

Interfaces serie

Son compatibles las siguientes interfaces:

- Interfaces RS232 conformes con EIA RS-232 (CCITT V.24/V.28) para las siguientes

aplicaciones:

- MEDIBUS
- Conexiones con dispositivos médicos de otros fabricantes
- Interfaz de servicio

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

Utilización del protocolo MEDIBUS

Información sobre el nivel de seguridad de acuerdo con la norma IEC TR 60601-4-5

Se comprobó este dispositivo de acuerdo con los requisitos de la norma IEC TR 60601-4-5.

Puede obtener más información sobre el nivel de seguridad conseguido en este dispositivo y sobre las medidas que pueden aumentar el nivel de seguridad en la siguiente página web:
<https://www.draeger.com/productsecurity>

Almacenamiento de las instrucciones de uso

ADVERTENCIA

Riesgo de uso incorrecto

Las instrucciones de uso deben guardarse en un lugar accesible para el usuario.

Información de seguridad específica del producto

ADVERTENCIA

Riesgo de incendio

Para prevenir el riesgo de incendio, no introduzca ningún medicamento u otras sustancias basadas en disolventes inflamables como, por ejemplo, alcohol, en el dispositivo. No use tampoco agentes anestésicos explosivos como éter o ciclopropano, ni los pulverice en el dispositivo. Si se utilizan sustancias altamente inflamables para la desinfección, será necesaria una ventilación adecuada.

ADVERTENCIA

Riesgo de mal funcionamiento

Las modificaciones en el dispositivo médico pueden provocar fallos de funcionamiento

ADVERTENCIA

Riesgo de suministro insuficiente de oxígeno

El flujo de muestra desviado por el monitor de gas puede reducir el volumen del sistema respiratorio en caso de una anestesia de flujo bajo.

Compense esta situación aumentando proporcionalmente el flujo de gas fresco de la máquina de anestesia o retornando el gas de muestra al sistema respiratorio.

En algunos sistemas de anestesia, el flujo de muestra puede influir en la medición del volumen minuto espiratorio

ADVERTENCIA

Riesgo debido a unos valores de medición de gas imprecisos

El uso de una línea de muestra distinta de la especificada o suministrada por el fabricante y con una longitud y/o diámetro incorrectos puede dar lugar a lecturas y curvas erróneas de la concentración de agente anestésico o a alarmas de la trampa de agua/línea de muestra.



Nunca use tubos para sensores de presión estándar o líneas IV, ya que pueden absorber los agentes anestésicos que se liberan posteriormente (desgasificación), dando lugar a lecturas de concentración de agente anestésico erróneas.

PRECAUCIÓN

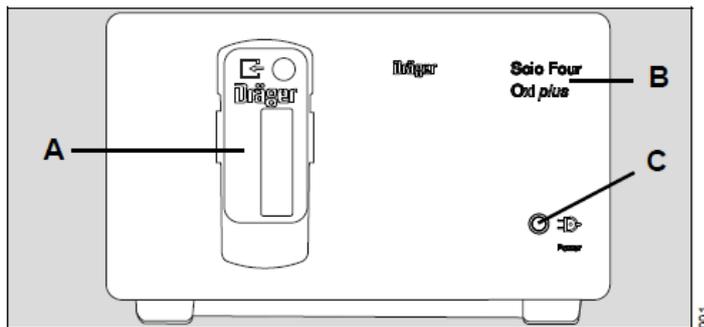
Riesgo de medición errónea del valor de oxígeno

No utilice concentradores de oxígeno en anestesia de flujo mínimo o bajo.

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;

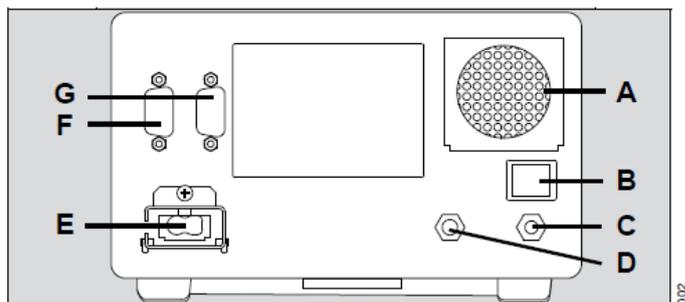
Vista general

Panel frontal



- A Trampa de agua B Nombre del modelo (ejemplo)
C Indicador de encendido

Panel posterior



- A Ventilador de refrigeración B Interruptor de encendido/apagado
C Salida de gas D Conector de conexión equipotencial
E Entrada de corriente CC F Conector MEDIBUS
G Conector RS232 al monitor de paciente - X2

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

Ámbito de funcionamiento

El analizador de gas toma muestras de los gases inhalados y exhalados de pacientes adultos y pediátricos en sistemas de no reinhalación, reinhalación parcial y reinhalación total. Mide los gases inspiratorios y espiratorios y comunica el resultado en tiempo real al monitor de paciente.

El analizador de gas está disponible en 4 variantes con diferentes funciones, como se indica a

continuación:

	O2	CO2, N2O	Agente	ID de agente	Mezclas
Scio Four	No	Sí	1 de 5	No	No
Scio Four Oxi	Sí	Sí	1 de 5	No	No
Scio Four plus	No	Sí	2 de 5	Sí	Sí
Scio Four Oxi plus	Sí	Sí	2 de 5	Sí	Sí

Principios de funcionamiento

El analizador de gas utiliza la espectroscopia infrarroja para medir el dióxido de carbono, el óxido nitroso y los anestésicos volátiles. Cada gas, con sus propias características de absorción específicas, es transportado a través de una célula de muestra. Múltiples filtros ópticos de infrarrojos seleccionan bandas específicas de la luz infrarroja que luego son analizadas con un detector. La cantidad de luz infrarroja recibida por el detector es una medida de la concentración de gas. Esto significa que cuanto mayor sea la concentración de gas, menor será la luz infrarroja recibida por el detector.

Para la medición del oxígeno se emplea la característica paramagnética de las moléculas de oxígeno. El gas es transportado a través de una célula de muestra, donde se mide el efecto paramagnético del oxígeno. Cuanto mayor es la concentración del oxígeno, mayor es el efecto medido.

Montaje y preparación

Descripción del montaje

La fuente de alimentación irá montada en una de las siguientes opciones de montaje:

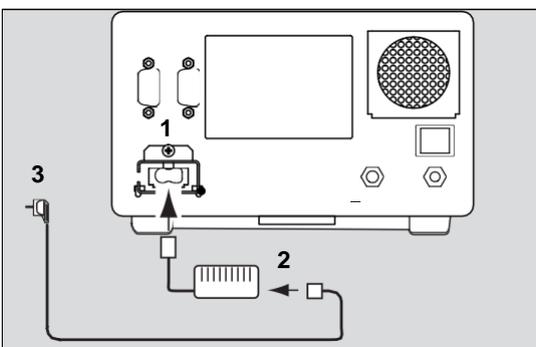
- Entrada de alimentación de red orientada hacia abajo o
- Entrada de alimentación de red en posición horizontal con la etiqueta de la fuente de alimentación mirando hacia abajo.

La unidad de fuente de alimentación no debe ir montada con la entrada de alimentación de red mirando hacia arriba.

Conexión de la alimentación de red

La tensión de red debe corresponderse con el rango de tensión indicado en la placa de características situada en la parte posterior del dispositivo.

La fuente de alimentación suministra 12 V CC al módulo Scio Four. La abrazadera metálica del conector de alimentación de 12 V CC en la parte posterior del módulo Scio Four establece una conexión a tierra funcional de la carcasa del Scio.



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

1 Conecte la fuente de alimentación con el conector "X16" a la parte posterior del analizador de gas.

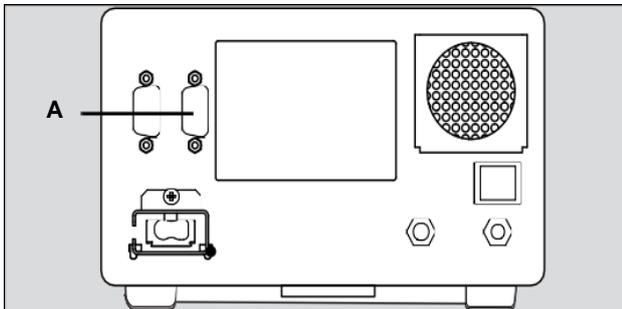
2 Conecte el cable de alimentación a la parte posterior de la fuente de alimentación.

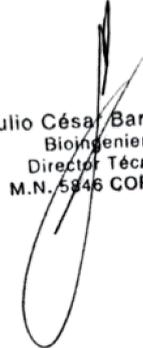
3 Enchufe el cable de alimentación en la toma de corriente de la pared.

Conexión del analizador de gas a un monitor de paciente

Para obtener información sobre monitores de pacientes compatibles con los módulos Scio Four, consulte "Información del suplemento" en la página 61 del manual provisto por el fabricante.

- 1 Conecte y asegure el cable de interfaz de datos con el conector "Pat. Mon. - X2" (A) situado en el panel trasero del analizador de gas.
- 2 Conecte el cable de la interfaz de datos con el conector a la Infinity Docking Station o directamente al monitor de paciente.




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

Trampa de agua

Coloque la trampa de agua en su respectivo soporte.

Conexión de la línea de muestra

- 1 Conecte la línea de muestra a la pieza en Y, al filtro HME o al adaptador de tubo con Luer Lock.
- 2 Conecte la línea de muestra a la trampa de agua.

Servicio técnico

En este capítulo se describen las tareas de mantenimiento necesarias para garantizar el funcionamiento adecuado del dispositivo médico. Estas tareas de mantenimiento debe llevarlas a cabo el personal responsable.

Inspección

Las inspecciones deben efectuarse regularmente según las siguientes directrices y dentro de los intervalos indicados. La documentación técnica está disponible a petición.

Medida	Intervalo	Grupo de usuarios
Inspección y controles de seguridad	Cada 12 meses	Personal de servicio técnico

Mantenimiento

Componente	Intervalo	Tarea	Persona responsable
Almohadilla filtrante del ventilador	Cada año	Cambio	Personal de servicio técnico
Filtro antibacteriano del juego de retorno de gas de muestra	Cada año	Cambio	Personal de servicio técnico
Juntas tóricas en el soporte de la trampa de agua	Cada 2 años	Cambio	Personal de servicio técnico

Calibración

El analizador cuenta con una función de puesta a cero automática y no necesita calibración. El personal de servicio técnico debe realizar una comprobación anual de los componentes de calibración.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No aplica

**3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización
Reprocesamiento**

Limpie y desinfecte el analizador de gas antes de realizar el cambio de paciente siguiendo las instrucciones recogidas en el documento "Scio Four modules Reprocesamiento Anexo" del manual provisto por el fabricante.

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 en forma completa las instrucciones de uso provistas por el fabricante

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

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

Estas tareas de mantenimiento debe llevarlas a cabo el personal capacitado solamente.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

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;

Condiciones ambientales

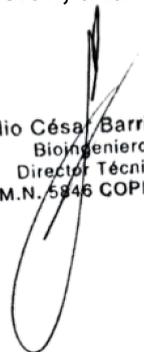
Durante el funcionamiento

Temperatura	10 a 40 °C (50 a 104 °F)
Presión atmosférica	620 a 1100 hPa (9,0 a 15,9 psi), con compensación automática de presión barométrica
Humedad relativa	20 a 95 %, sin condensación
Concentración de CO ₂	300 a 1000 ppm
Concentración de O ₂	20,95 Vol% ±0,2 Vol% abs. (aire seco)

Durante el almacenamiento y transporte

Temperatura	-20 a +70 °C (-4 a 158 °F)
Presión atmosférica	500 a 1060 hPa (7,3 a 15,4 psi)
Humedad relativa	5 a 95 %, sin condensación

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



Monika Zwilling
Apoderada
Dräger Argentina S.A.



Declaración CEM para IEC 60601-1-2, edición 3.2

Información general

Se ha probado la compatibilidad electromagnética del dispositivo con accesorios de la lista de accesorios. Solo podrán usarse otros accesorios si no afectan a la compatibilidad electromagnética. El uso de accesorios no conformes puede tener como resultado unas emisiones elevadas o la disminución de la inmunidad electromagnética del dispositivo.

Entorno electromagnético

El dispositivo médico se ha diseñado para el uso en un entorno electromagnético tal y como se especifica a continuación. El usuario tiene que asegurar su uso en tales entornos.

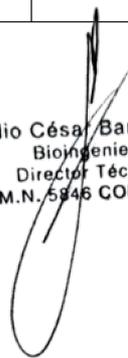
El dispositivo solo se puede usar en directa proximidad de otros dispositivos si Dräger ha autorizado esta disposición de dispositivos. Si Dräger no lo ha autorizado, deberá asegurarse de que este dispositivo funcione correctamente en la disposición deseada antes del uso. Deben seguirse las instrucciones de uso de otros equipos.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo médico utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
	Clase A	El dispositivo médico es adecuado para el uso en todo tipo de instalaciones que no sean domésticas, y puede utilizarse en instalaciones domésticas y aquellas conectadas directamente a la red pública de suministro de electricidad de baja tensión que abastece a los edificios residenciales, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia: Advertencia: Este equipo/sistema está concebido para ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o afectar al funcionamiento de los equipos cercanos. Podría ser necesario adoptar medidas de atenuación, como la recolocación o reorientación del dispositivo médico o el apantallamiento de la ubicación.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/emisiones rápidas IEC 61000-3-3	No aplicable	

Inmunidad electromagnética

El dispositivo médico se ha diseñado para el uso en un entorno electromagnético tal y como se especifica a continuación. El usuario debe asegurarse de que el dispositivo médico se usa en un entorno de este tipo.

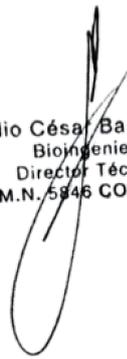
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV, contacto	±6 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. En suelos cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo de un 30 %.
	±8 kV, aire	±8 kV	
Corrientes eléctricas transitorias rápidas/picos de tensión IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación	±2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser igual a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
	±1 kV para líneas de entrada/salida	±1 kV	
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV, línea(s) a línea(s)	±1 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser igual a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
	±2 kV, línea(s) a tierra	±2 kV	
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar a niveles característicos de una instalación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.


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


 DNI 07611667
 Monika Zwillig
 Apoderada
 Dräger Argentina S.A.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos	>95 %, 0,5 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser igual a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo médico necesita un funcionamiento continuado durante cortes en la alimentación de red, es aconsejable que el dispositivo médico reciba corriente de un sistema de alimentación ininterrumpida o de una batería.
	40 % UT (60 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos	60 %, 5 ciclos	
	70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos	30 %, 25 ciclos	
	<5 % UT (>95 % de caída en UT) durante 5 s	>95 %, 5 s	
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Los equipos de comunicación por RF móviles y portátiles no deben utilizarse cerca de ningún componente del dispositivo médico, incluidos los cables, a una distancia de separación inferior a la recomendada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, según determine una inspección electromagnética sobre el emplazamiento¹⁾, deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia.²⁾ Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>

- 1) Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como las estaciones base para telefonía por radio (móvil/inalámbrica) y radio móvil terrestre, sistemas de radioaficionado, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético respecto a los transmisores de RF fijos, debería considerarse una inspección electromagnética sobre el emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se usa el dispositivo médico sobrepasa el nivel de conformidad de RF correspondiente que se indica arriba, se deberá comprobar si el dispositivo médico funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, podría ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo médico.
- 2) Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.


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

Distancias de separación recomendadas respecto a los equipos de comunicación móviles de alta frecuencia

El dispositivo médico se ha diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones por RF radiada. El cliente o usuario del dispositivo médico puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas

manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo médico según las recomendaciones siguientes, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Máxima potencia nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

Para los transmisores con una máxima potencia nominal de salida no indicada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Declaración CEM para IEC 60601-1-2, edición 4.1

Información general

Se comprobó la compatibilidad electromagnética de este equipo usando accesorios de la lista de accesorios. Solo podrán usarse otros accesorios si no afectan a la compatibilidad electromagnética. El uso de accesorios no conformes puede tener como resultado unas emisiones elevadas o la disminución de la inmunidad electromagnética del dispositivo.

Este dispositivo solo puede usarse en las proximidades directas si Dräger ha autorizado la disposición de dispositivos. Si Dräger no lo ha autorizado, deberá asegurarse de que este dispositivo funcione correctamente en la disposición deseada antes del uso. Deben seguirse las instrucciones de uso de otros equipos.

Entorno electromagnético

Este dispositivo solo puede utilizarse en los entornos especificados en la sección "Entorno de uso" en la página 65.

Emisiones	Cumplimiento
Emisiones radiadas	Clase A, grupo 1 (30 MHz a 1 GHz)
Emisiones conducidas	Clase A, grupo 1 (150 kHz a 30 MHz)

NOTA

Las emisiones características de este equipo lo hacen idóneo para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usan en un entorno residencial (para el que se suele requerir la norma CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de atenuación como la recolocación o reorientación del equipo. Las pruebas de emisiones radiadas se realizaron de acuerdo con CISPR 16-1-3 como método de prueba alternativo.

Inmunidad contra	Nivel de prueba y entorno electromagnético requerido
Descarga electrostática (ESD) (IEC 61000-4-2)	Descarga por contacto: ±8 kV
	Descarga al aire: ±15 kV
Perturbaciones eléctricas rápidas y transitorias (ráfagas) (IEC 61000-4-4)	Cable de alimentación: ±2 kV
	Líneas de entrada/salida de señal de más de 3 m (10 ft): ±1 kV
Tensiones de impulso (sobre-tensión) (IEC 61000-4-5)	Línea de tensión eléctrica – línea: ±1 kV
	Línea de tensión eléctrica – tierra: ±2 kV
Campos magnéticos de frecuencia de la red (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Breves interrupciones y caídas de la tensión eléctrica (IEC 61000-4-11)	Caídas de tensión a diferentes ángulos de fases de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2
Perturbaciones radiadas de alta frecuencia (IEC 61000-4-3)	De 80 MHz a 2,7 GHz: 3 V/m
Perturbaciones conducidas de alta frecuencia (IEC 61000-4-6)	De 150 kHz a 80 MHz: 3 V, bandas de ISM: 6 V
Campos electromagnéticos en la proximidad de dispositivos de comunicación inalámbrica	Se comprobaron varias frecuencias de acuerdo con la tabla 9 de la norma IEC 60601-1-2
Campos magnéticos de proximidad (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m

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

DNI 04.111.664
Monika Zwilling
Apoderada
Dräger Argentina S.A.

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

Eliminación

Cuando haya que eliminar el dispositivo médico:

- Consulte a la empresa de eliminación de residuos pertinente para una eliminación adecuada.
- Respete las leyes y normativas aplicables.

Eliminación de accesorios

Al eliminar los siguientes accesorios, observe las normas de higiene del hospital. Siga las instrucciones de uso de los accesorios correspondientes (si existen):

- Filtro, HME, HMEF
- Trampa de agua
- Línea de muestra
- Kit de retorno del gas de muestra
- Tubo de evacuación

Para los países sujetos a la directiva 2002/96/CE de la UE

Este dispositivo está sujeto a la Directiva 2002/96/CE (RAEE) de la UE. Para cumplir con su registro conforme a esta directiva, este dispositivo no debe ser depositado en un punto de recogida municipal para residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

Dräger ha autorizado a una empresa a recoger y eliminar este dispositivo. Para iniciar la recogida o para obtener más información, visite Dräger en Internet en www.draeger.com.

Utilice la función de búsqueda con la palabra clave "RAEE" para encontrar la información correspondiente. Si no es posible acceder a la página web de Dräger, contacte con la organización local de Dräger.

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

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

O₂^{1) 2)}	
Rango	0 a 100 Vol%
Precisión	±(2,5 Vol% + 2,5 % rel.)
Tiempo de aumento (T10...90)	<500 ms
CO₂^{1) 2)}	
Rango	0 a 10 Vol%
Precisión	±(0,43 Vol% + 8 % rel.)
Tiempo de aumento (T10...90)	<300 ms
N₂O^{1) 2)}	
Rango	0 a 100 Vol%
Precisión	±(2 Vol% + 8 % rel.)
Tiempo de aumento (T10...90)	<300 ms

Agentes anestésicos^{1) 2)}

Rango	
Halotano	0 a 8,5 Vol%
Isoflurano	0 a 8,5 Vol%
Enflurano	0 a 10 Vol%
Sevoflurano	0 a 10 Vol%
Desflurano	0 a 20 Vol%
Precisión	±(0,20 Vol% + 15 % rel.)
Tiempo de aumento (T10...90)	<450 ms

Detección automática

Gas principal	A más tardar al 0,3 Vol%
Gas secundario	A más tardar al 0,4 Vol%

Con una concentración de desflurano superior al 4 Vol.%, la detección de una mezcla se produce a más tardar en el momento en que la concentración del segundo agente anestésico supera el 10% de la concentración de desflurano.

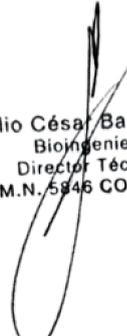
Los umbrales de identificación mencionados (principal y secundario) se aplican a las concentraciones de agente anestésico en aumento (p.ej., comienzo de un caso anestésico).

Cuando la concentración de agente anestésico disminuye (p.ej., final de un caso anestésico), el analizador de gas mide las concentraciones de agente hasta un valor de 0,05 Vol.%, basándose en el último agente identificado. Por debajo de ese valor, el analizador de gas indica una pérdida de identificación de agente y muestra un valor de 0 Vol.%.

Frecuencia respiratoria (RR)

Rango	0 a 100/min (la frecuencia respiratoria se obtiene a partir de los datos de CO ₂ en tiempo real)
Precisión	0 a 60 /min: ±1 /min con una relación I:E de 1:1 >60 /min: no especificada 0 a 80 /min: ±1 /min con una relación I:E de 1:2 >80 /min: no especificada
Resolución	1 /min

- 1) La precisión de la medición de O₂, CO₂, N₂O y agentes anestésicos depende de la frecuencia respiratoria y de la relación I:E. La precisión de los valores espiratorios especificados en los datos técnicos es válida a una frecuencia respiratoria máxima de 60 /min con una relación I:E de 1:1. La influencia de la frecuencia respiratoria y la relación I:E sobre la precisión ha sido determinada para las concentraciones de gas medidas utilizando un sistema respiratorio simulado con cambios progresivos en la concentración.
- 2) La precisión especificada se obtiene como máximo 450 segundos después de la puesta en marcha.


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


 DNI: 87611667
 Monika Zwilling
 Apoderada
 Dräger Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

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 14 pagina/s.