

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante y lugar de elaboración:

1) Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd. 3#, No. 229 HuPo Road, Shanghai International Medical Zone, Pudong New Area 201321 Shanghai República Popular China.

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

Monitor multiparamétrico.

Modelo:

| | |
|---------|---------------------------------|
| 2601966 | Vista 300 Non-Inv Model A |
| 2601967 | Vista 300 Invasive Model C |
| 2601068 | Vista 300 Sidestream CO2 Module |

Marca: Dräger

Condiciones ambientales transporte y almacenamiento: Temperatura -20 a 55 ° C; Humedad relativa 15 a 95 %

Número de serie:

Fecha de fabricación:

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- 141

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 81.611.664
Monika Zillio
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 provisto por el fabricante:

Fabricante y lugar de elaboración:

1) Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd. 3#, No. 229 HuPo Road, Shanghai International Medical Zone, Pudong New Area 201321 Shanghai República Popular China.

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

Monitor multiparamétrico.

Modelo:

| | |
|---------|---------------------------------|
| 2601966 | Vista 300 Non-Inv Model A |
| 2601967 | Vista 300 Invasive Model C |
| 2601068 | Vista 300 Sidestream CO2 Module |

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- 141

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

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

Los monitores están diseñados para utilizarse en la monitorización, el almacenamiento, el registro y la revisión de varios parámetros fisiológicos en pacientes adultos, pediátricos y neonatos, así como para generar alarmas de dichos parámetros. Los monitores están diseñados para ser utilizados por profesionales sanitarios cualificados en entornos hospitalarios.

Los parámetros fisiológicos monitorizados incluyen: ECG, respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno arterial (SpO2), frecuencia del pulso (PR), presión sanguínea no invasiva (NIBP), presión sanguínea invasiva (IBP), dióxido de carbono (CO2), gasto cardíaco (C.O.), gas anestésico (AG), índice biespectral™ (BIS) y transmisión neuromuscular (NMT).

Modelo A

- ECG, RESP, TEMP, SpO2 (Dräger), SpO2 (Nellcor), SpO2(Masimo), NIBP, PR, AG.
- Red con cable, Wi-Fi

Modelo C

- ECG, RESP, TEMP, SpO2 (Dräger), SpO2 (Nellcor), SpO2(Masimo), NIBP, IBP, PR, C.O., CO2 (Dräger G2), CO2 (Respironics C5,LoFlo), CO2 (Dräger MCable, MicroStream™), BISx, AG, NMT
- Red con cable, Wi-Fi, impresora.

Los monitores no se han diseñado para su uso en entornos de resonancia magnética (RM).

BIS: índice biespectral.

Hay dos soluciones de BIS disponibles para su uso: BISx o BISx4. BISx sirve para la monitorización de BIS en un solo lado y BISx4 sirve para la monitorización de BIS en un solo lado y bilateral. BISx4 proporciona monitorización bilateral de BIS solo cuando el sensor bilateral de BIS está conectado. La monitorización de BIS está indicada para pacientes adultos y pediátricos.

Usuario previsto

Los usuarios de este dispositivo deben estar autorizados para ejercer la asistencia sanitaria cuando el ámbito de su práctica corresponda al uso de este dispositivo.

La formación de los usuarios está disponible en la organización responsable de Dräger; consulte www.draeger.com.

Descripción general

El monitor se ha optimizado para su uso en entornos de atención quirúrgica, cardíaca, médica y neonatal, y permite almacenar datos de tendencias y eventos. También se pueden ver y grabar tendencias gráficas y tabulares (constantes vitales).

El monitor Vista 300 incluye una pantalla TFT plana en color de 15,6 pulgadas. Se pueden ver hasta 13 formas de ondas en la pantalla.

Consideraciones de seguridad

En estas Instrucciones de uso se supone que el operario cuenta con suficientes conocimientos como para trabajar con monitores para pacientes. Para asegurarse de operar el equipo de forma correcta, exacta y segura, lea todas las instrucciones de operación cuidadosamente antes de utilizar el monitor. El monitor cumple las normas IEC 60601-1 y las normas colaterales y específicas correspondientes.

Sitio de operación

ADVERTENCIA:

- Conecte el Adaptador de CA a tomacorrientes de calidad para hospitales con cables de alimentación para usos médicos.
- Actualmente el monitor no puede utilizarse en los siguientes entornos: entornos con equipos de resonancia magnética nuclear (MRI), aeronaves, ambulancias, hogares o entornos de cámaras hiperbáricas.
- No haga funcionar el monitor o sus pantallas remotas en presencia de gases inflamables.

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

- No utilice el monitor cerca de dispositivos que funcionan con microondas u otras radiaciones de alta frecuencia, ya que estas emisiones pueden interferir con el funcionamiento del monitor.
- Ubique el monitor y accesorios de manera que quede un espacio libre de como mínimo 5,1 cm (2 pulgadas) alrededor de todos sus costados para evitar que se recaliente.
- No permita que el monitor y dispositivos periféricos entren en contacto con líquidos. Si se derrama líquido accidentalmente sobre el equipo, deje de utilizar la unidad afectada tan pronto como sea posible. Póngase en contacto con su Biomédico para asegurarse de que no existan problemas de seguridad en lo referente a la electricidad.

ADVERTENCIA:

- Los accesorios descartables, como por ejemplo electrodos, transductores y otros elementos descartables, han sido diseñados para utilizarse una sola vez. No vuelva a utilizar accesorios descartables.
- No utilice cables agrietados, gastados o dañados. Dicho uso puede contribuir a una vigilancia deficiente o a la visualización de valores erróneos.
- La humedad por debajo del panel frontal puede dañar los circuitos eléctricos y afectar el funcionamiento de las teclas. Lea cuidadosamente las instrucciones de limpieza..
- Debido al peligro de choque eléctrico, nunca quite la cubierta de ningún dispositivo cuando está funcionando o cuando está conectado a un tomacorriente.

NOTA:

- Puede obtener el Manual de servicio poniéndose en contacto con el representante local de servicio de Dräger Medical.
- Deseche el equipo de acuerdo con las disposiciones locales.

Dräger Medical recomienda que:

- El mantenimiento, modificaciones y reparaciones sean efectuados por personal capacitado.
- Los componentes se reemplacen con Dräger Medical los repuestos suministrados, de lo contrario, se puede poner en peligro el correcto funcionamiento del dispositivo.
- Los dispositivos se utilicen de acuerdo con las instrucciones de operación suministradas por Dräger Medical, como se describe en estas Instrucciones de uso.

Comparativa de modelos

| Producto | Modelo | Configuración |
|-----------|--------|---|
| Vista 300 | A | <ul style="list-style-type: none"> ● ECG, RESP, TEMP, SpO2 (Dräger), SpO2 (Nellcor), SpO2 (Masimo), NIBP, AG ● Red con cable, Wi-Fi |
| | C | <ul style="list-style-type: none"> ● ECG, RESP, TEMP, SpO2 (Dräger), SpO2 (Nellcor), SpO2 (Masimo), NIBP, IBP, C.O., CO2 (Dräger G2), CO2 (Respironics C5, LoFlo), CO2 (Dräger MCable, MicroStream™), BISx, AG, NMT ● Red con cable, Wi-Fi, impresora |

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Conexión con otros productos médicos

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones para el paciente Cualquier conexión eléctrica que no se mencione en estas instrucciones de uso o estas instrucciones de montaje deberá realizarse únicamente cuando lo aprueben los respectivos fabricantes.

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

Monika Chilling
Apoderada
Dräger Argentina S.A.

Dispositivos conectados

ADVERTENCIA Riesgo de descarga eléctrica y de mal funcionamiento del dispositivo. Cualquier dispositivo o combinación de dispositivos que se conecte sin cumplir los requisitos mencionados en estas instrucciones de uso puede poner en riesgo el correcto funcionamiento del dispositivo médico. Antes de utilizar cualquier combinación de dispositivos, estudie estas instrucciones de uso y cúmplalas estrictamente para todos los dispositivos conectados y combinaciones de dispositivos.

Seguridad eléctrica

ADVERTENCIA Debido al peligro de descarga eléctrica, nunca extraiga la cubierta de un dispositivo mientras se está utilizando o si está conectado a una toma de corriente.

PRECAUCIÓN Conecte el cable de alimentación únicamente a tomas de corriente eléctrica de grado hospitalario para asegurarse de que está conectado a tierra adecuadamente.

PRECAUCIÓN Para evitar causar lesiones al paciente, no toque ningún conector ni tornillo de montaje del dispositivo cuando esté tocando al paciente. No permita que las partes conductoras de electrodos y cables entren en contacto con otras piezas conductoras o con la conexión a tierra.

ADVERTENCIA

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) se deben usar a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) como mínimo de cualquier componente de Vista 300 incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, se podría ver afectado el rendimiento de este equipo.

Seguridad del paciente

El diseño del equipo, la documentación que lo acompaña y las etiquetas que aparecen impresas en él suponen que sólo lo comprarán y utilizarán profesionales capacitados, los cuales ya deben conocer ciertas características inherentes. Por lo tanto, las instrucciones, las advertencias y las indicaciones de precaución se limitan a aspectos específicos del diseño de este dispositivo Dräger. Esta publicación no incluye referencias a peligros que son evidentes para cualquier profesional médico, ni a las consecuencias del uso inadecuado de este equipo o los efectos potencialmente adversos que pueda tener el dispositivo al utilizarlo en pacientes con cuadros clínicos anormales. La modificación o el uso inadecuado del producto puede ser peligroso.

Información sobre compatibilidad electromagnética

Información general sobre compatibilidad electromagnética (CEM) de acuerdo con la norma de CEM internacional IEC 60601-1-2:

Los equipos eléctricos médicos están sujetos a medidas de precaución especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM proporcionada en estas Instrucciones de uso.

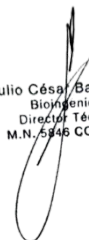
Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.

Conexiones con accesorios

Si los dispositivos Dräger se conectan a otros dispositivos Dräger o a dispositivos de terceros y la combinación resultante no la aprueba Dräger, puede ponerse en riesgo el correcto funcionamiento de los dispositivos. El propietario es responsable de garantizar que el sistema resultante cumpla los requisitos establecidos en los estándares anteriores.

Siga rigurosamente las instrucciones de montaje y las instrucciones de uso de cada uno de los dispositivos conectados en red.

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



Monika Zwilling
Asesora
Dräger Argentina S.A.

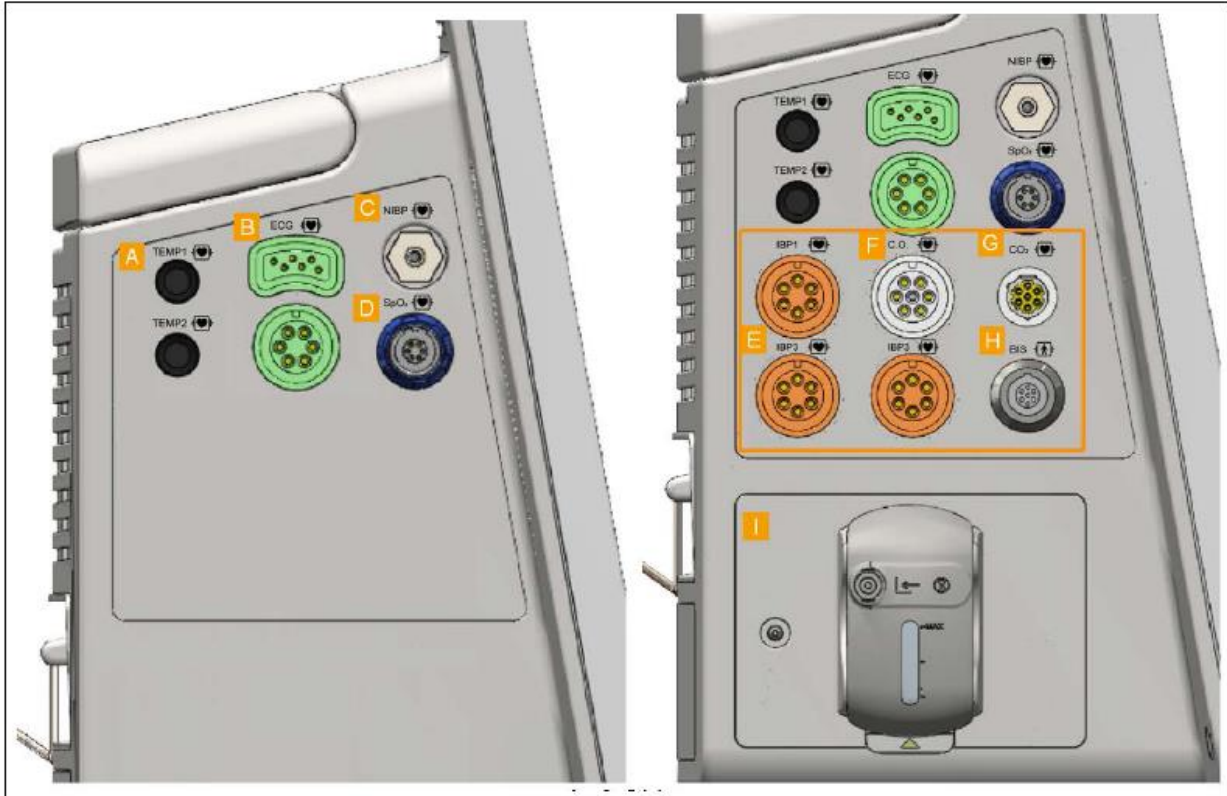
Descripción de partes: Modelo A y C

Vista frontal



- | | | |
|----------|-----------------------------------|--|
| A | Indicador de alarma | Cuando se activa una alarma, el indicador de alarma se ilumina o parpadea. El nivel de alarma está codificado por colores. Alarma de nivel alto: parpadea en rojo; alarma de nivel medio: parpadea en amarillo; alarma de nivel bajo: constantemente en amarillo para alarmas fisiológicas y constantemente en cian para alarmas técnicas. |
| B | Pantalla | Se compone de cuadros de formas de onda y de parámetros. |
| C | Encender/ Apagar | Una vez conectado el monitor a la fuente de alimentación, pulse este botón para encender el monitor. Vuelva a pulsar el botón para apagar el monitor. |
| D | Indicador de red eléctrica | Encendido: cuando la alimentación de CA está conectada. Apagado: cuando la alimentación de CA no está conectada. |
| E | Indicador de batería | Consulte la sección "Indicador de carga de la batería" para obtener más información. |
| F | Medición de NIBP | Pulse este botón para inflar el manguito y realizar la medición de NIBP. Vuelva pulsar este botón para detener la medición y desinflar el manguito. |
| G | Botón giratorio | El botón giratorio se puede girar hacia la derecha o hacia la izquierda para resaltar el elemento deseado. Pulse el botón giratorio para seleccionar el elemento. |
| H | Silencio Alar | Al pulsar este botón, se detendrá o desactivará la alarma en función de la configuración del dispositivo. Puede encontrar más información en los capítulos "Alarma sonora pausada" y "Alarma sonora desactivada". |

Vista lateral



Lado izquierdo

- A Puertos T1 y T2: permite la medición del parámetro TEMP.
- B Puerto ECG: permite la medición del parámetro ECG.
- C Puerto NIBP: permite la medición del parámetro NIBP.
- D Puerto SpO2: permite la medición del parámetro SpO2.
- E Puertos IBP1, IBP2 e IBP3: permite la medición del parámetro IBP.
- F Puerto C.O.: permite la medición del parámetro C.O.
- G Puerto CO2 (opcional): permite la medición del parámetro CO2.
- H Puerto BISTM (opcional): permite la medición del parámetro BIS.
- I Módulo G2 de Dräger

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

DNI 20161164
 Asociada
 Dräger 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;

Instalación del monitor sobre una superficie plana

Coloque el monitor sobre una superficie plana. Asegúrese de que la superficie no vibre y de que no haya materiales corrosivos ni polvo.

Instalación del monitor en la pared

Consulte las instrucciones de montaje del soporte de pared.

Instalación del monitor en un soporte móvil o un carro

Las instrucciones de montaje se incluyen con el soporte móvil o en el carro. Consulte estas instrucciones de montaje para instalar correctamente el monitor en el soporte móvil o el carro.

1. Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA cumple las siguientes especificaciones: De 100 V a 240 V~, 50 Hz/60 Hz.
2. Conecte el cable de alimentación suministrado con el monitor a la entrada de alimentación del monitor. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a una salida de alimentación de 3 pines con conexión a tierra apta para uso hospitalario.

NOTA

Conecte el cable de alimentación a la toma especializada para uso hospitalario.

NOTA

Utilice únicamente el cable de alimentación recomendado por Dräger.

Seguridad, inspección y mantenimiento

Por razones de seguridad, es necesario que el equipo sea inspeccionado regularmente para así mantenerlo en buenas condiciones. Una vez al año, verifique todas las funciones de alarma, todos los cables, dispositivos y accesorios en cuanto a daños, resistencia a tierra, fuga de corriente del paciente y del chasis. También cerciórese de que todas la etiquetas de seguridad sean legibles. Mantenga un registro de todas las revisiones de seguridad efectuadas. Para obtener información adicional, remítase al manual de Servicio. No use cables que están agrietados, gastados o dañados. El uso de tales cables puede contribuir a una vigilancia inapropiada o causar la visualización de valores erróneos. La corriente de fuga se incrementará cuando se conecten múltiples aparatos médicos a un paciente. Asegúrese de que la clasificación de choque eléctrico para cada aparato sea adecuada para la aplicación en cuestión. Dräger recomienda que se efectúen revisiones de seguridad y funcionamiento en el monitor por lo menos una vez al año. Se deben calibrar la temperatura y los circuitos de presión sanguínea no invasiva del monitor por lo menos cada dos años. Estas revisiones deben ser efectuadas por personal autorizado, tal como se describe en el manual de Servicio correspondiente.

ADVERTENCIA: Debido al peligro de choque eléctrico, nunca retire la cubierta de los dispositivos cuando estén en funcionamiento o conectados a un tomacorriente a través del adaptador de CA.

La comprobación general del monitor, incluida la comprobación de seguridad, la debe realizar el personal de mantenimiento capacitado cada 24 meses y después de cada reparación.

Se debe comprobar lo siguiente:

- Si las condiciones del entorno y la fuente de alimentación cumplen los requisitos.
- Si el cable de alimentación está dañado o no se ha retirado el material aislante.
- Si el dispositivo y los accesorios están dañados.
- Accesorios especificados.
- Si el sistema de alarma funciona correctamente.
- Si la impresora funciona correctamente y hay papel suficiente.
- Rendimiento de la batería.

Julio César Barrientos
Biotecnólogo
Director Técnico
M.N. 5.546 COPITEC

DNI: 20.111.164
Monika Zölling
Asociada
Dräger Argentina S.A.

- Si todas las funciones del monitor se activan correctamente.
- Si la resistencia de conexión a tierra y la prueba de fugas funcionan correctamente.

Si detecta signos de deterioro o alguna anomalía, no use el monitor y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

El mantenimiento deberá llevarse a cabo como mínimo una vez cada dos años, o según lo especificado por la normativa local. Las siguientes tareas solamente las deben realizar técnicos cualificados de Dräger. Póngase en contacto con un técnico cualificado de Dräger si su monitor necesita una prueba de seguridad o rendimiento.

Limpie y desinfecte el equipo para descontaminarlo antes de probarlo o realizar tareas de mantenimiento.

Realice inspecciones a intervalos regulares y respete las siguientes especificaciones.

| Comprobaciones | Intervalo | Personal responsable |
|--|-------------|---------------------------|
| Inspección/comprobaciones de seguridad | Cada 2 años | Personal de mantenimiento |
| Comprobaciones metrológicas | Cada 2 años | Personal de mantenimiento |

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

No corresponde

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

No corresponde

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 corresponde

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Antes del reprocesamiento

Antes de desmontar:

- 1 Apague el dispositivo y todos los dispositivos conectados.
- 2 Desconecte todos los enchufes de alimentación.

Accesorios y consumibles específicos del paciente

Los accesorios y consumibles específicos del paciente deben retirarse del dispositivo y, si es necesario, desmontarse.

Productos reutilizables

- Si el producto reutilizable tiene sus propias instrucciones de uso, realice el reprocesamiento de acuerdo con las instrucciones de uso independientes. Puede encontrar más información en la lista de accesorios.
- Si no se dispone de instrucciones de uso independientes para el producto reutilizable, realice el reprocesamiento de acuerdo con las instrucciones de uso. Para obtener más información, consulte "Reprocesamiento de accesorios específicos del paciente" del manual provisto por el fabricante).

Productos desechables

- Deseche los productos desechables.

Desconexión de los accesorios

- Desconexión de los cables de ECG.
- Desconexión de los sensores de SpO2.
- Desconexión de los sensores de TEMP.


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


 DNI: 0141164
 Monika Zölling
 Apoderada
 Dräger Argentina S.A.

- Desconexión del tubo de NIBP.
 - Desconexión de los cables de IBP/C.O./etCO2/BIS/NMT.
- Desmontar cable y manguito de NIBP

Descripción general de los procedimientos de reprocesamiento de los componentes

| Componentes | Desinfección de superficies con limpieza | Limpieza manual seguida de desinfección por inmersión | Limpieza a máquina con desinfección térmica | Esterilización por vapor | Descripción del procedimiento |
|----------------------------|--|---|---|--------------------------|---|
| Superficie del dispositivo | Sí | No | No | No | Consulte "Desinfección de superficies con limpieza" |

Desinfección de superficies con limpieza

| Desinfectante de superficie | Fabricante | Concentración | Tiempos de contacto |
|-----------------------------|-------------|---------------|---------------------|
| Dismozon Plus | BODE-Chemie | 0,8% | 15 minutos |

Desinfección de superficies con limpieza

Requisitos previos:

- El desinfectante de superficie se ha preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Se cumplen las instrucciones del fabricante, por ejemplo, en relación con la vida útil o las condiciones de aplicación.

- 2 Limpie todas las superficies. Después de eso, no debe haber más suciedad visible.

Desinfección de superficies

- 3 Limpie las superficies limpiadas de nuevo para humedecer visiblemente todas las superficies y desinfectarlas con desinfectante de superficie.
- 4 Espere el tiempo de contacto correspondiente del desinfectante de superficie.
- 5 Al final del tiempo de contacto, humedezca con agua un paño nuevo, no contaminado y que no suelte pelusa (al menos con una calidad equivalente al agua potable).
- 6 Limpie todas las superficies hasta que no queden restos del desinfectante de superficie, como restos de espuma o vetas.

- Para la desinfección de la superficie de limpieza se utiliza un paño sin pelusa empapado en desinfectante de superficie.

Limpieza

- 1 Limpie la suciedad visible con un paño desechable empapado con desinfectante de superficies. Deseche el paño.
- 7 Espere hasta que las superficies estén secas.
- 8 Compruebe si las superficies presentan daños visibles y, si es necesario, sustituya el producto.

Almacenamiento y transporte

Después del reprocesamiento, no existen requisitos especiales para el almacenamiento y transporte del producto. Sin embargo, debe observarse lo siguiente:

- Almacene el producto seco y libre de polvo.
- Evite la nueva contaminación y los daños durante el transporte.

Deberá observarse toda la información adicional sobre almacenamiento y transporte incluida en los documentos adjuntos.

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

Desinfectantes

| Clase de principio activo | Desinfectante de superficies | Fabricante | Listado |
|----------------------------------|--|--------------------|--------------------|
| Agentes liberadores de cloro | Limpiador desinfectante profesional con lejía Clorox | Clorox | EPA ¹⁾ |
| | Toallas desinfectantes desechables hospitalarias con lejía | | |
| | Actichlor plus | Ecolab | -- |
| | Tabletas Chlor-Clean | helix Solution | ARTG ²⁾ |
| Agentes liberadores de oxígeno | Descogen Liquid | Antiseptica | CE |
| | Descogen Liquid r.f.u. | | |
| | Dismozon plus | BODE Chemie | CE |
| | Oxycide | Ecolab USA | EPA |
| | Perform | Schülke & Mayr | CE |
| | Toallita SteriMax | Aseptix | CE |
| | Incidin OxyWipes | Ecolab USA | CE |
| | Robysta | Kyroin (Japón) | - |
| Rely+On Virkon | Du Pont | EPA | |
| Compuestos de amonio cuaternario | acryl-des ³⁾ | Schülke & Mayr | CE |
| | Líquido sin alcohol Mikrozyd ³⁾ | | |
| | Toallitas sin alcohol Mikrozyd ³⁾ | | |
| | Líquido sensible Mikrozyd ³⁾ | | |
| | Toallitas sensibles Mikrozyd ³⁾ | | |
| | Toallitas Cleanisept Maxi | | |
| | Surfa's Safe Premium | Dr. Schumacher | CE |
| | Wipe'Anios Excel | ANIOS Laboratories | CE |
| Tuffie 5 | Vernacare | ARTG | |

- 1) Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos
 2) Administración Australiana de Productos Terapéuticos
 3) Viricida contra virus no encapsulados

Dräger afirma que los agentes liberadores de oxígeno y los agentes liberadores de cloro pueden provocar cambios de color en algunos materiales. El cambio de color no indica que el producto no funcione correctamente.

El uso de otros desinfectantes de superficie es responsabilidad del usuario.


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

Otros agentes y procedimientos de reprocesamiento

Desinfectantes

Utilice desinfectantes aprobados a nivel nacional adecuados para el proceso de reprocesamiento correspondiente y el campo de aplicación.

Desinfectantes de superficie

Los fabricantes de los desinfectantes de superficie han verificado al menos los siguientes espectros de actividad:

- Bactericida
- Fungicida
- Viricida o viricida contra virus no encapsulados

Siga las instrucciones del fabricante para los desinfectantes de superficie.

Los siguientes desinfectantes de superficie eran compatibles con el material en el momento de la prueba:

ADVERTENCIA: A causa del peligro de un choque eléctrico, nunca retire la cubierta de ningún aparato mientras está en funcionamiento o conectado a una fuente de energía.

Limpie y desinfecte el producto según el protocolo aprobado por el hospital. Los agentes probados por Dräger y que demostraron no tener efectos nocivos en los materiales utilizados en el dispositivo incluyen:

PRECAUCIÓN: No utilice desinfectantes basados en fenol, ya que es absorbido por el vinilo. No utilice solventes aromáticos fuertes, clorados, con cetonas, éteres o ésteres.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Antes del primer uso

Antes de desembalar el monitor, compruebe el embalaje y confirme que no presenta signos de manipulación incorrecta o desperfectos. Si la caja de cartón está deteriorada, póngase en contacto con el proveedor local para solicitar asistencia.

Abra el embalaje y extraiga con cuidado el monitor y los accesorios. Compruebe si se incluyen todos los componentes y accesorios.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el proveedor local.

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 corresponde.

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

Alarma - Causa - Solución

Los mensajes de alarma se muestran de manera jerárquica en el campo de mensajes de alarma en la cabecera.

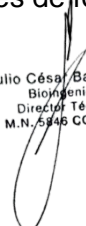
La prioridad del mensaje de alarma se indica con diferentes colores de fondo.

Advertencia = Mensaje de alarma de alta prioridad (rojo).

Precaución = Mensaje de alarma de prioridad media (amarillo).

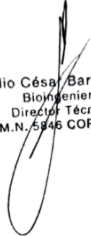
Aviso = Mensaje de alarma de prioridad baja (azul).

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



Monika Zölling
Asesoras
Dräger Argentina S.A.

La tabla que se muestra a continuación muestra los mensajes de alarma por orden alfabético. Si se produce una alarma, la tabla ayuda a identificar rápidamente las causas y las soluciones. Las causas posibles y los métodos para remediarlas deben considerarse en el orden en el que se han dispuesto hasta que el problema de la alarma se resuelva. Ver todos los mensajes de alarma en las instrucciones de uso provisto por el fabricante.

| Mensaje | Causa | Nivel alarm | Acción realizada |
|-------------------------|--|-------------|--|
| ECG | | | |
| Apag Elec ECG | 1. El electrodo principal o más de un electrodo de extremidades del ECG se han despegado de la piel. 2. Los cables del ECG se han desconectado del monitor. | Bajo | Asegúrese de que todos los electrodos, hilos conductores y cables del paciente estén conectados correctamente. |
| Apag Elec LL ECG | El electrodo LL del ECG se ha desprendido de la piel o el cable LL del ECG se ha soltado del monitor. | Bajo |  Julio César Barrientos Biólogo Director Técnico M.N. 6346 COPITEC |
| Apag Elec LA ECG | El electrodo LA del ECG se ha desprendido de la piel o el cable LA del ECG se ha soltado del monitor. | Bajo | |
| Apag Elec RA ECG | El electrodo RA del ECG se ha desprendido de la piel o el cable RA del ECG se ha soltado del monitor. | Bajo | |
| Apag Elec V ECG | El electrodo V del ECG se ha desprendido de la piel o el cable V del ECG se ha soltado del monitor. | Bajo | |

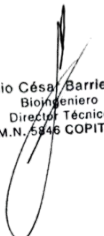
| Mensaje | Causa | Nivel alarm | Acción realizada |
|---------------------------|---|-------------|---|
| Apag Elec V1 ECG | El electrodo V1 del ECG se ha desprendido de la piel o el cable V1 del ECG se ha soltado. | Bajo | Asegúrese de que todos los electrodos y cables del paciente estén correctamente conectados. |
| Apag Elec V2 ECG | El electrodo V2 del ECG se ha desprendido de la piel o el cable V2 del ECG se ha soltado. | Bajo | |
| Apag Elec V3 ECG | El electrodo V3 del ECG se ha desprendido de la piel o el cable V3 del ECG se ha soltado. | Bajo | |
| Apag Elec V4 ECG | El electrodo V4 del ECG se ha desprendido de la piel o el cable V4 del ECG se ha soltado. | Bajo | |
| Apag Elec V5 ECG | El electrodo V5 del ECG se ha desprendido de la piel o el cable V5 del ECG se ha soltado. | Bajo | |
| Apag Elec V6 ECG | El electrodo V6 del ECG se ha desprendido de la piel o el cable V6 del ECG se ha soltado. | Bajo | |
| Señal ECG excedida | La señal de medición de ECG está más allá del rango de medición. | Alto | |

| Mensaje | Causa | Nivel alarm | Acción realizada |
|---|--|-------------|--|
| Artef. cardíaco RESP | No se pueden detectar ondas RESP debido a la apnea o a la respiración superficial del paciente. | Alto | Si la respiración del paciente es normal, ajuste el punto de medición del electrodo. Si la respiración del paciente es anómala, tome las medidas necesarias para que el paciente respire normalmente. |
| Ruido RESP | No se puede medir RR debido al movimiento del paciente. | Bajo | Compruebe la conexión del electrodo y el estado del paciente. |
| SpO2 | | | |
| Sensor apag SpO2 | Es posible que el sensor de SpO2 se haya desconectado del punto de medición del paciente. | Bajo | Asegúrese de que el sensor esté bien conectado al dedo u otras partes del paciente. Asegúrese de que el monitor y los cables estén bien conectados. |
| Sin Sensor SpO2 | No hay ningún sensor de SpO2 conectado al monitor. | Bajo | Compruebe si el monitor y el sensor están conectados correctamente. Vuelva a conectar el sensor. |
| Err Sensor SpO2 | Funcionamiento incorrecto en el sensor de SpO2 o en el cable de prolongación. | Bajo | Reemplace el sensor de SpO2 o el cable de prolongación. |
| Baja perfus SpO2 (Dräger SpO2). | La señal de pulso es demasiado débil o la perfusión del punto de medición es insuficiente. Es posible que el valor de SpO2 y el valor de PR no sean exactos. | Bajo | Vuelva a conectar el sensor de SpO2 y cambie el lugar de medición. Si el problema persiste, informe al personal técnico del hospital o al servicio de atención al cliente. |

| Mensaje | Causa | Nivel alarm | Acción realizada |
|--|---|-------------|---|
| Ruido SpO2 (SpO2 de Dräger y SpO2 de Masimo) | Hay interferencias con las señales de medición de SpO2 debido al movimiento del paciente, la luz ambiental, interferencias eléctricas u otros elementos | Bajo | Compruebe el estado del paciente y evite que el paciente se mueva; asegúrese de que el cable esté bien conectado. |
| Interferencia en luz de SpO2 (SpO2 de Dräger y SpO2 de Masimo) | La luz ambiental alrededor del sensor es muy intensa. | Bajo | Reduzca la interferencia de la luz ambiental y evite que el sensor esté expuesto a luz intensa. |
| Sensor Irreconocible (SpO2 de Masimo) | No se está reconociendo el sensor conectado actualmente o no procede. | Bajo | Reemplace por un sensor nuevo. |

Julio César Barrientos
Biotecnólogo
Director Técnico
M.N. 5345 COPITEC

| NIBP | | | |
|--|---|--------------------|--|
| Error comunica NIBP | Fallo de comunicación o del módulo de NIBP. | Alto | Detenga la monitorización de NIBP e informe al personal técnico del hospital o al servicio de atención al cliente. |
| Fuga NIBP | La bomba, la válvula, el manguito o el tubo de NIBP tienen una fuga. | Bajo | Compruebe si las conexiones y el manguito ajustado están bien preparados. Si el fallo persiste, informe al ingeniero biomédico o al personal del servicio técnico del fabricante. |
| Mensaje | Causa | Nivel alarm | Acción realizada |
| Sobrepresión NIBP | La presión ha excedido el límite de seguridad superior especificado. | Bajo | Repita la medición y, si el error persiste, detenga la monitorización de NIBP e informe al personal técnico del hospital o al servicio de atención al cliente. |
| Pres alta inic NIBP | La presión inicial es demasiado alta durante la medición. | Bajo | Repita la medición y, si el error persiste, detenga la monitorización de NIBP e informe al personal técnico del hospital o al servicio de atención al cliente. |
| Presión excesiva aux NIBP | La presión supera el segundo límite de seguridad según lo especificado. | Alto | Informe al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante. |
| Tiempo NIBP exc | El tiempo de medición ha excedido el tiempo especificado. | Bajo | Mida nuevamente o utilice otro método de medición. |
| Error autopruve NIBP | Errores en el sensor u otro hardware. | Alto | Repita la medición y, si el error persiste, detenga la monitorización de NIBP e informe al personal técnico del hospital o al servicio de atención al cliente. |
| Error TipMangNIBP | El tipo de manguito usado es inconsistente con el tipo de paciente. | Bajo | Confirme el tipo de paciente y cambie el brazal. |
| Anomalía presión vías aéreas NIBP | Presión atmosférica o presión del sistema anormales. La válvula está obstruida y el desinflado no es posible. | Bajo | Compruebe si la vía respiratoria está obstruida o si el sensor de presión funciona correctamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el personal de mantenimiento. |
| Error de sistema NIBP | NIBP no se ha calibrado. | Alto | Póngase en contacto con el personal de mantenimiento. |
| Señal débil NIBP | El manguito está demasiado suelto o el pulso del paciente es demasiado débil. | Bajo | Use otro método para medir la presión arterial. |


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

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

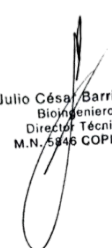
| | |
|-----------------------------|--------------------------------------|
| Temperatura | |
| Funcionamiento | De +0 °C a +40 °C (+32 °F a +104 °F) |
| Transporte y almacenamiento | De -20 °C a +55 °C (-4 °F a +131 °F) |
| Humedad relativa | |
| Funcionamiento | 15% HR a 95% HR (no condensada) |
| Transporte y almacenamiento | 15% HR a 95% HR (no condensada) |
| Presión ambiental | |
| Funcionamiento | De 70 kPa a 106 kPa |
| Transporte y almacenamiento | De 50 kPa a 106 kPa |

| Emisiones | Cumplimiento de requisitos | Entorno electromagnético |
|--|----------------------------|---|
| Emisiones de radiofrecuencia (CISPR 11) | Grupo 1 | Los monitores de paciente Vista 300 usan energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con equipos electrónicos cercanos. |
| | Clase A | |
| Emisiones armónicas (IEC 61000-3-2) | Clase A | Los monitores de paciente Vista 300 se pueden usar en cualquier entorno que no sea un entorno doméstico y en otros sitios conectados directamente a las redes eléctricas públicas de baja tensión que proporcionan energía a los edificios empleados para fines domésticos. |
| Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes (IEC 61000-3-3) | En cumplimiento | |


| Tipo de inmunidad | Nivel de prueba (IEC 60601-1-2) | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético |
|--|---|---|---|
| Descarga electrostática (ESD) (IEC 61000-4-2) | Descarga por contacto: ±8 kV | Descarga por contacto: ±8 kV | Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo. |
| | Descarga por aire: ±15 kV | Descarga por aire: ±15 kV | |
| Corrientes eléctricas transitorias rápidas/ráfagas (IEC 61000-4-4) | Redes eléctricas: ±2 kV | Redes eléctricas: ±2 kV | La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. |
| | Líneas de entrada/salida prolongadas: ±1 kV | Líneas de entrada/salida prolongadas: ±1 kV | |
| Sobretensión en línea de CA (IEC 61000-4-11) | Modo común: ±2 kV | Modo común: ±2 kV | La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. |

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

| | | | |
|--|----------------------------|----------------------------|--|
| 61000-4-5) | Modo diferencial: ±1 kV | Modo diferencial: ±1 kV | |
| Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8) | 30A/m | 30A/m | Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico. |

| Tipo de inmunidad | Nivel de prueba (IEC 60601-1-2) | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético |
|--|--|--|--|
| Huecos de tensión e interrupciones breves en las líneas de entrada de la fuente de alimentación de CA (IEC 61000-4-11) | 0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. | 0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. | La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si se requiere el uso continuado de los monitores de paciente Vista 300 durante las interrupciones de suministro de la red eléctrica, se recomienda usarlos con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería. |
| | 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0°. | 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0°. | |
| | 0 % UT; 250/300 ciclos | 0 % UT; 250/300 ciclos | |
| INMUNIDAD a los campos magnéticos de proximidad | Frecuencia de ensayo: 30 KHz; 65 A/m, Modulación: Modulación de impulsos, 2,1 KHz Frecuencia de ensayo: 134,2 KHz; 7,5 A/m, Modulación: Modulación de impulsos, 50 KHz Frecuencia de ensayo: 13,56 MHz | Frecuencia de ensayo: 30 KHz; 65 A/m, Modulación: Modulación de impulsos, 2,1 KHz Frecuencia de ensayo: 134,2 KHz; 7,5 A/m, Modulación: Modulación de impulsos, 50 KHz Frecuencia de ensayo: 13,56 MHz | --  Julio César Barrientos Bioingeniero Director Técnico M.N. 6346 COPITEC |

| Tipo de inmunidad | Nivel de prueba (IEC 60601-1-2) | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético |
|----------------------------|---------------------------------|---------------------------|---|
| RF radiada (IEC 61000-4-3) | 80 MHz a 2,7 GHz; 3 V/m | 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz | No utilice dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles a una distancia inferior de la recomendada respecto a los componentes de los |

| | | | |
|-------------------------------------|--|---|---|
| <p>RF conducida (IEC 61000-4-6)</p> | <p>De 150 kHz a 80 MHz: 3 VRMS 6 Vrms³ en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz</p> <p>Consulte la tabla 1</p> | <p>3 VRMS De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms³ en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz</p> <p>Siga la tabla 1</p> | <p>monitores de paciente Vista 300, incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1.2 P$ de 150 KHz a 80 MHz</p> <p>$d = 1.2 P$ de 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2.3 P$ de 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>$d = 6 P / E$ en las bandas de equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia (los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) se deben usar a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) como mínimo de cualquier componente del monitor, incluidos los cables especificados por el fabricante).</p> <p>Donde P equivale a la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas mediante la inspección de la ubicación electromagnética¹, deben ser inferiores al nivel establecido para cada rango de frecuencia².</p> <p>Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo:</p>  |
|-------------------------------------|--|---|---|

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

| Tipo de inmunidad | Nivel de prueba (IEC 60601-1-2) | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético |
|--|---------------------------------|----------------------|--------------------------|
| <p>NOTA</p> <p>A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.</p> <p>NOTA</p> <p>Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.</p> <p>NOTA</p> <p>UT es la tensión de la red de CA anterior a la aplicación del nivel de ensayo.</p> | | | |

- ¹ Las intensidades del campo derivadas de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (móviles/inalámbricas) y de radio móvil terrestre, de radio aficionados y de emisiones de radiodifusión de AM y FM y de radiodifusión televisiva, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utilizan los monitores de paciente Vista 300 supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, deben observarse los monitores de paciente Vista 300 para comprobar que funcionan correctamente. Si se detecta un rendimiento anormal, puede que se requieran medidas adicionales, como volver a orientar o colocar los monitores de paciente Vista 300.
- ² Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.
- ³ Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz, y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

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 corresponde

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

Para los países acogidos a la directiva de la UE 2012/19/UE (RAEE):

Este dispositivo cumple la directiva de la UE 2012/19/UE (RAEE). Para cumplir con lo estipulado en esta directiva, no se debe desechar este producto en puntos municipales de recogida de basura eléctrica y electrónica. Dräger ha autorizado a una empresa para recoger y eliminar este dispositivo. Para iniciar este procedimiento o para obtener más información, visítenos en internet en www.draeger.com y vaya a al área DrägerService donde encontrará un enlace a "WEEE". Si no tiene acceso a nuestra página web, póngase en contacto con Dräger. Siga las disposiciones locales sobre la eliminación de residuos médicos/electrónicos.

Productos descartables y otros

Los productos descartables y otros como, por ejemplo: líquidos acumulados, gases de calibración, muestras tomadas de gases, cuando no se especifique otra cosa en las instrucciones de uso del fabricante, deben ser descartados según la normativa local referente a la eliminación de residuos hospitalarios.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde.

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



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

ECG

| | |
|---|--|
| Modo deriv | 3 electrodos: I, II, III 5 electrodos: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V 10 electrodos: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 |
| Estilo de la nomenclatura de electrodos | AHA, IEC |
| ☆ Sensibilidad de la pantalla (Selección de ganancia) | 1,25 mm/mV (x0,125), 2,5 mm/mV (x0,25), 5 mm/mV (x0,5), 10 mm/mV (x1), 20 mm/mV (x2), 40 mm/mV (x4), ganancia AUTO |
| ☆ Velocidad | 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s |

| | |
|---|---|
| ☆ Rango de la señal de entrada | ±10 mV PP |
| ☆ Precisión de la reproducción de la señal | Error ≤ ±20 % del valor nominal de salida o ±100 µV, el valor superior. El error total y la respuesta de frecuencia cumplen con la norma IEC 60601-2-27: 2011, sección 201.12.1.101.1. |
| ☆ Tolerancia de potencial de equilibrio de electrodos | ±800 mV |

| Frecuencia cardíaca | |
|-----------------------------|--|
| Cálculo de HR | |
| ☆ Rango | ADU: de 15 a 300 lpm PED/NEO: de 15 a 350 lpm |
| ☆ Precisión | ±1% o ±1 lpm, el valor superior |
| Resolución | 1 lpm |
| Sensibilidad | ≥300 µV PP |
| ☆ Rango de detección de QRS | El rango de detección ha superado los requisitos descritos en la norma: Anchura: 70~120 ms para adultos, 40~120 ms para niños/neonatos. Amplitud: 0,5~5 mV En el modo de adulto, estas dos señales no responden: 1. cuando se aplica una amplitud de QRS de 0,15 mV o menos; 2. cuando se aplica una duración de QRS de 10 ms y una amplitud del QRS de 1 mV o menos. Cumple la norma IEC 60601-2-27: 2011, sección 201.12.1.101.15. |


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

| PVC | |
|-------|--|
| Rango | ADU: (0 a 300) PVCs/min PED/NEO: (0 a 350) PVCs/min |

| | |
|--|--|
| Resolución | 1 PVCs/min |
| Pausa/min | |
| Rango | ADU/PED/NEO: (0 a 30) pausas/min |
| Resolución | 1 pausa/min |
| Valor de ST | |
| Rango | De -2,0 mV a +2,0 mV |
| Precisión | De -0,8 mV a +0,8 mV: $\pm 0,02$ mV o 10 %, el valor superior. Por encima de este intervalo: no especificado. |
| Resolución | 0,01 mV |
| Medición de QT | |
| Rango | 200 ms-800 ms |
| Resolución | 4 ms |
| Precisión | ± 30 ms |
| | |
| Rango | 200 ms-800 ms |
| Resolución | 1 ms |
| Medición de $\Delta Q T_c$ | |
| Rango | -600 ms a 600 ms |
| Resolución | 1 ms |

RESP


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

| | |
|--------------------------------------|--|
| Método | Impedancia entre RA-LL, RA-LA |
| Derivación medida | Las opciones son derivación I y derivación II. La derivación predeterminada es la derivación II. |
| Tipo de cálculo | Manual, Automático |
| Rango de impedancia de la línea base | De 200 a 2500 Ω (con los cables de ECG con una resistencia de 1 K Ω) |
| Sensibilidad de la medición | Dentro del rango de impedancia de la línea basal: 0,3 Ω |
| Ancho de banda de la onda | De 0,2 a 2,5 Hz (-3 dB) |

| | |
|--|---|
| Forma de onda de excitación de respiración | Sinusoidal, 45,6 kHz (± 10 %), <350 μ A |
| ☆Rango de medición de RR | De 0 a 200 rpm |
| Resolución | 1 rpm |
| ☆ Precisión | De 0 a 120 rpm: ± 1 rpm De 121 a 200 rpm: ± 2 rpm |
| ☆ Selección de ganancia | $\times 0,25$, $\times 0,5$, $\times 1$, $\times 2$, $\times 3$, $\times 4$, $\times 5$ |
| ☆ Velocidad | 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s |
| ☆ Configuración del tiempo de alarma Tiempo de Apnea | 10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s; el valor predeterminado es 20 s. |

NIBP

| | |
|--|--|
| Método | Dispositivo oscilométrico |
| Modo | Manual, Auto, Continuo, Secuencia |
| Intervalo de medición en modo automático (unidad: minutos) | 1/2/2,5/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/360/480 |
| Continuo | 5 min, intervalo de 5 segundos |
| Parámetro de medición | SYS, DIA, MAP, PR |
| ☆ Parámetro de alarma | SYS, DIA, MAP, PR |
| Unidad de presión | kPa, mmHg, cmH2O |
| ☆Rango de medición | |
| ☆ Modo adulto | SYS: De 25 mmHg a 290 mmHg DIA: De 10 mmHg a 250 mmHg MAP: De 15 mmHg a 260 mmHg |
| ☆ Modo pediátrico | SYS: De 25 mmHg a 240 mmHg DIA: De 10 mmHg a 200 mmHg MAP: De 15 mmHg a 215 mmHg |
| ☆ Modo neonato | SYS: De 25 mmHg a 140 mmHg DIA: De 10 mmHg a 115 mmHg MAP: De 15 mmHg a 125 mmHg |
| ☆Rango de medición de presión del manguito | De 0 a 300 mmHg |
| Resolución de la presión | 1 mmHg |
| ☆ Error medio máximo | ±5 mmHg |
| ☆Desviación estándar máxima | 8 mmHg |
| Período de medición máximo | |
| Adulto/pediátrico | 120 segundos |
| Neonatos | 90 segundos |
| Período de medición típico | De 20 a 35 s (según las perturbaciones de HR/movimiento) |
| Protección de presión excesiva en el canal doble independiente | |
| Adulto | 297 ±3 mmHg |
| Pediátrico | 245 ±3 mmHg |
| Neonatos | 147 ±3 mmHg |
| Presión previa al inflado | |
| Adulto | 80/100/120/140/150/160/180/200/220/240 mmHg |
| Pediátrico | 80/100/120/140/150/160/180/200 mmHg |
| Neonatos | 60/70/80/100/120 mmHg |
| Presión de venopunción | |
| Adulto | 20 mmHg, 30 mmHg, 40 mmHg, 50 mmHg, 60 mmHg, 70 mmHg, 80 mmHg, 90 mmHg, 100 mmHg, 110 mmHg, 120 mmHg |
| Pediátrico | 20 mmHg, 30 mmHg, 40 mmHg, 50 mmHg, 60 mmHg, 70 mmHg, |


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

| | |
|----------|------------------------------------|
| | 80 mmHg |
| Neonatos | 20 mmHg, 30 mmHg, 40 mmHg, 50 mmHg |

Spo2

| | |
|-------------------------------------|--|
| Rango de medición | Del 0% al 100% |
| Resolución | 1% |
| ☆ Periodo de actualización de datos | 1 segundos |
| ☆ Precisión | |
| ☆ Adulto/Pediátrico | ±2 % (del 70 al 100 % de SpO2) |
| | Sin definir (del 0 al 69 % de SpO2) |
| ☆ Neonato | ±3 % (del 70 al 100 % de SpO2) |
| | Sin definir (del 0 al 69 % de SpO2) |
| Sensor | |
| Luz roja | (660±3) nm |
| Luz infrarroja | (905±10) nm |
| Energía de luz emitida | <15 mW |
| PI (Índice de perfusión) | |
| Rango de medición | Del 0,05 al 20 %, el valor de PI no válido es -?-. |
| Resolución | 0,1 % (del 10,0 al 20,0 %) |
| | 0,01 % (del 0,05 al 9,99 %) |

PR

| | | Rango de medición | Precisión | Resolución |
|-------------|---------|-------------------|---|------------|
| ☆ PR (SpO2) | Dräger | De 25 a 300 lpm | 2 lpm | 1 lpm |
| | Nellcor | De 20 a 300 lpm | ±3 lpm (20 lpm a 250 lpm) | 1 lpm |
| | Masimo | De 25 a 240 lpm | ±3 lpm (sin movimiento) ±5 lpm (con movimiento) | 1 lpm |
| ☆ PR (NIBP) | Dräger | 40 a 240 lpm | ±3 lpm o 3,5%, el valor que sea mayor | 1 lpm |
| ☆ PR (IBP) | Dräger | De 20 a 300 lpm | De 30 a 300 lpm: ±2 lpm o ±2 %, el valor superior; de 20 a 29 lpm: sin definir | 1 lpm |

TEMP

| | |
|-------------------|--|
| Técnica | Resistencia térmica |
| Colocación | Piel, cavidad oral, recto |
| Canal | 2 |
| Tipo de sensor | YSI-10K, YSI-2.252K |
| Unidad | °C, °F |
| Rango de medición | De 0 °C a +50 °C (de +32 °F a +122 °F) |

Julio César Barrientos
 Biomecánico
 Director Técnico
 M.N. 5246 COPITEC

| | |
|-------------------------|--|
| Resolución | +0,1 °C (+0,1 °F) |
| ☆ Precisión | De +25 °C a +45 °C: ±0,2 °C (±0,36 °F) Otro rango: ±0,3 °C (±0,54 °F) |
| Precisión del sensor | De +25 °C a +45 °C: ±0,1 °C (±0,18 °F) Otro rango: ±0,2 °C (±0,36 °F) |
| Precisión (sin sensor) | ±0,1 °C (±0,18 °F) |
| Tiempo de actualización | Cada 1 ó 2 seg |

IBP

| | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|--|
| Técnica | Medición invasiva directa | |
| Canal | 3 canales | |
| IBP | ☆ Rango de medición | (De -50 a +360) mmHg |
| | Resolución | 1 mmHg |
| | ☆ Precisión (sin incluir el sensor) | ±2 % o ±1 mmHg, el valor superior |
| PPV | ☆ Rango de medición | Del 0% al 50% |
| Unidad de presión | | kPa, mmHg, cmH2O |
| Sensor de presión | | |
| Sensibilidad | | 5 µV/V/mmHg |
| Rango de impedancia | | De 300 a 3000 Ω |
| Filtro | | CC~ 12,5 Hz; CC~ 40 Hz |
| Cero | | Rango: ±200 mmHg |
| Intervalo de calibración de presión | IBP (excluyendo ICP) | De 80 mmHg a 300 mmHg |
| | ICP | De 10 mmHg a 40 mmHg |
| Desplazamiento de volumen | | 7,4 x 10 ⁴ mm ³ / 100 mmHg |

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

CO2

| | | | |
|---------------------|--|--------------------------------------|---|
| Paciente indicado | Adultos, niños, neonatos | | |
| Parámetros medidos | etCO ₂ , FiCO ₂ , AwRR | | |
| Unidad | mmHg, %, kPa | | |
| ☆ Rango de medición | EtCO ₂ | De 0 mmHg a 152 mmHg | |
| | FiCO ₂ | De 0 mmHg a 50 mmHg | |
| | AwRR | De 0 a 150 rpm | |
| Resolución | EtCO ₂ | 1 mmHg | |
| | FiCO ₂ | 1 mmHg | |
| | AwRR | 1 rpm | |
| ☆ Precisión | EtCO ₂ | ±2 mmHg, de 0 a 40 mmHg | Condiciones típicas: Temperatura ambiente: (25±3) °C (77±37,4) °F |
| | | ±5 % de la lectura, de 41 a 70 mmHg | |
| | | ±8 % de la lectura, de 71 a 100 mmHg | |

| | | | |
|--|---|--|--|
| | | ±10 % de la lectura, de 101 a 152 mmHg | Presión barométrica: (760±10) mmHg Gas de balance: N2 Frecuencia de flujo de muestras de gas: 100 ml/min |
| | | ±12 % de la lectura o ±4 mmHg, el valor superior | Todas las condiciones |
| | AwRR | ± 1 rpm | |
| Variación de la precisión de medición | Cumple con los requisitos de precisión de la medición | | |
| Frecuencia de flujo de muestras de gas | 50 ml/min, 70 ml/min o 100 ml/min (valor predeterminado), precisión: ±15 ml/min | | |
| Tiempo de calentamiento | La lectura aparece en el monitor en 20 s; alcanza la precisión prevista en 2 minutos. | | |

Módulo de CO2 de flujo principal de Dräger MCable (M11.3)

| | | |
|---------------------|--|--------|
| Paciente indicado | Adulto, pediátrico | |
| Parámetros medidos | etCO2, FiCO2, AwRR | |
| Unidad | mmHg, %, Kpa | |
| ☆Rango de medición | | |
| ☆ etCO2 | De 0 a 13,4 Vol% De 0 a 13,6 kPa (a 1013 hPa) De 0 a 102 mmHg (a 1013 hPa) | |
| ☆ FiCO2 | De 0 a 13,4 Vol% De 0 a 13,6 kPa (a 1013 hPa) De 0 a 102 mmHg (a 1013 hPa) | |
| ☆ AwRR | De 0 a 150 rpm (algoritmo PGM) | |
| Resolución | EtCO2 | 1 mmHg |
| | FiCO2 | 1 mmHg |
| | AwRR | 1 rpm |
| ☆Precisión de etCO2 | Cubeta reutilizable: -20 a 40 °C (-4 a 104 °F) <±(0,43 Vol % + 8 % relativo) (<±[0,44 kPa + 8 % relativo, a 1013 hPa]) (<±[3,3 mmHg + 8 % relativo, a 1013 hPa]) 40 a 50 °C (104 a 122 °F) <±(0,60 Vol % + 5 % relativo) (<±[0,61 kPa + 5 % relativo, a 1013 hPa]) (<±[4,6 mmHg + 5 % relativo, a 1013 hPa]) | |


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

| | |
|------------------------|--|
| | <p>Cubeta desechable:</p> <p>NOTA: La imprecisión de la medición aumenta a temperaturas <0 °C (+32 °F) y >40 °C (104 °F).</p> <p>-20 a -10 °C (-4 a 14 °F)</p> <p><±(0,70 Vol % + 22 % relativo)</p> <p>(<±[0,71 kPa + 22 % relativo, a 1013 hPa])</p> <p>(<±[5,3 mmHg + 22 % relativo, a 1013 hPa])</p> <p>-10 a 0 °C (14 a 32 °F)</p> <p><±(0,43 Vol % + 13 % relativo)</p> <p>(<±[0,44 kPa + 13 % relativo, a 1013 hPa])</p> <p>(<±[3,3 mmHg + 13 % relativo, a 1013 hPa])</p> <p>0 a 40 °C (32 a 104 °F)</p> <p><±(0,43 Vol % + 8 % relativo)</p> <p>(<±[0,44 kPa + 8 % relativo, a 1013 hPa])</p> <p>(<±[3,3 mmHg + 8 % relativo, a 1013 hPa])</p> <p>40 a 50 °C (104 a 122 °F)</p> <p><±(0,70 Vol % + 22 % relativo)</p> <p>(<±[0,71 kPa + 22 % relativo, a 1013 hPa])</p> <p>(<±[5,3 mmHg + 22 % relativo, a 1013 hPa])</p> |
| Modo de funcionamiento | Medida, Espera |
| Compensación de O2 | |
| Rango | Del 0% al 100% |
| Resolución | 1% |


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

Módulo de flujo lateral G2 de Dräger

2601068 Módulo de etCO2 de flujo lateral G2 Vista 300 de Dräger

| | | |
|---------------------|--|---|
| Paciente indicado | Adultos, niños, neonatos | |
| Parámetros medidos | etCO ₂ , FiCO ₂ , AwRR | |
| Unidad | mmHg, %, kPa | |
| ☆ Rango de medición | EtCO ₂ | De 0 mmHg a 152 mmHg |
| | FiCO ₂ | De 0 mmHg a 50 mmHg |
| | AwRR | De 0 a 150 rpm |
| Resolución | EtCO ₂ | 1 mmHg |
| | FiCO ₂ | 1 mmHg |
| | AwRR | 1 rpm |
| ☆ Precisión | EtCO ₂ | ±2 mmHg, de 0 a 40 mmHg |
| | | ±5 % de la lectura, de 41 a 70 mmHg |
| | | ±8 % de la lectura, de 71 a 100 mmHg |
| | | Condiciones típicas: Temperatura ambiente: (25±3) °C (77±37,4) °F |

| | | |
|--|---|--|
| | ± 10 % de la lectura, de 101 a 152 mmHg | Presión barométrica: (760 \pm 10) mmHg Gas de balance: N ₂ Frecuencia de flujo de muestras de gas: 100 ml/min |
| | ± 12 % de la lectura o ± 4 mmHg, el valor superior | Todas las condiciones |
| | AwRR | ± 1 rpm |
| Variación de la precisión de medición | Cumple con los requisitos de precisión de la medición | |
| Frecuencia de flujo de muestras de gas | 50 ml/min, 70 ml/min o 100 ml/min (valor predeterminado), precisión: ± 15 ml/min | |
| Tiempo de calentamiento | La lectura aparece en el monitor en 20 s; alcanza la precisión prevista en 2 minutos. | |

| | |
|--|---|
| Tiempo de subida | < 400 ms (con un tubo de muestra de gas de 2 m, velocidad de flujo de la muestra de gas: 100 ml/min) |
| | < 500 ms (con un tubo de muestra de gas de 2 m, velocidad de flujo de la muestra de gas: 70 ml/min) |
| | <1000 ms (con un tubo de muestreo de gas de 2 m, velocidad de flujo de la muestra de gas: 50 ml/min) |
| Tiempo de respuesta | <4 s (con un tubo de muestra de gas de 2 m, velocidad de flujo de la muestra de gas: 100 ml/min y 70 ml/min) |
| | <5,5 s (con un tubo de muestra de gas de 2 m, velocidad de flujo de la muestra de gas: 50 ml/min) |
| Modo Trab | Espera, Medida |
| Compensación de O ₂ | Rango: Del 0% al 100% Resolución: 1% Predeterminado: 16% |
| Compensación de N ₂ O | Rango: Del 0% al 100% Resolución: 1% Predeterminado: 0% |
| Compensación de AG | Rango: Del 0% al 20% Resolución: 0,1% Predeterminado: 0% |
| Método de compensación de la humedad | ATPD (valor predeterminado), BTPS |
| Compensación de la presión barométrica | Automática (el cambio de la presión barométrica no añadirá errores adicionales a los valores de las mediciones) |
| Cero | Soporte |
| Calibración | Soporte (Se recomienda que sea operado por personal cualificado). |
| ☆ Alarma | etCO ₂ , FiCO ₂ , AwRR |
| ☆ Retraso de la alarma de apnea | 10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s, 60 s; el valor predeterminado es 20 s. |

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

| | |
|---------------------------------|--------|
| Frecuencia de muestreo de datos | 100 Hz |
|---------------------------------|--------|

| | | |
|---|--|--|
| Cambio de etCO ₂ ^{Nota} | AwRR ≤80 rpm, alcanza la precisión mencionada anteriormente AwRR >80 rpm, descenso de etCO ₂ del 8 % AwRR >120 rpm, descenso de etCO ₂ del 10 % | con un tubo de muestra de gas de 2 m, velocidad de flujo de la muestra de gas: 100 ml/min) |
| | AwRR ≤60 rpm, alcanza la precisión mencionada anteriormente AwRR >60 rpm, etCO ₂ descendiendo 8 % AwRR >90 rpm, etCO ₂ descendiendo 10 % AwRR >120 rpm, etCO ₂ descendiendo 15 % | con un tubo de muestra de gas de 2 m, velocidad de flujo de la muestra de gas: 70 ml/min) |
| | AwRR ≤ 20 rpm, alcanza la precisión mencionada anteriormente; AwRR >20 rpm, etCO ₂ descendiendo 8 % AwRR > 40 rpm, no aplicable; | con un tubo de muestra de gas de 2 m, velocidad de flujo de la muestra de gas: 50 ml/min) |


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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Proyecto de rotulo e instrucciones de uso -Drager

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.