

ANEXO III B
PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante y lugar de elaboración:

1) Edan Instruments Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.

2) Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd. 3#, No. 229 HuPo Road, Shanghai International Medical Zone, Pudong New Area 201321 Shanghai P.R. China.

Aplicación de Software

Modelo:

Marca: Dräger

N° de serie:

Fecha de fabricación:

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

Rótulo provisto por el importador:

Nombre del importador: Dräger Argentina S.A.

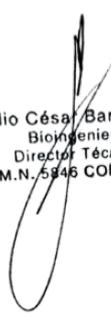
Domicilio del importador: Colectora Panamericana Este 1717, Martínez y Descartes 3520 Tortuguitas Partido de Malvinas Argentinas Provincia de Buenos Aires.

Central de monitoreo.

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 143

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



DUI 0141144
Monika Gelling
Apoderada
Dräger Argentina S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante y lugar de elaboración:

1) Edan Instruments Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.

2) Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd. 3#, No. 229 HuPo Road, Shanghai International Medical Zone, Pudong New Area 201321 Shanghai P.R. China.

Aplicación de Software

Modelo:

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.

Central de monitoreo.

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 143

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

El software de monitorización central Vista (en lo sucesivo, sistema Vista CMS) facilita la administración centralizada de los datos clínicos de los pacientes suministrados por monitores de pacientes de la serie Vista. Los médicos pueden obtener datos clínicos del paciente desde dispositivos en red a través del sistema Vista CMS. Las funciones de Vista CMS son las siguientes:

- Visualizar alarmas y datos clínicos del paciente en tiempo real.
- Almacenar y revisar alarmas y datos clínicos del paciente.
- Imprimir datos históricos y en tiempo real del paciente.
- Controlar los dispositivos de monitorización de forma remota.
- Acceder a datos clínicos de pacientes entre varios departamentos.

El sistema Vista CMS está destinado para uso en centros sanitarios única y exclusivamente por personas con formación y experiencia específicas en su uso.

Descripción general

El sistema Vista CMS consiste en un software de monitorización de pacientes conectado en red diseñado para proporcionar a los médicos capacidades de monitorización remota de pacientes en instalaciones sanitarias profesionales. El software recopila y muestra la información del paciente procedente de los dispositivos de monitorización conectados en red y se puede configurar para limitar los controles y el acceso según el puesto del usuario, lo que ayuda a prestar al paciente una atención de calidad y segura.

El sistema Vista CMS permite visualizar, almacenar, imprimir y transferir la información recibida desde dispositivos de monitorización compatibles, así como la configuración bidireccional de los monitores compatibles.

El sistema Vista CMS admite la implementación de grandes redes de hasta 1280 camas para conexiones mixtas por cable e inalámbricas.

Gracias a la salida del protocolo HL7 a través de Vista Gateway, la conexión del sistema Vista CMS con otros sistemas hospitalarios, como HIS y EMR, resulta muy sencilla. Esto permite a los médicos obtener información clínica completa sobre el paciente en cualquier momento y lugar.

Los parámetros fisiológicos de los dispositivos compatibles que se pueden visualizar en el sistema Vista CMS incluyen los siguientes:

- ECG: HR, PVCs, Paus/mín, valor de ST, QT, QTc, Δ QTc
- RESP: RR
- NIBP: SYS, DIA, MAP, PR
- SpO2: SpO2, PR, PI, SI, gráfico de barras de SpO2
- TEMP: T1, T2, TD
- Temp puntual
- PI: ART, PA, FAP, Ao, BAP, UAP, LV, CVP, RAP, ICP, LAP, CPP, UVP, P1, P2, P3, P4, PPV, PAWP
- CO2: etCO2, FiCO2, FRVa
- AG: etCO2(AG), FiCO2(AG), AwRR(AG); etO2, FiO2; etN2O, FiN2O; HAL/ISO/ENF/SEV/DES: et, Fi, MAC
- C.O.: C.O., TB, CI
- BIS: BIS, EMG, SQI, SR, SEF, TP, BC, BIS L, BIS R, SQI L, SQI R, SR L, SR R, SEF L, SEF R, TP L, TP R, BC L, BC R, EMG L, EMG R, ASYM L, ASYM R
- NMT
- Los parámetros del ventilador/equipo de anestesia: Paw, Flujo, CO2, AG, N2O, O2, MAP, PEEP, PIPICO, AwRR, MTi, MTe, VTe, VTi, etCO2, FiCO2, EtN2O, FiN2O, EtO2, FiO2, EtAA, FiAA, EtHal, FiHal, EtEnf, FiEnf, EtIso, Filso, EtDes, FiDes, EtSev, FiSev, MAC, Δ P, OSI
- Parámetros de puntuación
- Las formas de onda fisiológicas de los dispositivos compatibles que se pueden visualizar en el sistema Vista CMS incluyen las siguientes:

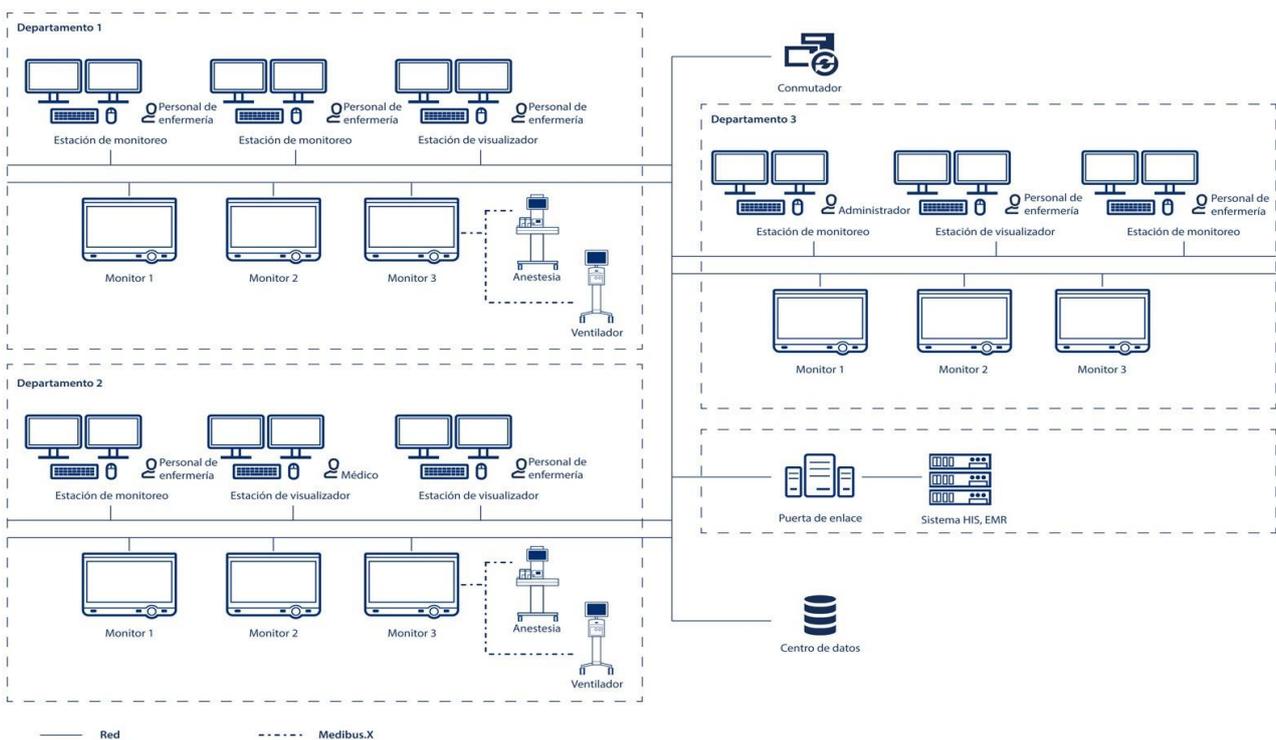
Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5546 COPITEC

- 2 formas de onda de ECG
- 1 forma de onda de RESP
- 1 forma de onda de pletismograma
- 3 formas de onda de IBP (solo se mostrarán las formas de onda de IBP compatibles con el dispositivo de monitorización)
- 1 forma de onda de CO2
- 4 formas de onda de AG para CO2, O2, N2O y AA
- 1 forma de onda de BIS
- 3 formas de onda del ventilador/equipo de anestesia
- El sistema Vista CMS es compatible con la visualización gráfica de ST:
- Vist ST

Los parámetros que se muestran dependen de la configuración actual del usuario y de la configuración de los dispositivos de monitorización.

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;

Componentes del software



Como producto exclusivamente de software, Vista CMS requiere los siguientes componentes de hardware para funcionar de forma óptima:

- Clientes (estación de monitoreo, estación de visualizador)
- Plataforma informática (suministrada por el usuario)
- Dispositivos de red (suministrados por el usuario)
- Impresora (suministrada por el usuario)
- SAI (suministrado por el usuario)

Clientes

Existen dos tipos de clientes de Vista CMS:

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

estación de monitoreo y estación de visualizador.

La estación de monitoreo y la estación de visualizador se aplican en el PC. Las distintas funciones tienen diferentes autorizaciones para utilizar diferentes clientes; consulte la sección Administración de usuarios para obtener más detalles.

Estación de monitoreo

La estación de monitorización se suele instalar en el control de enfermería y es compatible con un máximo de 128 dispositivos de monitorización de la familia Vista de Dräger mediante conexión por cable o inalámbrica. Permite visualizar, almacenar, imprimir y revisar los datos clínicos del paciente recibidos desde dispositivos de monitorización compatibles.

En la pantalla de la estación de monitoreo, se puede visualizar información como datos y alarmas de los dispositivos de monitorización conectados.

También se puede realizar la administración de pacientes y el control remoto de la configuración del dispositivo de monitorización.

Estación de visualizador

La estación de visualizador se puede ubicar en cualquier lugar que se necesite, como la consulta del médico, el pasillo o el vestíbulo. La estación de visualizador es compatible con un máximo de 128 dispositivos de monitorización de la familia Vista de Dräger mediante conexión por cable o inalámbrica. Permite visualizar, almacenar, imprimir y revisar los datos clínicos del paciente recibidos desde dispositivos de monitorización compatibles conectados.

Los datos y la información de alarma de los dispositivos de monitorización conectados en red se puede visualizar a través de la estación de visualizador. Con la estación de visualizador, los médicos pueden acceder a los datos de forma remota desde cualquier ordenador que tenga el cliente instalado, lo que facilita la evaluación y la toma de decisiones desde cualquier lugar.

Plataforma informática

La plataforma informática necesaria para Vista CMS debe incluir una pantalla, un ordenador host, un ratón y un teclado.

Pantalla

Cada estación de monitoreo y estación de visualizador se puede equipar con un máximo de cuatro pantallas extendidas. Para obtener información sobre las especificaciones de pantalla consulte el capítulo Especificaciones técnicas de este manual.

ADVERTENCIA

La instalación o el uso de cualquier software que Dräger no haya suministrado, probado y verificado puede provocar la inestabilidad del producto. No utilice dicho software.

ADVERTENCIA

El funcionamiento incorrecto puede generar resultados de visualización falsos y, por lo tanto, efectos adversos en la toma de decisiones médicas. El producto está diseñado para su uso por parte de profesionales sanitarios con la debida formación. Las personas que no dispongan de autorización o formación no deben utilizar el producto. El producto no es apto para el uso doméstico.

Para usar el producto, es necesario comprender completamente y seguir de forma estricta todas las secciones de las instrucciones de uso.

ADVERTENCIA

El funcionamiento incorrecto puede provocar errores importantes. Por tanto, el producto debe ser instalado por un ingeniero técnico cualificado. No encienda el sistema hasta haber conectado correctamente y comprobado todos los cables.

ADVERTENCIA

No use el sistema en caso de haber anestésicos inflamables, ya que existe el riesgo de explosión.

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

ADVERTENCIA

Para evitar deficiencias en la transmisión de datos, asegúrese de que no haya fuentes de interferencias electromagnéticas intensas, como radiotransmisores, teléfonos móviles, etc., en el entorno de funcionamiento del producto.

ADVERTENCIA

El sistema Vista CMS solamente permite recopilar, supervisar, registrar, almacenar y mostrar la información del dispositivo de monitorización, pero no puede reemplazar la función de monitorización del propio dispositivo de monitorización. Por lo tanto, asegúrese de que los dispositivos de monitorización conectados funcionen adecuadamente según la documentación correspondiente para evitar que los pacientes afectados queden expuestos a riesgos de la salud.

ADVERTENCIA

El sistema Vista CMS puede crearse utilizando una red de área local inalámbrica (WLAN) para conectar dispositivos de monitorización de cabecera. Cuando los datos se transmiten a través de señales de radiofrecuencia (RF), puede afectar al rendimiento de otras WLAN del entorno o al uso de otros equipos de RF. Por consiguiente, los equipos de radiofrecuencia inalámbricos deben cumplir los requisitos de la normativa local y de certificación correspondientes. Además, otras señales de RF pueden provocar la pérdida de la transmisión de datos entre los dispositivos de monitorización de cabecera y el sistema Vista CMS.

ADVERTENCIA

El software del sistema Vista CMS solo se puede instalar en configuraciones de hardware recomendadas por Dräger. El uso en conexión con otros dispositivos provocará errores de funcionamiento y fallos del producto que pueden impedir o perjudicar significativamente las funciones de monitorización del paciente.

ADVERTENCIA

Utilice únicamente sistemas operativos aprobados por Dräger. El uso de sistemas operativos no aprobados por Dräger puede afectar al funcionamiento del dispositivo y al rendimiento del producto, y constituir un riesgo.

ADVERTENCIA

La información mostrada en el sistema Vista CMS no está indicada para el uso como fuente exclusiva o principal de información para la toma de decisiones terapéuticas y de diagnóstico, y no debe utilizarse de tal modo.

En su lugar, utilice otros métodos de revisión médica, las directrices hospitalarias y las mejores prácticas clínicas para evitar riesgos importantes para la salud de los pacientes afectados.

ADVERTENCIA

El médico es el responsable de tomar las decisiones clínicas basadas en la información mostrada en el sistema Vista CMS. Para evitar riesgos para la salud de los pacientes, consulte el monitor de cabecera principal correspondiente para confirmar los resultados visualizados en el sistema Vista CMS antes de administrar un tratamiento invasivo, y utilice otros métodos de revisión médica, las directrices hospitalarias y las mejores prácticas clínicas.

ADVERTENCIA

Para evitar errores o un funcionamiento anómalo del producto, no está permitido realizar ninguna modificación en este equipo sin la autorización del fabricante. En caso de introducir modificaciones a este equipo, deberá realizarse la inspección y pruebas correspondientes para asegurar una operación segura.

ADVERTENCIA

La configuración incorrecta puede provocar errores graves en el sistema. El personal autorizado del hospital se debe encargar de definir la configuración del software.

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

ADVERTENCIA

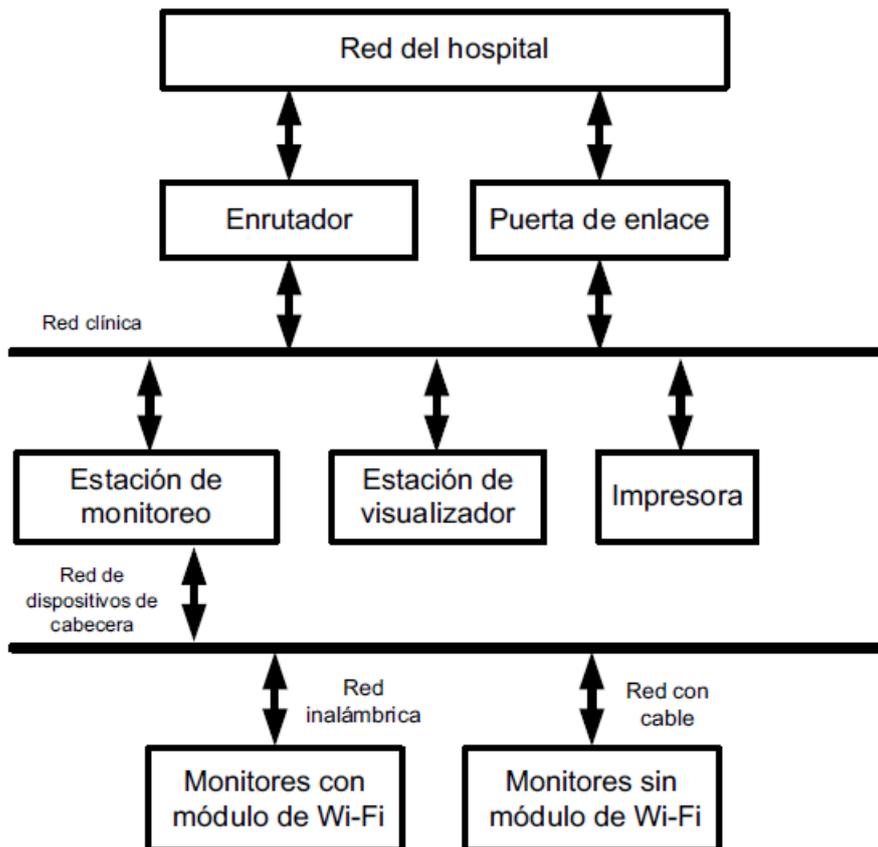
Si cualquier valor mostrado en la pantalla del sistema Vista CMS genera dudas, evalúe las constantes vitales del paciente en primer lugar mediante el uso de medios alternativos y, a continuación, asegúrese de que el sistema Vista CMS y los dispositivos de monitorización conectados funcionan adecuadamente para mitigar los riesgos para la salud a los que puedan estar expuestos los pacientes.

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;

Estructura de la red

La red del sistema Vista CMS consta de la red de dispositivos de cabecera y la red clínica. El sistema Vista CMS admite la conexión en red de varios software de monitoreo central para que los datos del paciente mostrados en un sistema Vista CMS se puedan visualizar en otros sistemas Vista CMS en red.

A continuación se muestra la red de Vista CMS.



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

Red de dispositivos de cabecera

Si la comunicación con el servidor está disponible en la red del hospital, se pueden conectar hasta 1280 dispositivos de monitorización a la red de dispositivos de cabecera.

La estación de monitoreo admite la comunicación con dispositivos de monitorización cableados e inalámbricos:

- Red con cable

La estación de monitoreo y los dispositivos de monitorización se conectan mediante un conmutador de red Ethernet.

- Red inalámbrica

La estación de monitoreo y los monitores se pueden conectar mediante una red inalámbrica formada por puntos de acceso inalámbrico y conmutadores Ethernet.

Dispositivos de monitorización compatibles: Vista 120, Vista 120S, Vista 120 SC, Vista 300.

Red clínica

La red clínica de Vista CMS se basa principalmente en estaciones de monitoreo, estaciones de visualización e impresoras

Mantenimiento

Dräger recomienda que todas las reparaciones las realice el personal de servicio cualificado y que solo se utilicen piezas de reparación Dräger originales. El uso de piezas de reparación que no sean de Dräger podría afectar negativamente al funcionamiento del dispositivo.

Si el producto no funciona correctamente, o si requiere asistencia para mantenimiento o piezas de repuesto, póngase en contacto con DrägerService. Un representante le prestará asistencia para solucionar el problema.

Si tiene alguna pregunta sobre el mantenimiento, las especificaciones técnicas o las averías de los dispositivos, póngase en contacto con el distribuidor local.

Inspección habitual

De acuerdo con la norma IEC 60950, se recomienda que el personal de servicio cualificado realice una inspección periódica del ordenador (comprobaciones de seguridad y funcionamiento) cada 24 meses para garantizar la fiabilidad, además de lo establecido en la legislación y las normativas nacionales (por ejemplo, normativas sobre prevención de accidentes).

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.
- Si el sistema de audio funciona correctamente.
- Si todas las funciones del sistema Vista CMS están en buen estado.

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

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

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

Limpieza

El Vista CMS es un software pero se recomienda limpiar el polvo de los monitores, impresoras y accesorios, de forma habitual, al menos cada cuatro meses. Si el equipo se encuentra en un área muy contaminada o polvorienta, se deberá limpiar con más frecuencia.

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)

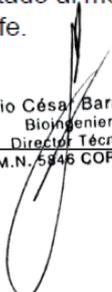
Leer completamente las instrucciones de uso provistas por el fabricante.

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 corresponde.

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

Alarmas

de arritmia	Nivel Alarm	Causa	Solución
Red desconectada	Alto	El host no está conectado al cable de red.	Compruebe la conexión del cable de red y asegúrese de que el cable esté bien conectado al servidor.
Sin tarjeta audio	Alto	El controlador del adaptador de audio no está instalado en el servidor.	Cierre sesión en Vista CMS e instale el controlador del adaptador de audio.
Sin tarjeta video	Alto	El controlador del adaptador de video no está instalado en el servidor.	Cierre sesión en Vista CMS e instale el controlador del adaptador de video.
Pausa alarma: XX s	Alto	El sistema Vista CMS está en estado de silencio de alarma temporal.	Consulte la sección <i>Silencio temporal de alarma</i> para obtener más información.
Sistema silenciado	Alto	El sistema Vista CMS está en estado de silencio de alarma permanente.	Consulte la sección <i>Silencio de alarma temporal</i> para obtener más información.
El sistema está silenciado	Alto	Haga clic en  e introduzca la contraseña requerida para apagar el volumen del sistema.	Haga clic en  para restaurar el volumen del sistema.
Disp. no en línea	Bajo	Hay un dispositivo de monitorización sin conexión.	Compruebe la conexión de red entre el dispositivo de monitorización y el sistema Vista CMS.

Sin camas en línea. Compruebe la conexión de la red	Alta	No hay ningún monitor conectado al sistema Vista CMS porque ningún monitor está conectado a la red o la configuración de la red es incorrecta.	Compruebe si el cable está bien conectado al monitor y al enchufe.  Julio César Barrientos Bioingeniero Director Técnico M.N. 5346 COPITEC
--	------	--	--

Avisos

Avisos	Causa	Solución
Vista CMS ha caducado	El sistema Vista CMS ha caducado.	Póngase en contacto con el fabricante para la reautorización.
El espacio de disco es inferior a {0} G.	El espacio de disco restante del servidor es insuficiente.	Póngase en contacto con el administrador del sistema.
El espacio de disco de la dirección de volcado es insuficiente, por favor cambie la dirección de volcado.	Espacio insuficiente en el disco de servidor.	Póngase en contacto con el administrador del sistema.

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	+5 °C a +40 °C (+41 °F~+104 °F)
Transporte y almacenamiento	-20 °C a +55 °C (-4 °F~+131 °F)
Humedad	
Funcionamiento	15 % ~ 95 % de HR (sin condensación)
Transporte y almacenamiento	15 % ~ 95 % de HR (sin condensación)
Altitud	
Funcionamiento	70 ~ 106 kPa
Transporte y almacenamiento	70 ~ 106 kPa

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

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;

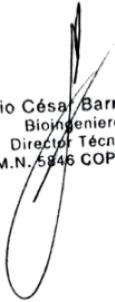
No corresponde

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.

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

No realiza mediciones


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



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 11 pagina/s.