



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. S. M. S. J.*

DISPOSICIÓN N° 7939

BUENOS AIRES, 26 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-5597/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N.º 7939

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH, nombre descriptivo Monitor multiparamétrico compatible con MRI y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado por DRÄGUER MEDICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 186 y 187-199 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1601-92, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



DISPOSICIÓN N° 7939

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

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5597/13-3

DISPOSICIÓN N° 7939
FG

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7939**

Nombre descriptivo: Monitor multiparamétrico compatible con MRI.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para la monitorización continua de parámetros vitales de gran calidad para pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos, en ambientes clínicos de monitoreo de resonancia magnética. Este monitor ofrece las siguientes funciones: ECG y frecuencia cardíaca, detección de arritmias (función simple), oximetría de pulso, presión arterial no invasiva, presión arterial invasiva (2X), capnografía, agentes anestésicos (autodetección), temperatura corporal, almacenamiento de tendencias y almacenamiento de eventos.

Modelo: Tesla M3.

Período de vida útil: 20 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH.

Lugar/es de elaboración: Oskar-von-Miller Str. 6, D-82291 Mammendorf, Alemania.

Expediente N° 1-47-5597/13-3.

DISPOSICIÓN N° **7939**



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... **7939**

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III B

7939

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULO

Razón social del fabricante: MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH.

Dirección del fabricante: Oskar-von-Miller-Str. 6, 82291 Mammendorf Alemania

Producto: Monitor Multiparamétrico compatible con MRI

Modelo del producto: Tesla M3.

Marca: MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH

Número de Serie:

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717-Martínez-Pcia Bs.As.

Autorizado por la ANMAT - PM 1601-92

Nombre del Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC 5846

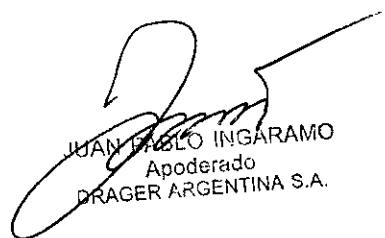
Fecha de fabricación:

Vida útil: 20 años


Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales: **Almacenamiento y transporte**

Temperatura: de -40°C a +75°C- Humedad del 0% al 80% de humedad relativa, sin condensación.



JUAN PABLO INGARAMO
Apoderado
DRAGER ARGENTINA S.A.



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

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;

ROTULO

Razón social del fabricante: MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH.

Dirección del fabricante: Oskar-von-Miller-Str. 6, 82291 Mammendorf Alemania

Producto: Monitor Multiparamétrico compatible con MRI

Modelo del producto: Tesla M3.

Marca: MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717-Martínez-Pcia Bs.As.

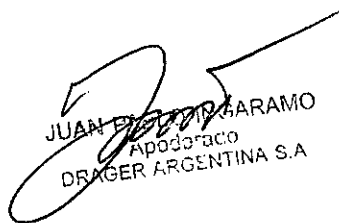
Autorizado por la ANMAT - PM 1601-92


Nombre del Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC 5846

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales: Almacenamiento y transporte

Temperatura: de -40°C a +75°C- Humedad del 0% al 80% de humedad relativa, sin condensación.


JUAN BARRIARAMO
Apoderado
DRÄGER ARGENTINA S.A


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 diSpO2ne sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

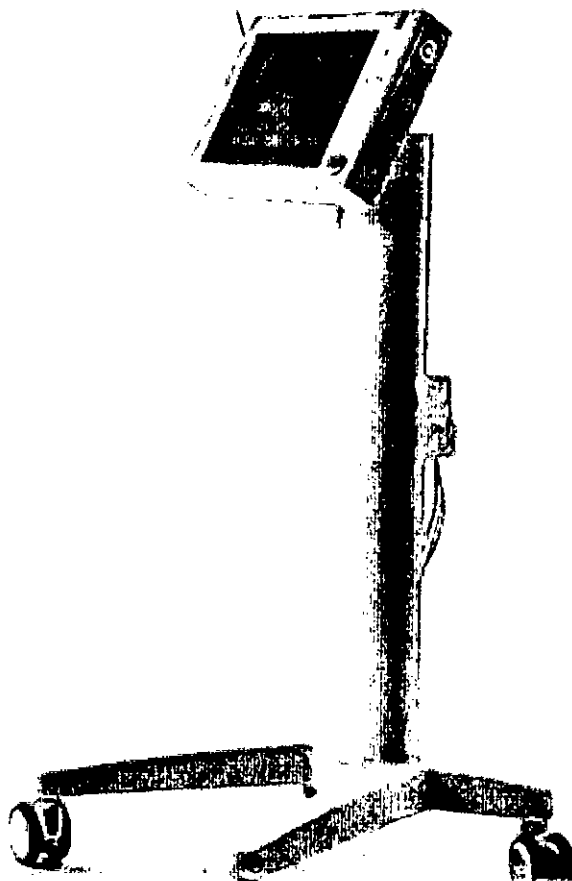
Prestaciones

El monitor de resonancia magnética *Tesla M3* es un equipo de gran calidad para pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos en ambientes clínicos de monitoreo de resonancia magnética. Este monitor ofrece las siguientes funciones:

- ECG y frecuencia cardíaca
- Detección de arritmias (función simple)
- Oximetría de pulso
- Monitoreo de presión arterial no invasiva (NBP)
- Monitoreo de presión arterial invasiva (2X)
- Capnografía
- Agentes anestésicos (autodetección)
- Temperatura corporal
- Almacenamiento de tendencias
- Almacenamiento de eventos

TeslaM3 está equipado con una pantalla táctil de 15" color. El sistema opcional de pantalla a distancia inalámbrico ofrece una funcionalidad completa en la sala de control de resonancia magnética.

El monitor está equipado con una batería recargable (ver la sección de especificaciones técnicas en el manual del usuario para obtener más detalles). El conector IEC permite conectar el monitor a la red eléctrica de hospital.



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

JUAN PABLO INCARAMO
Autorizado
DRÄGER ARGENTINA S.A.



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos 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;

Lugar de instalación



ATENCIÓN: El entorno de funcionamiento del monitor está sujeto a condiciones estrictas respecto a temperatura, humedad y presión atmosférica (véase el apéndice "Configuraciones por defecto e información técnica").



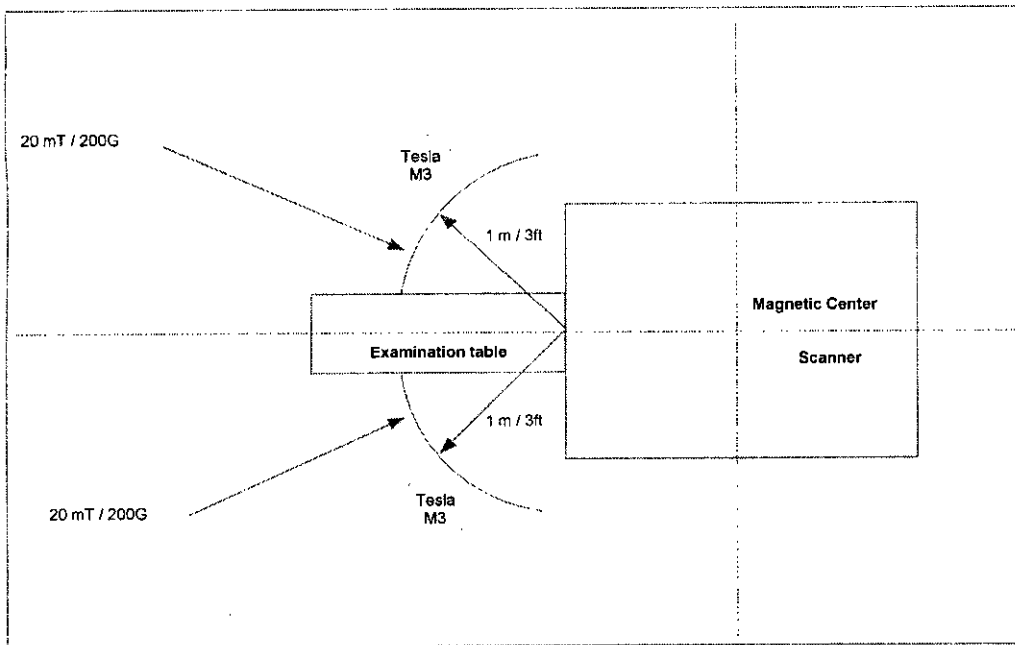
ADVERTENCIA: El monitor no debe utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables (aire, oxígeno, óxido nítrico). El monitor no debe operarse cerca de otros monitores que generen microondas u otras radiaciones de alta frecuencia, a excepción de los tomógrafos de resonancia magnética.



ADVERTENCIA: Si por descuido se derrama líquido sobre el monitor, se corre el riesgo de que ocurra una descarga eléctrica. En tal caso, y por razones de seguridad, el monitor debe apagarse y ser inspeccionado a fondo por el personal biomédico capacitado.



ATENCIÓN: El monitor siempre debe colocarse sobre una base plana y estable. El monitor se enfría por convección. Para evitar un recalentamiento, no debe empotrarse este equipo en escritorios, armarios, rincones o estantes. Además, el monitor requiere una ventilación adecuada.



Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5845 COPITEC

El dispositivo puede ser operado a una fuerza máxima del campo magnético de 20Mt / 200G. Dependiendo de los diferentes escáneres esto significa una distancia de aproximadamente 1m / 3ft a la apertura de entrada al orificio del scanner. No coloque el monitor en un sentido análogo al núcleo magnético

JUAN PABLO INGARAMO
 Apoderado
 DRÄGER ARGENTINA S.A.

7939

Dräger



Suministro de energía

El monitor puede funcionar con baterías o conectado a la red integrada. En el capítulo *Configuraciones del monitor* se muestra una descripción del funcionamiento con baterías o suministro eléctrico.

Puesta en funcionamiento

ATENCIÓN:

Antes de monitorear al paciente, la batería debe cargarse completamente (véase más adelante).

Funcionamiento con red eléctrica

El monitor *Tesla M3* se puede conectar al suministro de corriente del hospital. Durante el funcionamiento con corriente, la batería del monitor se carga automáticamente. En caso de un apagón, el monitor cambia automáticamente a funcionamiento con batería. Por lo tanto, se conservan los datos del monitoreo y las configuraciones establecidas.

Cargar la batería

La batería debe estar completamente cargada antes de comenzar el monitoreo del paciente. Si el monitor se conecta al suministro eléctrico, la batería se carga automáticamente y se enciende el indicador LED verde (el monitor puede estar encendido o apagado durante el proceso de carga). La batería debe cargarse de la siguiente manera: Conecte el monitor a la red eléctrica durante un periodo de más de cinco horas y media.

NOTA: Si se muestra el mensaje Error de carga de la batería, es imprescindible notificar al Servicio del MIPM o al personal técnico autorizado.

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



Accesorios

ECG Accesorios

Item	Descripción
5300028	4 Cable - Wireless Sensor compatible con MRI ECG
5300025	Electrodos ECG Cleartrace 2 (unidad de embalaje = 30 piezas)
5300006	Nuprep Gel - limpiador abrasivo 115 Gramm

SpO₂ Accesorios

Item	Descripción
5010099	MRI compatible sensor SpO2 dedo
5010012	Incluyendo 5010012 Adaptador básico dedo configuración. Adaptador de dedo básico de configuración (1x 1x adultos / niños / neonatos 1x)

NIBP Accesorios

Item	Descripción
5100002	NIBP Pressure hose Adults and Children Length 4 m
5100003	NIBP Pressure hose Neonatal Length 4 m
5100006	NIBP Brazaletes de Presión de adultos Standard 29 - 42 cm
5100009	NIBP Brazaletes de Presión de adultos Standard 29 - 42 cm -without latex-
5100010	NIBP Brazaletes de Presión de adultos Large 34 - 52 cm
5100014	NIBP Brazaletes de Presión de adultos Thigh 41 - 60 cm
5100018	Brazaletes de Presión de pediátricos, 20 - 29 cm
5100021	Brazaletes de Presión de pediátricos, 20 - 29 cm -without latex-
5100022	Brazaletes de Presión de pediátricos, 14 - 20 cm
5100026	Brazaletes de Presión 3-6 cm
5100027	Brazaletes de Presión 4-8 cm
5100028	Brazaletes de Presión 6-11 cm
5100029	Brazaletes de Presión 7-13 cm
5100030	Brazaletes de Presión 8-15 cm

IBP Accesorios

Item	Descripción
5200031	Cable compatibilidad MRI para transductor de presión invasiva

Transductores IBP Aprobados para el uso con TeslaM3 ®

Item	Cable	Fabricante / Tipo
5200001	Transpac	ICU Medical
5200002	Edwards / Baxter	Edwards

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

Julio Ingarano
Apoderado
DRAGER ARGENTINA S.A.

g

		Lifesciences
5200003	Utah	Utah Medical
5200004	B.Braun	B.Braun
5200007	MX980-50	Medex 980 – 50
5200008	MX960	Medex 960
5200009	BD/Ohmeda	Argon Medical
5200010	PvB DPT-6300	PvB – Codan
5200011	PvB X-trans	PvB – Codan

Capnografía Accesorios

Item	Descripción
5400037	Módulo de capnografía
5400035	Portafiltros CAP10
5400039	Derivaciones del paciente (CO ₂ módulo) PU: 20 uds
5400040	Los pacientes adaptador (CO ₂ módulo) PU: 25 uds
5400041	Cartuchos de filtro (módulo CO ₂) PU: 5 piezas
5400042	Adaptadores para pacientes no intubados (adultos)
5400043	Las líneas de extensión para el paciente PU: 20 uds.

Multigas Module Accesorios

Item	Descripción
5400017	Línea de muestreo Cantidad = 10 pcs.
5400029	Trampa de agua Cantidad = 12 pcs.

Temperatura Accesorios

Item	Descripción
6210031	Fibra óptica Core sensor de temperatura
6210032	Fibra óptica sensor temperatura de superficie

Tesla^{M3®} Accesorios

Item	Descripción
5500048	User manual - English
5450015	cable de interfaz para Siemens escáneres
5450016	cable de interfaz para Philips escáner
5450017	cable de interfaz para escáneres GE

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

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;

Ajustes para aparatos periféricos se pueden cambiar en el menú de servicio.

Sólo utilice dispositivos aprobados por MIPM. MIPM no puede garantizar la funcionalidad completa si se utilizan otros dispositivos.

Seguridad Eléctrica

Precaución: El TeslaM3 incluyendo todos los dispositivos conectados, sólo se puede usar en un entorno clínico cumpliendo todos los requisitos reglamentarios para instalaciones eléctricas.

¡Advertencia! El TeslaM3 no está aprobado para su uso en el interior de habitaciones bajo riesgo de explosión. Si la unidad se utiliza cerca de anestésicos inflamables existe el riesgo de explosión.

Si el TeslaM3 está desconectado de la alimentación principal a la luz del indicador de carga en el interruptor On / Off desaparece. El monitor pasa automáticamente a la batería.

El TeslaSpy ® es un sistema integrado auto-sostenible para medir continuamente la densidad de campo magnético. La detección de campo magnético también funciona si el TeslaM3 ® está apagado. Cualquier violación de los límites de alarma preestablecidos se registran y se pueden ordenar por personal cualificado.

El TeslaSpy ® es una herramienta para posicionar el TeslaM3 ® dentro de la sala de resonancia tan cerca del escáner como sea posible al tiempo que garantiza la seguridad de los pacientes, el personal y el propio monitor.

El TeslaSpy ® funciona con baterías y respaldada por una fuente de alimentación independiente.

TeslaSpy ® está equipado con un sistema de alarma para:

- Violación del límite de intensidad de campo magnético
- Sistema de mal funcionamiento
- El nivel crítico de batería



Mantenimiento y calibración

PRECAUCIONES:

No esterilice el dispositivo ni los sensores mediante autoclave, presión o gas.

No sumerja el dispositivo ni los sensores en ningún tipo de líquido.

Utilice con moderación la solución de limpieza. Si se emplea demasiada solución, ésta podrá filtrarse en el interior del monitor y estropear los componentes internos.

No presione, frote o ponga en contacto los paneles de visualización con productos o

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Directo Técnico
M.N. 5845 COPITEC



instrumentos de limpieza o cepillos abrasivos ni con materiales de superficie áspera. evite el contacto con materiales u objetos que los puedan rayar. No utilice soluciones que contengan petróleo ni acetona ni otros disolventes fuertes para limpiar. dichas sustancias atacan a los materiales del pulsioxímetro y de los sensores pueden causar daños.

Seguridad, inspección y mantenimiento

ADVERTENCIA: Si se abre la cubierta del monitor, existe el peligro de que se origine una descarga eléctrica. Por lo tanto, no se recomienda abrir la cubierta mientras el monitor esté en funcionamiento o conectado a un tomacorriente.

Para la seguridad del paciente, es necesario realizar inspecciones y mantenimientos de manera regular. Todos los cables, monitores y piezas de accesorios deben ser inspeccionados una vez al año con el propósito de evaluar daños, tomas de tierra y corrientes de fuga provenientes del equipo y las conexiones al paciente; asimismo, es necesario verificar todas las funciones de alarmas. Es imprescindible asegurarse de que todas las etiquetas de seguridad sean legibles. Las inspecciones de los equipos deben ser documentadas de forma escrita. Para mayor información, consulte al MIPM. Las corrientes de fuga se intensifican con la conexión de varios equipos médicos al paciente; por lo tanto, debe asegurarse de que la clasificación de cada equipo respecto al peligro de una descarga eléctrica corresponda a la aplicación prevista.

Las pruebas de funcionamiento y seguridad se realizan por lo menos una vez al año. El sistema de medición para la presión arterial no invasiva se calibra mínimo cada dos años. Las pruebas se llevan a cabo por personal técnico autorizado y de acuerdo a las instrucciones del documento de servicio respectivo. Cuando el monitor no pueda conectarse a una toma de corriente ni a las baterías, los datos y ajustes del paciente se almacenarán en un dispositivo de memoria en una batería interna (SRAM)

La duración de esta batería interna es de aproximadamente 2 años, si el monitor funciona de forma regular con corriente de red o con una batería de plomo o litio.

ATENCIÓN: Para alargar la vida de la batería interna, el monitor debe seguir conectado a la red aún cuando no esté en funcionamiento. Si el monitor se mantiene desconectado de la red o sin batería de plomo o de litio, la batería interna se descarga en tres años aproximadamente.

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

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza, desinfección y esterilización

Los aparatos y accesorios deben limpiarse diariamente o después de ser utilizados en los pacientes, siguiendo los procedimientos de rutina del hospital. El **MIPM** recomienda los siguientes productos y métodos de limpieza:

ATENCIÓN: No utilice productos de limpieza que contengan derivados de fenol, pues eventualmente alteran el plástico. No limpie los accesorios con productos de limpieza muy perfumados, o que contengan cloro, acetona, éter o compuestos de ester. No utilice autoclave para esterilizar los accesorios. Nunca sumerja las acometidas eléctricas en líquido.

Monitor

- Frote el monitor con un paño humedecido en una solución jabonosa.
- Seque bien el monitor con un paño libre de pelusas.

ATENCIÓN: La caja del monitor está elaborada con un termoplástico resistente; sin embargo, para limpiar el monitor no se debe utilizar ningún producto que disuelva plástico; tampoco objetos afilados o productos abrasivos.

- Para desinfectar el monitor, frótelos con un paño humedecido en alcohol diluido o en un desinfectante a base de aldehídos.

ATENCIÓN: No esterilice el monitor en autoclaves de vapor ni en gas. Tampoco sumerja el monitor en agua o detergentes. No exponga el monitor a un vacío intenso.

- Seque bien el monitor con un paño libre de pelusas.

Cables del paciente

- Frote los cables con un paño humedecido en una solución jabonosa.
- Séquelos bien con un paño libre de pelusas.
- Para desinfectar los cables, frótelos con un paño humedecido en alcohol diluido o en un desinfectante a base de aldehídos.
- Séquelos bien con un paño libre de pelusas.
- No esterilice los cables de ECG.

Sensores de SpO₂ reutilizables

Para limpiar los sensores de SpO₂ y el adaptador de silicona, utilice un paño y un detergente suave en los elementos. Limpie los cables y los contactos con un desinfectante que contenga 70% de alcohol.

- No utilice ningún disolvente para desinfectar el monitor, los sensores y el adaptador de silicona. Tampoco los sumerja en agua ni en ningún otro líquido. No sumerja el conector del sensor en agua ni en disolvente: ¡Riesgo de cortocircuito!

¡No esterilice el monitor!

¡No esterilice el sensor de SpO₂!

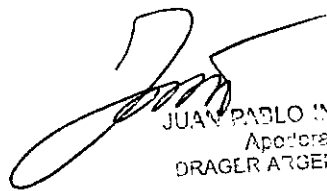
- Antes de utilizar el sensor, verifique que no esté dañado, decolorado o desgastado. En caso de que existan daños o decoloración, no lo utilice y deséchelo.

- Siempre limpie el sensor antes de utilizarlo por primera vez, e inmediatamente después de cada uso posterior.

- No utilice alambres, agujas, objetos cortantes ni herramientas mecánicas para limpiar los sensores.

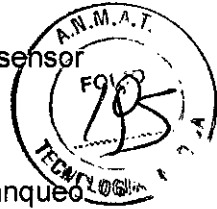
Juan Pablo Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC




JUAN PABLO INGARAMO
Aporadorio
DRAGER ARGENTINA S.A

7939

Dräger



- No utilice agua oxigenada, hipoclorito de sodio ni disolventes para limpiar el monitor o el sensor de SpO2

Brazalete de presión arterial no invasiva

Frote el brazalete con un paño humedecido en una solución jabonosa, en un agente de blanqueo diluido (1:10), en un desinfectante a base de aldehídos o en una solución de alcohol o fenol.

ATENCIÓN: Aún cuando el brazalete se puede sumergir en una solución limpiadora, se debe evitar que la solución penetre en la abertura de la manguera, ya que esto puede afectar el funcionamiento correcto de los equipos. Si el detergente penetra en la manguera o en el brazalete, se dejan sin efecto las garantías del fabricante.

Transductores de presión y cables reutilizables

ATENCIÓN: Tome en cuenta las siguientes medidas de precaución al limpiar o esterilizar los accesorios de presión:

- Evite aplicar una presión excesiva sobre el diafragma del transductor.
- Utilice los accesorios de presión desechables una sola vez y luego deséchelos.
- No someta el transductor de presión a una esterilización con agua, vapor o aire caliente. Tampoco utilice cloroformo o sustancias químicas similares.
- Siempre proteja el enchufe contra la humedad.
- Revise el cable. Reemplácelo si está dañado.
- Conserve el cable enrollado suavemente y a temperaturas inferiores a los 50 °C.

ATENCIÓN: Véase también las instrucciones de limpieza y recomendaciones del fabricante.

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

JUAN PABLO INGARAMO
Aprobado
DRÄGER ARGENTINA S.A.



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

Cargar la batería

La batería debe estar completamente cargada antes de comenzar el monitoreo del paciente. Si el monitor se conecta al suministro eléctrico, la batería se carga automáticamente y se enciende el indicador LED verde (el monitor puede estar encendido o apagado durante el proceso de carga). La batería debe cargarse de la siguiente manera: Conecte el monitor a la red eléctrica durante un periodo de más de cinco horas y media

Inspección Inicial

1. Desembale e inspeccione el monitor de TeslaM3 y el sensor de oximetría de pulso inalámbrica por daños externos. Compruebe que todos los conectores y elementos de fijación estén firmemente en su lugar.
2. Inspeccione el sensor de oximetría de pulso inalámbrico por puntos de rotura o daños visibles. Retire los tapones de transporte de los sensores inalámbricos.
3. Conecte el TeslaM3 a la alimentación principal. Inserte los sensores inalámbricos en el conjunto de la carga y ver si la batería está cargada. el sensor LED parpadea de la batería. (Para ver cómo el sensor se coloca en el conjunto de carga véase la sección 5 Manipulación de los sensores inalámbricos)
4. Compruebe los adaptadores de silicona para los dedos por daños visibles.
5. Encender el TeslaM3 con el interruptor principal en el lado derecho de la pantalla.
6. Elija un modo paciente pulsando sobre uno de los iconos de la pantalla del modo de paciente. La pantalla principal se muestra. (Si los sensores se encuentran en el soporte de carga, verá la alarma de conexión del sensor).
7. Si el TeslaM3 está conectado a la corriente principal, usted verá la "batería está cargada" símbolo en la barra de estado.
8. Desenchufe el TeslaM3 y comprobar si aparece el símbolo de "batería".
9. Retire el sensor SpO2 del soporte de carga. El sensor se enciende automáticamente y realiza un auto-test. Si un problema técnico en el sensor se detecta el mal funcionamiento del LED rojo parpadea. Si el auto-test se pasa, el sensor se conectará automáticamente a la unidad principal y desaparece la alarma de conexión del sensor. El símbolo de estado del sensor se muestra en la barra de estado.
10. Retire el sensor de ECG del soporte de carga. El sensor se enciende.

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



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

Problema	Potencial causa	Acción Sugerida
<i>TeslaM3 ® monitor no se enciende.</i>	<p>La batería está demasiado baja para hacer funcionar el monitor.</p> <p>Batería necesita ser reemplazada.</p> <p>Fusibles necesitan ser reemplazados.</p>	<p>Conecte TeslaM3 ® a la red eléctrica para funcionar. Dejar conectado durante al menos 12 horas antes de utilizar el TeslaM3 en la batería.</p> <p>Contacte a servicio técnico o representante MIPM</p> <p>Contacte a servicio técnico o representante MIPM</p>
<i>TeslaM3 ® enciende, pero la pantalla del modo de paciente no se muestra</i>	<p>Arranque el fracaso.</p> <p>Fallo del sistema</p>	<p>Presione el botón de encendido / apagado durante > 3 segundos. Reinicie el monitor.</p> <p>Si ocurre de nuevo Contacte a servicio técnico o representante MIPM</p>
Sensor ECG o SpO2 no se conecta a TeslaM3 ®	<p>Sensor de batería demasiado bajo.</p> <p>Problema de conexión temporal</p>	<p>Compruebe el estado de la batería LED del sensor. Cargar el sensor durante al menos 10 horas en el soporte de carga en la parte trasera de TeslaM3 ®</p> <p>Inserte el sensor en el soporte de carga y espere hasta que la batería de carga del flash LED.</p> <p>Retire el sensor del soporte de carga para reiniciar sensor.</p> <p>Si se repite la situación Contacte a servicio técnico o representante MIPM</p>

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

Juan Pablo Ingaramo
 JUAN PABLO INGARAMO
 Apod. recto
 DRAGER ARGENTINA S.A.

g



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

Precauciones que deben adoptarse

Especificaciones ambientales de funcionamiento

Temperatura	de +10°C a 40°C
Humedad condensación	del 0% al 80% de humedad relativa, sin condensación

Almacenamiento y transporte

Temperatura	de -40°C a +75°C
Humedad condensación	del 0% al 80% de humedad relativa, sin condensación

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;

Evacuación del dispositivo

Este dispositivo cumple con la Directiva 2002/96/CE (RAEE) de la UE. No está homologado su uso en ámbitos privados y no se puede desechar en los puntos municipales de recogida de residuos de aparatos eléctricos y/o electrónicos. Dräger Medical ha autorizado una empresa para que se encargue de la recogida y destrucción correcta del aparato. Póngase contacto con su representante local de Dräger Medical si desea recibir más información.

Evacuación de las baterías usadas

– Las baterías deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales de evacuación de desechos.

NOTA: Las baterías y el ácido de plomo deben sustituirse de 12 meses de empleo. Las baterías de plomo y litio deben disponerse de manera segura de acuerdo a los procedimientos locales. Para prevenir incendios o explosiones, nunca queme la batería. El MIPM se hace responsable de la seguridad de sus equipos sólo cuando (a) el mantenimiento, las reparaciones y las modificaciones son realizadas por el personal autorizado y calificado, (b) las piezas son reemplazadas con repuestos autorizados por el MIPM y (c) los aparatos se utilizan siguiendo las instrucciones de uso. El Servicio del MIPM pone a disposición una descripción técnica completa e instrucciones de servicio para el monitor.

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



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

ECG	
comunicación	2.4 GHz wireless
Rango de Frecuencias	30 – 300 BPM
Derivaciones	I; II; III; aVL; aVF; aVR
Precisión	+/-0.5% of display: +/- 1 BPM
resolución de la pantalla	1 BPM
Ancho de banda	0.5 – 40 Hz

SpO₂	
comunicación	2.4 GHz wireless
SpO ₂	
Rango	30 – 100%
Tipo	Absorción de luz Rojo e infrarojo
Sensor	Reusable
Precisión	70 – 100 % +/- 3% ; 0 – 69 %
Pulse Rate	
Range	30 – 250 BPM
Precisión	+/- 1% of display: +/- 1 BPM
Averaging	8 beats

CO₂	
Técnica de medición	De flujo lateral
Rango	0-80mmHg in Air @ 760mmHg ambient air pressure
Precisión	+/- 3mmHg CO ₂ @ CO ₂ concentraciones >5%
	+/- 10% de la lectura de CO ₂ concentraciones >5%

IBP	
Canales	2
Unidades	kPa or mmHg
Rango	-99 – 310 mmHg
Zero Range	+/- 70 mmHg
Precisión	+/- 1 %, +/- 1 dígito sobre fondo de escala
Pulso detección	30 – 250 bpm +/- 1%, +/-1 dígito

Modulo de Gas	
Flujo	200 ml/min
Rango	O ₂ : 5 – 100 Vol. %
	CO ₂ : 0 – 10 Vol. %
	N ₂ O: 0 – 100 Vol. %
	Halothane: 0 – 8,5 Vol. %
	Isoflurane: 0 – 8,5 Vol. %
	Enflurane: 0 – 10 Vol. %
	Sevoflurane: 0 – 10 Vol. %
	Desflurane: 0 - 20 Vol. %
Precisión	Agentes: +/- 0,15 Vol.% + 15% rel.
	O ₂ : +/- 2,5 Vol.% + 2,5% rel.
	CO ₂ : +/- 0,43 Vol.% + 8% rel.
	N ₂ O: +/- 2 Vol.% + 8% rel.

9

JUAN PABLO INGARAMO
 Apoderado
 DRAGER ARGENTINA S.A.

JUAN PABLO INGARAMO
 Apoderado
 DRAGER ARGENTINA S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5597/13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7939, y de acuerdo a lo solicitado por DRÄGUER MEDICAL ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor multiparamétrico compatible con MRI.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para la monitorización continua de parámetros vitales de gran calidad para pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos, en ambientes clínicos de monitoreo de resonancia magnética. Este monitor ofrece las siguientes funciones: ECG y frecuencia cardíaca, detección de arritmias (función simple), oximetría de pulso, presión arterial no invasiva, presión arterial invasiva (2X), capnografía, agentes anestésicos (autodetección), temperatura corporal, almacenamiento de tendencias y almacenamiento de eventos.

Modelo: Tesla M3.

Período de vida útil: 20 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH.

..//

Lugar/es de elaboración: Oskar- von-Miller Str. 6, D-82291 Mammendorf,
Alemania.

Se extiende a DRÄGUER MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1601-92,
en la Ciudad de Buenos Aires, a2.6.NOV.2014....., siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7939**



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.