



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

DISPOSICIÓN N° 3735

BUENOS AIRES, 11 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4638-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DRIPLAN S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-11, denominado: Monitor de Signos Vitales, marca Spacelabs Healthcare.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-11, denominado: Monitor de Signos Vitales, marca Spacelabs Healthcare.

*E.A.*



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

DISPOSICIÓN Nº 3735

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1608-11.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4638-15-1

DISPOSICIÓN Nº

eb

3735

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3735, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DRIPLAN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Monitor de Signos Vitales.

Marca: Spacelabs Healthcare.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3957/09

Tramitado por expediente N° 1-47-2311-09-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Dirección del fabricante	Spacelabs Healthcare Inc 35301 S.E. Center St Snoqualmie Ridge WA, 98065, USA	1- Spacelabs Healthcare Inc 35301 S.E. Center St Snoqualmie Ridge WA, 98065, USA.  2-Spacelabs Healthcare Medical Equipment Company (Suzhou) Ltd, Building 30, West Wing Chuang Tou, Industrial Square, Yang Xian Road, Suzhou, Jiangsu, China 215122.	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1450/14	fs. 45 a 46	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1450/14	fs. 50 a 68	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DRIPLAN S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **11 ABR 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4638-15-1

DISPOSICIÓN N°

**3735**

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

3735

**93300 élance**

**Monitor de Signos Vitales**

**19 1 ABR 2016**

Fabricado por: Spacelabs Healthcare, Inc.  
35301 S.E. Center St  
Snoqualmie Ridge  
WA, 98065, USA

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.  
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)  
Gral San Martín (B1650IMD)  
Bs. As. Argentina

Fecha de Fabricación:

Número de Serie:

Temperatura de almacenamiento: -20°C a 80 °C

Temperatura de Operación: 0 a 40 °C

**Instrucciones de Uso**

Leer el Manual de Instrucciones antes de utilizar el Monitor



**Advertencias y Precauciones**

Leer el Manual de Instrucciones apartadas Advertencias y Precauciones, antes de utilizar el Monitor

Director Técnico.: Ingeniero Juan Pablo Brugna

MN. 11892

**Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-11**

**Ing. JUAN PABLO BRUGNA**  
PRESIDENTE Y DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 11892  
DRIPLAN S.A.

## 93300 élance

### Monitor de Signos Vitales

**Fabricado por:** Spacelabs Healthcare Medical Equipment Company (Suzhou) Ltd,  
Building 30, West Wing Chuang Tou, Industrial Square,  
Yang Xian Road,  
Suzhou, Jiangsu, China 215122

**Importado y Distribuido por:** DRIPLAN S.A.  
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)  
Gral San Martín (B1650IMD)  
Bs. As. Argentina

**Fecha de Fabricación:**

**Número de Serie:**

**Temperatura de almacenamiento:** -20°C a 80 °C

**Temperatura de Operación:** 0 a 40 °C

#### Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones antes de utilizar el Monitor



#### Advertencias y Precauciones

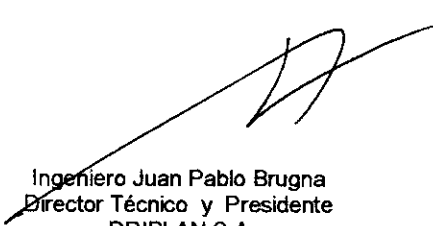
Leer el Manual de Instrucciones apartadas Advertencias y Precauciones, antes de utilizar el Monitor

**Director Técnico.:** Ingeniero Juan Pablo Brugna

MN. 11892

**Condición de venta:** "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-11

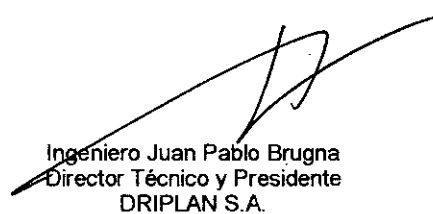
  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A



## MANUAL DE INSTRUCCIONES

*elance*<sup>™</sup> 93300

**Monitor de Signos Vitales**



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.

***elance*™ 93300**

**Monitor de Signos Vitales**

**Fabricado por:** Spacelabs Healthcare, Inc.  
35301 S.E. Center St  
Snoqualmie  
WA, 98065, USA

**Importado y Distribuido por:** DRIPLAN S.A.  
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)  
Gral San Martin (B1650IMD)  
Bs. As. Argentina

**Temperatura de almacenamiento:** -20°C a 80 °C **Temperatura de funcionamiento:** 00 °C a 40 °C

**Instrucciones de Uso**

Leer el Manual de Instrucciones antes de utilizar el Monitor



**Advertencias y Precauciones**

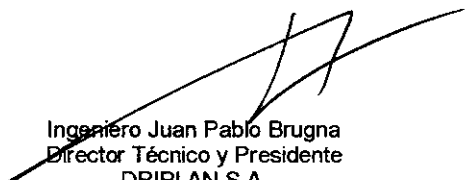
Leer el Manual de Instrucciones apartados Advertencias y Precauciones, antes de utilizar el Monitor

**Director Técnico:** Ingeniero Juan Pablo Brugna

MP: 11892

**Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-11**

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.



***elance*™ 93300**

**Monitor de Signos Vitales**

**Fabricado por:** Spacelabs Healthcare Medical Equipment Company (Suzhou) Ltd,  
Building 30, West Wing Chuang Tou, Industrial Square,  
Yang Xian Road,  
Suzhou, Jiangsu, China 215122

**Importado y Distribuido por:** DRIPLAN S.A.  
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)  
Gral San Martín (B1650IMD)  
Bs. As. Argentina

**Temperatura de almacenamiento:** -20°C a 80 °C **Temperatura de funcionamiento:** 00 °C a 40 °C

**Instrucciones de Uso**

Leer el Manual de Instrucciones antes de utilizar el Monitor



**Advertencias y Precauciones**

Leer el Manual de Instrucciones apartados Advertencias y Precauciones, antes de utilizar el Monitor

**Director Técnico.:** Ingeniero Juan Pablo Brugna

MP: 11892

**Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-11**

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.

## USO PREVISTO

El Monitor de Signos Vitales *élance* de Spacelabs se usa para la monitorización de los siguientes parámetros en pacientes adultos o pediátricos.

- Electrocardiograma (ECG)
- Frecuencia cardíaca/Frecuencia del pulso (FC/FP)
- Presión arterial no invasiva (PANI, sistólica, diastólica, y media)
- Saturación de oxígeno arterial funcional (SpO<sub>2</sub>)
- Frecuencia respiratoria (FR)
- Dos temperaturas
- Presiones invasivas (PInv)
- Capnografía (EtCO<sub>2</sub>)

El monitor también permite la impresión de las alarmas audibles y visuales para los parámetros antes listados.

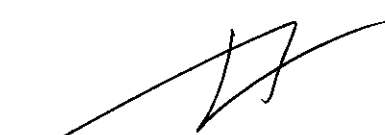
El Monitor de Signos Vitales *élance* se usa en pacientes:

- Adultos
- Pediátricos

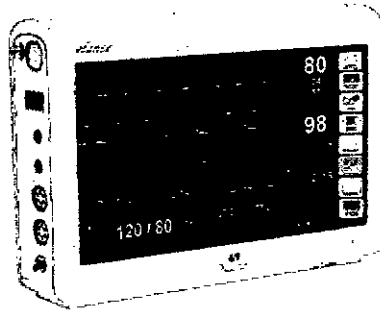
El Monitor de Signos Vitales *élance* facilita la monitorización de:

- ECG
- Respiración
- Presión arterial no invasiva
- Presiones invasivas
- Temperatura corporal
- Saturación de oxígeno arterial funcional
- CO<sub>2</sub> expirado y/o inspirado.

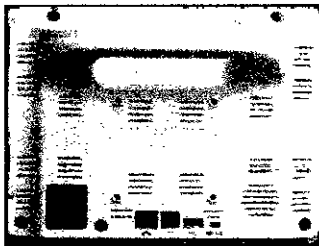
El Monitor de Signos Vitales *élance* está pensado para ser usado por profesionales de la salud en todas las áreas del hospital.

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.

## Descripción física del monitor

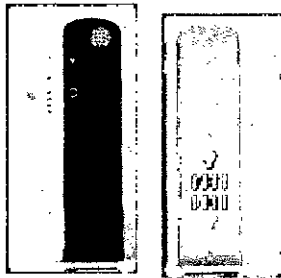


Monitor de Signos vitales *élance*



Monitor de Signos Vitales *élance* vista posterior

## Vistas Laterales



Las conexiones externas  
están localizadas  
en el lado izquierdo del monitor.

- PANI
- ECG
- SpO2
- T1
- T2
- PInv1 (opcional)
- PInv2 (opcional)
- CO<sub>2</sub> (opcional)

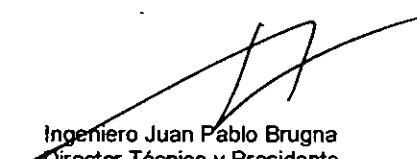
Vista del lado derecho  
para una impresora modular (opcional)

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.

## Configuraciones del producto

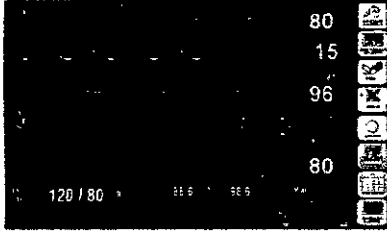
El Monitor de Signos Vitales *élance* 93300 se puede configurar con las siguientes opciones:

<b>Configuración</b>	<b>Modelo</b>	<b>Descripción</b>
<i>élance 5</i>	93300	Pantalla de 10.2" con configuración básica, ECG, SpO <sub>2</sub> , PANI, respiración, dos temperaturas, 4 curvas
<i>élance 5i</i>	93300	Pantalla de 10.2" con ECG, SpO <sub>2</sub> , PANI, respiración, dos temperaturas, dos PInv, 5 curvas
<i>élance 5c</i>	93300	Pantalla de 10.2" con ECG, SpO <sub>2</sub> , PANI, respiración, dos temperaturas, dos PInv, EtCO <sub>2</sub> , 5 curvas
<i>élance 5 elite</i>	93300	Pantalla de 10.2", negro, con configuración básica, ECG, SpO <sub>2</sub> , respiración, dos temperaturas, 4 curvas
<i>élance 5i elite</i>	93300	Pantalla de 10.2", negro, con ECG, SpO <sub>2</sub> , PANI, respiración, dos temperaturas, dos PInv, 5 curvas
<i>élance 5c elite</i>	93300	Pantalla de 10.2", negro, con ECG, SpO <sub>2</sub> , PANI, respiración, dos temperaturas, dos PInv, EtCO <sub>2</sub> , 5 curvas
<i>élance 7</i>	93300	Pantalla de 12.1", con ECG, SpO <sub>2</sub> , PANI, respiración, dos temperaturas, 5 curvas
<i>élance 7i</i>	93300	Pantalla de 12.1", con ECG, SpO <sub>2</sub> , PANI, respiración, dos temperaturas, dos PInv, 5 curvas
<i>élance 7c</i>	93300	Pantalla de 12.1", con ECG, SpO <sub>2</sub> , PANI, respiración, dos temperaturas, dos PInv, EtCO <sub>2</sub> , 5 curvas
<i>élance 7 elite</i>	93300	Pantalla de 12.1", negro, con configuración básica, ECG, SpO <sub>2</sub> , respiración, dos temperaturas, 5 curvas
<i>élance 7i elite</i>	93300	Pantalla de 12.1", negro, con ECG, SpO <sub>2</sub> , PANI, respiración, dos temperatura, dos PInv, 5 curvas
<i>élance 7c elite</i>	93300	Pantalla de 12.1", negro, con ECG, SpO <sub>2</sub> , PANI, respiración, dos temperatura, dos PInv, EtCO <sub>2</sub> , 5 curvas

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.

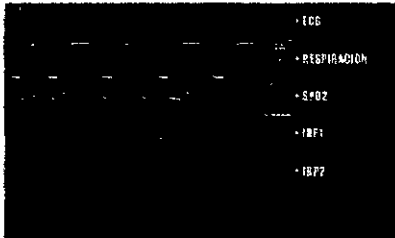
## Pantalla

La pantalla del Monitor de Signos Vitales *élance* tiene cuatro diferentes áreas.

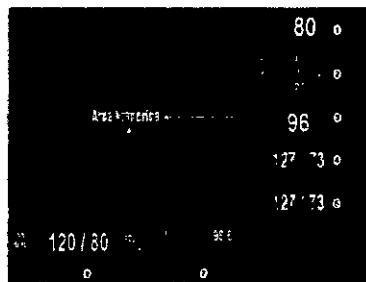


- El área de curvas
- El área numérica
- El área de información del paciente
- El área del menú principal

## Área de curvas



## Área numérica



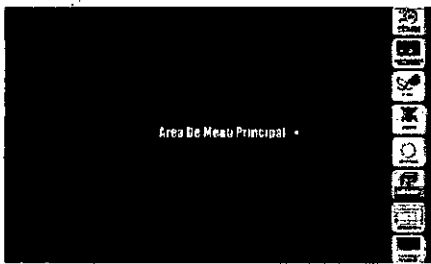
- ① ECG (FC)
- ② FR (Respiración)
- ③ SpO<sub>2</sub>
- ④ P1n1
- ⑤ P1n2
- ⑥ PANI
- ⑦ Temperaturas

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.

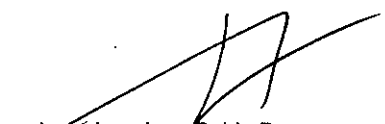
**Área de información del paciente**



**Área de menú principal**

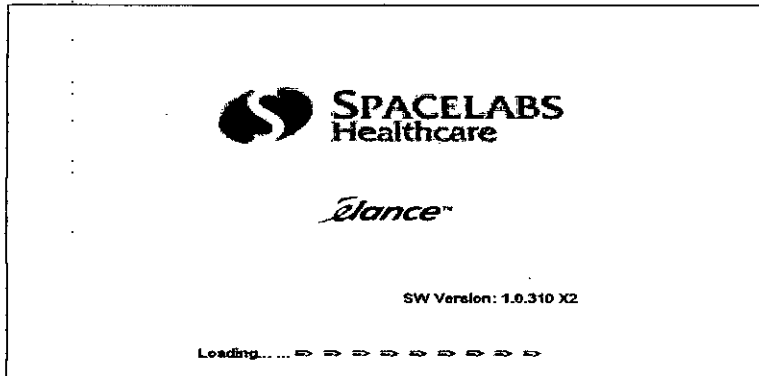


E

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.

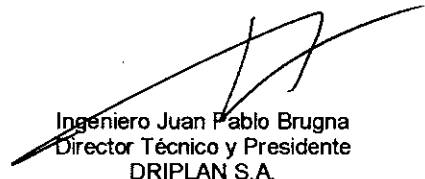
**USO DEL MONITOR**

- **Encendido**  
Al encender el Monitor de Signos Vitales *élance* el mismo realiza un chequeo automático de sus circuitos y funciones. Todos los indicadores se iluminan cuando el monitor verifica su correcto funcionamiento.



- **Ajustar configuraciones**
- **Ajustar fecha y hora, formato**
- **Configuraciones de curvas**
- **Administración del paciente**
- **Administración de tendencias**
- **Manejo de alarmas**

*E*

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.

## Monitorización

### • De la frecuencia cardíaca y ECG

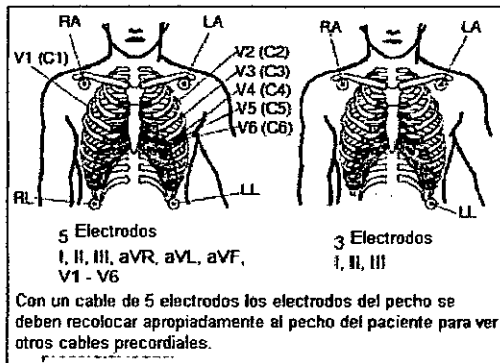
El Monitor de Signos Vitales *élançe* tiene las siguientes funciones:

- Presentación de la curva de ECG
- Frecuencia cardíaca en latidos por minuto (lpm) y alarma.
- Detección de condición de derivación desconectada si un electrodo se desconecta o está mal conectado.
- Detección de la presencia de señales de marcapasos dentro del área de la curva de ECG.

Coloque el electrodo de ECG



Coloque el electrodo a la piel del paciente



Verifique que la derivación deseada, está activa en el área de la curva de ECG en el Monitor de Signos Vitales *élançe* como se indica abajo.

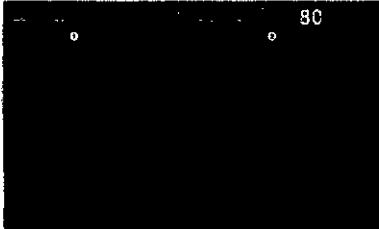


Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.



La Zona ECG consiste en dos áreas:

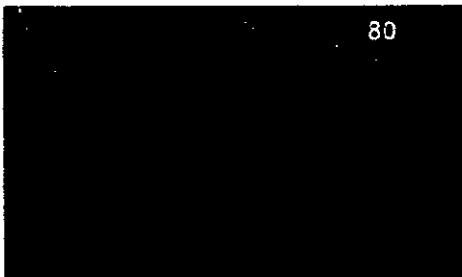
- ① El área de curva.
- ② El área numérica.



- **Monitorización de ST**

En el Monitor de signos vitales *élan* puede activarse la monitorización del segmento ST para tener alarmas ante los cambios de nivel de ST. Solo un médico puede determinar el significado de los cambios del segmento ST.

El valor de ST se muestra en el área numérica de ECG de la derivación asociada. Para ver los valores de ST de todas las derivaciones, seleccione en la configuración de curvas una segunda curva de ECG para que se muestre en pantalla.



- **Análisis de arritmias**

El Monitor de signos vitales *élan* ofrece una función mejorada de detección y alarmas de arritmias. Posee detección de arritmias estándar y básicas.

En el análisis mejorado de las arritmias se incluyen:

- Asistolia
- Frecuencia cardíaca alta
- Frecuencia cardíaca baja
- Fibrilación ventricular
- Taquicardia ventricular

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.

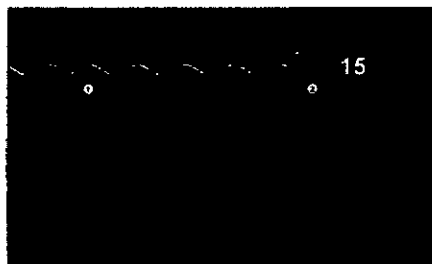
- Pausa
- Pares
- CVP/ minuto
- Marcapaso no capt

- Monitorización de la respiración

### Zona FR

La Zona FR consiste en dos áreas:

- 1 El área de curva
- 2 El área numérica.

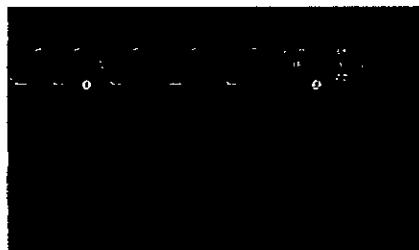


- Monitorización de EtCO<sub>2</sub>

### Zona EtCO<sub>2</sub>

La zona EtCO<sub>2</sub> consiste en dos áreas:

- 1 El área de curva
- 2 El área numérica.



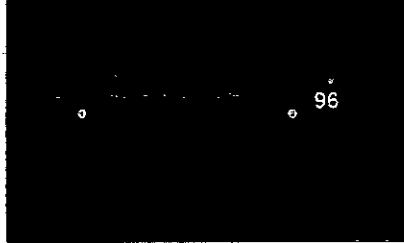
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.

- **Monitorización de SpO<sub>2</sub>**

**Zona SpO<sub>2</sub>**

La zona SpO<sub>2</sub> consiste en dos áreas:

- ❶ El área de curva
- ❷ El área numérica

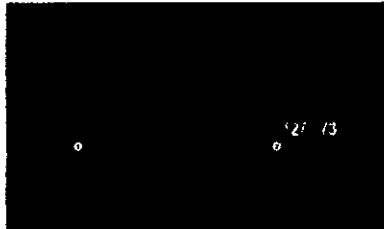


- **Monitorización de la presión invasiva (PInv)**

**Zona PInv**

La Zona PInv consiste de dos áreas:

- ❶ El área de curva.
- ❷ El área numérica.



- **Monitorización de la presión arterial no invasiva (PANI)**

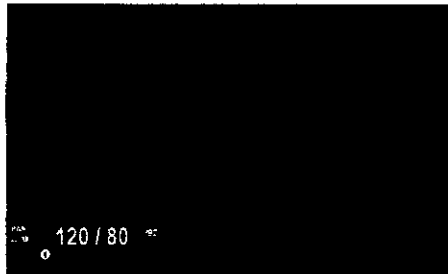
**Zona PANI**

La zona PANI sólo consiste en un área.

- ❶ El área numérica



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.

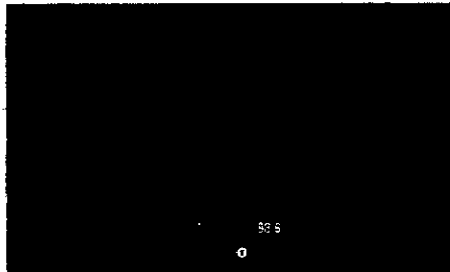


- **Monitorización de la temperatura**

**Zona temperatura**

La zona temperatura solamente consiste en un área:

- **El área numérica**

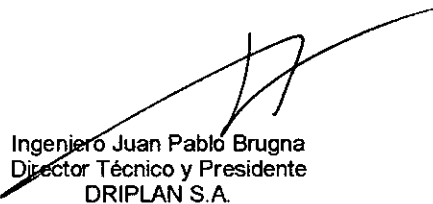


- **Operación de la batería**

El Monitor de Signos Vitales *élan*ce tiene una batería interna de respaldo para ser usada cuando la alimentación eléctrica no esté disponible. El ícono del estado de la batería aparece cuando el Monitor de Signos Vitales *élan*ce está funcionando con la batería

El Monitor de Signos Vitales *élan*ce se entrega con una batería de Li-Ion. El tiempo de vida media de la batería es de 2 años

E.

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.

- **Limpieza / Desinfección**

**Para limpiar el exterior del monitor y cables**

- Prepare la solución de limpieza de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- Moje un trapo limpio con la solución de limpieza elegida.
- Remueva el exceso de líquido del paño y escúrralo completamente.
- Limpie las superficies expuestas del equipo y de los cables.
- Remueva cualquier residuo de jabón aplicando suavemente un paño ligeramente húmedo y limpio.
- Seque con un paño seco y limpio

**Utilice solo las siguientes soluciones de limpieza recomendadas:**

- Solución de agua y jabón suave
- Jabón verde USP (U.S Pharmacopeia)
- Solución de hipoclorito de sodio (dilución 1:10 de cloro casero en agua)
- Detergentes germicida fenólicos (solución acuosa al 1%)
- Glutaraldehído (2.4%) (Cidex)
- Alcohol isopropílico (solución al 70%)

**Limpieza de la pantalla sensible al tacto**

Limpie la pantalla sensible al tacto con un paño suave levemente humedecido con la solución del alcohol isopropilo al 70% o agua jabonosa.

**Nota:**

- Siga el protocolo de su hospital para el manejo de la sangre y los fluidos corporales
- No permita que entre líquido en el Monitor de Signos Vitales élance

**Desinfección y limpieza de brazaletes**

El brazalete reutilizable se empaca sin esterilizar. Puede ser limpiado y desinfectado con un detergente enzimático y una solución al 10% de lejía de uso doméstico (5.25% hipoclorito de sodio).

**Materiales**

- Detergente enzimático tal como ENZOL (EE. UU) o CEDEZYME (Reino Unido)
- Solución al 10% de lejía de uso doméstico (5.25% hipoclorito de sodio) en agua destilada
- Paños suaves o cepillos de cerdas
- Botellas rociadotas (spray)



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.

## Advertencias

### General

- Antes de usar, lea cuidadosamente las instrucciones, incluyendo todas las advertencias y precauciones.
- Las curvas del ECG y de PInv tienen una demora de tres segundos. Es importante recordarlo cuando se lleve a cabo un procedimiento que requiera la observación de datos en tiempo real, de forma de ayudar a prevenir una posible lesión.
- Antes de cada uso, inspeccione el monitor, cables, sensores y conectores. No use ningún equipo que se vea dañado.
- Este equipo no debe ser usado en pacientes neonatales o infantes menores de 1 año.
- No aplique tensión excesiva a ningún cable.
- Peligro de descarga eléctrica: El usuario final no debe reparar ninguna pieza del interior de la unidad.
- Para evitar el peligro de explosión, no use el Monitor de Signos Vitales élanche en presencia de gases anestésicos inflamables.
- Utilice solamente tomacorrientes y cables de alimentación con conexiones a tierra aprobados para uso en entornos hospitalarios.
- No conecte el cable de tierra a tuberías de gas. Esto puede causar un incendio.
- Únicamente los doctores o el personal oficialmente certificado deben usar este equipo.
- No use el Monitor de Signos Vitales élanche en áreas donde hay fuertes campos electromagnéticos (por ejemplo: en presencia de equipos de Resonancia Magnética—RMN).
- El Monitor de Signos Vitales élanche cumple con las normas EMC (IEC 60601-1-2:2001), y puede usarse simultáneamente con marcapasos y otros equipos estimuladores eléctricos. El monitor puede ser afectado por aparatos quirúrgicos eléctricos y equipos de microondas terapéuticos. Por favor supervise la operación del Monitor de Signos Vitales élanche durante y después del uso de dichos aparatos. Para mayor información, consulte el Manual de Servicio del Monitor de Signos Vitales élanche (N/P 070-1949-00).
- Debido a una potencial interferencia electromagnética, los equipos electrónicos (por ejemplo, transmisores portátiles de comunicación, teléfonos celulares, computadoras personales, juguetes electrónicos, y otros aparatos médicos) no deben ser operados a una distancia menor de 1,1 metros (3.5 pies) del cable paciente de ECG o equipo asociado con el monitoreo, hasta que sea evaluado por el equipo biomédico.
- Utilice únicamente accesorios aprobados por Spacelabs Healthcare. Encontrará una lista de suministros y accesorios aprobados en la hoja de datos del Monitor de Signos Vitales élanche (N/P 061-2193-01). Los cables, baterías, transductores y accesorios de otros fabricantes pueden causar riesgos de seguridad.
- Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no remueva las cubiertas de protección.

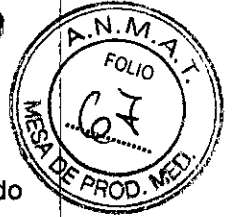
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.

- No use una fuente de alimentación aparte con voltaje distintos al especificado porque éste puede causar incendio o descargas eléctricas (100-240 VCA; 50/60 Hz).
- Este equipo está protegido contra la descarga de un desfibrilador. Sin embargo, no toque el equipo cuando se está usando un desfibrilador, porque esto puede causarle una descarga eléctrica al usuario.
- El Monitor de Signos Vitales élance debe conectarse solamente con otro equipo que cumpla la norma 60601-1 o 60950.
  - Asegúrese de que el equipo conectado cumpla con los estándares de seguridad de IEC 6060-1 o su equivalente.
  - Utilice medidas adicionales de protección (Ej. tierras adicionales/transformador de aislación) cuando sea necesario.
- No conecte equipos que no cumplan con los estándares médicos (como computadoras personales comerciales) ya que éstas pueden causar descargas eléctricas. Este equipo cumple con los límites de corriente de fuga exigidos para equipos médicos. Por lo tanto, no puede estar conectado con otro equipo que pudiese producir una corriente de fuga combinada superior a dichos límites.
- No coloque nada encima de este equipo. Si algún líquido se derrama en el equipo, desconecte el cable de alimentación de la fuente de alimentación eléctrica y contacte al personal autorizado de servicio de Spacelabs Healthcare.
- No coloque objetos pesados sobre el cable de alimentación ya que puede ocasionar fuego o una descarga eléctrica.
- Desconecte siempre el equipo de la fuente de alimentación eléctrica antes de limpiar el sistema o llevar a cabo trabajos de mantenimiento.
- Conecte al monitor solo un paciente a la vez.
- Inspeccione visualmente todos los cables del paciente cada vez que use la unidad. Revise si existen cubiertas de plástico dañadas o muy usadas, alambres rotos o desgastados, cables deshilachados, o cualquier otro signo de daño. No use cables o sensores que muestren un daño obvio.
- Si el equipo se cae, golpea o es dañado de cualquier forma (por ejemplo, si se moja), un representante de servicio de Spacelabs Healthcare calificado o un ingeniero biomédico debe verificar que la unidad esté operando correctamente y que todas las características de seguridad estén intactas.
- Use solamente partes y accesorios de Spacelabs Healthcare. Cualquier otra parte y accesorio distinto podrían poner en peligro la seguridad del paciente y del operador, y adicionalmente degradar el desempeño o dañar los componentes.
- Si el cable paciente de ECG, el brazalete, la manguera, el sensor y transductores no están conectados firmemente, el Monitor de Signos Vitales élance podría perder la señal del paciente.

### Alarmas

- Las alarmas pueden demorarse en algunas circunstancias. Consulte las secciones sobre el tiempo de activación de las alarmas en los capítulos de los parámetros individuales.

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.



- Las condiciones de alarma por las cuales usted quiere ser alertado deben ser activadas o habilitadas.
- Para proteger la seguridad del paciente, no silencie, suspenda, ni desactive las alarmas audibles en caso que no puede observar en forma continua y directa al paciente.
- Al desactivar los tonos de alarma en el monitor, se eliminan los tonos correspondientes a todas las situaciones de alarma en ese monitor, aunque surjan situaciones que pongan en riesgo la vida del paciente.


### Electrodos, cable paciente de ECG, sensores y cables de sensores

- Con cuidado ubique todos los cables entre el paciente y el monitor, de forma de reducir el peligro de enredo con el paciente o la estrangulación de los mismos.
- Las señales de equipos como Desfibriladores Cardíacos Implantables (Implantable Cardiac Defibrillators - ICD) pueden momentáneamente poner en blanco la curva de ECG en lugar de mostrar una señal fuera de rango. En tales casos no es aparente que el ICD se haya activado y la condición del paciente debe ser revisada cuidadosamente. Luego de cada vez que se haya activado el ICD, el monitor vuelve a mostrar la curva del ECG dentro de cinco segundos.
- Use solamente cables de monitorización de ECG diseñados para proteger contra conexiones equivocadas a cables eléctricos o tomacorrientes. El incumplimiento de esto puede causar daños o incluso la muerte del paciente.
- Para evitar cualquier posibilidad de descarga eléctrica, no toque los electrodos de las derivaciones o el monitor durante la desfibrilación.

### Desfibriladores y marcapasos

- Los circuitos la detección de ECG pueden continuar contando la frecuencia del marcapaso durante eventos de paro cardíaco o en algunas arritmias. En estos casos no confíe completamente en las alarmas de ritmo del ECG. Mantenga a los pacientes con marcapasos bajo estricta vigilancia.
- Use el analizador de funciones del fabricante del marcapasos como el método principal de evaluación de la operación del marcapasos.
- Mientras los marcapasos son programados, el equipo de programación puede suprimir la curva del ECG del monitor e impedir la detección del QRS y el conteo de la frecuencia cardíaca. Esto puede resultar en una alarma asistólica falsa.

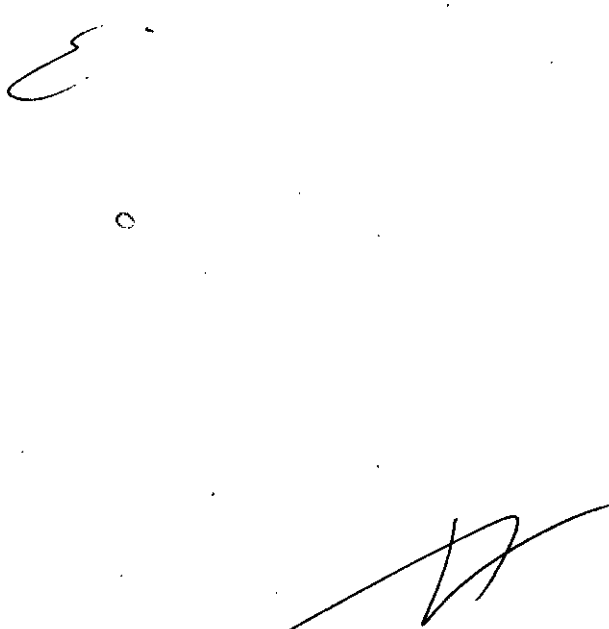
E

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.



## Precauciones

- El Monitor de Signos Vitales élanche no operará correctamente si es guardado u operado en condiciones fuera de los rangos establecidos en este manual u hojas de datos, o si el monitor recibe algún golpe.
- Cuando se conecte el Monitor de Signos Vitales élanche a cualquier instrumento, verifique el funcionamiento antes de su uso clínico. Tanto el Monitor de Signos Vitales élanche como el instrumento deben estar conectados a una toma eléctrica debidamente conectada a tierra.
- Cualquier equipo accesorio conectado a la interfaz de datos del Monitor de Signos Vitales élanche debe estar certificado de acuerdo con el IEC 60601-1 para equipo electromédico o IEC 60950 para equipo de procesamiento de datos. Todas las combinaciones de equipos deben cumplir con los requerimientos del sistema IEC 60601-1-1.
- Existe peligro de explosión si la batería se reemplaza por una del tipo incorrecto.
- Si se tiene duda de la integridad de la conexión a tierra de protección, el Monitor de Signos Vitales élanche debe ser operado desde su fuente interna.
  - Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se usa de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencia dañina a otros equipos del entorno. Si este equipo causa interferencia dañina a otros aparatos, se recomienda que trate de corregir la interferencia consulte a su representante de servicio de Spacelabs Healthcare para obtener asistencia.

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.