



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002596-20-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002596-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SR CERTIFICACIONES S.R.L., 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 el Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 (ANMAT) del producto médico marca UTECH, nombre descriptivo MONITOR DE SIGNOS VITALES y nombre técnico Sistemas de Monitoreo, Fisiológicos, para Cuidados Intensivos, de acuerdo con lo solicitado por SR CERTIFICACIONES S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-21348465-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2548-3”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: MONITOR DE SIGNOS VITALES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-647 Sistemas de Monitoreo, Fisiológicos, para Cuidados Intensivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UTECH

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este monitor de signos vitales está destinado a ser utilizado en áreas de procedimientos especiales de emergencia, y otras áreas de un hospital, o clínica donde es necesario un sistema de monitoreo de pacientes. El monitor

permite la monitorización de electrocardiograma, presión arterial no invasiva, oximetría de pulso, tasa de respiración, temperatura y capnografía, del paciente con límites de alarma ajustables, así como señales de alarmas visibles y audibles. El monitor proporciona un servicio rápido y confiable de medición para pacientes adultos hasta neonatales.

Modelos:

VS2000

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

UTECH CO., LTD.

Lugar de elaboración:

1st Building, No. 1 of Yuchang Avenue 1st lane, Huixing Street, 401120 Yubei District, Chongqing, CHINA.

Expediente N° 1-47-3110-2596-20-7

AM



MONITOR DE SIGNOS VITALES

MARCA UTECH

Modelo: Serie VS2000

Anexo III.B

PM-2548-3

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 *Indicaciones del Rótulo*

#### 3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

**UTECH CO., LTD.**

1st Building, No. 1 of Yuchang Avenue 1st lane, Huixing Street, 401120  
Yubei District, Chongqing, CHINA.

#### 3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

**SR CERTIFICACIONES S.R.L.**

Av. Bartolomé Mitre 3221, Caseros, Tres de Febrero  
Buenos Aires  
Tel/Fax: (011) 4750-2883.

#### 3.1.3 Identificación del producto:

*En Rótulo del Fabricante:*



Fig. 3.1 – Rótulo con Datos del Fabricante Modelo VS2000

#### *En Rótulo del Importador:*

*Producto: MONITOR DE SIGNOS VITALES*

*Marca: UTECH*

*Modelos: VS2000*

3.1.4. *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).*

3.1.5. *Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).*

**MONITOR DE SIGNOS VITALES****MARCA UTECH****Modelo: Serie VS2000****Anexo III.B****PM-2548-3**

- 3.1.6 *No Corresponde (según Item 3.1, Instrucciones de Uso).*
- 3.1.7 *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).*
- 3.1.8 *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto (etiqueta de embalaje):*

Variabes	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	0~50°C	-40~+75°C.
Humedad	15~95% HR (sin condensación)	10~95% HR (sin condensación)

- 3.1.9 *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).*

- 3.1.10 *Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)*



**Referencias:**  
NO EXPONER A LLUVIA  
ESTE LADO ARRIBA  
MANIPULAR CON CUIDADO  
FRAGIL

- 3.1.11 *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).*
- 3.1.12 *Responsable Técnico de SR CERTIFICACIONES S.R.L. legalmente habilitado*  
*Lic. Sebastian Lorandi (M.N. L-274)*
- 3.1.13 *Condición de Uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias*
- 3.1.14 *Número de Registro del Producto Médico: PM-2548-3*

**3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia**

De acuerdo con la clasificación especificada en la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42 / EEC, este oxímetro de pulso es un dispositivo de Clase II. El oxímetro de pulso se clasifica de la siguiente manera de acuerdo con IEC 60601-1:

Categoría	Especificación
Tipo de protección contra descargas eléctricas.	Clase II y equipos de potencia interna.
Grado de protección contra descargas eléctricas	Pieza aplicada tipo CF (prueba de desfibrilación)
Grado de protección contra explosiones	Equipo común, sin protección contra explosiones.
Grado de protección de entrada de líquido	IPX1
Modo operativo	Modo continuo
Movimiento	Equipo portátil



MONITOR DE SIGNOS VITALES

MARCA UTECH

Modelo: Serie VS2000

Anexo III.B

PM-2548-3

### Peligros de choque eléctrico

- Desconecte el monitor de su fuente de alimentación antes de la limpieza o el mantenimiento para evitar lesiones personales o daños al equipo.
- Algunos agentes químicos de limpieza pueden ser conductores y dejar un residuo que puede permitir la acumulación de polvo o suciedad. No permita que los agentes de limpieza entren en contacto con los componentes eléctricos, y no rocíe soluciones de limpieza sobre ninguna de estas superficies. Se podrían producir lesiones personales o daños al equipo.
- No exponga el monitor a humedad excesiva que permita la acumulación de líquido. Se podrían producir lesiones personales o daños al equipo.
- No toque el paciente y las señales de entrada/salida simultáneamente.
- Debido al riesgo de descarga eléctrica, solo el personal calificado con la documentación de servicio adecuada debe reparar el monitor.

### Advertencias de la batería

- El funcionamiento incorrecto puede hacer que la batería interna de iones de litio se caliente, se inflame o explote, y puede reducir la capacidad de la batería. Es necesario leer cuidadosamente el manual de operación y prestar más atención al mensaje de advertencia.
- No abra el compartimento de la batería. Solo el personal de servicio calificado y autorizado por el fabricante, puede abrir el compartimento de la batería y reemplazarla, y las baterías del mismo modelo y las especificaciones deben reemplazarse.
- Tenga cuidado al conectar la batería con polaridad.
- No use la batería cerca del fuego, o una temperatura ambiental que supere los 60°C. No caliente ni salpique la batería, ni la arroje al fuego o al agua.
- No destruya la batería. No perforo la batería con un objeto afilado, como una aguja. No golpee con un martillo, pise, ni tire, ni deje caer la batería. No desmonte ni modifique la batería. La batería puede calentarse, humear, deformarse o quemarse.
- Cuando encuentre una fuga o mal olor, deje de usar la batería inmediatamente. Si su piel o ropa entra en contacto con el líquido derramado, lávelo con agua limpia de inmediato. Si el líquido derramado salpica en sus ojos, no los limpie. Irrítelos con agua limpia primero, y vaya a ver a un médico inmediatamente.
- Deseche, o recicle adecuadamente la batería agotada de acuerdo con las regulaciones locales.

### 3.3 **Combinación del Producto Médico con otros productos**

No Corresponde.

### 3.4 **Instalación del Producto Médico**

#### 3.4.1 **Requerimientos de la Instalación:**

- Evite lugares con mucha humedad.
- Evite luz solar directa.
- Evite lugares con variaciones extremas de temperatura.



## MONITOR DE SIGNOS VITALES

MARCA UTECH

Modelo: Serie VS2000

Anexo III.B

PM-2548-3

- Condiciones de temperaturas óptimas para el sistema son de 0° ~ 50°C y una humedad entre 15 ~ 95% (sin condensación).
- Evite que el equipo se encuentre cerca de superficies calientes.
- Evite el polvo y áreas poco ventiladas.
- Evite lugares en donde el sistema pueda ser expuesto a golpes y vibraciones excesivas.
- Evite lugares en donde el sistema sea expuesto a sustancias químicas o gases.
- Verifique si cada parte del sistema combinado esta correctamente conectado; de otra manera podría haber ruido.

### 3.4.2 Desembalado y comprobación

El monitor VS2000 fue inspeccionado rigurosamente en la fábrica antes de la entrega, para evitar ser golpeado durante el transporte, se realizó un embalaje de manera cuidadosa. Antes de abrir la caja, inspeccione cuidadosamente el paquete. En caso de daños, contacte inmediatamente a UTECH o su distribuidor local. Desembale de la manera correcta, retire con cuidado el monitor y los accesorios de la caja, y verifique con la lista de empaque. Compruebe si hay algún daño mecánico, todos los componentes enumerados están completamente empaquetados. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el departamento de marketing de UTECH o su distribuidor. Conserve la caja de embalaje y los materiales para usar en el futuro, para transporte o almacenamiento.

### 3.4.3 Requisitos Eléctricos

Entrada: A.C. 100 V ~ 240 V, 50/60 Hz

Batería de iones de litio recargable incorporada: D.C. 11.1 V, 4400 mAh

### 3.4.4 Requisitos Medioambientales

#### Calidad del aire

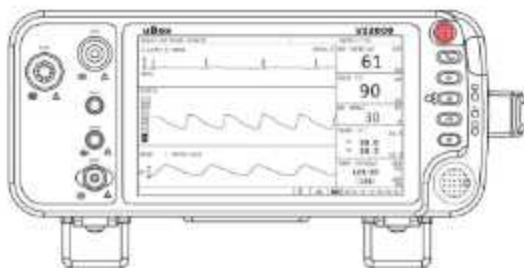
Los dispositivos UTECH necesitan operar en un ambiente no corrosivo. Los materiales corrosivos, como los ácidos, pueden dañar los cables eléctricos o los componentes electrónicos.

El polvo metálico daña los aparatos eléctricos.

#### Temperatura y humedad

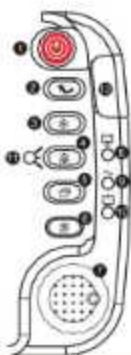
Para que los dispositivos UTECH funcionen a su capacidad máxima, se recomienda mantener la temperatura en la habitación entre 0 y 50°C, con una humedad relativa entre 15 a 95%.

### 3.4.5 Vistas del producto



Vista Frontal – VS 2000

Descripción del Teclado



	Nombre	Descripción
1	Botón de Encendido	- Encendido: Presione la tecla hacia abajo más de 2 segundos. - Apagado: presione las teclas durante más de 2 segundos y el sistema mostrará el mensaje de alarma "El sistema se apagará 3 segundos".
2	Inicio / parada PNI	Iniciar y detener la medición no invasiva de la presión arterial.
3	Congelar	Congela / descongela la forma de onda.
4	Silencio de Alarma	Para pausar el sonido de la alarma. El tiempo de pausa de la alarma se puede configurar como 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15 minutos y permanente. El ajuste predeterminado es de 2 minutos.
5	Modo de Pantalla	Use esta tecla para cambiar entre los cuatro principales modos de visualización: modo 1 curva ECG, modos 3 curvas ECG, modo oxyCRG y el modo de dígitos grandes.
6	Tecla de Menú	Presiónelo para ingresar o salir del menú principal.
7	Perilla de control	Girar: mueve el cursor. Presione: seleccione el menú o ejecute un comando.
8	LED de Alimentación por Batería	El LED verde de suministro de batería se iluminará para indicar que el monitor es alimentado por batería.
9	Indicador de alimentación CA	Se enciende cuando el monitor recibe alimentación de 220V.
10	LED de carga de la batería	El LED verde de carga de la batería se iluminará para indicar que el monitor se ha estado cargando.
11	LED de Alarma silenciada	El LED rojo de silencio de la alarma parpadeará para indicar que el volumen de la alarma ha estado en silencio durante 30 segundos, 60 segundos, 90 segundos, 120 segundos o indefinidamente.
12	LED de estado de trabajo	Verde cuando el monitor funciona normalmente. Rojo cuando hay una alarma.

Comprendiendo la información de la pantalla:







## MONITOR DE SIGNOS VITALES

MARCA UTECH

Modelo: Serie VS2000

Anexo III.B

PM-2548-3

### 3.4.6 Intención de Uso

Este monitor de signos vitales está destinado a ser utilizado en áreas de procedimientos especiales de emergencia, y otras áreas de un hospital, o clínica donde es necesario un sistema de monitoreo de pacientes. El monitor permite la monitorización de electrocardiograma, presión arterial no invasiva, oximetría de pulso, tasa de respiración, temperatura y capnografía, del paciente con límites de alarma ajustables, así como señales de alarmas visibles y audibles. El monitor proporciona un servicio rápido y confiable de medición para pacientes adultos hasta neonatales.

### 3.4.7 Instrucciones para su Uso

#### Encendiendo el equipo

##### 3.4.7.1 Comprobar el monitor

- Antes de encender el monitor, compruebe si hay un daño mecánico en este y si los cables externos y los accesorios están conectados correctamente.
- Conecte el adaptador de corriente a la toma de corriente de CA. Si usa energía de la batería, asegúrese de que esté completamente cargada.
- Compruebe todas las funciones necesarias para asegurarse de que el monitor funciona correctamente.

#### ADVERTENCIA

- Si el monitor está dañado o no funciona normalmente, no lo use. Por favor, póngase en contacto con el personal de mantenimiento o UTECH inmediatamente.

##### 3.4.7.2 Encender el monitor

Si termina de revisar el monitor, este está listo para iniciar.

Presione la tecla [Encendido] y el sistema ingresa a la interfaz principal en segundos.

- Si se produce un error fatal durante la autoprueba, el sistema emitirá una alarma. Si este caso persiste, deje de usar el monitor, y comuníquese con el personal de mantenimiento, o con UTECH.
- Verifique todas las funciones disponibles del monitor para asegurarse de que este funcione correctamente.
- Si el monitor está equipado con una batería, cargue la batería después de cada uso para asegurar energía suficiente.
- Después de desembalar y usar el monitor la primera vez, el monitor debe ser alimentado conectándolo a la red eléctrica.

##### 3.4.7.3 Apagar el monitor

Apague el monitor con los siguientes pasos:

- Desconecte los cables y sensores conectados al paciente.
- Mantenga presionada la tecla [Encendido] durante 2 segundos para que aparezca la ventana de cuenta atrás de 3 segundos, y el monitor se apaga en 3 segundos.



## MONITOR DE SIGNOS VITALES

MARCA UTECH

Modelo: Serie VS2000

Anexo III.B

PM-2548-3

### 3.4.7.4 Operaciones básicas

#### Usando el mando de control

El mando de control se puede utilizar para realizar las siguientes operaciones:

- Girar: gire la perilla de control hacia la derecha o hacia la izquierda para mover el cursor.
- Presionar: Presione la perilla de control para realizar una acción, como acceder a un menú o ejecutar un comando.

Botón de control es el principal medio de control. En la interfaz o en el menú, el cuadro resaltado en verde que se mueve con la perilla girando se llama cursor. Al girar el mando de control, puede colocar el cursor para realizar la operación deseada.

#### Usando las teclas

- Teclas rígidas: las teclas físicas en el monitor, como la tecla [Pausa de alarma] en el panel frontal.

#### Usando el menú

Presione la tecla de menú para abrir el menú principal y gire el botón giratorio en el monitor para mover el cursor a la opción "Sistema". Luego presione el botón giratorio para ingresar a su submenú. La ventana de configuración se mostrará a continuación

System Setup	
Date/Time	Date/Time Setup
Unit	Date: Year    Month    Day 2011    12    21
Net	Time: Hour    Minute    Second 11    1    38
Brightness	⚠ History data will be deleted if changing the Date/Time!
Printer	
Power	
Language	
Exit	<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="Cancel"/>

### 3.4.7.5 Modo de operación

El monitor tiene 2 modos de funcionamiento:

#### 1. Modo de monitoreo (modo de funcionamiento)

Este es el modo de funcionamiento diario de la monitorización del paciente; se pueden cambiar algunos ajustes de acuerdo con los pacientes, como los límites de alarma.

#### 2. Modo Demo

Este modo se utiliza sólo para fines de demostración.

#### Configuración de medición


Seleccione el área de onda de un parámetro para ingresar al menú de configuración apropiado. El menú de configuración define la configuración de onda específica del parámetro, como la ganancia




de onda y la velocidad de onda. Puede configurar las ondas de diferentes parámetros según sea necesario.

#### Onda gráfica congelada

En el proceso de monitoreo del paciente, puede congelar la onda en la pantalla, revisar y observar cuidadosamente la condición del paciente durante este tiempo. Se congela/descongela la onda de la siguiente manera:

Presione la tecla  [Congelar] en el panel del monitor para congelar la onda que se muestra en el monitor.



Presione la tecla  [Congelar] en el panel del monitor nuevamente para liberar el estado de congelación.

#### **3.4.7.6 Otra configuración**

La configuración común del monitor es la configuración general que define cómo funciona el monitor, por ejemplo: la configuración del volumen de la alarma. Pueden afectar la configuración de múltiples mediciones o interfaces de pantalla.



#### Configuración de idioma

Configure el idioma del monitor en los siguientes pasos:

- Seleccione la tecla de acceso directo  [Configuración] o presione la tecla  [Configuración] en el panel del monitor → "Configuración".
- Seleccione "Idioma" y seleccione la opción según sea necesario: Inglés, Turco, español, Francés, etc.

#### Fecha y hora

Ajuste el tiempo del monitor en los siguientes pasos:


- Seleccione  [Configuración] Tecla de acceso rápido inteligente o presione la tecla  [Configuración] en el panel del monitor → "Configuración";
- Seleccione "Configuración de hora" → ingrese al menú "Configuración de hora".
- Seleccione "Fecha (AAAA-MM-DD)": establezca el año, el mes y el día.

#### **3.4.7.6 Desplegar formato**

El monitor tiene cuatro formatos de pantalla, que son "Pantalla grande de ECG", "Pantalla de fuente grande", "Pantalla modo oxyCRG" y "Pantalla completa de 3 derivaciones de ECG". El usuario puede seleccionar el formato de visualización según las necesidades y obtener información de pantalla diferente.

#### Selección de la interfaz de usuario

Seleccione la interfaz de usuario de la siguiente manera:

- Seleccione la tecla  de acceso directo [Pantallas] → Selección de pantalla;
- Seleccione el formato de visualización según las necesidades:
- "Pantalla normal": interfaz estándar.
- "Pantalla de ECG grande": Interfaz de ECG grande.



## MONITOR DE SIGNOS VITALES

MARCA UTECH

Modelo: Serie VS2000

Anexo III.B

PM-2548-3

- "Pantalla de fuente grande": interfaz de fuente grande.
- "Pantalla completa de ECG 3 derivaciones": interfaz completa de ECG 3 derivaciones.

### Descripción de la pantalla

La pantalla normal proporciona las ondas de parámetros que se están monitoreando, y los valores numéricos de los parámetros que se muestran en el área de parámetros. Esta es la pantalla básica del monitor. En este modo de visualización, se muestran todos los parámetros numéricos, dos ondas de ECG, una onda de porcentaje de saturación de oxígeno en la sangre.

### Formato de ECG grande

El gran formato de ECG es el que se muestra en la pantalla, junto a datos numéricos (en formato más pequeño)

### Formato de fuente grande

El formato de fuente grande se mostrará una pantalla con datos numéricos solamente, en formato muy grande.

### ECG 3-derivaciones en pantalla completa.

El formato de pantalla completa de ECG 3-Derivaciones se mostrará en la pantalla solamente las curvas de ECG.

### **3.4.7.7 Alarma**

La alarma significa que el monitor avisa al personal médico, a través del sonido y la luz, cuando se monitorea los cambios anormales en los signos vitales, o si el monitor falla, o no puede monitorear al paciente con éxito.

### Tipos de alarma

Según la naturaleza de la alarma, las alarmas del monitor se pueden dividir en alarmas fisiológicas, alarmas técnicas y mensajes de aviso.

- Alarmas fisiológicas.

Una alarma fisiológica generalmente se activa cuando un parámetro fisiológico del paciente excede el límite de alarma o el paciente tiene anomalías fisiológicas. La información de la alarma fisiológica se muestra en el área de alarma fisiológica en la parte superior de la pantalla.

- Alarmas técnicas

La alarma técnica también se conoce como un mensaje de error del sistema, que se debe a un funcionamiento incorrecto o un fallo del sistema que provoca un mal funcionamiento del sistema o un resultado de supervisión distorsionado. La información de la alarma técnica se muestra en el área de alarma técnica en la parte superior de la pantalla.

- Mensajes de aviso

Estrictamente hablando, los mensajes de aviso no son alarmas. El monitor también mostrará cierta información asociada con el estado del sistema además de las alarmas fisiológicas y las alarmas técnicas, y en general, dicha información no involucra los signos vitales del paciente. Los mensajes de solicitud generalmente aparecen en el área de alarma técnica y en el área de parámetros.



MONITOR DE SIGNOS VITALES

MARCA UTECH

Modelo: Serie VS2000

Anexo III.B

PM-2548-3

### Prioridades de la condición de alarma

De acuerdo con la gravedad de las condiciones de alarma, las alarmas fisiológicas del monitor se pueden dividir en prioridad alta, prioridad media y prioridad baja.

### Alarmas de alta prioridad

El paciente se encuentra en una condición crítica que pone en peligro su vida y debe ser rescatado de inmediato, o el monitor tiene una falla mecánica o mal funcionamiento grave, lo que hace que sea incapaz de detectar el estado crítico del paciente y pone en peligro la vida del paciente.

### Alarmas de prioridad media

Los signos fisiológicos del paciente son anormales y se deben tomar medidas o tratamientos adecuados de inmediato, o aunque no ponga en peligro la vida del paciente, la falla mecánica o la no operación del monitor afectarán el monitoreo normal de los parámetros fisiológicos clave.

### Alarmas de baja prioridad

Los signos fisiológicos del paciente son anormales y es posible que deban tomarse medidas o tratamientos apropiados, o que alguna función de monitoreo no sea válida debido a una falla mecánica o no operación, pero no pondrá en peligro la vida del paciente.

La prioridad de todas las alarmas técnicas y algunas alarmas fisiológicas se configuraron en el monitor en la fábrica y no pueden ser modificadas por el usuario. Los niveles de algunas alarmas fisiológicas pueden ser modificados.

### Modo de alarma

Cuando se produce una alarma, el monitor utiliza la siguiente alarma audible o visual para avisar al usuario:

- alarma visual
- alarma audible
- información de alarma
- Parámetro intermitente

De los cuales, la alarma visual, la alarma sonora y la información de alarma distinguen los niveles de alarma de manera diferente, respectivamente.

### **3.7.8 ECG**

El electrocardiograma (ECG) se produce por la actividad eléctrica continua del corazón del paciente y se muestra con una onda y un número en el monitor para evaluar con precisión el estado fisiológico del paciente en ese momento. El cable de ECG debe estar conectado correctamente, para obtener un valor de medición correcto y una visualización normal. Este monitor puede mostrar simultáneamente 3 ondas de ECG.

El cable del paciente consta de dos partes:

- Cables conectados al monitor.
- Electrodo de ECG conectados al paciente.

El Monitor permite conectar un cable de ECG de cinco derivaciones (y opcionalmente uno de 3 derivaciones); y ECG puede mostrar dos ondas diferentes ajustando las dos derivaciones. Puede



## MONITOR DE SIGNOS VITALES

MARCA UTECH

Modelo: Serie VS2000

Anexo III.B

PM-2548-3

usar la perilla de control para cambiar el nombre del cable a la izquierda de la onda de ECG en la pantalla y seleccionar el cable a monitorear.

Los parámetros que se muestran en el área de parámetros del monitor incluyen frecuencia cardíaca (FC), mediciones del segmento ST y conteos de arritmia por minuto. Todos estos parámetros pueden ser utilizados como parámetros de alarma.

El monitor es a prueba de desfibrilación, por lo que el monitor funciona normalmente después de la desfibrilación.

### NOTA

En la configuración de fábrica, la onda de ECG se muestra en las dos primeras ondas desde arriba en el área de onda en el formato de pantalla normal.

### Preparación

Antes de colocar el electrodo, prepare la piel del paciente en los siguientes pasos.

- Preparación de la piel: debido a que la piel es un conductor deficiente, es muy importante tratar la piel del paciente para la colocación adecuada de los electrodos para hacer un buen contacto entre el electrodo y la piel. Seleccione la posición plana con menos músculos para la colocación del electrodo y consulte el método a continuación para el tratamiento de la piel:
  - ★ Retire el vello corporal en la posición para la colocación del electrodo.
  - ★ Frote suavemente la piel en la posición de colocación del electrodo para eliminar las células muertas.
  - ★ Lave bien la piel con agua y jabón (no use éter ni alcohol puro, ya que esto aumentará la impedancia de la piel).
  - ★ Seque la piel completamente antes de colocar el electrodo.
  - ★ Instale el clip de resorte o perno antes de colocar los electrodos.
  - ★ Coloque el electrodo en el paciente.
  - ★ Conecte el cable de ECG a la interfaz de ECG.

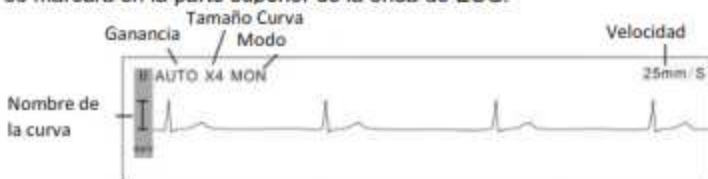
### Seleccionando la derivación

- Seleccione el área de parámetros de ECG o el área de onda → menú "Configuración de ECG".
- Seleccione "Tipo de derivación" y seleccione la derivación de ECG según sea necesario.
- "3-Lead": 3-derivaciones; Opciones de onda de ECG: I, II, III.
- "5-Lead": 5-derivaciones; Opciones de onda de ECG: I, II, III, AVR, AVL, AVF, V.

### Pantalla de ECG

El monitor muestra dos ondas de ECG en la pantalla normal.

Además, cuando "Pace Maker" está configurado en "SI", y el paciente usa un marcapasos, el símbolo "I" se marcará en la parte superior de la onda de ECG.





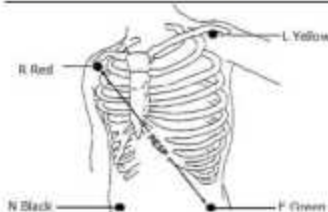
### 3.7.9 Respiración

La bio-impedancia eléctrica torácica es un método utilizado para medir la respiración. Cuando el paciente está respirando, la impedancia torácica entre dos electrodos de ECG cambia debido a la actividad torácica. El monitor genera una onda respiratoria en la pantalla al medir el valor de impedancia cambiante. El monitor calcula la tasa de respiración (RR) según el ciclo de onda.

#### Colocación de electrodos para la monitorización de la respiración

Dado que la piel es un mal conductor, es muy importante tratar la piel del paciente para la colocación adecuada de los electrodos para obtener mejores señales de respiración.

La medición de la respiración utiliza un método estándar de colocación de electrodos y cables de ECG. Puede utilizar diferentes cables de ECG (3 derivaciones o 5 derivaciones). La señal respiratoria se mide entre dos electrodos de ECG. Si se utiliza la posición de electrodo de ECG estándar, los dos electrodos son electrodos R (brazo derecho) y L (brazo izquierdo) de la derivación I o electrodo R (brazo derecho) y F (pierna izquierda) de la derivación II.



#### Pantalla de respiración

La onda respiratoria se muestra normalmente en la parte inferior de la pantalla.

Los parámetros de respiración se muestran sobre el lateral derecho de la pantalla.

#### 3.4.7.10 PR

La actividad mecánica del corazón provoca la pulsación arterial, y el valor de PR (frecuencia del pulso) se puede obtener al medir esta pulsación. El valor de PR se puede obtener a través de la medición de SpO<sub>2</sub>.

El cálculo promedio de la frecuencia cardíaca es el método de promedio directo. La frecuencia de actualización es cada 1 segundo.

#### Pantalla

El color del área del parámetro PR es el mismo que el color del parámetro SpO<sub>2</sub> de la fuente PR.

#### Ajuste de sonido PR

Seleccione el área de parámetros de SpO<sub>2</sub> o el área de onda de SpO<sub>2</sub> → menú "Configuración de SpO<sub>2</sub>".

Seleccione "Volumen de pulso" para configurar "Volumen de pulso" en 0 ~ 9. Seleccione 0 para desactivar el volumen del pulso, y seleccione 9 para configurar el volumen máximo.

#### 3.4.7.11 SpO<sub>2</sub>

La saturación de oxígeno en la sangre (SpO<sub>2</sub>) es el porcentaje de la capacidad de oxihemoglobina (HbO<sub>2</sub>) unida por el oxígeno en la sangre en la capacidad total de hemoglobina (Hb) que se puede combinar, es decir, la concentración de oxígeno en la sangre.



## MONITOR DE SIGNOS VITALES

MARCA UTECH

Modelo: Serie VS2000

Anexo III.B

PM-2548-3

El principio para monitorear el pulso de SpO<sub>2</sub> es fijar la punta de los dedos de la sonda en el dedo del paciente, usar el dedo como un recipiente transparente para hemoglobina, usar la luz roja de longitud de onda de 660nm y la luz infrarroja cercana como luz incidente, la potencia máxima de salida es de 300 mW, se mide la intensidad de transmisión de luz a través del lecho de tejido y se calcula la concentración de hemoglobina y SpO<sub>2</sub>.

El paso de las luces depende de una variedad de factores, la mayoría de los cuales son constantes. Sin embargo, uno de estos factores, el flujo sanguíneo arterial, cambia con el tiempo, ya que está pulsando. Al medir la luz absorbida durante la pulsación, es posible obtener la sangre arterial SpO<sub>2</sub>. La pulsación de detección puede dar una onda "pletismográfica" y una señal de frecuencia de pulso. La pantalla principal muestra el valor "SpO<sub>2</sub>" y la onda "pletismografía".

Este monitor está indicado para medir la SpO<sub>2</sub> de adultos (>18 años), pediátrica (<18 años, >30 días), neonato (<30 días). Se debe colocar correctamente el sensor de SpO<sub>2</sub> en el dedo del paciente para obtener el valor de "SpO<sub>2</sub>" y la onda de "pletismografía".

La función de SpO<sub>2</sub> de este monitor ha sido calibrada en fábrica.

El monitor es a prueba de desfibrilación, por lo que el monitor funciona normalmente después de la desfibrilación.

### Pasos para comenzar con el monitoreo

1. Seleccione el sensor de SpO<sub>2</sub> apropiado según el paciente.
2. Encienda el monitor y conecte el cable de SpO<sub>2</sub> a este.
3. Limpie el lugar de medición, como los dedos con esmalte de uñas.
4. Coloque el sensor de SpO<sub>2</sub> en el dedo del paciente.
5. Seleccione la configuración de alarma adecuada.
6. Iniciar el seguimiento.

Sobre el lateral derecho de la pantalla podrá ver el área de parámetros de SpO<sub>2</sub>; y la curva de la onda de SpO<sub>2</sub> se mostrará en la pantalla.

### **3.4.7.12 PNI (Presión Arterial No Invasiva)**

El monitor utiliza un método oscilométrico para medir la presión sanguínea no invasiva (PNI).

El método oscilométrico para medir la presión sanguínea es inflar un brazalete con una cierta cantidad de presión hasta que el flujo de sangre arterial se haya bloqueado completamente. A medida que la presión aplicada disminuye, el flujo de sangre arterial que se ocluyó completamente se abrirá gradualmente, hasta que se abra completamente. Entonces, la pulsación de la pared vascular arterial generará una onda de choque en el manguito. SBP, MBP y DBP se obtienen midiendo y analizando las oscilaciones de la presión del manguito cuando se desinfla.

- Producir la primera señal más clara – refleja la SBP
- La amplitud de la oscilación alcanza el pico - refleja la MAP
- Cuando la presión del brazalete disminuye repentinamente – refleja la DBP

Modo de medición: manual, cíclico y continuo. Cada modo muestra presión arterial sistólica, media y diastólica.

- Modo manual  
Usando el modo manual, este comienza a medir manualmente.
- Medidas en modo automático.





## MONITOR DE SIGNOS VITALES

MARCA UTECH

Modelo: Serie VS2000

Anexo III.B

PM-2548-3

Use el modo manual para abrir el modo automático, luego la medida pasará automáticamente al modo automático después de un cierto tiempo. Durante la medición, cualquier error detendrá la medición automática actual, pero no afectará a la siguiente medición automática a menos que el intervalo de tiempo sea inferior a 30 s. Si el intervalo de tiempo es inferior a 30 s, debe retrasar la siguiente medición automática, mantenga el intervalo más de 30 s.

El intervalo de tiempo se puede elegir en el modo Automático como 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 480 minutos.

➤ **Modo continuo**

Elija el modo continuo, 5 segundos después de completar una medición, comience la siguiente medición, continúe 5 minutos y luego deténgase. Durante la medición, cualquier error detendrá la medición continua. Si el primer tiempo de medición es de más de 4 minutos y 40 segundos pero menos de 5 minutos, el modo continuo se detendrá antes de 5 minutos, si el primer tiempo de medición es de más de 5 minutos, el modo continuo se detendrá después de 5 minutos.

➤ **El monitor es a prueba de desfibrilación, por lo que el monitor funciona normalmente después de la desfibrilación.**

### Procedimiento de medición

1. Encienda el monitor y verifique si funciona correctamente.
2. Verifique la categoría del paciente, y haga cambios si no es el apropiado. Dependiendo del tipo de paciente actual, el tipo de paciente se selecciona en la interfaz de información del paciente.
3. Conecte el tubo de extensión del manguito de presión arterial al monitor.
4. Seleccione el brazalete de acuerdo con el siguiente método, asegúrese de que esté completamente desinflado y luego ajústelo a la parte superior del brazo, o al muslo del paciente.
  - Determine la circunferencia de la extremidad del paciente.
  - Seleccione el brazalete apropiado (marcado con la circunferencia de la extremidad apropiada). El ancho del manguito debe ser el 40% de la circunferencia de la extremidad (50% para el recién nacido) o 2/3 de la longitud del brazo superior. La longitud de la parte inflada del manguito debe ser suficiente para cubrir entre un 50% ~ 80% alrededor de la extremidad.

Coloque el brazalete en la parte superior del brazo o en el muslo del paciente y asegúrese de que la marca se encuentre justo encima de la arteria apropiada. Asegúrese de que el brazalete no quede demasiado apretado alrededor de la extremidad, ya que puede causar decoloración distal o incluso isquemia.

### Requisitos de postura del paciente durante la medición

1. Siéntate cómodo o acuéstate relajadamente.
2. No cruzar las piernas.
3. La espalda y el codo deben ser apoyados.
4. El centro del brazalete de PNI y la aurícula derecha están en el mismo nivel.
5. Recuerde a los pacientes, no hablar durante la medición y trate que se relajen.

### Inicio/parada de la medición

Use la tecla [NIBP start/stop] en el panel del monitor para iniciar/detener la medición de la presión arterial.

**MONITOR DE SIGNOS VITALES****MARCA UTECH***Modelo: Serie VS2000**Anexo III.B***PM-2548-3****Pantalla PNI**

La medición PNI no tiene visualización de forma de onda, y solo muestra los resultados de la medición PNI en el área de parámetros, como se muestra en la siguiente figura. Esta es sólo para referencia. Los gráficos que se muestran en el monitor pueden ser ligeramente diferentes.

**Ajuste de la presión de inflado**

Si es necesario, puede configurar manualmente la presión de inflado inicial del manguito de la siguiente manera.

- Seleccione el área de parámetros NIBP → menú "Configuración NIBP";
- Seleccione "Presión inicial" y configure el valor de presión del brazalete apropiado. Cuando el paciente es adulto, la presión se puede seleccionar de "80" a "280" con un paso de 10 mmHg. El valor predeterminado de la presión del manguito es "150".
- Seleccione "Presión inicial" y configure el valor de presión del brazalete apropiado. Cuando el paciente es pediátrico, la presión se puede seleccionar de "80" a "210" con un paso de 10 mmHg. El valor predeterminado de la presión del manguito es "100".

**Reseteando la PNI**

Seleccione el área de parámetros de NIBP → Menú "Configuración de NIBP" → Seleccione "Reiniciar", y restaure la presión de inflado de la bomba de presión arterial a los ajustes iniciales actualmente configurados. Cuando la bomba de presión arterial no funciona correctamente, pero no se da ninguna advertencia, puede restablecer la bomba de presión arterial y restablecer esta automáticamente.

**Prueba de fuga de PNI**

El propósito de la prueba de fugas es detectar si el sellado del paso de aire está en buenas condiciones. Si se pasa la prueba de fugas, el área de parámetros NIBP muestra "Prueba de fugas detenida". Si no se pasa, el área de parámetros de NIBP muestra el mensaje "Fuga de manguito". La prueba de fuga de PNI se realizará al menos una vez cada dos años o cuando crea que la lectura no es exacta.

Prepare los siguientes materiales para la prueba.

- Manguito adulto: uno
- Tubo de inflado: uno
- Cilindro de tamaño apropiado: uno

Proceso de prueba de fugas

1. Conecte el brazalete al conector de NIBP del monitor.
2. Envuelva el manguito en el cilindro del tamaño adecuado.
3. Establezca la categoría de paciente en adultos.
4. Seleccione [Configuración] Tecla de acceso directo inteligente → "Configuración".
5. Seleccione "Mantenimiento del usuario" → ingrese la contraseña y confirme → "Mantenimiento del usuario"



MONITOR DE SIGNOS VITALES

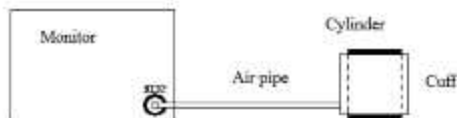
MARCA UTECH

Modelo: Serie VS2000

Anexo III.B

PM-2548-3

6. Seleccione el menú "Mantenimiento del módulo" → menú "Mantenimiento del módulo".
7. Seleccione el menú "NIBP" → "Mantenimiento NIBP" y seleccione "Prueba de fugas" para la prueba de fugas.
8. Después de 20 s, el sistema abrirá automáticamente la válvula de purga y la prueba de fugas terminará.
9. Si el área de parámetros NIBP muestra [Leakage test Stopped], el sistema no presenta fugas. Si muestra "Fuga en el manguito", indica que el paso de aire tiene fugas. En este momento, el operador debe verificar si la conexión está floja y comprobar si hay fugas nuevamente cuando la conexión es correcta. Si todavía hay un mensaje de error, póngase en contacto con el fabricante para su reparación.



#### 3.4.7.13 Temperatura

El monitor tiene dos canales de medición de temperatura; el sensor de temperatura medirá la temperatura corporal y calculará la diferencia entre los datos de temperatura corporal.

El monitor es a prueba de desfibrilación, por lo que el monitor funciona normalmente después de la desfibrilación.

##### Pasos para tomar la medición

Por favor, realizar los siguientes pasos:

1. Encienda el monitor y verifique si funciona normalmente.
2. Seleccione la sonda de temperatura adecuada de acuerdo con la categoría del paciente y las necesidades de medición.
3. Inserte el cable conductor de la sonda en la interfaz de la sonda de temperatura.
4. Conecte la sonda al paciente correctamente.
5. Asegúrese de que la configuración de la alarma se aplique al paciente.

Cuando se mide la temperatura corporal, la sonda de temperatura se puede conectar a la superficie del cuerpo, como el cuello, las axilas, las orejas y otros lugares.

##### Requisitos de medida

El rango de medición normal del monitor es 0°C ~ 50°C, y la precisión es consistente en este rango.

El rango de temperatura ambiental para la medición de la temperatura corporal es de 5°C ~ 40°C.

Obtener la temperatura adecuada para el tiempo de medición más corto es de 40 s, y el intervalo de medición es de 1 s.



## MONITOR DE SIGNOS VITALES

MARCA UTECH

Modelo: Serie VS2000

Anexo III.B

PM-2548-3

### Indicador de temperatura

El monitor puede mostrar la temperatura corporal de dos canales (T1 y T2) y los límites de alarma, la diferencia entre las dos unidades de temperatura (TD) y la temperatura. Seleccione el área del parámetro Temp y abra el menú [Temp Setup].

El área de visualización de la temperatura se mostrará en el cuadro lateral de derecho de la pantalla.

### **3.4.7.14 Capnografía de flujo lateral (Sidestream CO<sub>2</sub> - opcional)**

La medición de CO<sub>2</sub> se utiliza para controlar el estado respiratorio de los pacientes y controlar su respiración. La medición de CO<sub>2</sub> se divide en la medición de flujo lateral y la medición de flujo principal.

La sonda de gas respiratorio se utiliza en la medición del flujo lateral. El gas en el circuito de respiración del paciente se recolecta mediante el flujo de muestreo constante, que se analiza con el sensor remoto de CO<sub>2</sub> incorporado en el sistema de medición.

### Líneas de muestreo

El sistema toma muestras del gas del circuito respiratorio a través de la línea de muestreo con Nafion a una velocidad de 50 ml/min, lo que hace posible la medición de CO<sub>2</sub> en pacientes adultos, pediátricos y lactantes.

Las líneas de muestreo de la familia incorporan una sección única de separación de agua (NO MOisture - NAFION), que elimina el agua condensada.

Mientras no se conecte ninguna línea de muestreo, el analizador de gas permanece en modo de suspensión de baja potencia. Una vez que se conecta la línea de muestreo, el analizador de gas cambia al modo de medición y comienza a entregar datos de gas.

Las líneas de muestreo están disponibles en una amplia variedad de versiones para pacientes intubados y con respiración espontánea, y en configuraciones desechables y reutilizables. El paciente utiliza el adaptador con NAFION y un adaptador de extensión/T desechable. Los pacientes que respiran espontáneamente podrían ser monitoreados de manera similar utilizando una cánula nasal de CO<sub>2</sub> desechable con conector Luer.



*Figura: El conjunto desechable de adaptador de vía aérea con NAFION es una alternativa al uso de una combinación del uso múltiple por parte del paciente. Línea de muestreo y un adaptador de extensión / T desechable.*

El adaptador con NAFION se puede usar con otras líneas de muestreo y cánulas de terceros. Sin embargo, tenga en cuenta que la familia de líneas de muestreo está diseñada para un rendimiento óptimo y una fidelidad de medición cuando se utiliza con los analizadores de gas UTECH.



## MONITOR DE SIGNOS VITALES

MARCA UTECH

Modelo: Serie VS2000

Anexo III.B

PM-2548-3

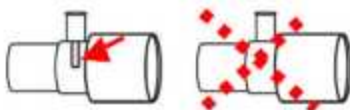


Figura: Para un manejo óptimo del agua, siempre use adaptadores en T con el punto de muestreo en el centro del adaptador.

### Línea de muestreo

Las líneas de muestreo deben reemplazarse de acuerdo con una buena práctica clínica o cuando se ocluya la línea de muestreo. La oclusión se produce cuando se aspira agua, secreción, etc. del circuito respiratorio hasta tal punto que el módulo no puede mantener el flujo de muestra normal de 50 ml/min.

Esta situación se indica un mensaje de alarma en la pantalla.

### Configuración del sistema

Para configurar el monitor de paciente para el análisis de gases, siga estos pasos:

1. Conecte una línea de muestreo al conector de entrada del analizador. Se deberá ver en la pantalla la curva de EtCO<sub>2</sub> (si es que está seleccionada), y los valores numéricos sobre el lateral derecho de la pantalla.

### Chequeo de pre-uso

Antes de conectar la línea de muestreo al circuito de respiración, haga lo siguiente:

1. Conecte la línea de muestreo al conector de entrada de gas.
2. Verifique que el conector de entrada de gas esté bien ajustado.
3. Respire brevemente en la línea de muestreo y verifique que el monitor del paciente muestre una forma de onda de CO<sub>2</sub> válida y valores válidos.
4. Ocluya la línea de muestreo con la punta del dedo y espere 10 segundos.
5. Verifique que se muestre una alarma de oclusión.

### **3.4.8 Batería**

El monitor tiene una batería recargable incorporada para garantizar que se pueda usar normalmente en caso de transferencia de paciente, o falla de alimentación. Cuando el monitor está conectado a una fuente de alimentación de CC, cargará la batería sin importar si este está encendido o no. En el caso de un fallo de alimentación, el sistema utilizará automáticamente la batería para alimentar el monitor para evitar que se interrumpa el funcionamiento.

El icono de la batería en la pantalla indica el estado de la batería.

La energía de la batería sólo puede mantener durante algún tiempo. El bajo voltaje de la batería activará una alarma técnica de alto nivel "Batería baja"; en este caso, conecte el monitor a la alimentación de CC y cargue la batería.

#### **3.4.8.1 Guía de uso de la batería**

La duración de la batería depende de la frecuencia y el tiempo de uso. Si el mantenimiento y el almacenamiento de la batería son adecuados, la duración de la batería de litio es de dos años. Si no utiliza la batería correctamente, su vida útil puede acortarse. Se recomienda reemplazar la batería de litio una vez cada dos años.

Para garantizar la capacidad máxima de la batería, tenga en cuenta la siguiente guía de uso:

- Antes de usar la batería, lea atentamente el manual y las etiquetas de la superficie de la batería.

**MONITOR DE SIGNOS VITALES****MARCA UTECH***Modelo: Serie VS2000**Anexo III.B***PM-2548-3**

- No deje caer la batería.
- Antes de transportar el monitor, o si este no se va a usar durante tres meses, saque la batería.
- Si no se va a utilizar durante mucho tiempo, guarde la batería correctamente. Cargue la batería al 50% y envuélvala con material no conductor para evitar el contacto directo con el metal, lo que podría causar daños. Mantenga la batería en un lugar fresco y seco.
- Compruebe el rendimiento de la batería una vez por año. Antes de reparar el monitor o si sospecha que la batería está fallando, también verifique el rendimiento de la batería.

**3.4.8.2 Comprobación del rendimiento de la batería**

Consulte los siguientes pasos para verificar el rendimiento de la batería:

- Desconecte el monitor del paciente y detenga la monitorización o medición.
- Conecte la alimentación de CC al monitor, y cargue la batería durante 10 horas ininterrumpidamente.
- Desconecte la alimentación de CC, y encienda el monitor con la batería hasta que se apague este.
- La duración de la batería refleja el rendimiento de la batería.

Si el tiempo de funcionamiento de la batería es significativamente más corto que el establecido en las especificaciones, considere reemplazar la batería o comuníquese con nuestro personal de servicio.

**3.4.8.3 Reciclaje de baterías**

Si la batería tiene daños visibles, o no puede almacenar energía, debe reemplazarse y reciclarse correctamente. Siga las regulaciones apropiadas para desechar las baterías usadas.

**3.4.9 Accesorios**

Los monitores UTECH permiten diferentes accesorios de acuerdo a su pre-configuración:

Accesorios	VS2000 X (versiones de pre-configuración)													
	A	B	C	D	E	EC	F	G	N	H	I	J	Y	K
Cable ECG 3 derivaciones	√	√	√				√	√		√		√	√	√
Cable ECG 5 derivaciones	√	√	√									√	√	√
Bolsa con electrodos descartables	√	√	√				√	√		√		√	√	√
Sensor SpO2 Adulto	√		√	√	√	√	√	√		√	√		√	√
Sensor SpO2 Pediátrico	√		√	√	√	√	√	√		√	√		√	√
Sensor SpO2 Neonatal	√		√	√	√	√	√	√		√	√		√	√
Cable 220V	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Manguito Adulto para PNI	√	√	√	√	√	√	√	√	√	S	√	√	√	√
Manguito Pediátrico para PNI	√	√	√	√				√	√	S	√	√	√	√
Manguito Neonatal para PNI	√	√	√	√				√	√	S	√	√	√	√
Manguera para Manguito PNI	√	√	√	√				√	√	S	√	√	√	√
Sensor de Temperatura Rectal	√		√							√	√		Y	√
Sensor de Temperatura Superficial	√		√							√	√		Y	√
Batería de Litio	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Módulo CO <sub>2</sub> Sidestream			√			√								
Manguera con NAFION			√			√								
Conector en T			√			√								

**MONITOR DE SIGNOS VITALES****MARCA UTECH***Modelo: Serie VS2000**Anexo III.B***PM-2548-3****Opcionales**

Soporte de Pared	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Carro de Transporte	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Tornillos de gancho	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Conexión 12Vcc para ambulancia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Central de Monitoreo <b>IPMS8000</b> (SW + dongle + Cable Red RJ45)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Central de Monitoreo <b>IPMS8600</b> (SW + dongle + Cable Red RJ45)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

S: Marca Sufrutoch  
T: Marca UTECH

**3.5 Implantación del Producto Médico**

*No Corresponde* (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

**3.6 Riesgos de interferencia recíproca**

Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

1. El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos.
2. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	150[kHz] a 80[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	80[MHz] a 800[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	800[MHz] a 2,5[GHz] $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (M) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (w) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: En 80[MHz] 800[MHz], se aplica la faja de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas Normativas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

**3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización**

**MONITOR DE SIGNOS VITALES****MARCA UTECH***Modelo: Serie VS2000**Anexo III.B***PM-2548-3**

En el proceso de uso, asegúrese de que no haya polvo en o cerca de su dispositivo. Para evitar daños, use los detergentes y desinfectantes diluidos que se especifican en el manual, y use la concentración más baja posible. Por los daños o accidentes causados por el uso de otros materiales o métodos, UTECH no asume ninguna responsabilidad.

**3.7.1. Limpieza**

El dispositivo debe limpiarse regularmente. En el ambiente altamente contaminado, aumentar la frecuencia de limpieza. Antes de limpiar, consulte al hospital sobre los requisitos de limpieza del dispositivo.

A continuación se muestran los agentes de limpieza disponibles:

- Hipoclorito de sodio diluido (lavandina)
- Amoniaco diluido
- Peróxido de hidrógeno (3%)
- Etanol (70%)
- Isopropanol (70%)

Antes de limpiar:

- Apague el monitor, desconecte el cable de alimentación y retire la batería.
- Use una bola de algodón suave para absorber la cantidad apropiada de agente de limpieza y limpie la pantalla.
- Use un paño suave que no suelte pelusa para absorber la cantidad apropiada de agente de limpieza y limpie la superficie del dispositivo.
- Si es necesario, use un paño limpio, seco y sin pelusas para eliminar el exceso de detergente.
- Seque el dispositivo de forma natural en un ambiente fresco y ventilado.

**ADVERTENCIA**

- Antes de limpiar el monitor o el/los sensor/es, apague la alimentación y desconecte la alimentación.
- El monitor debe mantenerse limpio. Se recomienda limpiar regularmente la superficie del gabinete y la pantalla de visualización. Limpiar la carcasa con un limpiador no agresivo, como agua y jabón.

**PRECAUCIÓN**

- Para evitar dañar el monitor:
- No utilice disolventes fuertes como la acetona.
- La mayoría de los limpiadores deben diluirse antes de usar. La dilución debe realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- No utilice materiales abrasivos (como lana de acero).
- No permita que entre líquido en el gabinete, y nunca sumerja ninguna parte del dispositivo en líquido.
- No deje ninguna solución de limpieza en la superficie de ninguna parte del dispositivo.

**NOTA**

- Limpie el monitor y la superficie del/los sensor/es con alcohol médico, séquelo naturalmente o con un paño limpio, seco y sin pelusas.
- UTECH no es responsable de la efectividad del uso de estos productos químicos para el control de enfermedades infecciosas. Consulte a los oficiales de control de enfermedades infecciosas, o a los expertos del hospital para obtener asesoramiento.



**MONITOR DE SIGNOS VITALES****MARCA UTECH***Modelo: Serie VS2000**Anexo III.B***PM-2548-3****3.7.2. Desinfección**

Para evitar daños en el producto, recomendamos que se desinfecte solo cuando los procedimientos de mantenimiento del hospital lo consideren necesario. También recomendamos que primero se limpie el instrumento a desinfectar.

**PRECAUCIÓN**

Para evitar dañar el Monitor Paciente, no desinfecte con gas (EtO) o formaldehído.

**3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional****3.8.1 Mantenimiento****ADVERTENCIA**

Si los hospitales o instituciones que usan este instrumento no pueden implementar un programa de mantenimiento satisfactorio, se producirá una falla en el dispositivo, y puede poner en peligro la salud humana.

**3.8.1.1 Comprobación**

Verifique los siguientes pasos básicos antes de usar el monitor:

- Compruebe si hay daños mecánicos.
- Revise todos los cables y accesorios.
- Verifique todas las funciones del instrumento que se pueden usar para el monitor y asegúrese de que el instrumento esté en buenas condiciones de funcionamiento.

Si la función del instrumento tiene algún signo de daño, no use este monitor. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento profesional del hospital, o con nuestro personal de servicio al cliente.

Cada 6-12 meses, o después de cada reparación, se debe realizar un examen completo por parte de personal de servicio técnico capacitado y calificado, incluidas las comprobaciones de seguridad funcional. Los elementos de inspección específicos son los siguientes:

- Medio ambiente y energía cumplen con los requisitos.
- El dispositivo y los accesorios no tienen daños mecánicos.
- La fuente de alimentación no tiene desgaste, y el aislamiento es bueno.
- Se utilizan accesorios especificados.
- El sistema de alarma está funcionando correctamente.
- El rendimiento de la batería cumple con los requisitos.
- Las funciones de monitoreo están en buenas condiciones de trabajo.
- La impedancia de tierra y la corriente de fuga cumplen con los requisitos.

Todos los controles que requieran el desmontaje del instrumento deben ser realizados por personal de servicio calificado. Los controles de seguridad y mantenimiento también pueden ser realizados por el personal de UTECH y/o su distribuidor local.

**3.8.1.2 Plan de mantenimiento**

Las siguientes tareas solo pueden ser realizadas por personal de servicio calificado de UTECH y/o su distribuidor local. Cuando se necesite realizar el mantenimiento, póngase en contacto con su representante de servicio. Antes de realizar pruebas o mantenimiento, limpie y desinfecte el dispositivo.

**MONITOR DE SIGNOS VITALES****MARCA UTECH***Modelo: Serie VS2000**Anexo III.B***PM-2548-3**

Artículo de inspección / mantenimiento	Frecuencia
Comprobar la seguridad según IEC 60601-1.	Al menos una vez por año, después de reemplazar la fuente de alimentación, o si el monitor sufre un golpe o caída.
Verifique todas las funciones de monitoreo o mediciones están funcionando bien	Al menos una vez cada dos años, o cuando sospeche que el valor medido no es exacto.

**3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos**

No corresponde.

**3.10 Contraindicaciones y precauciones**

- Examine periódicamente el monitor y los accesorios para asegurarse de que los cables, los cables adaptadores y los instrumentos no tengan evidencia visible de daños que puedan afectar la seguridad, o el rendimiento del paciente. El intervalo de inspección recomendado es una vez por semana, o menos. No use el monitor si hay algún signo visible de daño.
- No intente reparar el monitor. Solo el personal de servicio calificado por UTECH debe intentar cualquier servicio interno necesario.
- Realice pruebas de seguridad periódicas para garantizar la seguridad adecuada del paciente. Esto debe incluir la medición de la corriente de fuga, y las pruebas de aislación. El intervalo de prueba recomendado es una vez por año.
- Si el hospital o las instituciones de salud que utilizan este dispositivo no implementan un programa de mantenimiento satisfactorio, se producirá una falla en el dispositivo, y esto podría poner en peligro la seguridad del paciente.
- Utilice el monitor en las condiciones especificadas del manual de operación. Más allá de las condiciones, es posible que el monitor no funcione correctamente y que los resultados de la medición no sean precisos, y que el dispositivo falle, o ponga en peligro la seguridad del paciente.
- No opere el monitor si no pasa el procedimiento de autoprueba.
- El monitor está diseñado para ser utilizado por profesionales clínicos o médicos, enfermeras o asistentes de laboratorio capacitados.

**ADVERTENCIA**

- Leer detenidamente, y comprender el manual antes de usar el monitor. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales, o daños en el equipo.
- El dispositivo está diseñado para medir la saturación de oxígeno en la sangre, presión arterial no invasiva, temperatura, la frecuencia cardíaca, capnografía y solo los médicos y enfermeras capacitados y calificados deben usar el dispositivo.
- El volumen de la alarma y los límites superior e inferior de la alarma deben configurarse de acuerdo con la situación real del entorno de uso. No solo confíe en el sistema de alarma de audio mientras monitorea al paciente, ya que un volumen de alarma demasiado bajo o una alarma silenciada puede provocar un aviso de falla en la situación de alarma, y poner en peligro la seguridad del paciente. Preste mucha atención al estado clínico real del paciente.
- No abra la carcasa para evitar una descarga eléctrica. Cualquier reparación y actualización del monitor debe ser realizado por personal de servicio capacitado, y autorizado por UTECH.

**MONITOR DE SIGNOS VITALES****MARCA UTECH***Modelo: Serie VS2000**Anexo III.B***PM-2548-3**

- Al manipular materiales de embalaje, respete las leyes y regulaciones locales o las regulaciones de eliminación de desechos hospitalarios. Mantenga los materiales de embalaje fuera del alcance de los niños.
- No lo utilice en presencia de anestésicos inflamables para evitar explosiones o incendios.
- Instale las líneas eléctricas y los cables de los accesorios con cuidado para evitar el enredo o la asfixia del paciente, o interferencias eléctricas.
- Cuando el monitor se usa junto con dispositivos electroquirúrgicos, el usuario (un médico o una enfermera) debe garantizar la seguridad del paciente y del instrumento.
- La onda fisiológica, los parámetros fisiológicos y la información de alarma que se muestran en el monitor son solo para referencia del médico, y no deben utilizarse directamente como base para el tratamiento clínico.
- Este no es un dispositivo terapéutico.
- El uso de accesorios distintos a los aprobados para su uso con este producto puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad.
- El equipo médico eléctrico necesita precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC), y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en el manual. Además, los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.
- El equipo no debe usarse junto a otros dispositivos a menos que se pueda lograr la verificación del funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.
- Mantenga los fósforos y todas las demás fuentes de ignición fuera de la habitación en la que se encuentra el monitor. Los textiles, los aceites y otros combustibles se encienden fácilmente y se queman con gran intensidad en un ambiente rico en oxígeno. Se podrían producir lesiones personales o daños al equipo.
- Existe un riesgo de incendio y explosión cuando se realizan procedimientos de limpieza o mantenimiento en un entorno rico en oxígeno.
- El monitor ha sido validado con los accesorios enumerados en el manual, y se encontró que cumple con todos los requisitos de seguridad y rendimiento relevantes aplicables al dispositivo. Por lo tanto, es responsabilidad de la persona u organización que realice una modificación no autorizada, o incorpore un archivo adjunto no aprobado al dispositivo.
- Un operador solo puede realizar los procedimientos de mantenimiento descritos específicamente en el manual.
- No retire las cubiertas del monitor para evitar daños en el equipo, y descarga eléctrica inesperada. Solo un técnico de servicio calificado de UTECH, debe reparar o reemplazar los componentes.

**PRECAUCIÓN**

- Instale o transporte el monitor correctamente para evitar daños debidos a caídas, colisiones, fuertes vibraciones u otras fuerzas mecánicas.
- Evite que el instrumento sea salpicado con agua.
- Evite las altas temperaturas, el instrumento debe usarse dentro de un rango de temperatura de 0°C~ 50°C.
- Evite usar el monitor en un ambiente, ya sea con presión demasiado alta, ventilación deficiente, este contenga polvo, o sal, gas de azufre y/o sustancias químicas.

**MONITOR DE SIGNOS VITALES****MARCA UTECH***Modelo: Serie VS2000**Anexo III.B***PM-2548-3**

- Antes de usar el monitor, revise el monitor y los accesorios, si hay daños que puedan afectar la seguridad del paciente. Si hay daños evidentes o envejecimiento, reemplace las partes antes de usar. El reemplazo debe hacerse con las mismas partes de las piezas originales.
- Antes de encender el dispositivo, asegúrese de que la energía utilizada por el dispositivo cumpla con los requisitos de voltaje y frecuencia de suministro en la etiqueta del equipo o en el manual.
- El equipo debe probarse al menos una vez al año, la prueba debe realizarse y registrarse por personal capacitado, tener conocimientos de seguridad y personal experimentado. Si hay algún problema en las pruebas, deben ser reparados.
- Cuando el instrumento y los accesorios están a punto de exceder la vida útil (vida útil prevista: 10 años), debe tratarse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales pertinentes o las normas y regulaciones del hospital.
- No lo conecte a otro equipo o red que no esté especificado en las instrucciones de uso, en riesgo de alto voltaje externo.
- No conecte ningún equipo o accesorio que no esté aprobado por el fabricante o según IEC 60601-1 al monitor. La operación o el uso de equipos o accesorios no aprobados con el monitor no se prueban ni se admiten, y en tal caso, no se garantiza el funcionamiento y la seguridad del monitor.
- Las piezas y accesorios utilizados deben cumplir con los requisitos de las normas de seguridad aplicables, y/o la configuración del sistema debe cumplir con los requisitos de la norma de sistemas médicos eléctricos.

**3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento**

Si cuando el sistema está encendido no aparecen los valores o curvas, se debe llevar a cabo los controles siguientes antes de determinar que el sistema está defectuoso.

<b>Problema</b>	<b>Solución</b>
El dispositivo no enciende	Compruebe la batería. Si la batería está baja, debe cargarse rápidamente.
Las formas de onda o valores de SpO <sub>2</sub> no se muestran en la pantalla	¿Está parpadeando la luz roja en el sensor de dedo? Si no, puede haber un mal contacto. Compruebe el cable y el conector.
	¿Está el brazo del paciente bajo presión? Nunca tome mediciones de presión arterial y SpO <sub>2</sub> en el mismo brazo
	¿Es la temperatura ambiental demasiado baja? Nunca exponga el brazo del paciente al aire frío, ya que esto puede afectar las lecturas.
Los valores de SpO <sub>2</sub> se activan y desactivan durante la supervisión de SpO <sub>2</sub>	¿Se ha eliminado todo el esmalte de uñas del paciente, especialmente el azul o el púrpura?
	Durante la monitorización a largo plazo, el movimiento del paciente puede provocar interrupciones de SpO <sub>2</sub> . Mantener al paciente estabilizado. Las interrupciones de SpO <sub>2</sub> debidas al movimiento de la mano del paciente son normales.
Lead fuera - ECG	El cable de ECG está haciendo un falso contacto en el monitor o el paciente. Asegúrese que los electrodos y el cable están conectados apropiadamente.
La señal de ECG tiene mucho ruido	El modo no ha sido correctamente seleccionado de acuerdo al medio ambiente. La frecuencia de trabajo no ha sido

**MONITOR DE SIGNOS VITALES****MARCA UTECH****Modelo: Serie VS2000****Anexo III.B****PM-2548-3**

	<p>seleccionada de acuerdo con la frecuencia de trabajo del país. El monitor tiene una mala conexión a tierra. Los electrodos están mal conectados al paciente. Mantenga el paciente tranquilo y revise la conexión de los electrodos con el paciente.</p>
<p>No aparece frecuencia cardiaca en la pantalla y no se escucha el todo del latido cardiaco</p>	<p>La señal del ECG es muy pequeña (<math>&lt;0.25\text{mV}</math>). Los electrodos están mal conectados al paciente. No ha sido seleccionado el tipo de paciente correctamente. La ganancia del ECG no es suficiente. Chequee la conexión entre los electrodos y el paciente, en especial el contacto con la piel.</p>

**MONITOR DE SIGNOS VITALES****MARCA UTECH***Modelo: Serie VS2000**Anexo III.B***PM-2548-3**

<b>Problema</b>	<b>Solución</b>
Falla de Encendido PNI	Error del Monitor Detenga la medida del NIBP e informe al departamento mantenimiento o al personal encargado para ser reparado.
Sin Mango	El manguito no está propiamente colocado o no hay manguito. Ajuste el manguito.
Fuga de Presión - PNI	El manguito, el tubo de goma o el conector están dañados. Cheque y reemplaza la parte que origina la fuga de aire, y si es necesario informe al departamento de mantenimiento o al personal encargado para ser reparado.
Pulso muy débil - PNI	El manguito está demasiado flojo, o el pulso del paciente es demasiado débil Use otro método para medir el NIBP.
Sobre presión - PNI	La presión excede las especificaciones del límite superior de la Válvula, si la falla continua detenga la medición del NIBP e informe al departamento mantenimiento o al personal encargado para ser reparado.

### 3.12 Compatibilidad electromagnética

El VS2000 necesita precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe utilizarse de acuerdo con la información de EMC que se proporciona en el manual del usuario. Los equipos inalámbricos de comunicaciones, como dispositivos inalámbricos de red doméstica, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, walkie-talkies pueden afectar al VS2000 y deben mantenerse a una distancia de al menos 1 m del equipo.

<b>NOTA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• El uso de accesorios, sensores y cables no calificados aumentará la emisión electromagnética y reducirá la inmunidad electromagnética del dispositivo.</li><li>• No coloque el dispositivo cerca de otros dispositivos, ni los apile juntos. Cuando sea necesario, observe el dispositivo detenidamente para asegurarse de que funciona normalmente en el entorno.</li><li>• El dispositivo requiere protección especial de EMC, y es necesario instalarlo y mantenerlo en un entorno que cumpla con la siguiente información de EMC.</li><li>• Incluso si otros dispositivos cumplen con los requisitos de emisión CISPR, también pueden causar interferencias en este dispositivo.</li><li>• Cuando la amplitud de la señal de entrada es menor que la amplitud mínima especificada en las especificaciones técnicas, puede dar lugar a mediciones inexactas.</li><li>• Los dispositivos de comunicación móvil o dispositivos de red inalámbrica pueden tener un impacto en el dispositivo.</li></ul>
-------------	---

El VS2000 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del VS2000 deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético - guía</b>
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El VS2000 utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es probable que no causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.

**MONITOR DE SIGNOS VITALES****MARCA UTECH**

Modelo: Serie VS2000


Anexo III.B

PM-2548-3

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El VS2000 es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos, y se puede usar en establecimientos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados para fines domésticos, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia: <b>Advertencia:</b> Este VS2000 está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales de la salud. Este equipo / sistema puede causar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el VS2000 o proteger la ubicación.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje /emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

**3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar***No Corresponde* (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).**3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

<b>ATENCIÓN</b>	Para desechar el sistema o cualquier accesorio cuya vida útil ha terminado, contacte al vendedor o siga los procedimientos apropiados de desecho. Usted será responsable de cumplir los reglamentos relevantes para desechar el producto o sus accesorios.
-----------------	--

	El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico. Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto. Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.
---	---

**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico***No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).**3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición****ECG**

Rango de frecuencia cardíaca:	20-350 lpm
Precisión de frecuencia cardíaca:	$\pm 2$ lpm o $\pm 2\%$ (lo que sea mayor)
Rango de detección de QRS:	0.5 a 5 mV

**MONITOR DE SIGNOS VITALES****MARCA UTECH****Modelo: Serie VS2000****Anexo III.B****PM-2548-3**

Detección de pulso de ritmo:	Amplitud de $\pm 2$ mV a $\pm 700$ mV
Duración de detección:	0.1 - 2.0 ms
Rangos de alarma Frecuencia cardíaca:	Alto: 20-350 lpm y apagado Bajo: 20-350 lpm y apagado
Promedio de frecuencia cardíaca:	Se corrigió el promedio de 8 segundos
Selección de plomo:	I, II, III, V, aVR, aVL o aVF (5 derivaciones)
Configuración de ganancia de pantalla:	X 1/4, X1 / 2, X1, X2, X4
Rango de entrada:	-5.0 mV a +5.0 mV
Respuesta frecuente:	0,05 Hz a 40 Hz
Impedancia de entrada:	> 5 Mohms diferencial, según sea necesario y probado por ANSI / AAMI EC-13.
Corriente-Fuga:	<10 $\mu$ A
Aislamiento del paciente:	> 4000 VCA
Mostrar forma de onda:	120 Hz; 6.25, 12.5, 25 o 50 mm / seg
Actualizar dígitos de tasa:	1 Hz
Capacidad de rechazo de onda T alta:	0.8mV
Sístoles bidireccionales:	40bpm
Tiempo de respuesta del medidor de frecuencia cardíaca a cambio en la frecuencia cardíaca	
80 lpm a 120 lpm:	No más de 4S
120bpm a 80bpm:	No más de 5S
80 lpm a 40 lpm:	No más de 8S

**SpO2**

Rango de visualización:	0% ~ 100%
Resolución de pantalla SpO2:	1%
Precisión SaO2:	$\pm 2\%$ (70% ~ 100%) (modo adulto / pediátrico); $\pm 3\%$ (70% ~ 100%) (modo neonato); no se define cuando es inferior al 70%;

**PR**

Rango de medición:	25 ~ 250bpm
Resolución:	$\pm 1$ bpm
Exactitud:	$\pm 2\%$ o $\pm 2$ bpm, lo que sea mayor

**PNI**

Rango de medición en modo normal (mmHg)

	Adulto	Pediátrico	Recién nacido
Presión sanguínea sistólica	40-270	40-200	40-130
Presión arterial media	30-220	20-175	20-100
Presión arterial diastólica	20-200	10-162	10-90

Precisión de la medición:	Error medio máximo: $\pm 5$ mmHg
Desviación estándar máxima:	8mmHg
Resolución:	1mmHg





MONITOR DE SIGNOS VITALES

MARCA UTECH

Modelo: Serie VS2000

Anexo III.B

PM-2548-3

**CO2**

Rango de medición CO2:

0 a 15% en volumen

15 a 25% en volumen

Exactitud:

$\pm (0.2 \text{ vol\%} + 2\% \text{ de lectura})$

Resolución:

EtCO2:1mmHg

FiCO2:1mmHg

AwRR:1rpm



LORANDI Sebastián José Emilio  
CUIL 20275101738



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-SR CERTIFICACIONES S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 30 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.10 20:11:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.10 20:11:23 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002596-20-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-002596-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SR CERTIFICACIONES S.R.L., se autoriza 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 DE SIGNOS VITALES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-647 Sistemas de Monitoreo, Fisiológicos, para Cuidados Intensivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UTECH

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este monitor de signos vitales está destinado a ser utilizado en áreas de procedimientos especiales de emergencia, y otras áreas de un hospital, o clínica donde es necesario un sistema de monitoreo de pacientes. El monitor permite la monitorización de electrocardiograma, presión arterial no invasiva, oximetría de pulso, tasa de respiración, temperatura y capnografía, del paciente con límites de alarma ajustables, así como señales de alarmas visibles y audibles. El monitor proporciona un servicio rápido y confiable de medición para pacientes adultos hasta neonatales.

Modelos:

VS2000

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

UTECH CO., LTD.

Lugar de elaboración:

1st Building, No. 1 of Yuchang Avenue 1st lane, Huixing Street, 401120 Yubei District, Chongqing, CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2548-3, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002596-20-7

AM