



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5019

BUENOS AIRES, 24 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1490-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5019

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

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 Surveyor, nombre descriptivo Monitor de Paciente y nombre técnico Sistema de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA Y CÍA. S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 253 a 287 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-95-163, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5019

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1490-14-8

DISPOSICIÓN N°

eat

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

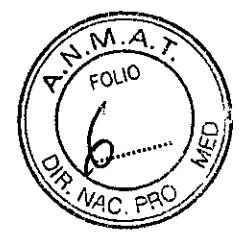
24 JUN 2015

5019

Proyecto de RÓTULO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

Mortara Instrument Inc
7865 N. 86th Street
Milwaukee, WI 53224
Estados Unidos



Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Monitor de paciente
Surveyor S 12 y S19

Nro de serie:

Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento

Temperatura	Temperatura de funcionamiento:	+0° a +40 °C (+32° a +104 °F)
	Temperatura de almacenamiento:	-20° a +60 °C (-4° a +140 °F)
Humedad	Humedad de funcionamiento:	15% a 90% de humedad relativa, sin condensación
	Humedad de conservación:	15% a 95% de humedad relativa, sin condensación
Altitud	En funcionamiento:	0 a 4.572 m (0 a 15.000')
	Almacenamiento	0 a 12.192 m (0 a 40.000')

Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de instrucciones

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

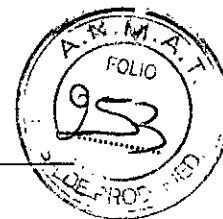
Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 95-163

1

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
GRADYS S. PORTNOY
ARMADOR



Razón social y dirección del fabricante:

Mortara Instrument Inc
 7865 N. 86th Street
 Milwaukee, WI 53224
 Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
 Viamonte 2146 – 7° piso
 (1056) Buenos Aires
 Argentina

Denominación del producto:

Monitor de paciente
Surveyor S 12 y S19

Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento

Temperatura	Temperatura de funcionamiento:	+0° a +40 °C (+32° a +104 °F)
	Temperatura de almacenamiento:	-20° a +60 °C (-4° a +140 °F)
Humedad	Humedad de funcionamiento:	15% a 90% de humedad relativa, sin condensación
	Humedad de conservación:	15% a 95% de humedad relativa, sin condensación
Altitud	En funcionamiento:	0 a 4.572 m (0 a 15.000')
	Almacenamiento	0 a 12.192 m (0 a 40.000')

Advertencias y precauciones

INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE



Advertencia: Significa que el usuario puede sufrir una lesión o causar lesiones a otras personas.



Precaución: Significa que hay riesgo de dañar el monitor de paciente.

Nota: Proporciona información que ayuda a utilizar el monitor de paciente.

ADVERTENCIAS

- Se incluye información importante sobre el uso y la seguridad del monitor de paciente. Si no se siguen los procedimientos de funcionamiento, si el monitor de

IRAOLA Y CIA S.A.

GLADYS S. FORTINOY
 APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.
 Dra. SUZANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 1.063
 DIRECTORA TECNICA



paciente se utiliza o aplica indebidamente o se ignoran las especificaciones y recomendaciones, puede aumentar el riesgo de causar daños a usuarios, pacientes y personas próximas, o pueden ocasionarse daños en el monitor.

- Los usuarios deben ser profesionales de la medicina con conocimientos sobre los procedimientos médicos y los cuidados del paciente, además de estar formados en el uso de este monitor de paciente. El monitor de paciente registra y presenta datos sobre el estado fisiológico de un paciente que pueden resultar útiles para que el médico especialista o clínico emita un diagnóstico cuando los examine; no obstante, los datos no deben ser utilizados como el único medio para determinar el diagnóstico del paciente.
- Antes de usar el aparato para aplicaciones clínicas, el usuario deberá leer y comprender el contenido del manual del usuario y de la demás documentación adjunta. No tener la formación o los conocimientos adecuados puede aumentar el riesgo de causar daños a los usuarios, pacientes y personas próximas, además de causar daños en el monitor de paciente.
- El monitor de paciente ofrece la posibilidad de controlar varias funciones, pero no está diseñado para que se conecte a más de un paciente.
- Hacer funcionar el equipo fuera de sus rangos específicos, o de las condiciones fisiológicas normales de los seres humanos, puede causar resultados inexactos.
- Para garantizar la seguridad tanto del paciente como del dispositivo, debe dejar un espacio abierto de 1,5 metros (5 pies) alrededor del paciente.
- Para evitar posibles explosiones, no utilice el aparato en presencia de anestésicos inflamables. No instale ninguna pieza del dispositivo a menos de 25 cm de distancia de las salidas de gases inflamables, incluyendo el oxígeno.
- Para el funcionamiento correcto y la seguridad de usuarios, pacientes y personas próximas, el equipo y los accesorios se deben conectar únicamente como se describe en el manual.
- Las reparaciones y modificaciones deben ser realizadas por personal técnico debidamente autorizado y capacitado. Si se realizan reparaciones o modificaciones no autorizadas se anulará la garantía de Surveyor y ello puede representar un peligro para los pacientes y usuarios.
- Si se conectan otros dispositivos adicionales que no sean de Surveyor al paciente, se podrían originar corrientes de fuga en el paciente que deberían ser tenidas en cuenta.
- Surveyor, al igual que todos los sistemas o equipos médicos, requiere ciertas precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (CEM), y también requiere que se instale y se ponga en funcionamiento de acuerdo a la información de CEM proporcionada en el procedimiento de instalación con el fin de obtener un grado suficiente de inmunidad así como para no crear interferencias en otros equipos.
- La calidad de la señal que genera el dispositivo puede verse afectada adversamente por el uso de otros equipos médicos, incluidos, entre otros, equipos de electrocirugía y ecógrafos. No utilice el sistema en presencia de equipos de diagnóstico por imagen como por ejemplo equipos de resonancia magnética y tomografía computerizada. El funcionamiento simultáneo puede dañar el dispositivo o generar resultados erróneos.
- Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden interferir en los equipos o sistemas médicos eléctricos así como en el Surveyor y en sus accesorios. No ponga en funcionamiento el Surveyor cerca de aparatos que

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. S. PATANA Z. INDABURU
FARMACÉUTICA
M.B. 12.703
DIRECTOR GENERAL

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOCY
APODERADA

emitan alta frecuencia (por ejemplo, microondas).

- Si se presentan varias condiciones de alarma, es necesario que el operador ajuste las configuraciones de alarma y se individualicen dependiendo de los datos demográficos y las condiciones del paciente. Surveyor es compatible con una selección de perfiles de alarma diferentes que se adaptan cuando ingresa un paciente. El operador debe comprobar estas configuraciones en cada una de las admisiones de los pacientes para garantizar que las configuraciones de las alarmas sean las adecuadas para cada paciente individual. Si la configuración de la alarma se realiza de manera incorrecta, es posible que el sistema de alarma quede inutilizado.
- Las alarmas del Surveyor se pueden silenciar pero no pueden ser restablecidas. Esto significa que la representación visual de una condición de alarma permanece presente después de que el operador haya silenciado la alarma y hasta que desaparezca dicha condición de alarma (a menos que quede anulada por otra alarma cuyo nivel sea más alto). La señal de alarma audible no se reactiva después de una acción de silencio si la condición de alarma permanece igual. Tan pronto como la condición de alarma de una alarma silenciada desaparezca, la alarma puede ser reactivada. Intente responder a las alarmas de manera inmediata.
- Un monitor de paciente es una ampliación a la monitorización del paciente y no está diseñado para que sustituya ningún juicio ni evaluación clínica. Es importante señalar que el paciente debe ser supervisado por una persona cualificada de manera periódica.
- En un entorno en el que varios sistemas, tanto Surveyor como otros sistemas, se utilicen para controlar a los pacientes, el uso de diferentes preconfiguraciones de alarmas para cada uno de ellos puede poner en peligro la seguridad. Tenga cuidado al utilizar diferentes condiciones de alarmas en distintos sistemas

Advertencia sobre alimentación eléctrica

- Utilice solamente el adaptador de alimentación externo proporcionado por Mortara con el dispositivo Surveyor. Compruebe que el adaptador de alimentación está conectado a un terminal de alimentación conectada a tierra de manera correcta y asegúrese de que la instalación eléctrica cumple todos los requisitos locales para el entorno en el que se va a utilizar.
- Para mantener la seguridad eléctrica durante el funcionamiento con alimentación de corriente alterna (CA), el adaptador de alimentación externo del Surveyor debe enchufarse a una toma homologada para hospitales.
- Si tiene dudas sobre la integridad de la toma de tierra de protección externa, utilice el aparato con su fuente de alimentación de batería interna.
- No utilice el suministro de alimentación del Surveyor para suministrar energía a otros dispositivos ya que existe riesgo de que se produzcan corrientes de fuga adicionales y sobrecarga del transformador.
- El dispositivo no está operativo si no aparece ninguna imagen en la pantalla. Si el dispositivo deja de funcionar durante la supervisión, sonará una alarma de nivel medio y, a continuación, el sistema se reiniciará automáticamente.
- Compruebe de manera periódica todos los cables de alimentación eléctrica para asegurarse de que no están dañados y que están conectados de manera correcta. No utilice el equipo si hay algún cable que esté dañado.
- El Surveyor incluye una batería de ión de litio. A continuación se especifican las

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INYDABURU
FARMACIA
M.N. 1.693
DIRECCION TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

precauciones que debe tener en cuenta respecto a la batería:

- No sumerja el equipo en agua.
 - No caliente el dispositivo ni lo tire al fuego.
 - No deje el aparato en un ambiente que supere los 60 °C de temperatura ni lo deje en un coche con calefacción.
 - No aplaste ni deje caer el dispositivo.
 - Utilice solamente baterías aprobadas por Mortara con el monitor del Surveyor.
 - Siga las instrucciones que se especifican en la sección de eliminación de este manual cuando el monitor del Surveyor haya quedado fuera de servicio.
- La batería del Surveyor debe estar completamente carga antes de su utilización. Lo más adecuado sería que la batería estuviera totalmente cargada y que se haya descargado completamente varias veces para que el rendimiento sea óptimo.
 - El Surveyor emite tonos audibles durante el inicio del mismo cuando este se enciende (dos tonos seguidos de dos pitidos más altos). Si el monitor de paciente no emite ningún sonido durante el inicio una vez que se ha encendido, deje de utilizar el monitor de paciente y póngase en contacto con el servicio técnico de Mortara.
 - Si el suministro de alimentación de CA se interrumpe o se desconecta durante la monitorización, el Surveyor cambia para utilizar la batería de reserva si la batería está instalada de manera correcta y si está lo suficientemente cargada. Si el suministro se interrumpe completamente, incluyendo la descarga del suministro de la batería, la monitorización se detendrá hasta que el suministro de alimentación de CA se haya restablecido o hasta que se instale una batería nueva y se recicle el interruptor de alimentación del monitor.
 - Para que haya un funcionamiento ininterrumpido, conecte siempre el Surveyor a una toma de pared cuando se produzca una indicación de alarma de batería baja. Si no lo hace, es posible que el proceso de monitorización quede interrumpido.
 - Asegúrese de que la batería tiene la suficiente carga antes de desconectar el suministro de alimentación externo. Para desconectar el dispositivo de la alimentación de CA, desconecte primero el adaptador de alimentación externo de la alimentación de CA y, a continuación, desconecte la conexión eléctrica de la parte trasera del monitor.
 - Vuelva a conectar el cable de alimentación al suministro de alimentación de CA una vez que el monitor de paciente se haya puesto en funcionamiento utilizando la batería. De esta manera se asegura que la batería está recargada para la próxima vez que el monitor de paciente se utilice con la batería. Se iluminará una luz junto al interruptor de encendido/apagado para indicar que el monitor de paciente está conectado al suministro de alimentación principal y que se está cargando. El icono de la batería que aparece en la pantalla principal indica que la batería está totalmente cargada

Advertencias sobre accesorios, cables y conexiones externas

- El monitor de paciente ha sido diseñado para que cumpla con las especificaciones aplicables cuando se utilice con cables y accesorios aprobados por Mortara. El uso de accesorios y cables no aprobados puede reducir el rendimiento y puede plantear problemas de seguridad para el paciente y usuario
- Es responsabilidad del usuario utilizar solamente piezas internas, accesorios y suministros aprobados y disponibles a través de Mortara Instrument, Inc. Para garantizar el rendimiento de los productos y la seguridad de los pacientes es

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. GURINA E. INDAZURU
DIRECCIÓN TÉCNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA



5019

necesario utilizar suministros, accesorios y piezas internas que cumplan con las normativas correspondientes. Para garantizar la seguridad del paciente y del operador, los accesorios y el equipo periférico que se utilicen y que puedan entrar en contacto directo con el paciente deben cumplir con las normativas aplicables, incluyendo las normativa IEC 60601-1 u otras normativas IEC (por ejemplo, IEC 60950) según corresponda al monitor de paciente. Además, los cables y accesorios deben cumplir con las regulaciones de compatibilidad electromagnética (CEM).

- Los dispositivos conectados deben permanecer fuera del entorno del paciente y deben estar aislados eléctricamente del Surveyor mediante un dispositivo de separación o bien, de manera alternativa, puede conectar una toma a tierra adicional permanente al Surveyor utilizando el terminal correspondiente situado en la parte trasera de la unidad. La conexión de otros aparatos al monitor de paciente puede aumentar las corrientes de fuga del bastidor y del paciente. Para salvaguardar la seguridad del operador y el paciente, es preciso tener en cuenta los requisitos de la normativa IEC 60601-1-1 y medir las corrientes de fuga para confirmar que no hay peligro de descargas eléctricas.
- No apriete demasiado ninguno de los cables de conexión y manipule todos los accesorios con cuidado.
- Debe seguirse el procedimiento clínico correcto para preparar los puntos de aplicación de los electrodos y del sensor para supervisar al paciente en caso de irritación excesiva de la piel, inflamación u otras reacciones adversas. Los electrodos y el sensor están diseñados para su uso a corto plazo y deben retirarse del paciente inmediatamente después del examen.
- Los tramos conductores del cable de ECG del paciente, los electrodos y las conexiones correspondientes de tipo CF, incluido el conector neutro del cable del paciente y los electrodos, no deben entrar en contacto con otros tramos conductores, incluida la toma de tierra.
- Para evitar la posibilidad de que se produzcan lesiones personales graves o mortales durante la desfibrilación del paciente, no entre en contacto con los cables del monitor ni con los cables de paciente. Además, con el fin de reducir al mínimo el riesgo para el paciente, es imprescindible colocar correctamente las paletas del desfibrilador con respecto a los electrodos de ECG.
- Para evitar la posible propagación de infecciones y enfermedades, no debe reutilizar componentes desechables de un solo uso (por ejemplo, electrodos, catéteres IBP, sensores SpO2 desechables, sensores de temperatura desechables, manguitos de presión arterial de un solo uso, etc.).
- Para garantizar su seguridad y eficacia, los cables y sensores reutilizables, como por ejemplo, electrodos para ECG y sensores SpO2 no deben utilizarse una vez que haya pasado la fecha de caducidad o cuando hayan llegado al final de su vida útil.
- NINGUNO de los accesorios, incluyendo manguitos, cables, conectores y otras piezas aplicadas suministradas con el dispositivo Surveyor contiene látex. Si el paciente desarrolla una reacción alérgica o irritaciones, retire el accesorio inmediatamente e informe de ello.
- Compruebe la fecha e integridad del embalaje de cada uno de los accesorios que es necesario esterilizar antes de su uso.
- No conecte dispositivos no autorizados, como por ejemplo, un ratón o un teclado, al puerto USB.

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. GUSANA B. JIMÉNEZ BURU
FARMACÉUTICA
A.N. 11.353
DIRECTORA TÉCNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOCY
APCORDERADA

Advertencias sobre su uso con dispositivos de electrocirugía

- El Surveyor está aprobado para que se pueda utilizar en presencia de equipos de electrocirugía (ESU) siempre y cuando se tomen las siguientes precauciones:
 - Para reducir el riesgo de que el paciente sufra quemaduras, solamente debe utilizar el equipo ESU que monitoriza la impedancia de los cables de retorno del ESU.
 - Los usuarios deben recibir la formación adecuada sobre el funcionamiento del equipo ESU.
 - El módulo de adquisición de ECG de 12 derivaciones AM12 NO debe utilizarse mientras el equipo de electrocirugía está en funcionamiento.
 - Mantenga los cables colocados en el paciente (por ejemplo, cables conductores de ECG) desconectados de la toma de tierra y alejados del cuchillo de electrocirugía y de los cables de retorno para evitar que se produzcan quemaduras en los puntos de medición.
 - Para evitar que el paciente sufra quemaduras en el caso de que exista un electrodo para ECG neutro defectuoso en el dispositivo, es necesario colocar los electrodos para ECG lejos del electrodo neutro, y lo más equidistante posible del eje neutro de la cuchilla del monitor de paciente quirúrgico.
 - Cuando active el dispositivo de electrocirugía, las señales de ECG pueden aparecer distorsionadas o pueden desaparecer, y pueden presentarse alarmas de ruido o fallo en las derivaciones. La señal debería volver a aparecer una vez que la activación del ESU se detenga.
 - Cuando active el dispositivo de ESU, es preferible, desde el punto de vista clínico, que se utilicen los parámetros SpO2 como fuente de ritmo cardiaco en lugar de utilizar los parámetros de ECG para determinar el ritmo cardiaco.

Advertencias sobre instalación y montaje

- Coloque el Surveyor en una superficie plana y nivelada o instálelo siguiendo las instrucciones del fabricante. Coloque el Surveyor en un lugar que tenga la suficiente ventilación. Mantenga el Surveyor alejado de lugares húmedos, fríos o demasiado calientes e intente alejarlo de entornos con polvo o de lugares en los que reciba la luz directa del sol.
- Asegúrese de que el Surveyor está colocado y montado de manera segura, es decir, compruebe que no se pueda inclinar ni caer, ya que esto podría causar daños en el monitor y generar un peligro potencial para los pacientes y el personal sanitario.
- Solamente debe utilizar con el aparato Surveyor soportes rodantes y accesorios montados en pared aprobados.
- En la parte trasera del sistema Surveyor tiene disponible un adaptador VESA estándar para realizar los montajes en pared, con brazo giratorio o soporte rodante. El usuario es responsable de que el sistema se instale de manera correcta.
- No instale el S12 en un soporte rodante a una altura que supere los 110 cm (43").
- El S19 NO debe instalarse sobre un soporte rodante.

Advertencias sobre ECG

- El movimiento excesivo del paciente puede interferir en el funcionamiento del sistema.
- Es importante preparar correctamente al paciente para colocar bien los electrodos de ECG y para que el monitor de paciente funcione como debe.
- Si la entrada del amplificador de ECG está fuera del intervalo operativo normal, la pantalla indicará un fallo en la derivación en la que exista dicha condición, y si la

IRAOLA Y CIA S.A.
Dña. SUSANA ELINDABURU
FARMACEUTICA
M.º. 11.653
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOCY
APODERADA

señal se está visualizando o imprimiendo, las derivaciones correspondientes se imprimirán en blanco. Una alarma de fallo en las derivaciones se genera en la estación de monitorización central del Surveyor.

- El módulo de adquisición AM12 se calibra automáticamente cuando está conectado al monitor o cuando el monitor se enciende. Si se produce una gran cantidad de interferencias eléctricas en ese momento (normalmente debido a que los electrodos entran en contacto involuntario con la toma a tierra), la calibración podría fallar. El monitor reconoce el fallo y no mostrará las formas de onda de ECG. Si esto ocurre, el usuario debe intentar volver a calibrar el sistema conectando de nuevo el AM12 al monitor, asegurándose de que no existe ningún contacto entre los electrodos y la toma de tierra
- Los cables del paciente previstos para el uso con el monitor de paciente incluyen resistencia en serie (9 kohmios como mínimo) en cada derivación como protección contra la desfibrilación. Antes de utilizar los cables de paciente, asegúrese de que no estén agrietados o rotos.
- Los electrodos de ECG pueden causar irritación cutánea, por lo que los pacientes deben ser examinados por si presentan signos de irritación o inflamación.
- La protección contra la desfibrilación está garantizada si se utilizan cables de paciente para ECG originales de Mortara.
- Este sistema capta y presenta datos sobre el estado fisiológico del paciente que pueden resultar útiles para que el médico especialista o clínico emita un diagnóstico cuando los examine. Sin embargo, los datos no deben ser el único medio para determinar el diagnóstico del paciente. El sistema viene equipado con el algoritmo de interpretación de ECG en reposo de 12 derivaciones VERITAS™ de Mortara. El algoritmo de ECG VERITAS puede proporcionar al médico supervisor una segunda opinión mediante la presentación de enunciados de diagnóstico en el informe de ECG.
- Los ECG de 12 derivaciones realizados con el Surveyor utilizarán normalmente un sistema de derivaciones modificado con los electrodos de las extremidades colocados en el torso. A pesar de que esta práctica está generalmente aceptada (por ejemplo, en pruebas de esfuerzo), las diferentes posiciones de los electrodos pueden causar cambios morfológicos en el ECG, por lo que pueden influir en la interpretación de los mismos. Las diferencias que se observan con mayor frecuencia son un desplazamiento del eje vertical hacia la derecha, cambios menores de evidencia de algún antiguo infarto inferior y cambios en la onda T de los cables de las extremidades. Todos los ECG de 12 derivaciones impresos con el Surveyor contienen un mensaje de advertencia que alerta al médico de que el ECG podría haber sido realizado con cables de las extremidades colocados en el torso. Se recomienda colocar los electrodos lo más cerca posible de las posiciones normales de las extremidades para evitar la posibilidad que se produzca un artefacto. Los electrodos del brazo izquierdo y derecho deben colocarse en las clavículas procurando que estén lo más cerca posible de los brazos. El electrodo de la pierna izquierda debe colocarse lo más cerca posible de la pierna izquierda sujetándolo de tal manera que se elimine lo máximo posible la posibilidad de que se produzca un artefacto de movimiento.
- Durante los periodos de fallos en la derivación y cuando se utilice una derivación reducida para realizar la monitorización del paciente, la interpretación del ECG de 12 derivaciones no puede ser fiable para que se utilice a la hora de determinar un diagnóstico.
- Para que la calidad del diagnóstico sea total, el ECG en reposo debe imprimirse en la impresora de la estación central del Surveyor y no en el grabador de banda

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA ANDRUBERTU
FISIOPATIA
CALLE 11.653
MIRAFLORES DE LA SIERRA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTINCEL
APODERADA



Advertencias sobre frecuencia cardiaca calculada de ECG

- La indicación de frecuencia cardiaca normalmente no se ve afectada por los marcapasos con aplicación cardiaca directa, con arritmias supraventriculares o ventriculares o frecuencias cardiacas irregulares; no obstante, en algunas condiciones, el pulso de un marcapasos puede doblar las detecciones de QRS. Además, si no se activa el campo "Analyze Pacers" (Analizar marcapasos) en el menú de señales cuando haya un marcapasos, es posible que los latidos se detecten sin un complejo QRS debido a la detección de la espícula del marcapasos.
- La frecuencia cardiaca se calcula sobre 16 latidos en frecuencias de más der 40 lpm y 4 latidos en frecuencias cardiacas más bajas. Esto da como resultado un tiempo de respuesta de 9 segundos o menos cuando la frecuencia cardiaca cambia repentinamente y pasa de 80 lpm a 40 o a 120 lpm, medido conforme a ANSI/AAMI EC13 y IEC 60601-2-27.
- Las ondas T altas y en su punto máximo pueden afectar a la detección de QRS y doblar el ritmo de la frecuencia cardiaca. Surveyor rechaza las ondas T inferiores o iguales al 240% de un QRS de 1mV en el modo de diagnóstico, e inferiores o iguales al 70% de un QRS de 1mV en el modo de monitorización, y también rechaza un intervalo de 350 ms medido para ambos modos, diagnóstico y monitorización, según ANSI/AAMI EC13 e IEC 60601-2-27.
- El medidor de frecuencia cardiaca detecta correctamente todos los latidos de las formas de onda de latido alternativas consideradas en ANSI/AAMI EC 13 y IEC 60601-2-27 Figura 201.101 patrones A1-A4 si las amplitudes de QRS superan el umbral de detección mínimo establecido por el usuario.
- El tiempo de taquicardia, medido según ANSI/AAMI EC13 y IEC 60601-2-27 Figura 201.101 patrones B1-B2 es inferior a 8 segundos.
- La indicación de frecuencia cardiaca no es fiable durante los episodios de fibrilación ventricular.
- El rendimiento resumido del algoritmo de clasificación y reconocimiento de QRS en bases de datos estándar, tal y como se define según ANSI/AAMI EC 57, es el siguiente:

Base de datos MIT	
Mediciones del rendimiento	Mortara
% sensibilidad de detección de QRS	99,94
% predictividad positiva de detección de QRS	99,87
% sensibilidad de detección de PVC	95,49
% predictividad positiva de detección de PVC	97,05
% frecuencia positiva de falsa detección de PVC	0,220

Base de datos AHA	
Mediciones del rendimiento	Mortara
% sensibilidad de detección de QRS	99,86
% predictividad positiva de detección de QRS	99,90
% sensibilidad de detección de PVC	93,49
% predictividad positiva de detección de PVC	98,32
% frecuencia positiva de falsa detección de PVC	0,162

IRAOLA Y CIA S.R.L.
 Dra. SUCANA E. INDIAN
 FARMACEUTICA
 M.L. 11.655
 DIRECTOR TECNICA

IRAOLA Y CIA S.R.L.
 GLADYS S. PORTNOY
 APODERADA

- Debido al ruido, a los artefactos y a distintas manifestaciones fisiológicas de la señal de ECG, es inevitable que algunos latidos no se detecten o que el sistema no los clasifique correctamente. Se recomienda al usuario que no confíe plenamente en los sistemas de alarma automáticos para la monitorización de pacientes graves.

Advertencias para pacientes con marcapasos

- Los medidores de frecuencia pueden seguir contando el ritmo del marcapasos durante las incidencias de paro cardíaco o durante algunas arritmias. No debe confiar plenamente en las alarmas del medidor de frecuencia. Mantenga bajo un control estricto a los pacientes con marcapasos.
- Cuando utilice un cable de ECG de 3/5 derivaciones, el software normalmente reconoce y rechaza las espículas del marcapasos. Las señales son reconocidas como espículas del marcapasos cuando tienen una velocidad superior a 1,4 V/s, medidas según los estándares de ANSI/AAMI EC 13 y IEC 60601-2-27.
- Cuando utilice el módulo de adquisición de ECG de 12 derivaciones AM12, las espículas del marcapasos que entren en un rango de 0,3 a 1,3 mS, +/-2 a +/-700 mV se reconocen y rechazan según los estándares de ANSI/AAMI EC13 y IEC 60601-2-27:2011.
- El software de rechazo de marcapasos puede ser desactivado por el usuario. Este proceso no puede ser realizado por pacientes con marcapasos o que crean que tienen un marcapasos implantado ya que esto podría generar una indicación de frecuencia cardíaca y causar una alarma de fallo por paro cardíaco.
- Aparte de la influencia en la detección de latidos, tal y como se ha indicado anteriormente, no se conocen otros peligros relacionados con la seguridad si otros equipos, como por ejemplo, un marcapasos u otros estimuladores, se utilizan con el sistema de manera simultánea.

Advertencias sobre respiración

- Cuando utilice un electrodo de ECG para calcular la frecuencia respiratoria mediante el método de impedancia de tórax, los artefactos de movimiento pueden generar resultados inexactos. Las frecuencias respiratorias derivadas del parámetro de CO₂ no están sujetas a dichos artefactos de movimiento.

Advertencias sobre SpO₂

- Utilice solamente sensores de oximetría de pulso que hayan sido aprobados y diseñados específicamente para su utilización con el monitor de paciente. Los componentes que no hayan sido aprobados pueden dar como resultado un rendimiento deficiente y/o hacer que el dispositivo funcione de manera incorrecta.
- Use sensores de oximetría de pulso específicos para el modo del paciente correcto y para la posición de aplicación correcta.
- Los sensores de oximetría de pulso deben ser comprobados cada 4 horas como mínimo y debe moverlos a un nuevo lugar según sea necesario. Cambie de lugar el sensor al menos una vez cada 24 horas para dejar que la piel del paciente respire.
- Es posible que se produzcan daños en el tejido o mediciones inexactas, si el sensor SpO₂ se aplica o utiliza de manera incorrecta, como por ejemplo si se aprieta demasiado, se aplica demasiada cinta, no se inspecciona periódicamente o no se coloca de manera adecuada.

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
CALLE 14, 35
BARRIO DE LA TRINIDAD

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
FARMACEUTICA

5019

- No esterilice ni sumerja el sensor de oximetría en líquidos. Limpie y/o desinfecte los sensores reutilizables entre paciente y paciente.
- Los sensores de oximetría de pulso son sensibles a interferencias de iluminación fotodinámica ambiental alta incluyendo lámparas quirúrgicas, especialmente fuentes de luz de xenón, terapia ambiental (por ejemplo, lámparas de bilirrubina), luces fluorescentes, lámparas de calor infrarrojas y luz solar directa. Proteja el área del sensor según sea necesario.
- La medición de SpO₂ puede verse afectada negativamente por tintes (por ejemplo, azul de metileno, verde de indocianina, índigo, fluoresceína) introducidos en el flujo sanguíneo.
- Los factores que pueden hacer que las alarmas y las lecturas sean inexactas, que disminuya la perfusión y que la fuerza de la señal sea menos intensa, incluyen:

Sustancias que provocan interferencias:

- La carboxihemoglobina puede aumentar erróneamente la lectura de SpO₂.
- La metahemoglobina (MetHb) representa normalmente menos del 1% del total de Hgb, pero en el caso de la metahemoglobinemia, que puede ser congénita o inducida por algunos tintes IV, antibióticos (como por ejemplo sulfas), gases inhalados, etc., este nivel aumenta considerablemente y por lo tanto puede confundir la lectura de SpO₂.
- Los tintes intravasculares (como por ejemplo, verde de indocianina, azul de metileno, etc.).

Condiciones fisiológicas:

- Paro cardíaco o Hipotensión
- Trauma
- Vasoconstricción severa
- Anemia severa
- Hipotermia
- Pulsaciones venosas
- Comunicaciones interventriculares (VSDs) Colocación del sensor:
- Colocación incorrecta del sensor
- Ajuste insuficiente del sensor

- Cualquier condición que restrinja el flujo sanguíneo, como por ejemplo el uso de un manguito de presión sanguínea o cinta suplementaria en las resistencias vasculares sistémicas puede hacer que resulte imposible determinar unas lecturas de SpO₂ precisas.
- Algunas condiciones como por ejemplo el movimiento físico (movimiento impuesto y movimiento del paciente), pruebas diagnósticas, perfusión baja, interferencia electromagnética, monitores del paciente electro quirúrgico, hemoglobina disfuncional, y colocación incorrecta del sensor del oxímetro de pulso pueden provocar lecturas de oximetría de pulso poco fiables.
- Una señal de SpO₂ insuficiente se indica mediante alarmas o mensajes de error que se generan en los monitores del paciente del Surveyor.
- Si la precisión de alguna de las mediciones le parece que no resulta razonable, en primer lugar compruebe las señales vitales del paciente y, a continuación, compruebe si existe alguna condición que pueda hacer que las lecturas de SpO₂ resulten inexactas. Si el problema continúa sin resolverse, revise el monitor y el módulo de SpO₂, el cable o el sensor para comprobar el funcionamiento correcto de los mismos.
- Un oxímetro de pulso no es un monitor de apnea. Un oxímetro de pulso debe considerarse como un dispositivo de alerta temprana. Como una tendencia para la desoxigenación del paciente, las muestras de sangre deben ser analizadas por

un CO-oxímetro de laboratorio para entender completamente la condición del paciente. Compruebe que la forma de onda del oxímetro de pulso está en buen estado fisiológicamente.

- Para evitar que se realicen lecturas incorrectas, no utilice sensores, cables ni módulos que presenten daños físicos. Si un cable o sensor están dañado, tirelos inmediatamente.
- El rendimiento del oxímetro de pulso puede verse afectado por la existencia de movimiento excesivo, incluyendo temblores y escalofríos.
- El esmalte de uñas y/o las uñas postizas pueden influir en la precisión del oxímetro de pulso y deben eliminarse.
- La medición de la frecuencia de pulso se basa en la detección óptica de un pulso de flujo periférico. Mientras que la frecuencia de pulso ayuda en la detección o ausencia de un pulso periférico, el oxímetro de pulso no debe utilizarse como reemplazo o sustituto de un análisis de arritmia basado en ECG.
- En algunas situaciones, como por ejemplo, perfusión baja o señal débil, como ocurre con pacientes que tiene pigmentación en la piel o piel gruesa, es posible que se presenten mediciones de SpO₂ inexactas. Se debe comprobar la oxigenación a través de otros medios, especialmente en bebés prematuros y en pacientes con enfermedad pulmonar crónica, antes de aplicar cualquier terapia o intervención.
- Realice siempre la monitorización del ECG para la detección de arritmias. La frecuencia cardiaca calculada desde una forma de onda de SpO₂ pulsátil puede diferir de los valores de frecuencia cardiaca medidos para ECG de manera significativa.

Advertencias sobre NIBP

- Utilice solamente manguitos de presión sanguínea aprobados y diseñados específicamente para que sean utilizados con monitores del paciente Surveyor.
- Utilice manguitos del tamaño correcto para la extremidad del paciente que corresponda (observe la indicación sobre el tamaño del manguito en cm que aparece impresa en el manguito). La terminología que aparece impresa en algunos manguitos de presión sanguínea como "niño" "adulto," "muslo" etc., se trata solamente de una indicación del tamaño del manguito y no debe utilizarse para determinar si el manguito es adecuado para esa extremidad. Utilice los marcadores de rango en el manguito de presión sanguínea para determinar si un manguito en concreto se ajusta al brazo del paciente o no.
- El monitor de paciente Surveyor no se ha diseñado para que se utilice con neonatos.
- No doble, pince, corte o altere el tubo de presión del manguito ni el monitor.
- De manera regular, compruebe la extremidad conectada al manguito para ver si la perfusión, circulación y el funcionamiento son los adecuados. Las mediciones de NIBP repetidas pueden causar hematomas, isquemia de extremidades y otras heridas en las extremidades. Los tubos doblados o bloqueados pueden generar reducción prolongada de la circulación sanguínea y pueden causar heridas.
- Enseñe al paciente a relajarse, descansar y permanecer tumbado durante la inflación y las mediciones de presión. EL movimiento del paciente puede generar artefactos o errores.
- La medición de presión podría estar condicionada por la posición del paciente, las

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. ELISABETH INDI BURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TÉCNICA

IRAOLA Y CIA S.
GLADYS S. PORTNO
APODERADA

condiciones física de este y otros factores.

- Evite colocar el manguito de presión sanguínea en el brazo próximo al lugar donde al paciente se le ha practicado una mastectomía.
- Procure no aplicar el manguito en una extremidad herida ya que esto podría empeorar las heridas. Extreme las precauciones al tratar con pacientes con enfermedades dermatológicas, laceración subcutánea u otros compromisos tegumentarios, ya que podría existir peligro de que se produjeran daños en la piel durante las mediciones de NIBP. Siga las directrices de una práctica clínica prudente basada en la evidencia para determinar si la presión sanguínea electrónica es segura para estos pacientes.
- Es posible que aumente el riesgo de que se produzcan hematomas en pacientes con problemas de coagulación serios.
- Evite colocar el manguito en una extremidad que tenga colocado un catéter, una derivación arteriovenosa o una bomba de infusión. La presión del manguito puede producir daños en los tejidos que rodean el catéter, derivación o aguja de infusión, o podría comprometer el flujo de infusión.
- Para evitar el riesgo de propagación de enfermedades o infecciones, los manguitos de presión arterial reutilizables deben limpiarse después de cada uso. Los manguitos de presión sanguínea desechables no deberían utilizarse con varios pacientes.
- La inflación del manguito de NIBP puede provocar una degradación temporal de la monitorización de otros parámetros derivados de la misma extremidad, incluyendo mediciones de SpO2 y presión invasiva. Si es necesario coloque el sensor de SpO2 y el manguito de NIBP en extremidades distintas.
- Las mediciones de NIBP puede ser inexactas si existen arritmias, artefactos de movimiento, escalofríos o temblores en los pacientes.
- Los manguitos de NIBP y los tubos suministrados con el Surveyor NO contienen látex. Si el paciente desarrolla una reacción alérgica o irritaciones, retire el manguito inmediatamente.

Advertencias sobre presión invasiva

- Todos los procedimientos invasivos implican riesgos para el paciente. Emplee técnicas asépticas. Siga las instrucciones del fabricante del catéter y las directrices establecidas por el hospital.
- Asegúrese de que ninguna pieza de las conexiones del paciente toca ningún material conductor de electricidad incluyendo la tierra.
- Utilice solamente transductores de presiones invasivas que puedan resistir la desfibrilación tal y como lo requiere en la normativa ANSI/AAMI BP22.
- El choque mecánico en el transductor de presión sanguínea invasiva pueden causar desplazamientos importantes en el balance cero y en la calibración, y pueden hacer que el resultado de las lecturas sea erróneo.

Advertencias sobre CO2

- Inspeccione siempre el adaptador para vías respiratorias para comprobar si está bien apretado y funciona correctamente antes de conectarlo al paciente.
- Retire la línea de toma de muestras de la vía aérea del paciente mientras se suministran los medicamentos nebulizados.

IRAOLA Y CIA S.A.

 LINDA E. INDABUKU

 FARMACEUTICA

 No. 11.653

 INGENIERIA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.

 GLADYS S. PORTNOY

 APODERADA

- Aleje todos los tubos de la garganta del paciente para evitar que se estrangule.
- No aplique aire presurizado a ninguna salida o tubo conectado al monitor. La presión puede destruir los elementos sensibles.
- Cuando monitorice a un paciente anestesiado en una sala quirúrgica, se recomienda conectar el puerto de salida de CO₂ del Surveyor al sistema de evacuación de gases residual del hospital para evitar la exposición de otros pacientes y del personal del hospital a una muestra de respiración del paciente. Compruebe que los gases de la muestra no vuelven desde el puerto de salida a un sistema de respiración como por ejemplo un ventilador. Siga las directrices clínicas estándar y/o los procedimientos del hospital. Si la evacuación supera los 1mmHg puede causar daños en el Surveyor.
- Cuando utilice una línea de toma de muestras para pacientes intubados con sistema de succión cerrado, no coloque el adaptador de vías respiratorias entre el catéter de succión y el tubo endotraqueal. De esta manera se asegura que el adaptador de vías respiratorias no interfiera en el funcionamiento del catéter de succión.
- Las conexiones flojas o dañadas pueden afectar a la ventilación o pueden causar una medición inexacta de los gases respiratorios. Conecte de manera segura todos los componentes e inspeccione las conexiones para comprobar si existen fugas según los procedimientos clínicos estándar.
- No corte ni quite ninguna pieza de la línea de toma de muestras. Si corta la línea de toma de muestras, es posible que las lecturas sean erróneas.
- Si entra demasiada humedad en la línea de toma de muestras (por ejemplo, humedad ambiental, o respiración de aire demasiado húmedo), aparecerá el mensaje Clearing FilterLine (Limpiar línea del filtro) en el área de mensajes. Si la línea de toma de muestras no se puede limpiar, el mensaje FilterLine Blockage (Bloqueo de la línea del filtro) aparecerá en el área de mensajes. Cambie la línea de toma de muestras cuando aparezca el mensaje que indica bloqueo de la línea del filtro.

Advertencias sobre gasto cardiaco

- El inserto del paquete del catéter que se proporciona con cada catéter PA contiene la constante de cálculo adecuada.
- Las mediciones incorrectas de gasto cardiaco pueden producirse a causa de:
 - Colocación incorrecta del catéter.
 - Variación excesiva de la temperatura de la arteria pulmonar, quizás debido a la administración de medicamentos.
 - Formación de coágulos en el puerto termistor.
 - Anormalidades anatómicas (por ejemplo, derivación cardiaca).
 - Movimiento excesivo del paciente.
 - Infusiones intermitentes y repetidas de fluidos fríos a través de lúmenes líquidos del catéter.
 - Interferencias de dispositivos electrocauteriales o electroquirúrgicos.
 - Cambios rápidos en el gasto cardiaco.
 - Utilización de una constante de cálculo incorrecta.

PRECAUCIONES

- La limpieza debe realizarse con el sistema apagado. Deje que se sequen todas las piezas antes de volver a encender la alimentación.

IRAOLA Y CIA S.A.
 SUBSIDIARIA DE IRIDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.253
 DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
 GLADYS S. PORTNOY
 APODERADA

5019



- Evite que los líquidos entren en el sistema, los componentes y los transmisores. No limpie el sistema con agentes limpiadores líquidos. Si los líquidos han entrado en el sistema, ábralo para que el personal autorizado lo inspeccione y deje que se seque completamente.
- No limpie el monitor de paciente ni los cables del paciente sumergiéndolos en líquidos, tampoco los limpie en autoclave ni con vapor, ya que podría dañar el equipo o acortar su vida útil. Limpie las superficies exteriores con una solución de agua tibia y detergente suave y séquelas con un paño limpio. El uso de limpiadores/desinfectantes no indicados, el incumplimiento de los procedimientos recomendados o el contacto con materiales no especificados puede aumentar el riesgo de lesiones en los usuarios, pacientes y personas próximas, o causar daños en el monitor de paciente.
- El aparato no contiene piezas que pueda reparar el usuario. Los tornillos debe extraerlos únicamente el personal de servicio técnico autorizado. El equipo dañado o que se sospeche que no funciona debe retirarse inmediatamente y someterse a la revisión/repación del personal técnico autorizado antes de reanudar su uso.
- La batería interna recargable es de ion de litio sellada. Si la batería parece estar defectuosa, póngase en contacto con el Servicio Técnico.
- No tire de los cables de paciente ni los estire, ya que podrían producirse fallos mecánicos y eléctricos. Cuando no los esté utilizando, puede guardar los cables del paciente. Los cables del paciente deben permanecer almacenados lejos del suelo y alejados del riel y de las ruedas de la cama para evitar que los cables se dañen. Los cables del paciente deben guardarse enrollados en un anillo sin apretar para almacenarlos.
- Cuando sea necesario, deseche el monitor de paciente, sus componentes y accesorios (p. ej. baterías, cables, electrodos) y los materiales de embalaje de acuerdo con los reglamentos locales
- No conecte el monitor de paciente a los monitores del paciente no autorizado ni utilice accesorios de terceros. Esto puede causar mediciones inexactas o daños en el paciente. La instalación y conexión a redes de datos deben ser realizadas por personal debidamente capacitado y autorizado.
- Compruebe que todas las condiciones ambientales y operativas, como por ejemplo la temperatura ambiente cumplen las especificaciones del Surveyor.
- No ejerza demasiada presión sobre la pantalla LCD del panel táctil. Si aplica demasiada presión, podría causar daños permanentes en la pantalla.
- Durante la exploración con resonancia magnética (MRI), el módulo debe colocarse fuera del sistema de MRI. Cuando el módulo se utilice fuera el sistema de MRI, la monitorización de Et CO2 se puede implementar utilizando el FilterLine XL.
- El uso de una línea de muestra de CO2 con una H en su nombre (que indica que debe utilizarse en entornos humidificados) durante la exploración de MRI puede causar interferencias. Se recomienda el uso de líneas de toma de muestras que no tengan H.
- Las líneas de toma de muestras Microstream® etCO2 están diseñadas para que sean utilizadas por un solo paciente y no pueden volver a procesarse. No intente limpiar, desinfectar, esterilizar ni enjuagar ninguna pieza de la línea de toma de muestras ya que esto podría causar daños en el monitor.

IRAOLA Y CIA S.A.
CALLE GUAYANA 2, INDALBUKI
FARMACÉUTICA
CALLE 11/353
MEDICINA TÉCNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

- Elimine las líneas de toma de muestras siguiendo los procedimientos de funcionamiento estándar o las regulaciones locales correspondientes a la eliminación de residuos médicos contaminantes.
- Utilice solamente las líneas de toma de muestras Microstream® etCO2 para asegurarse de que el monitor funciona correctamente

NOTAS

- El parámetro NIBP del Surveyor está diseñado para que se utilice con pacientes embarazadas, incluyendo mujeres con preeclampsia y eclampsia.
- Los movimientos del paciente pueden generar ruido excesivo, el cual podría influir en la calidad de las señales y en las formas de onda y parámetros derivados.
- Es importante preparar correctamente al paciente para colocar bien los sensores y los electrodos para asegurarse de que el monitor de paciente funcione como debe.
- No se conocen riesgos de seguridad procedentes de otros equipos como los marcapasos o los estimuladores que se utilicen simultáneamente con el monitor de paciente; sin embargo, pueden producirse interferencias en la señal.
- Si un ECG electrodo no está correctamente conectado al paciente, o si uno o más de los cables de derivación del paciente está dañado, la pantalla indicará un fallo en la derivación en la que exista dicha condición; si la señal se está imprimiendo, las derivaciones correspondientes se imprimirán en blanco.
- El monitor de paciente está diseñado para su uso en un hospital o la consulta de un médico, y se debe emplear y conservar según las especificaciones ambientales indicadas.
- Durante la nebulización o succión de los pacientes intubados, con el fin de evitar la acumulación de humedad y la oclusión de las líneas de toma de muestras, retire el conector luer de la línea de muestra del conector.
- Cambie la línea de toma de muestras siguiendo el protocolo del hospital o cuando el dispositivo indique que se ha producido un bloqueo. Las secreciones excesivas del paciente o la acumulación de líquidos en las vías respiratorias pueden ocluir la línea de toma de muestras, lo cual podría requerir que sea necesario colocarla con mayor frecuencia.
- Cuando aparezca el mensaje de precaución "Blockage" (Bloqueo) en la pantalla, lo cual indica que el FilterLine que está conectada al monitor, está bloqueada, la bomba de CO2 del monitor dejará de bombear la respiración del paciente al monitor para realizar la prueba. Siga las instrucciones que aparecen en la sección Solución de problemas de este manual. Primero, desconecte y vuelva a conectar el FilterLine. Si el mensaje continúa apareciendo, desconecte y coloque de nuevo el FilterLine. Cuando un FilterLine activo está conectado al monitor, la bomba reanudará el funcionamiento automáticamente.
- Después de conectar la línea de toma de muestras de CO2 al monitor y al paciente, compruebe que los valores de CO2 aparecen en la pantalla del monitor

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA B. PORTNOY
FARMACEUTICA
C.A. 1992
DIRECTORA GENERAL

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA



Precauciones

- Apague el monitor de paciente antes de inspeccionarlo o limpiarlo.
- Proteja el monitor de paciente para que no le entren líquidos.
- No sumerja nunca el monitor de paciente en agua.
- No deje caer el monitor de paciente ni lo someta a golpes y/o vibraciones.
- No utilice disolventes orgánicos, soluciones a base de amoniaco ni limpiadores abrasivos, ya que pueden dañar las superficies del equipo.

Inspección

Inspeccione el equipo todos los días antes de utilizarlo en cualquier actividad clínica. No utilice el equipo y póngase en contacto con un representante autorizado para que realice el mantenimiento necesario en el caso de que crea que puede haber algún problema con el sistema.

- Verifique que todos los cables y conectores estén enchufados correctamente.
- Revise la caja y el bastidor por si tienen daños visibles.
- Inspeccione los cables, cordones y conectores para comprobar si tienen daños visibles.
- Inspeccione las teclas y los controles para ver si funcionan correctamente.
- Compruebe si las imágenes de la pantalla son nítidas y están bien equilibradas.
- Inspeccione los accesorios del paciente, por ejemplo, manguitos, sensores y cables para comprobar si tienen algún daño visible.
- Asegúrese de que las alarmas audibles y visuales están disponibles y funcionan correctamente.

Limpieza

A continuación se proporciona información para que pueda realizar de manera correcta la limpieza del monitor de paciente del Surveyor y los accesorios del paciente. Los accesorios deben limpiarse antes de que se coloquen en un nuevo paciente. El monitor de paciente debe limpiarse siguiendo la normativa correspondiente del centro. Antes de limpiarlo, tenga en cuenta las precauciones que se especifican a continuación.



PRECAUCIÓN: Desconecte siempre el monitor de paciente Surveyor de la toma de alimentación principal de CA (pared) antes de limpiarlo.



PRECAUCIÓN: No utilice productos químicos abrasivos para limpiarlo. No utilice desinfectantes que contengan fenol ya que podrían manchar el plástico. No limpie el equipo con autoclave, esterilice con gas, irradie, aspire de manera intensa ni lo sumerja en agua o en soluciones de limpieza. Tenga cuidado y evite que entren líquidos de limpieza en los conectores o en el monitor de paciente. Si esto sucediera, deje que el monitor de paciente se seque con aire templado durante 2 horas y, a continuación, asegúrese de que todas las funciones del monitor funcionan correctamente.



PRECAUCIÓN: Extremar las precauciones cuando limpie el manguito de NIBP, el tubo de NIBP y el conector de NIBP en el monitor de paciente Surveyor para evitar que entren líquidos en los conectores y el manguito. La entrada de líquido en el

[Handwritten mark]

[Signature]
 IRAOLA Y CIA S.A.
 DE. S. ANA E. INDABUEN
 FARMACEUTICA
 M.C. 11.653
 DIRECTORA TECNICA

[Signature]
 IRAOLA Y CIA S.A.
 GLADYS S. BORTNOY
 APODERADA

sistema NIBP podría influir en la precisión de la determinación de la presión sanguínea y podría dañar al monitor.



PRECAUCIÓN: Mantenga los accesorios del paciente lejos del suelo. Los accesorios que se caigan al suelo deben ser inspeccionados para comprobar si tienen defectos, si están contaminados o si funcionan correctamente, y debe limpiarlos o eliminarlos siguiendo las recomendaciones aprobadas



PRECAUCIÓN: El usuario es responsable de validar cualquier desviación del método de limpieza y desinfección recomendado

Pantalla táctil	<p>Limpiadores aprobados</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limpie la pantalla con un paño suave humedecido en una solución de alcohol isopropílico al 70% mezclado con agua destilada o agua con jabón. <p>No rocíe el limpiador directamente en la pantalla. Rocíe el limpiador en un paño sin pelusas y, a continuación, limpie el monitor.</p> <p>Para limpiar la pantalla,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Seleccione el botón lateral Settings (Configuración). 2. Seleccione el menú Administrative (Administrativo). 3. Seleccione el modo Screen Cleaning (Limpieza de la pantalla). Esta acción desactiva la pantalla del monitor durante 15 segundos para que pueda realizar las tareas de limpieza. Una vez transcurridos los 15 segundos, los controles de la pantalla se activarán de nuevo.
<p>Cables de ECG Cable TEMP Cable SpO2 Tubo de NIBP Suministro de alimentación externa Cable de alimentación</p>	<p>Limpiadores aprobados</p> <ul style="list-style-type: none"> • Detergente enzimático • Agua destilada • Solución desinfectante (como por ejemplo una solución al 10% de legía doméstica (5,25% de hipoclorito sódico) en agua destilada) • Paños suaves sin pelusa y/o cepillos de cerdas suaves • Protección ocular y guantes de protección <p>Procedimiento</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desconecte el monitor de paciente de la toma de pared. 2. Colóquese los guantes y la protección ocular. 3. Prepare el detergente enzimático siguiendo las instrucciones del fabricante, y prepare también la solución desinfectante, en contenedores distintos. 4. Aplique el detergente al producto utilizando un paño suave que no deje pelusas. Si el material está seco, deje que haga efecto durante 1 minuto. No sumerja los extremos de los cables ni los cables de las derivaciones en líquido ya que esto podría causar corrosión. 5. Limpie las superficies suaves con el paño. 6. Utilice un cepillo de cerdas suaves en áreas muy sucias o en superficies irregulares. 7. Retire el detergente del producto utilizando un paño humedecido en agua destilada. 8. Repita el proceso las veces que sea necesario. 9. Aplique la solución desinfectante en el área afectada utilizando un paño suave. Deje que el producto haga efecto durante 5 minutos. 10. Limpie la solución sobrante y limpie el producto de nuevo con un paño humedecido en agua destilada. 11. Deje que se seque durante 2 horas.



Manguitos NIBP reutilizables	<p>Limpiadores aprobados</p> <ul style="list-style-type: none"> • Detergente suave y agua • Blanqueador sin cloro. <p>Procedimiento</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Antes de lavar, extraiga cualquier manguito vesicular interno y junte las cintas de velcro para evitar que se acumulen pelusas. 2. Para limpiarlos, utilice un paño suave sin pelusas ligeramente humedecido con una solución de agua y jabón suave. Tenga cuidado de que no se derramen líquidos en el interior de los tubos. Deje que se sequen al aire libre. 3. En caso de olor o marcas de sudoración excesivas, puede lavar a mano el exterior del manguito bajo un chorro de agua con detergente suave. No permita que entre agua en el manguito. Deje que se sequen al aire libre. 4. Si es necesario, puede usar un blanqueador sin cloro. El uso de soluciones blanqueadoras con cloro acorta la vida útil del manguito. 5. Esterilice el manguito con desinfectantes disponibles en el mercado. Si utiliza desinfectantes de color oscuro podría manchar el material del manguito. Pruebe en un solo manguito para asegurarse que no se producen daños o manchas. Siga las instrucciones del fabricante. Aclare los componentes con cuidado para quitar cualquier resto del desinfectante que pudiera quedar. Una vez que lo haya limpiado, lave y quite todo el desinfectante utilizando un paño humedecido en detergente suave. Si no quita los desinfectantes, es posible que pueda producirse irritación en la piel de algunos pacientes. Deje que los componentes se sequen durante un mínimo de 2 horas. 6. Los manguitos pueden esterilizarse con óxido de etileno. No limpie en autoclave ni planche el manguito ya que las cintas de velcro se derriten a temperaturas superiores a 162 °C (325 °F). 7. Tenga cuidado con el exceso de líquido. 8. No utilice técnicas de secado excesivas como la termoventilación. 9. Evite que entre líquido en el manguito y no limpie ni desinfecte el manguito sumergiéndolo en líquido ni limpie en autoclave ni con vapor.
Sensor SpO2 reutilizable	<p>Limpiadores aprobados</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alcohol isopropílico al 70% <p>Procedimiento</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire el sensor del paciente y desconecte el cable del sensor. Límpielo con una almohadilla con alcohol. 2. Deje que el sensor se seque antes de colocarlo en el paciente.
Desechable: Sensores SpO2 Sondas de temperatura Lineas de CO2	Estos artículos han sido diseñados para que se utilicen con un solo paciente y deben eliminarse de manera correcta después de su utilización. Consulte las instrucciones del fabricante de la sonda/sensor para obtener información más detallada.

Mantenimiento

La siguiente tabla muestra los procedimientos de mantenimiento recomendados para el monitor de paciente Surveyor y sus accesorios. Se debe efectuar el mantenimiento y la calibración de los monitores del paciente Surveyor S12 y S19 una vez al año y estas tareas deben ser realizadas por un técnico de mantenimiento autorizado de Mortara. No obstante, es una buena práctica comprobar de manera periódica el monitor de paciente para asegurarse de que funciona de manera correcta. Estas comprobaciones deben ser realizadas al menos cada 12 meses por un ingeniero biomédico cualificado o por personal de mantenimiento cualificado. Para realizar estos pasos en su totalidad y verificar que el sistema funciona correctamente, es necesario utilizar los simuladores del paciente u otro equipo adecuados.

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
TEL. 71.653
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. BORTNOY
APODERADA

5019




Funcionalidad	Procedimiento
Integridad mecánica	Compruebe si existen grietas, bordes abrasivos y otras señales de desgaste.
LED de encendido	Verifique que el LED de encendido verde se ilumina cuando el monitor de paciente está ON (encendido) o cargándose.
Altavoz	Apague y encienda el monitor de paciente del Surveyor y compruebe que los tonos de prueba del altavoz se han emitido.
Segundo altavoz	Apague y encienda el monitor de paciente del Surveyor y compruebe que los tonos de prueba del segundo altavoz se han emitido.
ECG / Respiración	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte las derivaciones de ECG al simulador del paciente • Verifique que el ritmo cardiaco es el adecuado a 30 y 300 lpm (+/- 2 lpm o +/- 1%). • Verifique que el pulso de prueba es 1 mV (Derivación II). • Verifique que la frecuencia respiratoria es la adecuada a 15 y 120 lpm (+/- 3 lpm).
SpO2	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte al simulador del paciente (seleccione el tipo de sensor adecuado). • Compruebe que el valor de SpO2 es el adecuado a 84% y 96% (+/- 2 02%). • Verifique que el valor PR es el adecuado a 30 y 240 lpm (+/- 5%).
CO2	<p>NOTA: Utilice solamente aparatos de gas de calibración certificados y que no hayan llegado a su fecha de caducidad. Este gas de calibración se puede aplicar al monitor de paciente del Surveyor en pulsos que estimulen la respiración del paciente.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Conecte una línea de toma de muestras de capnografía de un solo uso Oridion Microstream FilterLine al puerto de entrada de gas del monitor Surveyor. 2. Ajústela correctamente con el otro extremo de la línea de toma de muestras Oridion conectado a uno de los dos puertos abiertos del aparato del tubo de gas de calibración. 3. Pulse el accionador de gas de calibración sujetándolo y presionando durante 10 segundos y suéltelo durante 10 segundos (6 LPM). De esta manera ET CO2 dispondrá del tiempo suficiente para estabilizarse en ambos estados, inhalación y exhalación. 4. Compruebe que los valores de EtCO2 muestran la concentración de CO2 establecida en el depósito ± la tolerancia de precisión establecida en las especificaciones del producto. 5. Compruebe que el valor FiCO2 muestra 0 ±2 mmHg. <p>NOTA: Factor de corrección a ±0,05 para cada 100 mmHg de presión barométrica ambiente por encima y por debajo del nivel del mar respectivamente.</p> <p>NOTA: El monitor debe devolverse al fabricante para las revisiones de mantenimiento periódicas del sistema de CO2 cuando hayan transcurrido 30.000 horas de uso del</p>
Funcionalidad	Procedimiento


IRAOLA Y CIA S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11663
 D. ENTORNO TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
 GLADYS S. FORTNOY
 APODERADA




<p>NIBP</p>	<p>NOTA: No deje que el sistema permanezca presurizado y estable por debajo de 20 mmHg. El monitor eliminará esta presión como una desviación cero y esto influirá en la validez de la comprobación de calibración.</p> <p>NOTA: Los siguientes dispositivos son necesarios para realizar esta prueba: Simulador NIBP o esfigmomanómetro junto con un cable Y y una insufladora manual.</p> <p>Prueba de precisión de presión: A través de la configuración Service (Mantenimiento), coloque el NIBP en el modo de calibración. Ajuste la presión a 25 mmHg y 225 mmHg respectivamente y compruebe que los valores de presión suministrados por el monitor de paciente Surveyor coinciden (± 2 mmHg) con los suministrados en el simulador o esfigmomanómetro. Suelte la presión.</p> <p>Prueba de sobrepresión: Infle el manguito a 30 mmHg. Compruebe que la presión se ejerce automáticamente a 300 \pm 30 mmHg.</p> <p>Prueba de fugas: Infle el manguito a 150 mmHg. Deje que la presión del manguito se regule (efecto térmico). Verifique que la presión cae a menos de 4 mmHg en 1 minuto. Compruebe que la presión se ejerce automáticamente transcurridos 180 segundos.</p> <p>Coloque de nuevo el NIBP en el modo normal. Apague y encienda el monitor.</p> <p>Prueba de precisión de medición: Conecte el simulador del paciente y realice la medición con el NIBP. Verifique que el valor NIBP es el adecuado a 120/80 (\pm 5 lpm).</p>
<p>Presiones invasivas (P1-P4)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte las fuentes de presión estática con 20 y posteriormente con 100 mmHg a los sensores IBP P1-P4. Compruebe que se muestra la presión correcta para cada una (\pm 2 mmHg). • Conecte un simulador del paciente con forma de onda IBP para una arteria radial de 120/80. • Compruebe que se muestran la forma de onda y los valores de presión correctos para cada una (\pm 2 mmHg).
<p>Temperatura</p>	<p>Ninguno (autocontrol).</p>
<p>Corrientes de fuga</p>	<p>Conectar al analizador de seguridad.</p> <p> ADVERTENCIA: SIGA LAS INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD TAL Y COMO SE INDICA EN EL MANUAL DEL ANALIZADOR.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe la fuga de las derivaciones del paciente (a tierra): < 10 uA. • Compruebe la fuga de las derivaciones del paciente (entre derivaciones): < 10 uA. • Compruebe la fuga de las derivaciones del paciente (alimentación principal aplicada a derivaciones): < 50 uA. • Compruebe la fuga a tierra (normal): < 500 uA. • Compruebe la fuga a tierra (polaridad inversa): < 1000 uA. • Compruebe la fuga a tierra (neutro abierto): < 1000 uA.

Sustitución de la batería

 **PRECAUCIÓN:** La batería debe extraerse del monitor si el monitor se va a almacenar durante un periodo de tiempo largo.

Es posible que sea necesario cambiar la batería si ya no tiene carga suficiente para satisfacer sus necesidades. En condiciones óptimas, la duración de la batería es de aproximadamente dos años. La sustitución de la batería solo debe ser realizada por personal de mantenimiento cualificado

 **ADVERTENCIA:** Utilice solamente BATERÍAS APROBADAS tal y como se enumera en la sección Accesorios. El uso de baterías no aprobadas puede causar

IRAOLA Y CIA S.A.
 DTS. SANABE, RIO BUR.
 FARMACIA
 M.M. 1983
 DIRECTORA T...

IRAOLA Y CIA S.A.
 GLADYS S. PORTNOY
 APODERADA

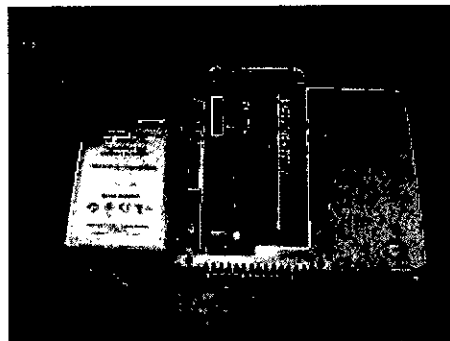
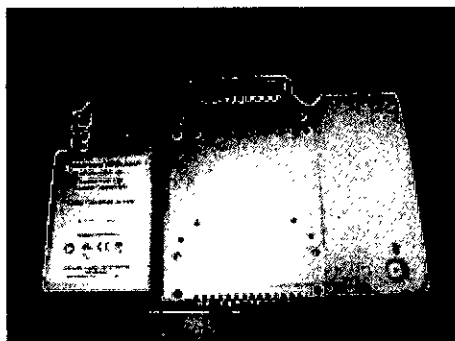
peligro y anular la garantía.



PRECAUCIÓN: Las baterías solamente deben ser sustituidas por personal de mantenimiento capacitado.

Para cambiar la batería:

1. Obtenga una batería de repuesto de Mortara
2. Apague el monitor de paciente Surveyor.
3. En la parte trasera del monitor de paciente Surveyor, desconecte el suministro de alimentación externa del monitor.
4. Quite la cubierta de la batería con la placa de montaje VESA extrayendo los cuatro tornillos que sujetan la cubierta tal y como se muestra en la siguiente ilustración.
5. Quite la batería tirando del lateral superior de la batería tal y como se muestra en la Figura 1.
6. Inserte una nueva batería asegurándose de que el conector se ha colocado de manera correcta.
7. Con cuidado, vuelva a instalar la cubierta trasera y los tornillos.
8. Deseche de manera correcta la batería antigua



Duración de la batería y tiempo de carga

Duración estimada de la batería:

S12: 3 horas*

S19: 2 horas*

*Baterías totalmente cargadas a 25 °C para las siguientes condiciones: ECG y SpO2 continuos, así como mediciones NIBP cada intervalo de 15 minutos.

Tiempo de carga estimado de la batería

Cuando está apagada, 5 horas Cuando está encendida, S12: 7 horas

Cuando está encendida, S19: 20 horas

Condiciones de la batería

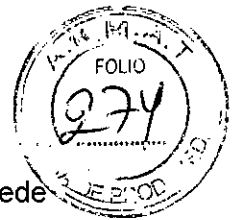
Cuando a la batería del monitor Surveyor S12 y S19 le queden menos de 5 minutos de carga restante, el icono de la batería parpadeará, aparecerá un mensaje de alerta de batería y se escuchará un tono de audio técnico

Cuando la carga de la batería sea demasiado baja para continuar con el funcionamiento normal, la pantalla del monitor Surveyor S12 y S19 se borra, se muestra el mensaje Battery Nearly Depleted (La batería está casi descargada) en el centro de la pantalla y la monitorización es discontinua. Cuando se restablece la

IRAOLA Y CIA S.A.
 Dra. SUSANA E. INDA
 FARMACEUTICA
 C.A. N.º 11.333
 DIRECCIÓN TÉCNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
 GLADYS PORTNOY
 APODERADA

5019



alimentación de CA, la batería inicia el proceso de recarga y la monitorización puede reanudarse una vez que el médico encienda el monitor.

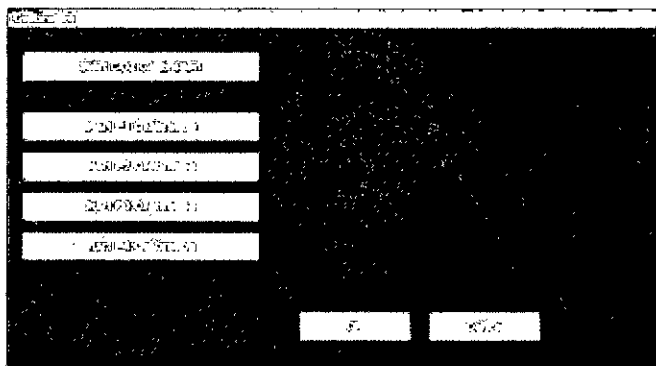
Desmontaje y eliminación

Deseche el monitor de paciente, sus componentes y accesorios (por ejemplo, batería, cables, electrodos) y/o los materiales de embalaje de acuerdo con las regulaciones locales NO incinere ni tire la batería a la basura.

Calibración

Se debe efectuar el mantenimiento y la calibración de los monitores del paciente Surveyor S12 y S19 una vez al año, y estas tareas deben ser realizadas por un técnico de mantenimiento autorizado de Mortara.

Los técnicos de mantenimiento cualificados pueden realizar las siguientes pruebas y procesos de calibración usando el cuadro de diálogo Setup (Configuración) > Administrator (Administrador) > Service (Mantenimiento) (se requiere contraseña) > Calibration (Calibración) tal y como se muestra a continuación



Calibración de CO2

El módulo de CO2 del monitor de paciente no requiere calibración durante el funcionamiento clínico normal. El monitor de paciente Surveyor muestra el mensaje "CO2 Calibration Due" (Próxima fecha de calibración de CO2) cuando se ha alcanzado el número de horas de funcionamiento sugerido por el fabricante. Calibre el módulo de CO2 cuando aparezca este mensaje. Se recomienda calibrar el módulo de CO2 anualmente o bien cuando el módulo se haya utilizado durante 4000 horas, lo que ocurra primero. En el primer año, el módulo de CO2 debe calibrarse después de 1200 horas de uso. El número de horas hasta la siguiente fecha de calibración puede obtenerse en el registro de eventos del monitor de paciente Surveyor, al que puede acceder a través del menú "Administration - System - Show Event Log" (Administración/Sistema/Mostrar registro de eventos).

NOTA: La calibración debe ser realizada por un técnico capacitado.

NOTA: Asegúrese de que el regulador y el gas de calibración funcionan de manera correcta antes de realizar la calibración.

NOTA: La calibración del módulo de CO2 requiere una mezcla de gas calibrado del 5% CO2, 21% O2, con el balance N2. El kit de calibración disponible de Air Liquide (Scott Medical); Número de pieza T4653ORF-CD contiene un depósito de la mezcla con el gas anteriormente mencionado, un conector T y un Filterline de calibración

Para calibrar el módulo de CO2:

1. Seleccione "Start CO2 Calibration" (Iniciar calibración de CO2) en la pantalla "Administration - Service - Calibration" (Administración/Mantenimiento/Calibración).

IRAOLA Y CIA S.A.
Dr. CUBAN...
P...
C...
C...

IRAOLA Y CIA S
GLADYS S. PORTIN...
APODERADA

2. Antes de iniciar la calibración, conecte la línea de toma de muestras de CO₂ al monitor.
3. Conecte la mezcla de gas de CO₂ calibrada a la línea de toma de muestras de CO₂.
4. Seleccione "Start CO₂ Calibration" (Iniciar calibración de CO₂) en la pantalla. El monitor de paciente del Surveyor muestra "CO₂ Calibrating" (Calibrando CO₂) hasta 1 minuto.
5. Una vez que se haya completado, el monitor de paciente Surveyor muestra el mensaje "CO₂ Calibration Complete" (Calibración de CO₂ completada) o "CO₂ Calibration Failed" (Fallo en la calibración de CO₂).
6. Si la calibración falla, determine la causa del fallo dependiendo del mensaje de error mostrado y, a continuación, repita el proceso de calibración de CO₂.
7. Cuando la calibración se haya completado de manera satisfactoria, quite el gas de calibración del monitor.

NOTA: Entre calibración y calibración, el gas de calibración se puede aplicar al monitor de paciente del Surveyor en pulsos que estimulen la respiración del paciente. El valor EtCO₂ debe mostrar 38 ± 2 mmHg. El valor FiCO₂ debe mostrar 0 ± 2 mmHg y un factor de corrección de $\pm 0,05$ para cada presión ambiental de 100 mmHg por encima y por debajo del nivel del mar respectivamente.

Calibración de presión invasiva

Las interfaces de presión invasivas no requieren calibración durante el funcionamiento clínico normal. Para calibrar las interfaces de presión invasivas, realice el siguiente procedimiento:

1. Conecte una fuente de presión estática, como por ejemplo, aire ambiental, al transductor de presión que está conectado a la interfaz de presión invasiva P1.
2. Seleccione "Start P1 Calibration" (Iniciar calibración de P1) en la pantalla "Administration - Service - Calibration" (Administración/Mantenimiento/Calibración); se requiere contraseña para poder acceder a esta pantalla.
3. Espere a que aparezca el mensaje "P1 Calibration OK" (Calibración de P1 correcta) o uno similar si la interfaz se ha etiquetado de otra manera que no sea P1.
4. Repita el proceso para las interfaces de P2 a P4.

Calibración de NIBP

Las interfaces NIBP no requieren calibración durante el funcionamiento clínico normal.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Cuando esté utilizando el monitor de paciente, evalúe la compatibilidad electromagnética con los dispositivos que lo rodean.

Un dispositivo electrónico también puede generar o recibir interferencias electromagnéticas. Este sistema se ha sometido a las pruebas de compatibilidad electromagnética (CEM) en el monitor de la cama según la normativa internacional sobre CEM para monitores de cama médicos (IEC 60601-1-2). Esta normativa IEC se ha adoptado en Europa como normativa europea (EN 60601-1-2).

El monitor de paciente no debe utilizarse apilado o al lado de otro equipo. Si el monitor de paciente se utiliza de esta manera, compruebe que el monitor de paciente

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDAURU
FARMACÉUTICA
M. 11.63
DIRECTORA TÉCNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA



funciona de manera correcta en la configuración en la que se va a utilizar.

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia, ya sean fijos, portátiles o móviles, pueden afectar al funcionamiento del equipo médico. Consulte la Tabla X-4 para obtener información sobre las distancias de separación recomendadas entre los equipos radioeléctricos y el monitor de paciente.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados por Mortara Instrument puede aumentar el nivel de emisiones o reducir la inmunidad del equipo

Tabla X-1 Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Este equipo está diseñado para utilizarse en las condiciones electromagnéticas que especifica la tabla siguiente. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de utilizarlo en dichas condiciones.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: Guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El monitor de paciente del Surveyor sólo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy reducidas y es improbable que causen interferencias con los equipos electrónicos adyacentes.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El monitor de paciente del Surveyor es apto para utilizarse en todos los ámbitos, excepto en el doméstico y en los que se conectan directamente a la red pública de baja tensión, que abastece a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones/Parpadeos de tensión IEC 61000-3-3	No aplicable	

Tabla X-2 Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

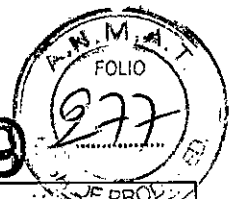
Este equipo está diseñado para utilizarse en las condiciones electromagnéticas que se especifican en la tabla siguiente. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de utilizarlo en dichas condiciones.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: Guía
Descargas electrostáticas (ESD) EN 61000-4-2	+/- 6 kV contacto Aire a +/- 8 kV	Contacto a +/- 6 kV Aire a +/- 8 kV	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si está revestido de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo del 20%.
Ráfaga/transitorio eléctrico rápido EN 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de suministro eléctrico +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas de suministro eléctrico +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la corriente de red debe ser la habitual de entornos comerciales u hospitalarios.
Sobretensión IEC 61000-4-5	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	La calidad de la corriente de red debe ser la habitual de entornos comerciales u hospitalarios.

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTACIO
AFILIADA

5019




Interrupciones y fluctuaciones de voltaje	<5% UT durante 0,5 ciclos 40% UT durante 5 ciclos 70% UT durante 25 ciclos <5% UT durante 5s	<5% UT durante 0,5 ciclos 40% UT durante 5 ciclos 70% UT durante 25 ciclos <5% UT durante 5s	Observe que la monitorización se interrumpe al nivel "< 5% UT durante 5s", pero el equipo permanece seguro (tal y como se especifica en EN 60601-1-2).
Campo magnético con frecuencia de 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben tener los niveles característicos de los entornos comerciales u hospitalarios.

NOTA: UT es la tensión de la red de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba.

Tabla X-3 Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

Este equipo está diseñado para utilizarse en las condiciones electromagnéticas que especifica la tabla siguiente. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de utilizarlo en dichas condiciones.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: Guía
RF conducida EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 MHz a 80 MHz	No deben utilizarse equipos de comunicación por RF portátiles y móviles a una distancia de los componentes del sistema, incluidos los cables, inferior a la distancia recomendada, que se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La fuerza del campo generado por transmisores fijos de RF, determinada por un estudio electromagnético in situ ^a , debería ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias ^b . Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

a. La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionado, emisoras de

[Handwritten signature]
IRAOLA Y CIA S.A.
 SUSANA E. INDABU,
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA GENERAL

IRAOLA Y CIA S.A.
[Handwritten signature]
 GLADYS S. FORTINO
 APODERADA

AM y FM y canales de TV, no se puede predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar las condiciones electromagnéticas debidas a los transmisores de RF fijos, es conveniente considerar la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el equipo sobrepasa el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, es preciso observar el sistema para comprobar si funciona con normalidad. Si se observan anomalías de funcionamiento, quizá sea necesario adoptar otras medidas, como reorientar o reubicar el equipo.

- b. En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a [3] V/m.

Tabla X-4 Distancia recomendada entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el dispositivo

Este sistema está diseñado para utilizarse en condiciones electromagnéticas en las que se controlen las perturbaciones de RF radiada. El cliente o usuario del equipo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas respetando la distancia mínima recomendada entre el aparato y el equipo de comunicaciones por RF portátil o móvil (transmisor) tal como se indica a continuación, en función de la potencia de salida máxima de este último.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor en W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)		
	150 KHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 MHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12,0 m	12,0 m	23,0 m

Para transmisores con una potencia de salida nominal máxima no indicada anteriormente, la distancia d separación recomendada d en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para el mayor rango de frecuencia.

NOTA: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética depende de la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas

IRAOLA Y CIA S.A.
 Dña. SUSANA E. INDABURO,
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
 GLADYS S. PORTNOY
 AFIDERADA

5019



Especificaciones de parámetros

Formas de onda

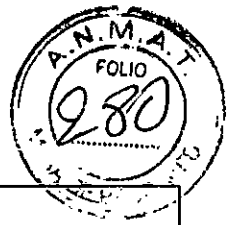
Ranuras de forma de onda	<p>8 ranuras totales disponibles</p> <p>Forma de onda superior (posición n.º 1) siempre reservada para un trazado de ECG</p> <p>Cuatro formas de onda inferiores (posición n.º 5, 6, 7 y 8) siempre reservadas para presiones invasivas.</p> <p>Se configura de acuerdo con los parámetros disponibles</p> <ul style="list-style-type: none"> • ECG cualquiera de I, II, III, V, aVL, aVR o aVF • SpO2 • Respiración de CO2 o impedancia • IBP P1, P2, P3 o P4
Velocidad de barrido de forma de onda	6,25 ms, ms 12,5, 25 ms y ms 50
Retraso de forma de onda	0,5 segundos en todos los parámetros

ECG

ECG	3/5 cables de derivaciones o módulo de adquisición de ECG de 12 derivaciones Mortara AM12
Interpretación de ECG	Disponible solo con AM12
Modos de ECG	Adulto/ pediátrico
Derivaciones simultáneas disponibles	<p>3 cables de derivaciones: I, II, III</p> <p>5 cables de derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V</p> <p>AM12: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 y V6</p>
Velocidad de adquisición:	<p>3/5 cables de derivaciones: 250 muestras/s</p> <p>AM12: 40.000 muestras/s inicialmente, reducido a 500 m/s para el análisis</p>
Resolución:	<p>3/5 cables de derivaciones: 2,5µV</p> <p>AM12: 1,17µV reducido a 2,5µV para el análisis</p>
Tolerancia de compensación/rango dinámico:	± 300mV
Ganancia de ECG	2,5, 5, 10 o 20 mm/mV
CMRR:	Según AAMI EC13 y IEC60601-2-27
Corriente auxiliar del paciente máx.:	< 10 µA
Filtración de respuesta de frecuencia:	<p>3/5 cables de derivaciones: diagnóstico o monitorización ST: 0,05 a 40 Hz</p> <p>Monitorización: 0,67 a 40 Hz</p> <p>AM12: Diagnóstico: 0,05 a 150 Hz</p>
Impedancia de entrada:	> 2,5 MOhm a 10 Hz
Electrodos:	Debe ser compatible con EN 60601-2-27
Detección de los latidos:	Sensibilidad 99,90%, predecibilidad positiva 99,88% (base de datos AHA/MIT)
Reconocimiento de latidos:	Normal, Ventricular, Estimulado y Desconocido.

IRAOLA Y CIA S.A.
 SUSANA E. INDACO
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
 GLADYS S. PORTNOY
 APODERADA



HR promedio	<p>El algoritmo calcula el ritmo cardíaco de su fuente disponible.</p> <p>Si la frecuencia cardíaca de los últimos cuatro intervalos de R a R es superior a 48 latidos por minuto, el pulso promedio se determina promediando los últimos 16 intervalos de R a R.</p> <p>Si la frecuencia cardíaca de los últimos cuatro intervalos de R a R es menor que o igual a 48 latidos por minuto, entonces se utiliza esta frecuencia.</p> <p>Los latidos estimulados y PVCs están incluidos en el cálculo de la frecuencia cardíaca.</p>
Rango de la frecuencia cardíaca:	15 a 300 lpm adulto y pediátrico
Resolución de la frecuencia cardíaca	1 latido por minuto
Disponibilidad de la frecuencia cardíaca:	Dentro de 6 s después de la aparición de trazados
Precisión en la medición de la frecuencia cardíaca	Error de medición (RMS) medida según ANSI/AAMI EC57: base de datos AHA 2,8%, base de datos MIT 1,7%
Intervalo de informe de la frecuencia cardíaca	1 segundo
Amplitud QRS mínima:	300µV
Filtro de CA:	50, 60 Hz
Análisis/Pantalla del marcapasos	Seleccionable por el médico

Análisis de la arritmia

Detección de arritmia	VFib, Asystole y VTach, PVC en proceso, VRhythm, couplet, bigeminado, taquicardia sostenida, bradicardia sostenida, irregular, PVC/m demasiado alto, pausa, sin captura marcapasos
Detección de FibV: Derivaciones de ECG usadas	3 derivaciones: Vector de ECG mostrado 5 derivaciones y AM12: II, V1, y V5.
Detección de los latidos: Derivaciones de ECG usadas	<p>3 derivaciones: Vector de ECG mostrado</p> <p>5 derivaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuando se configuran con Auto (Automático), las derivaciones de ECG utilizadas para el procesamiento de HR y ARR comienzan con II y V para detección, y III para confirmación, permitiendo que el algoritmo cambie a otras derivaciones disponibles en función de la calidad de la señal. • Cuando se configura con Single Lead (Una sola derivación), la derivación de ECG usada para el procesamiento de HR y ARR es la especificada por el usuario del conjunto I, II, III o V. • Cuando se configuran con Multiple Leads (Derivaciones múltiples), las derivaciones de ECG utilizadas para el procesamiento de HR y ARR se seleccionan internamente desde el II y V para la detección y III para la confirmación.
	<p>AM12:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuando se configuran con Auto (Automático), las derivaciones de ECG utilizadas para el procesamiento de HR y ARR comienzan con II y V5 para detección y V1 para confirmación permitiendo que el algoritmo cambie a

1

... Y CIA S.A.

 ... ANA E. INDABURI

 ... ACEUTICA

 ... 11.653

 ...

IRAOLA Y CIA S

 GLADYS S. PORTN...

 APODERADA



	<p>otras derivaciones disponibles en función de la calidad de la señal.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuando se configura con Single Lead (Una sola derivación), la derivación de ECG usada para el procesamiento de HR y ARR es la especificada por el usuario del conjunto I, II, III o V (V1). • Cuando se configuran con Multiple Leads (Derivaciones múltiples), las derivaciones de ECG utilizadas para el procesamiento de HR y ARR se seleccionan internamente desde el II y V5 para la detección y V1 para la confirmación.
Tipos de latidos: Derivaciones de ECG usadas	<p>3 derivaciones: Vector de ECG mostrado</p> <p>5 derivaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuando se configuran con Auto (Automático), las derivaciones de ECG utilizadas para el procesamiento de HR y ARR comienzan con II y V para detección y III para confirmación permitiendo que el algoritmo cambie a otras derivaciones disponibles en función de la calidad de la señal. • Cuando se configura con Single Lead (Una sola derivación), la derivación de ECG usada para el procesamiento de HR y ARR es la especificada por el usuario del conjunto I, II, III o V. • Cuando se configuran con Multiple Leads (Derivaciones múltiples), las derivaciones de ECG utilizadas para el procesamiento de HR y ARR se seleccionan internamente desde el II y V para la detección y III para la confirmación. <p>AM12:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuando se configuran con Auto (Automático), las derivaciones de ECG utilizadas para el procesamiento de HR y ARR comienzan con II y V5 para detección y V1 para confirmación permitiendo que el algoritmo cambie a otras derivaciones disponibles en función de la calidad de la señal. • Cuando se configura con Single Lead (Una sola derivación), la derivación de ECG usada para el procesamiento de HR y ARR es la especificada por el usuario del conjunto I, II, III o V (V1). • Cuando se configuran con Multiple Leads (Derivaciones múltiples), las derivaciones de ECG utilizadas para el procesamiento de HR y ARR se seleccionan internamente desde el II y V5 para la detección y V1 para la confirmación.
Umbral de velocidad VTach	Configurable desde 100-200 latidos por minuto. Para considerar una condición de VTach, la velocidad de la frecuencia ventricular debe ser mayor que la frecuencia VTach configurada.
Recuento de VTach (PVC en proceso)	Configurable desde 1-6 latidos ventriculares consecutivos. Para considerar una condición de VTach, la longitud de la forma de onda ventricular debe ser mayor que la longitud VTach configurada.

Análisis del ST

Análisis del segmento ST	Detección de derivaciones: cualquier derivación ECG disponible basándose en el conjunto de derivaciones utilizado
Exactitud de medición del ST	Rango: 2500 a +2500 µV, Error medio = 7 µV (Desv. estándar = 63 µV) según EC57 en la base de datos ESC-ST
Promedios	Sobre 32 pulsaciones continuas
Retraso de la alarma	60 segundos
Rango de medición	SpO2: 30 – 100%, rango calibrado 70-100% PR: 30 – 240 lpm (Mortara) PR: 25 – 250 lpm (Nellcor)
Exactitud de la medida	SpO2: de 70 a 100%: ±2% (O2 %), < 70%: Sin especificar PR: ±3 rpm

1

RAOLA Y CIA S.A.
 Pro. SUSANA E. INDA
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.654
 DIRECTORA T...

IRAOLA Y CIA S.A.
 GLADYS B. PORTINO
 APODERADA



Exactitud de la medida (nivel del mar)	<p>EtCO₂: + FiCO₂:</p> <p>0 a 38 mmHg ±2 mmHg 38 a 150 mmHg ± (5% o lectura + 0,08% por cada 1 mmHg > 38 mmHg)</p> <p>La precisión se aplica para frecuencias respiratoria de hasta 80 rpm. Para frecuencias respiratorias superiores a 80 rpm, la precisión es 4 mmHg o ±12% de lectura, lo que sea mayor, para valores EtCO₂ superiores a 18 mmHg. Esto se prueba según y de acuerdo con ISO 21647. Para lograr las exactitudes especificadas para las frecuencias respiratorias superiores a 60 respiraciones por minuto, debe utilizarse el conjunto de Microstream FilterLine H Pediátrico/Neonatal (p/n 006324). Si la temperatura del módulo es superior a 55 °C, debe añadirse ± 1mmHg o ± 2,5% (lo que sea mayor) a la tolerancia de las especificaciones de precisión.</p> <p>Respiración:</p> <p>0 a 70 rpm: ±1 rpm 71 a 120 rpm: ±2 rpm 121 a 150 rpm: ±3 rpm</p> <p>Exactitud de EtCO₂, FiCO₂ y respiración probado de acuerdo con ISO21647 utilizando una mezcla de gases (5% CO₂, 21% O₂, N₂ resto) mediante la aplicación del simulador de respiración y el generador de funciones. Las frecuencias de respiración de 10-60 rpm para adultos/pediátrico y 60-110 rpm para bebés, medidas en pasos discretos de 10 rpm, fueron probadas durante 1 minuto antes de avanzar al siguiente valor, y al finalizar este periodo de un minuto se tomaron lecturas de módulos.</p>
Intervalo de informe	1 segundo
Velocidad de flujo	50 ml/min (-7,5 a 15 ml/min), flujo medido por volumen
Tiempo de calentamiento necesario para cumplir con las especificaciones de precisión	Típica: 30 segundos Máx. 180 segundos (Las lecturas no se divulgan hasta que haya finalizado el calentamiento)
Rango de presión barométrica	430 a 795 mmHg
Barométrica automática	Si
Tiempo total de respuesta del sistema	3,5 segundos (típicos) usando el estándar Microstream FilterLine®
Variación de la medición Precisión	Cumple con las especificaciones de precisión cuando se cumple el programa de calibración en la sección de cuidado y mantenimiento general.
Exactitud de la medición para Mezcla de gases	Cumple con ISO 21647 cláusula 51.101.3 (cuadros 101 y 103): ± (fracción de volumen de 0,43% + 8% de nivel de gas)
Precisión de la medición en presencia de gases que interfieren	Cumple con ISO 21647 cláusula 101.1 (cuadros 101 y 105): ± (fracción de volumen de 0,43% + 8% de nivel de gas)

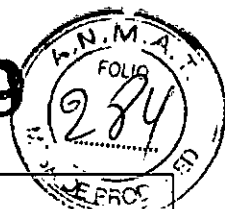
Presiones invasivas

Número de canales	P1, P2 (estándar) y P3 o P4 (opcional)
Sensibilidad:	5µV/mmHg
Voltaje de excitación del transductor	5V CC
Resolución:	1 mmHg
Rango de medición	-50 a 300 mmHg
Exactitud de la medida	±1 mmHg o ±1%, lo que sea mayor
Intervalo de informe	Cada 3 segundos

IRAOLA Y CIA S.

GLADYS S. PORTNOY
AROBERADA

5019



Rango de PR	30 - 250 lpm
Exactitud de PR	± 2 rpm o $\pm 2\%$, lo que sea mayor
Resolución PR	1 lpm
Respuesta de frecuencia:	0 - 12 Hz
Error de linealidad:	< 1% o 1 mmHg
Medición en monitores de paciente:	mmHg
Parámetros:	Sistólica, diastólica, media para todos los tipos excepto media solo para CVP, RA, LA y ICP
Protección contra desfibrilación:	Requiere transductores compatibles con la desfibrilación según los requisitos de ANSI/AAMI BP 22
Puesta a cero:	En la conexión del transductor, sobre la gama de presión completa, dentro de 0,1 mmHg Manual

Gasto cardíaco

Método	Termodilución
Resolución de CO	0,1 litros por minuto
Rango de medición de CO	0,3 a 20,0 litros por minuto
Precisión en la medición de CO	Sustancia inyectada $\pm 5\%$ a 0 °C
Intervalo de actualización	Después de cada medición
Principio de medición	Automático, Manual
Admite promedio de CO	Sí
Compatibilidad de sonda de temperatura de sangre	Termistor de 3 pines (Edwards)
Temperatura de sangre en los monitores de paciente	°C, °F
Resolución de la temperatura de sangre	0,01 °C
Rango de medición de temperatura de	33,0 a 40,0 °C
Compatibilidad de sonda de temperatura de la solución inyectada	En línea (Edwards), baño (YSI)
Unidades de medición de temperatura de la solución inyectada	°C, °F
Resolución de temperatura de la solución inyectada	0,1 °C
Rango de medición de temperatura de la solución inyectada	0,0 a 40,0 °C
Resolución constante de cómputo	0,001
Rango de constante de cómputo	0,000 a 0,999
Cálculos hemodinámicos:	CO, CI, BSA, SV, SVI, SVR, SVRI, PVR, PVRI, LVSW, LVSWI, RCW, RCWI, RVSW, RVSWI, PAWP

IRAOLA Y CIA S.A.
 D.ª SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 N.º 11.653
 C/ALFONSO 12

IRAOLA Y CIA S.A.
 GLADYS B. FORTINO
 APODERADA

5019



Non-Invasive Blood Pressure (NIBP) (Presión arterial no invasiva)

Tipo:	Oscilométrica
Conector de entrada	Tubo de lumen único (accesorio de desconexión rápida)
Manguitos	Niño, adulto pequeño, adulto regular, adulto grande, muslo
Rango clasificado de presión de manguito	0 a 270 mmHg
Parámetros derivados	Sistólica, diastólica y media
Resolución	1 mmHg
Rango de medición	Sistólica: 30 a 250 mmHg Media: 20 a 230 mmHg Diastólica: 10 a 210 mmHg
Exactitud de la medida	Sis: ± 5 mmHg (Desv. estándar. < 8 mmHg) Media: ± 5 mmHg (Desv. estándar. < 8 mmHg) Dia: ± 5 mmHg (Desv. estándar. < 8 mmHg)
Rango de velocidad de pulso	30 a 240 lpm
Precisión de frecuencia de pulso	$\pm 5\%$ o ± 2 lpm, el que sea mayor
Intervalo de actualización	Tras la terminación de la medición
Tiempo de medición	30 segundos (típicos) < 135 segundos (máximo)
Presión inicial del manguito	Adultos: 160 mmHg (seleccionable por el médico) Pediátrico: 120 mmHg (seleccionable por el
Presión repetida del manguito	Anterior sistólico + 40 mmHg
Precisión de presión estática de manguito	± 3 mmHg
Corte de sobrepresión	290 \pm 3 mmHg (medios normales), 300 \pm 30 mmHg (reserva)
Modos de medición	Medición única o automática (intervalo)
Configuración de medición automática	Apagado, 2, 3, 5, 10, 15, 30, 60 minutos

Oximetría de pulso (SpO2)

Módulo	Nellcor o Mortara
Aplicación	Adulto/pediátrico
Método	Absorción – espectrofotométrico (longitud de onda dual) (Saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial)
Parámetros	Pletismográfico (trazado), % SpO2, frecuencia del pulso
Resolución	SpO2: 1% O2 PR: 1 lpm (latido por minuto)

IRAOLA Y CIA S.A.
Cra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TÉCNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
ABOBERADA

Símbolos utilizados en el producto

5019



	Indica conformidad con las directivas aplicables de la Unión Europea		No tire el equipo a contenedores de basura sin clasificar. La Directiva de la Unión Europea 2002/96 exige la recogida selectiva de residuos según los requisitos nacionales
IPX1	Indica que se han realizado pruebas de seguridad en el dispositivo respecto a goteo vertical de agua; específicamente, indica A PRUEBA DE GOTEO, un nivel de protección más alto que el habitual contra goteos, fugas y derrames		Parte aplicable tipo CF, protección contra desfibrilación
	Probado para la seguridad por Intertek de acuerdo con las normas y los requisitos aplicables de los EE.UU. y Canadá	REF 4101-012 	Fuente de alimentación externa CA/CC; utilizar solamente fuentes de alimentación Mortara; REF 4101-012
	Botón de encendido/apagado		Consulte la documentación complementaria
	Precaución		Interfaz del grabador (S19 solamente)
	Interfaz de red de área local		Interfaz de alarma externa
	Interfaz a dispositivos externos - Reservado para uso en el futuro		Conector para parámetro de ECG de 3/5 derivaciones
	Conector para parámetro de ECG de 12 derivaciones utilizando Mortara AM12	NIBP	Conector for non-invasive blood pressure parameter (Conector para parámetro de presión sanguínea no invasivo)
SpO ₂	Conector para parámetro de saturación de oxígeno	CO	Connector for cardiac output parameter (Conector para parámetro de salida cardíaca)
P1 & 2	Conector para parámetros 1 y 2 de presión invasivos	P3 & 4	Conector para parámetros 3 y 4 de presión invasivos
T1	Conector para parámetro de temperatura 1	T2	Conector para parámetro de temperatura 2
CO ₂ 	Conector para parámetro de CO ₂	CO ₂ 	Conector para puerto de salida de parámetro de CO ₂
REF	Número del catálogo para piezas de Mortara	SN	Serial Number (Número de serie)
	Este extremo hacia arriba		Mantener alejado de la luz solar
	Frágil, manipular con cuidado		Mantener seco
	Rango de temperatura de almacenamiento	10	10 rollos de papel para grabador por caja

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. KVAZBUS
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS B. PORTNOY
APODERADA



5019

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 95-163

1

IRAOLAY CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11653
DIRECTORA TECNICA

IRAOLAY CIA S.A.
GLADYS S. PORTINCHY
APODERADA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1490-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5019** y de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA Y CÍA. S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor de Paciente.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Surveyor.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los monitores de paciente Surveyor S12 y S19 de Mortara están diseñados para que se utilicen con pacientes adultos y pediátricos por profesionales capacitados y dentro de una instalación hospitalaria, para la monitorización de: Presión arterial no invasiva (NIBP), Presión arterial invasiva, Respiración por impedancia, Temperatura, Saturación de oxígeno arterial funcional (SpO2), CO2 inspiratorio y espiratorio final, Monitorización de ECG con arritmia y análisis del segmento ST, ECG en reposo de 12 derivaciones y Gasto cardiaco.

..//

Modelo/s: S12; S19.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Mortara Instrument, Inc.

Lugar/es de elaboración: 7865 N. 86th Street, Milwaukee, WI 53224, Estados Unidos.

Se extiende a IRAOLA Y CÍA. S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-95-163, en la Ciudad de Buenos Aires, a24.JUN.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.