



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2199-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2199-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca UTECH nombre descriptivo MONITOR PACIENTE y nombre técnico Sistemas de Monitoreo, Fisiológicos, para Cuidados Intensivos, de acuerdo con lo solicitado por SR CERTIFICACIONES S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-34334228-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2548-2”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: MONITOR PACIENTE

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

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este monitor está destinado para ser utilizado para el monitoreo, almacenamiento, revisión y registro para múltiples parámetros fisiológicos de adultos, pediatría y neonatos en entornos hospitalarios.

Modelos:

PM5000

PM6000

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad con sus partes y accesorios

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

UTECH CO., LTD.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-47-3110-2199-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.09 17:31:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.09 17:31:40 -03:00



MONITOR PACIENTE
MARCA UTECH
Modelo: Serie PM
Anexo III.B


PM-2548-2

ROTULO

Equipo Fabricado por: UTECH CO., LTD. 1st Building, No. 1 of Yuchang Avenue 1st lane, Huixing Street, 401120 Yubei District, Chongqing, CHINA.
Importador: SR CERTIFICACIONES S.R.L. Av. Bartolomé Mitre 3221, Caseros, Tres de Febrero, Buenos Aires Tel/Fax: (011) 4750-2883
MONITOR PACIENTE
Marca: UTECH Modelo: PM XXXX Nro. de Serie: XXXXXXXXXXXXXXXX Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto. Responsable Técnico: Lic. Sebastian Lorandi (M.N. L-274)
<i>"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"</i>
Autorizado por la ANMAT: PM-2548-2


Lic. LTIB Sebastián Lorandi
COPITEC MAT. N°: L-274


Lic. SEBASTIAN E. LORANDI
GERENTE GENERAL
SRC CERTIFICACIONES

	<p align="center">MONITOR PACIENTE MARCA UTECH <i>Modelo: Serie PM</i> <i>Anexo III.B</i></p>	<p align="center">PM-2548-2</p>
---	--	--

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 *Indicaciones del Rótulo*

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

UTECH CO., LTD.

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

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

SR CERTIFICACIONES S.R.L.

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

3.1.3 *Identificación del producto:*

En Rótulo del Fabricante:

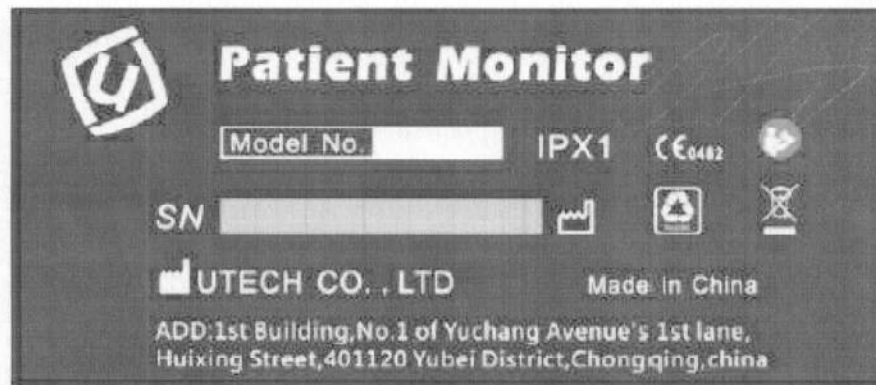


Fig. 3.1 - Rótulo con Datos del Fabricante Modelo PM5000 / PM6000

En Rótulo del Importador:

Producto: MONITOR PACIENTE.

Marca: UTECH


Modelos: PM5000

PM6000

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

Lic. LTIB Sebastián Lorandi
COPITEC MAT. N°: L-274

Lic. SEBASTIAN E. LORANDI
GERENTE GENERAL
SRC CERTIFICACIONES

	MONITOR PACIENTE MARCA UTECH <i>Modelo: Serie PM</i> Anexo III.B	PM-2548-2
---	--	------------------

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

3.1.6 *No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).*

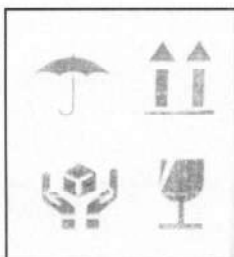
3.1.7 *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).*

3.1.8 *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	5~40°C	-20~+60°C.
Humedad	30~85% HR (sin condensación)	30~85% HR (sin condensación)
Presión	700hPa~1060hPa	700hPa~1060hPa

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

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



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

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

3.1.12 *Responsable Técnico de SR CERTIFICACIONES S.R.L. legalmente habilitado*

Lic. Sebastian Lorandi (M.N. L-274)

3.1.13 *Número de Registro del Producto Médico: PM-2548-2*


3.2 **Requisitos esenciales de seguridad y eficacia**

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

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

Lic. LTIB Sebastián Lorandi
 COPIPEC MAT. N°: L-274

Lic. SEBASTIAN E. LORANDI
 GERENTE GENERAL
 SRC CERTIFICACIONES

	MONITOR PACIENTE MARCA UTECH <i>Modelo: Serie PM</i> <i>Anexo III.B</i>	PM-2548-2
---	--	------------------

Peligros de choque eléctrico

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

Advertencias de la batería

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

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

No Corresponde.

3.4 **Instalación del Producto Médico**


3.4.1 **Requerimientos de la Instalación:**

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

Lic. E.T.I.B. Sebastián Lorandi

COPITEC MAT. N°: L-274

Lic. SEBASTIAN E. LORANDI
GERENTE GENERAL
SRC CERTIFICACIONES

	MONITOR PACIENTE MARCA UTECH <i>Modelo: Serie PM</i> <i>Anexo III.B</i>	PM-2548-2
---	--	------------------

- Condiciones de temperaturas óptimas para el sistema son de 5° ~ 40°C y una humedad entre 30 ~ 85% (sin condensación).
- Evite que el equipo se encuentre cerca de superficies calientes.
- Evite el polvo y áreas poco ventiladas.
- Evite lugares en donde el sistema pueda ser expuesto a golpes y vibraciones excesivas.
- Evite lugares en donde el sistema sea expuesto a sustancias químicas o gases.
- Verifique si cada parte del sistema combinado esta correctamente conectado; de otra manera podría haber ruido.

3.4.2 Desembalado y comprobación

El monitor PM5000/6000 fue inspeccionado rigurosamente en la fábrica antes de la entrega, para evitar ser golpeado durante el transporte, se realizó un embalaje de manera cuidadosa. Antes de abrir la caja, inspeccione cuidadosamente el paquete. En caso de daños, contacte inmediatamente a UTECH o su distribuidor local. Desembale de la manera correcta, retire con cuidado el monitor y los accesorios de la caja, y verifique con la lista de empaque. Compruebe si hay algún daño mecánico, todos los componentes enumerados están completamente empaquetados. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el departamento de marketing de UTECH o su distribuidor.

Conserve la caja de embalaje y los materiales para usar en el futuro, para transporte o almacenamiento.

3.4.3 Requisitos Eléctricos

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

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

3.4.4 Requisitos Medioambientales

Calidad del aire

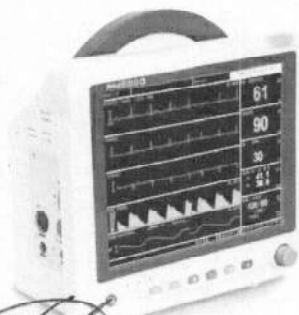
Los dispositivos UTECH necesitan operar en un ambiente no corrosivo. Los materiales corrosivos, como los ácidos, pueden dañar los cables eléctricos o los componentes electrónicos.

El polvo metálico daña los aparatos eléctricos.

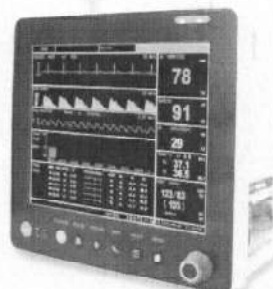
Temperatura y humedad

Para que los dispositivos UTECH funcionen a su capacidad máxima, se recomienda mantener la temperatura en la habitación entre 5 y 40°C, con una humedad relativa entre 30 a 85%. La presión atmosférica debe mantenerse en el rango de 700hPa a 1060hPa.

3.4.5 Vistas del producto



Vista Frontal - PM5000

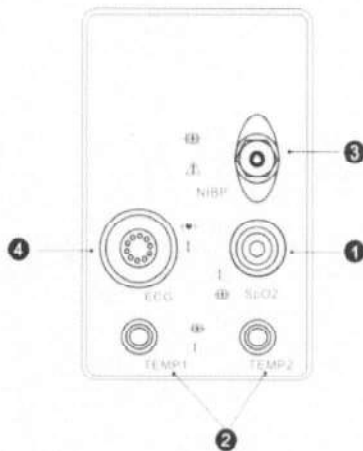


Vista Frontal - PM6000



MONITOR PACIENTE
MARCA UTECH
Modelo: Serie PM
Anexo III.B

PM-2548-2



- 1 Conector ECG
- 2 Conectores para Sensores de Temperatura (Rectal/Piel)
- 3 Conector de Presión No Invasiva
- 4 Conector para Sensor de SpO₂

Vista Lateral – PM5000/6000

Descripción del Producto (las especificaciones de ambos monitores son las mismas; el PM6000 posee teclado touch y pantalla de alta resolución)



Nombre	Descripción
1 Botón de Encendido	- Encendido: Presione la tecla hacia abajo más de 2 segundos. - Apagado: presione las teclas durante más de 2 segundos y el sistema mostrará el mensaje de alarma "El sistema se apagará 3 segundos".
2 Congelar	Congela / descongela la forma de onda.
3 Imprimir	Impresión del canal de ECG elegido
4 Pausa de Alarma	Para pausar el sonido de la alarma. El tiempo de pausa de la alarma se puede configurar como 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15 minutos y permanente. El ajuste predeterminado es de 2 minutos.
5 Inicio / parada PNI	Iniciar y detener la medición no invasiva de la presión arterial.
6 Tecla de Modo	Use esta tecla para cambiar entre los cuatro modos de visualización principales.
7 Tecla de Menú	Presiónelo para ingresar o salir del menú principal.
8 Perilla de control	Girar: mueve el cursor. Presione: seleccione el menú o ejecute un comando.
9 Indicador de alimentación	Se enciende cuando el monitor recibe alimentación del adaptador.
10 Indicador de batería	- Encendido: la batería se está cargando o se ha cargado completamente. - Apagado: la batería no ha sido instalada.

Lic. LTIB Sebastián Lorandi
 COPITEC MAT. N°: L-274

Lic. SEBASTIAN E. LORANDI
 GERENTE GENERAL
 SRC CERTIFICACIONES

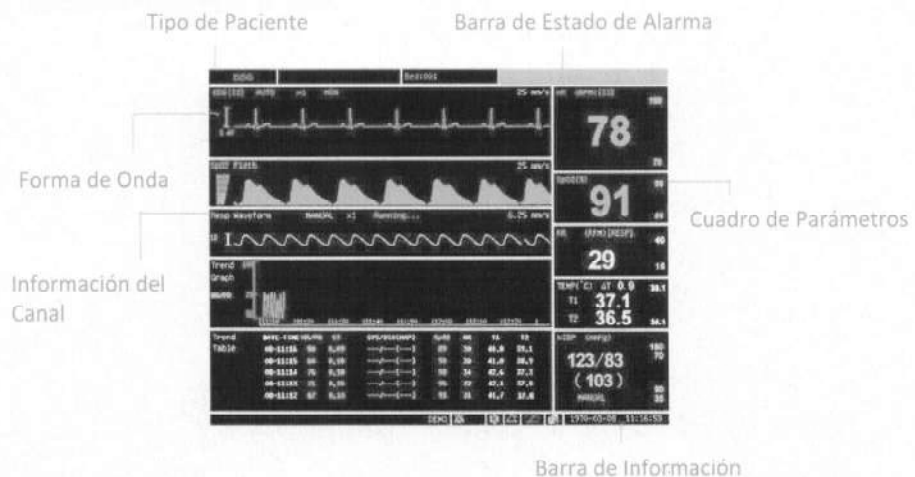


MONITOR PACIENTE
MARCA UTECH
Modelo: Serie PM
Anexo III.B

PM-2548-2

11	Indicador carga de batería	- Intermitente: el monitor está siendo alimentado por la batería.
12	LED de Alarma silenciada	El LED rojo de silencio de la alarma parpadeará para indicar que el volumen de la alarma ha estado en silencio durante 30 segundos, 60 segundos, 90 segundos, 120 segundos o indefinidamente.
13	LED de estado de trabajo	Verde cuando el monitor funciona normalmente. Rojo cuando hay una alarma.

Comprendiendo la información de la pantalla:



3.4.6 Descripción del dispositivo

El monitor proporciona varios signos vitales del paciente, como la frecuencia cardíaca, la saturación de oxígeno en la sangre, y la presión arterial no invasiva, la presión arterial invasiva (opcional), capnografía (opcional), gasto cardíaco (opcional) y temperatura, colocando los sensores en el lugar adecuado para el paciente. El dispositivo está compuesto con pantalla, circuito y panel de control, y parte de entrada para varios sensores. La señal analógica detectada se amplifica y convierte a digital. Esta fuente de datos se conecta a la CPU, y se convierte al formato de pantalla como número y forma de onda. Este dispositivo está incorporado con sistema de alarma. La alarma generada cuando el rango de la señal detectada está más allá de los límites de alarma establecidos por el usuario.

3.4.7 Instrucciones para su Uso

Encendiendo el equipo

3.4.7.1 Comprobar el monitor


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

ADVERTENCIA

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

Lic. LTIB Sebastián Lorandi
COPIPEC MAT. N°: L-274

Lic. SEBASTIAN E. LORANDI
GERENTE GENERAL
SRC CERTIFICACIONES

	MONITOR PACIENTE MARCA UTECH <i>Modelo: Serie PM</i> <i>Anexo III.B</i>	PM-2548-2
---	--	------------------

3.4.7.2 Encender el monitor

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

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

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

3.4.7.3 Apagar el monitor

Apague el monitor con los siguientes pasos:

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

3.4.7.4 Operaciones básicas

Usando el mando de control

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

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

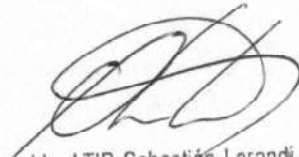
Botón de control es el principal medio de control. En la interfaz o en el menú, el cuadro resaltado en verde que se mueve con la perilla girando se llama cursor. Al girar el mando de control, puede colocar el cursor para realizar la operación deseada.

Usando las teclas

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

Usando el menú

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


 Lic. LTIB Sebastián Lorandi
 COPITEC MAT. N°: L-274


 Lic. SEBASTIAN E. LORANDI
 GERENTE GENERAL
 SRC CERTIFICACIONES



MONITOR PACIENTE
MARCA UTECH
Modelo: Serie PM
Anexo III.B

PM-2548-2

System Setup			
Date/Time	Date/Time Setup		
Unit	Date: Year	Month	Day
Net	2011	12	21
Volume	Time: Hour	Minute	Second
Brightness	11	1	38
Printer	History data will be deleted if changing the Date/Time		
Power			
Language			
Exit		OK	Cancel

3.4.7.5 Modo de operación

El monitor tiene 2 modos de funcionamiento:

1. Modo de monitoreo (modo de funcionamiento)

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

2. Modo Demo


Este modo se utiliza sólo para fines de demostración.


Configuración de medición

Seleccione el área de onda de un parámetro para ingresar al menú de configuración apropiado. El menú de configuración define la configuración de onda específica del parámetro, como la ganancia de onda y la velocidad de onda. Puede configurar las ondas de diferentes parámetros según sea necesario.

Onda gráfica congelada

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

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


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

3.4.7.6 Otra configuración

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

Configuración de idioma

Configure el idioma del monitor en los siguientes pasos:

	MONITOR PACIENTE MARCA UTECH <i>Modelo: Serie PM</i> <i>Anexo III.B</i>	PM-2548-2
---	--	------------------

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

Fecha y hora

Ajuste el tiempo del monitor en los siguientes pasos:

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

3.4.7.6 Desplegar formato

El monitor tiene cuatro formatos de pantalla, que son "Pantalla normal", "Pantalla grande de ECG", "Pantalla de fuente grande" y "Pantalla completa de 7 derivaciones de ECG". El usuario puede seleccionar el formato de visualización según las necesidades y obtener información de pantalla diferente.

Selección de la interfaz de usuario

Seleccione la interfaz de usuario de la siguiente manera:

- Seleccione la tecla de acceso directo [Pantallas] → Selección de pantalla;
- Seleccione el formato de visualización según las necesidades:
- "Pantalla normal": interfaz estándar.
- "Pantalla de ECG grande": Interfaz de ECG grande.
- "Pantalla de fuente grande": interfaz de fuente grande.
- "Pantalla completa de ECG 7 derivaciones": interfaz completa de ECG 7 derivaciones.

Descripción de la pantalla

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


Formato de ECG grande

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

Formato de fuente grande

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

ECG 7-derivaciones en pantalla completa.

	MONITOR PACIENTE MARCA UTECH <i>Modelo: Serie PM</i> <i>Anexo III.B</i>	PM-2548-2
---	--	------------------

El formato de pantalla completa de ECG 7-Derivaciones se mostrará en la pantalla solamente las curvas de ECG.

3.4.7.7 Alarma

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

Tipos de alarma

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

➤ Alarmas fisiológicas.

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

➤ Alarmas técnicas

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

➤ Mensajes de aviso

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

Prioridades de la condición de alarma

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

Alarmas de alta prioridad


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

Alarmas de prioridad media

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

Alarmas de baja prioridad

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

	MONITOR PACIENTE MARCA UTECH <i>Modelo: Serie PM</i> <i>Anexo III.B</i>	PM-2548-2
---	--	------------------

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

Modo de alarma

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

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

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

3.7.8 ECG

El electrocardiograma (ECG) se produce por la actividad eléctrica continua del corazón del paciente y se muestra con una onda y un número en el monitor para evaluar con precisión el estado fisiológico del paciente en ese momento. El cable de ECG debe estar conectado correctamente, para obtener un valor de medición correcto y una visualización normal. Este monitor puede mostrar simultáneamente 7 ondas de ECG.

El cable del paciente consta de dos partes:

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

El Monitor permite conectar un cable de ECG de cinco derivaciones (y opcionalmente uno de 3 derivaciones); y ECG puede mostrar dos ondas diferentes ajustando las dos derivaciones. Puede usar la perilla de control para cambiar el nombre del cable a la izquierda de la onda de ECG en la pantalla y seleccionar el cable a monitorear.

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

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

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

Preparación

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

- Preparación de la piel: debido a que la piel es un conductor deficiente, es muy importante tratar la piel del paciente para la colocación adecuada de los electrodos para hacer un buen contacto


 Lic. LTIB Sebastián Lorandi
 COPITEC MAT. N°: L-274


 Lic. SEBASTIAN E. LORANDI
 GERENTE GENERAL
 SRC CERTIFICACIONES



MONITOR PACIENTE

MARCA UTECH

Modelo: Serie PM

Anexo III.B

PM-2548-2

entre el electrodo y la piel. Seleccione la posición plana con menos músculos para la colocación del electrodo y consulte el método a continuación para el tratamiento de la piel:

- ★ Retire el vello corporal en la posición para la colocación del electrodo.
- ★ Frote suavemente la piel en la posición de colocación del electrodo para eliminar las células muertas.
- ★ Lave bien la piel con agua y jabón (no use éter ni alcohol puro, ya que esto aumentará la impedancia de la piel).
- ★ Seque la piel completamente antes de colocar el electrodo.
- ★ Instale el clip de resorte o perno antes de colocar los electrodos.
- ★ Coloque el electrodo en el paciente.
- ★ Conecte el cable de ECG a la interfaz de ECG.

Seleccionando la derivación

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

Pantalla de ECG

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

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

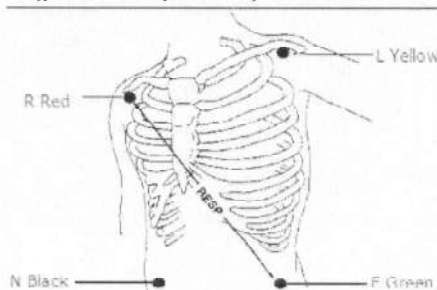
3.7.9 Respiración


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

Colocación de electrodos para la monitorización de la respiración

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

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



	MONITOR PACIENTE MARCA UTECH <i>Modelo: Serie PM</i> Anexo III.B	PM-2548-2
---	--	------------------

Pantalla de respiración

La onda respiratoria se muestra normalmente en la parte inferior de la pantalla.
 Los parámetros de respiración se muestran sobre el lateral derecho de la pantalla.

3.4.7.10 PR

La actividad mecánica del corazón provoca la pulsación arterial, y el valor de PR (frecuencia del pulso) se puede obtener al medir esta pulsación. El valor de PR se puede obtener a través de la medición de SpO₂.

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

Pantalla

El color del área del parámetro PR es el mismo que el color del parámetro SpO₂ de la fuente PR.

Ajuste de sonido PR

Seleccione el área de parámetros de SpO₂ o el área de onda de SpO₂ → menú "Configuración de SpO₂".

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

3.4.7.11 SpO₂

La saturación de oxígeno en la sangre (SpO₂) es el porcentaje de la capacidad de oxihemoglobina (HbO₂) unida por el oxígeno en la sangre en la capacidad total de hemoglobina (Hb) que se puede combinar, es decir, la concentración de oxígeno en la sangre.

El principio para monitorear el pulso de SpO₂ es fijar la punta de los dedos de la sonda en el dedo del paciente, usar el dedo como un recipiente transparente para hemoglobina, usar la luz roja de longitud de onda de 660nm y la luz infrarroja cercana como luz incidente, la potencia máxima de salida es de 300 mW, se mide la intensidad de transmisión de luz a través del lecho de tejido y se calcula la concentración de hemoglobina y SpO₂.

El paso de las luces depende de una variedad de factores, la mayoría de los cuales son constantes. Sin embargo, uno de estos factores, el flujo sanguíneo arterial, cambia con el tiempo, ya que está pulsando. Al medir la luz absorbida durante la pulsación, es posible obtener la sangre arterial SpO₂. La pulsación de detección puede dar una onda "pletismográfica" y una señal de frecuencia de pulso. La pantalla principal muestra el valor "SpO₂" y la onda "pletismografía".


Este monitor está indicado para medir la SpO₂ de adultos (>18 años), pediátrica (<18 años, >30 días), neonato (<30 días). Se debe colocar correctamente el sensor de SpO₂ en el dedo del paciente para obtener el valor de "SpO₂" y la onda de "pletismografía".

La función de SpO₂ de este monitor ha sido calibrada en fábrica.

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

Pasos para comenzar con el monitoreo

1. Seleccione el sensor de SpO₂ apropiado según el paciente.
2. Encienda el monitor y conecte el cable de SpO₂ a este.
3. Limpie el lugar de medición, como los dedos con esmalte de uñas.

	<p align="center">MONITOR PACIENTE MARCA UTECH <i>Modelo: Serie PM</i> <i>Anexo III.B</i></p>	<p align="center">PM-2548-2</p>
---	--	--

4. Coloque el sensor de SpO2 en el dedo del paciente.
5. Seleccione la configuración de alarma adecuada.
6. Iniciar el seguimiento.

Sobre el lateral derecho de la pantalla podrá ver el área de parámetros de SpO2; y la curva de la onda de SpO2 se mostrará en la pantalla.

3.4.7.12 PNI (Presión Arterial No Invasiva)

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

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

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

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

➤ Modo manual

Usando el modo manual, este comienza a medir manualmente.

➤ Medidas en modo automático.

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

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

➤ Modo continuo

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

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

Procedimiento de medición

1. Encienda el monitor y verifique si funciona correctamente.
2. Verifique la categoría del paciente, y haga cambios si no es el apropiado. Dependiendo del tipo de paciente actual, el tipo de paciente se selecciona en la interfaz de información del paciente.
3. Conecte el tubo de extensión del manguito de presión arterial al monitor.

**MONITOR PACIENTE****MARCA UTECH***Modelo: Serie PM**Anexo III.B***PM-2548-2**

4. Seleccione el brazalete de acuerdo con el siguiente método, asegúrese de que esté completamente desinflado y luego ajústelo a la parte superior del brazo, o al muslo del paciente.

- Determine la circunferencia de la extremidad del paciente.
- Seleccione el brazalete apropiado (marcado con la circunferencia de la extremidad apropiada). El ancho del manguito debe ser el 40% de la circunferencia de la extremidad (50% para el recién nacido) o 2/3 de la longitud del brazo superior. La longitud de la parte inflada del manguito debe ser suficiente para cubrir entre un 50% ~ 80% alrededor de la extremidad.

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

Requisitos de postura del paciente durante la medición

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

Inicio/parada de la medición

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


Pantalla PNI

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

Ajuste de la presión de inflado

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

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

	MONITOR PACIENTE MARCA UTECH <i>Modelo: Serie PM</i> <i>Anexo III.B</i>	PM-2548-2
---	--	------------------

Reseteando la PNI

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

Prueba de fuga de PNI

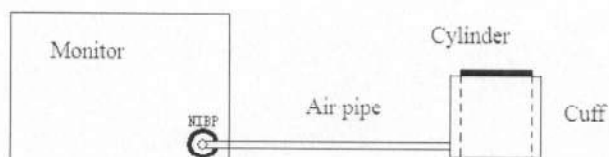
El propósito de la prueba de fugas es detectar si el sellado del paso de aire está en buenas condiciones. Si se pasa la prueba de fugas, el área de parámetros NIBP muestra "Prueba de fugas detenida". Si no se pasa, el área de parámetros de NIBP muestra el mensaje "Fuga de manguito". La prueba de fuga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

Prepare los siguientes materiales para la prueba.

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

Proceso de prueba de fugas

1. Conecte el brazalete al conector de NIBP del monitor.
2. Envuelva el manguito en el cilindro del tamaño adecuado.
3. Establezca la categoría de paciente en adultos.
4. Seleccione [Configuración] Tecla de acceso directo inteligente → "Configuración".
5. Seleccione "Mantenimiento del usuario" → ingrese la contraseña y confirme → "Mantenimiento del usuario"
6. Seleccione el menú "Mantenimiento del módulo" → menú "Mantenimiento del módulo".
7. Seleccione el menú "NIBP" → "Mantenimiento NIBP" y seleccione "Prueba de fugas" para la prueba de fugas.
8. Después de 20 s, el sistema abrirá automáticamente la válvula de purga y la prueba de fugas terminará.
9. Si el área de parámetros NIBP muestra [Leakage test Stopped], el sistema no presenta fugas. Si muestra "Fuga en el manguito", indica que el paso de aire tiene fugas. En este momento, el operador debe verificar si la conexión está floja y comprobar si hay fugas nuevamente cuando la conexión es correcta. Si todavía hay un mensaje de error, póngase en contacto con el fabricante para su reparación.



3.4.7.13 Temperatura

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

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



MONITOR PACIENTE
MARCA UTECH
Modelo: Serie PM
Anexo III.B

PM-2548-2

Pasos para tomar la medición

Por favor, realizar los siguientes pasos:

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

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

Requisitos de medida

El rango de medición normal del monitor es 0°C ~ 50°C, y la precisión es consistente en este rango. El rango de temperatura ambiental para la medición de la temperatura corporal es de 5°C ~ 40°C. Obtener la temperatura adecuada para el tiempo de medición más corto es de 40 s, y el intervalo de medición es de 1 s.

Indicador de temperatura


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

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

3.4.14 IBP (Presión Arterial Invasiva - Opcional)

La presión arterial invasiva (IBP, por sus siglas en inglés) generalmente controla los siguientes parámetros. Presión arterial, presión venosa central, presión arterial pulmonar, presión auricular izquierda, presión auricular derecha, presión intracraneal.

El monitor se puede usar para medir la presión de los vasos sanguíneos (presión arterial diastólica, sistólica, presión media). El ajuste es el siguiente:

- Seleccione  [Configuración] Tecla de acceso directo inteligente → "Configuración".
- Seleccione "Configuración del módulo" → configurar IBP, puede configurar "Desactivado", "2IBP", "2IBP + C.O."

Se muestran las siguientes ondas:

Nombre de la forma de onda	Definición
ART	presión arterial
PA	presión arterial pulmonar
CVP	presión venosa central
RAP	presión auricular derecha
LAP	presión auricular izquierda
ICP	presión intracraneal
P1 / P2	presión extendida

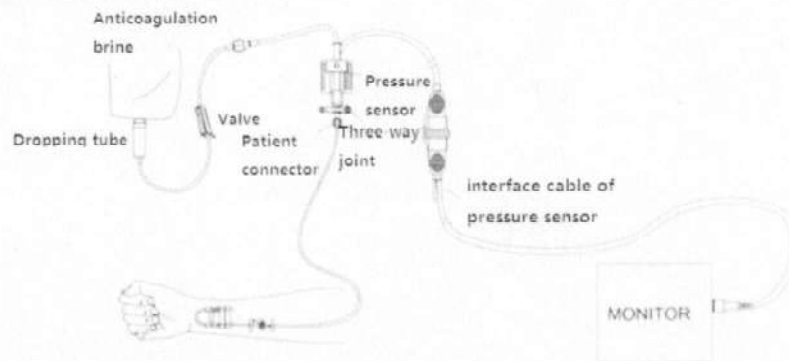


MONITOR PACIENTE
MARCA UTECH
Modelo: Serie PM
Anexo III.B

PM-2548-2

Procedimiento de medición

1. Inserte los cables en los conectores correspondientes y verifique que el monitor esté enchufado.
2. Tenga el tubo de presión y el sensor preparados. Llene el sistema con solución salina fisiológica para asegurarse de que no haya burbujas en él.
3. Conecte el catéter del paciente al tubo de presión y asegúrese de que no haya aire en el catéter y el tubo de presión o el sensor.
4. Coloque el sensor en el mismo nivel que el corazón, aproximadamente en la línea media axilar.
5. Confirmar que los nombres de la forma de onda sean los correctos.
6. Realice el ajuste a cero del sensor.
7. Finalmente, el monitor comenzará a monitorear automáticamente el IBP del paciente una vez que el accesorio esté conectado al paciente.



3.4.7.16 Capnografía de flujo lateral (Sidestream CO2 - opcional)

La medición de CO₂ se utiliza para controlar el estado respiratorio de los pacientes y controlar su respiración. La medición de CO₂ se divide en la medición de flujo lateral y la medición de flujo principal.

La sonda de gas respiratorio se utiliza en la medición del flujo lateral. El gas en el circuito de respiración del paciente se recolecta mediante el flujo de muestreo constante, que se analiza con el sensor remoto de CO₂ incorporado en el sistema de medición.

Líneas de muestreo

El sistema toma muestras del gas del circuito respiratorio a través de la línea de muestreo con Nafion a una velocidad de 50 ml/min, lo que hace posible la medición de CO₂ en pacientes adultos, pediátricos y lactantes.

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

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

Las líneas de muestreo están disponibles en una amplia variedad de versiones para pacientes intubados y con respiración espontánea, y en configuraciones desechables y reutilizables. El paciente utiliza el adaptador con NAFION y un adaptador de extensión/T desechable. Los pacientes que respiran espontáneamente podrían ser monitoreados de manera similar utilizando una cánula nasal de CO₂ desechable con conector Luer.


	MONITOR PACIENTE MARCA UTECH <i>Modelo: Serie PM</i> Anexo III.B	PM-2548-2
---	--	------------------



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

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

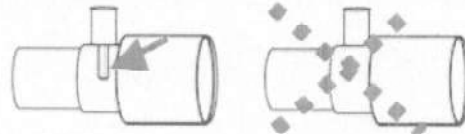


Figura: Para un manejo óptimo del agua, siempre use adaptadores en T con el punto de muestreo en el centro del adaptador.

Línea de muestreo

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

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

Configuración del sistema

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

1. Conecte una línea de muestreo al conector de entrada del analizador. Se deberá ver en la pantalla la curva de EtCO₂ (si es que está seleccionada), y los valores numéricos sobre el lateral derecho de la pantalla.

Chequeo de pre-uso

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

1. Conecte la línea de muestreo al conector de entrada de gas.
2. Verifique que el conector de entrada de gas esté bien ajustado.
3. Respire brevemente en la línea de muestreo y verifique que el monitor del paciente muestre una forma de onda de CO₂ válida y valores válidos.
4. Ocluya la línea de muestreo con la punta del dedo y espere 10 segundos.
5. Verifique que se muestre una alarma de oclusión.

3.4.7.17 Gasto Cardíaco (opcional)

La medición del gasto cardíaco (C.O.) consiste en medir de manera invasiva el C.O. y otros parámetros hemodinámicos a través de la dilución de termos de rutina. El monitor puede medir la temperatura de la sangre, calcular el C.O. Y realizar el cálculo hemodinámico.



MONITOR PACIENTE

MARCA UTECH

Modelo: Serie PM

Anexo III.B


PM-2548-2

Principio de medición


La medida de C.O. es para permitir que el catéter de deriva ingrese desde la vena a la arteria pulmonar, y luego inyecte una cierta cantidad de sustancia a baja temperatura inyectada a través del catéter de deriva. Cuando la sustancia inyectada y el gasto cardíaco de sangre se mezclan, la temperatura de la sangre cambiará. Al medir la curva de cambio de la temperatura de la sangre antes y después de la inyección, puede obtener el gasto cardíaco de acuerdo con el principio del equilibrio térmico.

En la medición del gasto cardíaco, puede seleccionar la inyección a temperatura ambiente o la inyección de agua con hielo mediante el sistema de perfusión o el inyector independiente. El monitor puede retener 6 medidas como máximo. Si hay más de 6 mediciones antes de editar el resultado de la medición, se eliminará el primer valor de medición.

Activar el módulo

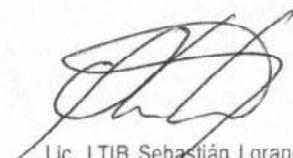
- Seleccione la tecla  de acceso directo [Configuración] → ingrese al menú "Configuración"
- Seleccione "Configuración del módulo" → ingrese al menú "Configuración del módulo"
- Seleccione "IBP" → Elija "2IBP + C.O."

Configuración del sistema

- Seleccione 【Configuración】 Tecla de acceso directo inteligente → ingrese al menú "Configuración" → seleccione "Medición C.O. "
- Seleccione "Configuración >>" → ingrese "C.O. Menú de configuración;
- Seleccione "Unidad" → Seleccione "°C" / "°F".
- Seleccione "Fuente de temperatura", puede elegir "Manual" o "Auto". Cuando se configura "Auto", la temperatura de inyección se puede obtener en tiempo real a través de la sonda. Cuando se establece "Manual", la temperatura de inyección se puede ajustar manualmente.
- Temperatura del líquido: Rango 0.0 ~ 27.0 Cuando la "Fuente de temperatura" se configura como "Manual", la temperatura de inyección se debe configurar manualmente.
- Volumen de inyección: Rango 1 ~ 200 ml.
- C.O.CONST: Rango 0 ~ 0.999. Ajuste la constante de cálculo relacionada con el catéter de deriva y el volumen inyectado. Cuando se reemplaza el catéter de deriva, dicha constante debe ajustarse de acuerdo con las instrucciones del catéter de deriva.
- Intervalo: Rango 30 ~ 300 s, por ejemplo 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55 s, etc. El intervalo de cada paso es 5s. Si el intervalo mínimo entre dos mediciones es menor que el tiempo establecido, se omitirá la siguiente medición.

Medición de CO

- Inserte el cable C.O. a la C.O. Interfaz en el lado izquierdo del instrumento.
- Conectar el cable C.O., catéter de deriva, inyector y otros componentes como se muestra en la siguiente figura:



Lic. LTIB Sebastián Lorandi
COPITEC MAT. N°: L-274



Lic. SEBASTIAN E. LORANDI
GERENTE GENERAL
SRC CERTIFICACIONES

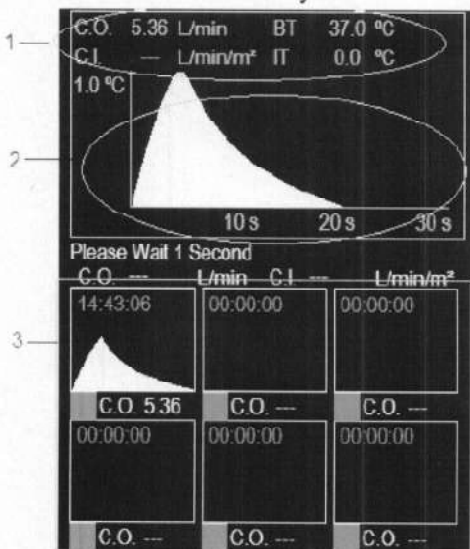


MONITOR PACIENTE
MARCA UTECH
Modelo: Serie PM
Anexo III.B

PM-2548-2



- Ingrese al "Menú de configuración" del monitor o la barra de menú hacia abajo y seleccione "Información del paciente" para confirmar la altura y el peso del paciente.
- Seleccione "Medición C.O." → entrar" C.O. Menú "Medir";
- La medición de CO, se puede realizar en la ventana C.O. Los contenidos mostrados en la ventana C.O. incluyen:



1-Valor de medición actual: los valores de BT y de TI se muestran en tiempo real. El valor CO mostrado es el valor de CO actual. Las unidades de visualización son respectivamente °C y L/Min.

2-Área de visualización de la forma de onda: muestra la forma de onda del cambio de calor de la sangre. Se vuelve efectivo cuando C.O. es medido.

3- Ventana CO de medición histórica: la información actual del resultado medido para 6 conjuntos de C.O. Se guarda, que incluye C.O. Valor medido y tiempo de medición. Una vez que el resultado medido exceda los 6 conjuntos, se actualizará como el resultado medido de las 6 mediciones recientes.


4-CO. Botón de función:
-Inicio de medición: se utiliza para iniciar una medición C.O. Haga clic en este botón y se iniciará la medición. Este botón se activará después de que se cancele la medición.

-Parada de medición: se utiliza para detener un C.O. medición.
Cancelación de medidas: Se utiliza para cancelar una medición C.O., así como este conjunto de C.O. La curva se mide en el presente y el modo de registrar la entrada de TI.

- Cuando aparezca el mensaje "Para una nueva medición" en el área de información del mensaje, seleccione el botón "Inicio" y realice la inyección de líquido en el paciente de inmediato (no más de 4 segundos), y la curva de dilución térmica se mostrará en tiempo real la ventana CO medida. Después de completar cada medición, el resultado de la medición se mostrará en la ventana de medición histórica. Este paso puede repetirse y la siguiente medición puede iniciarse solo después de un cierto período de tiempo.
- Seleccione "Inicio", Inicio C.O. Medida; Seleccione "Stop", deje de C.O. Medida; Seleccione "Cancelar", elimine los datos de medición actuales;
- Seleccione "Calcular" → ingrese al menú "Cálculo hemodinámico";
- Además, en la ventana de medición CO, también puede realizar las siguientes operaciones:
 - ★ Inicio: Activar un C.O. medición.

Lic. LTIB Sebastián Lorandi
COPITEC MAT. N°: L-274

Lic. SEBASTIAN E. LORANDI
GERENTE GENERAL
SRC CERTIFICACIONES

	MONITOR PACIENTE MARCA UTECH <i>Modelo: Serie PM</i> <i>Anexo III.B</i>	PM-2548-2
---	--	------------------

- ★ Detener: si la medición no se puede completar automáticamente durante un período prolongado, seleccione el botón y la medición en curso se puede detener.
- ★ Cancelar: puede eliminar el último C.O. Valor de la ventana histórica.
- ★ Calcular: entrar en la ventana "Cálculo de hemodinámica"

3.4.8 Batería

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

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

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

3.4.8.1 Guía de uso de la batería

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

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

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

3.4.8.2 Comprobación del rendimiento de la batería


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

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

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

3.4.8.3 Reciclaje de baterías

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

	MONITOR PACIENTE MARCA UTECH <i>Modelo: Serie PM</i> <i>Anexo III.B</i>	PM-2548-2
---	--	------------------

3.4.9 Accesorios

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

Accesorios	PM5000	PM6000
Cable ECG 3 derivaciones	√	√
Cable ECG 5 derivaciones	√	√
Bolsa con electrodos descartables	√	√
Sensor SpO2 Adulto	√	√
Sensor SpO2 Pediátrico (opcional)	√	√
Sensor SpO2 Neonatal (opcional)	√	√
Cable 220V	√	√
Manguito Adulto para PNI	√	√
Manguito Pediátrico para PNI	√	√
Manguito Neonatal para PNI	√	√
Manguera para Manguito PNI	√	√
Sensor de Temperatura Rectal	√	√
Sensor de Temperatura Superficial	√	√
Batería de Litio	√	√
Opcionales		
Módulo CO ₂ Sidestream	√	√
Manguera con NAFION	√	√
Conector en T	√	√
Cable IBP	√	√
Sensor IBP descartable	√	√
Cable CO	√	√
Catéter/Sensor CO	√	√
Sensor Temp CO	√	√
Jeringa descartable	√	√
Llave de 3 vías descartable	√	√
Soporte de Pared	√	√
Tornillos de gancho	√	√
Impresora Térmica	√	√

3.5 Implantación del Producto Médico

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


3.6 Riesgos de interferencia reciproca

Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas


1. El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transeptores o juguetes teledirigidos.



Lic. LTIB Sebastián Lorandi
 COPITEC MAT. N°: L-274



Lic. SEBASTIAN E. LORANDI
 GERENTE GENERAL
 SRC CERTIFICACIONES

	MONITOR PACIENTE MARCA UTECH <i>Modelo: Serie PM</i> Anexo III.B	PM-2548-2
---	--	------------------

2. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

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

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

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

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

3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

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

3.7.1. Limpieza


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

A continuación se muestran los agentes de limpieza disponibles:

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

Antes de limpiar:

- Apague el monitor, desconecte el cable de alimentación y retire la batería.
- Use una bola de algodón suave para absorber la cantidad apropiada de agente de limpieza y limpie la pantalla.

	MONITOR PACIENTE MARCA UTECH <i>Modelo: Serie PM</i> <i>Anexo III.B</i>	PM-2548-2
---	--	------------------

- Use un paño suave que no suelte pelusa para absorber la cantidad apropiada de agente de limpieza y limpie la superficie del dispositivo.
- Si es necesario, use un paño limpio, seco y sin pelusas para eliminar el exceso de detergente.
- Seque el dispositivo de forma natural en un ambiente fresco y ventilado.

ADVERTENCIA	<ul style="list-style-type: none"> • Antes de limpiar el monitor o el/los sensor/es, apague la alimentación y desconecte la alimentación. • El monitor debe mantenerse limpio. Se recomienda limpiar regularmente la superficie del gabinete y la pantalla de visualización. Limpiar la carcasa con un limpiador no agresivo, como agua y jabón.
--------------------	--

PRECAUCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Para evitar dañar el monitor: • No utilice disolventes fuertes como la acetona. • La mayoría de los limpiadores deben diluirse antes de usar. La dilución debe realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. • No utilice materiales abrasivos (como lana de acero). • No permita que entre líquido en el gabinete, y nunca sumerja ninguna parte del dispositivo en líquido. • No deje ninguna solución de limpieza en la superficie de ninguna parte del dispositivo.
-------------------	--

NOTA	<ul style="list-style-type: none"> • Limpie el monitor y la superficie del/los sensor/es con alcohol médico, séquelo naturalmente o con un paño limpio, seco y sin pelusas. • UETCH no es responsable de la efectividad del uso de estos productos químicos para el control de enfermedades infecciosas. Consulte a los oficiales de control de enfermedades infecciosas, o a los expertos del hospital para obtener asesoramiento.
-------------	---

3.7.2. Desinfección

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

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

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional


3.8.1 Mantenimiento

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

3.8.1.1 Comprobación

Verifique los siguientes pasos básicos antes de usar el monitor:

- Compruebe si hay daños mecánicos.
- Revise todos los cables y accesorios.

	MONITOR PACIENTE MARCA UTECH <i>Modelo: Serie PM</i> <i>Anexo III.B</i>	PM-2548-2
---	--	------------------

- Verifique todas las funciones del instrumento que se pueden usar para el monitor y asegúrese de que el instrumento esté en buenas condiciones de funcionamiento.

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

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

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

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

3.8.1.2 Plan de mantenimiento

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

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

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


No corresponde.

3.10 Contraindicaciones y precauciones

- Examine periódicamente el monitor y los accesorios para asegurarse de que los cables, los cables adaptadores y los instrumentos no tengan evidencia visible de daños que puedan afectar la seguridad, o el rendimiento del paciente. El intervalo de inspección recomendado es una vez por semana, o menos. No use el monitor si hay algún signo visible de daño.
- No intente reparar el monitor. Solo el personal de servicio calificado por UTECH debe intentar cualquier servicio interno necesario.
- Realice pruebas de seguridad periódicas para garantizar la seguridad adecuada del paciente. Esto debe incluir la medición de la corriente de fuga, y las pruebas de aislación. El intervalo de prueba recomendado es una vez por año.


 Lic. LTIB Sebastián Lorandi
 COPITEC MAT. N°: L-274


 Lic. SEBASTIAN E. LORANDI
 GERENTE GENERAL
 SRC CERTIFICACIONES

	MONITOR PACIENTE MARCA UTECH <i>Modelo: Serie PM</i> <i>Anexo III.B</i>	PM-2548-2
---	--	------------------

- Si el hospital o las instituciones de salud que utilizan este dispositivo no implementan un programa de mantenimiento satisfactorio, se producirá una falla en el dispositivo, y esto podría poner en peligro la seguridad del paciente.
- Utilice el monitor en las condiciones especificadas del manual de operación. Más allá de las condiciones, es posible que el monitor no funcione correctamente y que los resultados de la medición no sean precisos, y que el dispositivo falle, o ponga en peligro la seguridad del paciente.
- No opere el monitor si no pasa el procedimiento de autoprueba.
- El monitor está diseñado para ser utilizado por profesionales clínicos o médicos, enfermeras o asistentes de laboratorio capacitados.

ADVERTENCIA

- Leer detenidamente, y comprender el manual antes de usar el monitor. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales, o daños en el equipo.
- El dispositivo está diseñado para medir la saturación de oxígeno en la sangre, presión arterial no invasiva e invasiva, temperatura, la frecuencia cardíaca, capnografía, gasto cardíaco, y solo los médicos y enfermeras capacitados y calificados deben usar el dispositivo.
- El volumen de la alarma y los límites superior e inferior de la alarma deben configurarse de acuerdo con la situación real del entorno de uso. No solo confíe en el sistema de alarma de audio mientras monitorea al paciente, ya que un volumen de alarma demasiado bajo o una alarma silenciada puede provocar un aviso de falla en la situación de alarma, y poner en peligro la seguridad del paciente. Preste mucha atención al estado clínico real del paciente.
- No abra la carcasa para evitar una descarga eléctrica. Cualquier reparación y actualización del monitor debe ser realizado por personal de servicio capacitado, y autorizado por UTECH.
- Al manipular materiales de embalaje, respete las leyes y regulaciones locales o las regulaciones de eliminación de desechos hospitalarios. Mantenga los materiales de embalaje fuera del alcance de los niños.
- No lo utilice en presencia de anestésicos inflamables para evitar explosiones o incendios.
- Instale las líneas eléctricas y los cables de los accesorios con cuidado para evitar el enredo o la asfixia del paciente, o interferencias eléctricas.
- Cuando el monitor se usa junto con dispositivos electroquirúrgicos, el usuario (un médico o una enfermera) debe garantizar la seguridad del paciente y del instrumento.
- La onda fisiológica, los parámetros fisiológicos y la información de alarma que se muestran en el monitor son solo para referencia del médico, y no deben utilizarse directamente como base para el tratamiento clínico.
- Este no es un dispositivo terapéutico.
- El uso de accesorios distintos a los aprobados para su uso con este producto puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad.
- El equipo médico eléctrico necesita precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC), y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en el manual. Además, los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.
- El equipo no debe usarse junto a otros dispositivos a menos que se pueda lograr la verificación del funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.



MONITOR PACIENTE

MARCA UTECH

Modelo: Serie PM


Anexo III.B

PM-2548-2

- Mantenga los fósforos y todas las demás fuentes de ignición fuera de la habitación en la que se encuentra el monitor. Los textiles, los aceites y otros combustibles se encienden fácilmente y se queman con gran intensidad en un ambiente rico en oxígeno. Se podrían producir lesiones personales o daños al equipo.
- Existe un riesgo de incendio y explosión cuando se realizan procedimientos de limpieza o mantenimiento en un entorno rico en oxígeno.
- El monitor ha sido validado con los accesorios enumerados en el manual, y se encontró que cumple con todos los requisitos de seguridad y rendimiento relevantes aplicables al dispositivo. Por lo tanto, es responsabilidad de la persona u organización que realice una modificación no autorizada, o incorpore un archivo adjunto no aprobado al dispositivo.
- Un operador solo puede realizar los procedimientos de mantenimiento descritos específicamente en el manual.
- No retire las cubiertas del monitor para evitar daños en el equipo, y descarga eléctrica inesperada. Solo un técnico de servicio calificado de UTECH, debe reparar o reemplazar los componentes.

PRECAUCIÓN


- Instale o transporte el monitor correctamente para evitar daños debidos a caídas, colisiones, fuertes vibraciones u otras fuerzas mecánicas.
- Evite que el instrumento sea salpicado con agua.
- Evite las altas temperaturas, el instrumento debe usarse dentro de un rango de temperatura de 5°C~ 40°C.
- Evite usar el monitor en un ambiente, ya sea con presión demasiado alta, ventilación deficiente, este contenga polvo, o sal, gas de azufre y/o sustancias químicas.
- Antes de usar el monitor, revise el monitor y los accesorios, si hay daños que puedan afectar la seguridad del paciente. Si hay daños evidentes o envejecimiento, reemplace las partes antes de usar. El reemplazo debe hacerse con las mismas partes de las piezas originales.
- Antes de encender el dispositivo, asegúrese de que la energía utilizada por el dispositivo cumpla con los requisitos de voltaje y frecuencia de suministro en la etiqueta del equipo o en el manual.
- El equipo debe probarse al menos una vez al año, la prueba debe realizarse y registrarse por personal capacitado, tener conocimientos de seguridad y personal experimentado. Si hay algún problema en las pruebas, deben ser reparados.
- Cuando el instrumento y los accesorios están a punto de exceder la vida útil (vida útil prevista: 10 años), debe tratarse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales pertinentes o las normas y regulaciones del hospital.
- No lo conecte a otro equipo o red que no esté especificado en las instrucciones de uso, en riesgo de alto voltaje externo.
- No conecte ningún equipo o accesorio que no esté aprobado por el fabricante o según IEC 60601-1 al monitor. La operación o el uso de equipos o accesorios no aprobados con el monitor no se prueban ni se admiten, y en tal caso, no se garantiza el funcionamiento y la seguridad del monitor.
- Las piezas y accesorios utilizados deben cumplir con los requisitos de las normas de seguridad aplicables, y/o la configuración del sistema debe cumplir con los requisitos de la norma de sistemas médicos eléctricos.

	MONITOR PACIENTE MARCA UTECH <i>Modelo: Serie PM</i> Anexo III.B	PM-2548-2
---	--	------------------

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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

Problema	Solución
El dispositivo no enciende	Compruebe la batería. Si la batería está baja, debe cargarse rápidamente.
Las formas de onda o valores de SpO ₂ no se muestran en la pantalla	¿Está parpadeando la luz roja en el sensor de dedo? Si no, puede haber un mal contacto. Compruebe el cable y el conector.
	¿Está el brazo del paciente bajo presión? Nunca tome mediciones de presión arterial y SpO ₂ en el mismo brazo
	¿Es la temperatura ambiental demasiado baja? Nunca exponga el brazo del paciente al aire frío, ya que esto puede afectar las lecturas.
	¿Se ha eliminado todo el esmalte de uñas del paciente, especialmente el azul o el púrpura?
Los valores de SpO ₂ se activan y desactivan durante la supervisión de SpO ₂	Durante la monitorización a largo plazo, el movimiento del paciente puede provocar interrupciones de SpO ₂ . Mantener al paciente estabilizado. Las interrupciones de SpO ₂ debidas al movimiento de la mano del paciente son normales.
Lead fuera - ECG	El cable de ECG está haciendo un falso contacto en el monitor o el paciente. Asegúrese que los electrodos y el cable están conectados apropiadamente.
La señal de ECG tiene mucho ruido	El modo no ha sido correctamente seleccionado de acuerdo al medio ambiente. La frecuencia de trabajo no ha sido seleccionada de acuerdo con la frecuencia de trabajo del país. El monitor tiene una mala conexión a tierra. Los electrodos están mal conectados al paciente. Mantenga el paciente tranquilo y revise la conexión de los electrodos con el paciente.
No aparece frecuencia cardiaca en la pantalla y no se escucha el todo del latido cardiaco	La señal del ECG es muy pequeña (<0.25mV). Los electrodos están mal conectados al paciente. No ha sido seleccionado el tipo de paciente correctamente. La ganancia del ECG no es suficiente. Chequee la conexión entre los electrodos y el paciente, en especial el contacto con la piel.
Falla de Encendido PNI	Error del Monitor Detenga la medida del NIBP e informe al departamento mantenimiento o al personal encargado para ser reparado.
Sin Mango	El manguito no está propiamente colocado o no hay manguito. Ajuste el manguito.
Fuga de Presión - PNI	El manguito, el tubo de goma o el conector están dañados. Cheque y reemplace la parte que origina la fuga de aire, y si es necesario informe al departamento de mantenimiento o al personal encargado para ser reparado.
Pulso muy débil - PNI	El manguito está demasiado flojo, o el pulso del paciente es demasiado débil Use otro método para medir el NIBP.
Sobre presión - PNI	La presión excede las especificaciones del límite superior de la Válvula, si la falla continua detenga la medición del NIBP e informe al departamento mantenimiento o al personal encargado para ser reparado.

	MONITOR PACIENTE MARCA UTECH <i>Modelo: Serie PM</i> <i>Anexo III.B</i>	PM-2548-2
---	--	------------------

No Responde IBP	El monitor no puede obtener la información de este canal Cuando el monitor se reinicia, este mensaje indica que el canal no se ha iniciado todavía, pero el mensaje desaparecerá en 5 segundos. O el hardware del módulo de IBP no funciona bien y necesita ser arreglado.
Sensor fuera IBP	El sensor de presión no está conectado al monitor El cable del sensor de presión se ha desconectado desde el monitor o el sensor de presión.
NO Cero IBP	El canal no se pone en cero El operador tiene que calibrar el cero en el monitor antes de que se inicie. Si no es así, la presión medida no se puede usar.
Auto/Manual IBP	Este es un mensaje normal de trabajo. El canal trabaja normalmente

3.12 Compatibilidad electromagnética


El PM5000/6000 necesita precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe utilizarse de acuerdo con la información de EMC que se proporciona en el manual del usuario. Los equipos inalámbricos de comunicaciones, como dispositivos inalámbricos de red doméstica, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, walkie-talkies pueden afectar al PM5000/6000 y deben mantenerse a una distancia de al menos 1 m del equipo.

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

El PM5000/6000 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o el usuario del PM5000/6000 deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El PM5000/6000 utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es probable que no causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.

	MONITOR PACIENTE MARCA UTECH <i>Modelo: Serie PM</i> Anexo III.B	PM-2548-2
---	--	------------------


Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El PM5000/6000 es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos, y se puede usar en establecimientos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados para fines domésticos, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia: Advertencia: Este PM5000/6000 está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales de la salud. Este equipo / sistema puede causar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el PM5000/6000 o proteger la ubicación.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje /emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

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

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

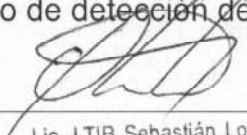
3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

ECG

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


 Lic. LTIB Sebastián Lorandi
 COPITEC MAT. N°: L-274


Lic. SEBASTIAN E. LORANDI
 GERENTE GENERAL
 SRC CERTIFICACIONES

**MONITOR PACIENTE****MARCA UTECH***Modelo: Serie PM**Anexo III.B***PM-2548-2**

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

SpO2

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

PR

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



MONITOR PACIENTE
MARCA UTECH
Modelo: Serie PM
Anexo III.B

PM-2548-2

PNI

Rango de medición en modo normal (mmHg)

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

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

PI

Rango de medición: -50 ~ 400 mmHg
Precisión de la medición: ± 3 mmHg o $\pm 2\%$, el que sea mayor
Resolución: 1 mmHg

Frecuencia del pulso (PI)


Rango de medición: 35 ~ 250 bpm
Precisión de la medición: ± 3 bpm
Resolución: 1bpm

CO2

Rango de medición CO2: 0 a 15% en volumen
15 a 25% en volumen
Exactitud: $\pm (0.2 \text{ vol}\% + 2\% \text{ de lectura})$
Resolución: EtCO2:1mmHg
FiCO2:1mmHg
AwRR:1rpm

CO

Rango de medición CO: 0.2 ~ 20 L / Min
BT: 23 ~ 45 °C ± 0.5 °C
ESO: 0 ~ 20 °C ± 0.5 °C
Factor de resolución CO: 0.1L / min
BT, IT: 0.1 °C
Exactitud CO.: $\pm 5\%$ o ± 0.1 L / min, sujeto al mayor
BT, IT: ± 0.1 (exclusivo del sensor)


Lic. LTIB Sebastián Lorandi
COPITEC MAT. N°: L-274


Lic. SEBASTIAN E. LORANDI
GERENTE GENERAL
SRC CERTIFICACIONES



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e. Ins. de Uso - SR CERTIFICACIONES S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.26 22:01:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.26 22:01:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2199-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2199-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SR CERTIFICACIONES S.R.L. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: MONITOR PACIENTE

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

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este monitor está destinado para ser utilizado para el monitoreo, almacenamiento, revisión y registro para múltiples parámetros fisiológicos de adultos, pediatría y neonatos en entornos hospitalarios.

Modelos:

PM5000

PM6000

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad con sus partes y accesorios

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

UTECH CO., LTD.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2548-2, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2199-20-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.09 17:33:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.09 17:34:14 -03:00